## CONTENTS

| | |
|---|---|
| | **1.** Bottle (5 ml) |
| | **2.** Unidose™ (0.18 ml) |
| | **3.** Gel etchant syringe (3 g) |
| | **4.** Gel etchant tips |
| | **5.** Mixing wells |
| | **6.** Applicators |

# en - ENGLISH

**OptiBond™ Universal 360**
Single-Component Universal Adhesive

### GENERAL INFORMATION
OptiBond Universal 360 is formulated to provide reliable bond strength with any etch technique, on all common substrates and in combination with any resin cement without auxiliary products (silane or metal primers) even in the absence of light. OptiBond Universal 360 is available in bottles for multiple uses and Unidose™ for single use.

**Intended Purpose:** OptiBond Universal 360 is an adhesive resin used to bond the tooth to various restorative materials such as composites, ceramics, metals, and endodontic posts. It is also be used for cavity sealer as a pre-treatment for indirect restorations.

**Intended Users:** This product is to be used by qualified dental professionals.

**Intended Patient Population:** The device is for use in a general patient population in need of a restoration due to missing tooth structure.

**Clinical Benefits:** As part of a direct and/or indirect restoration, the device restores the tooth back to function.

When required per the European Medical Device Regulation (MDR EU 2017/745) a Summary of Safety and Clinical Performance document (SSCP) is available and can be obtained at the following website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. The Basic UDI-DI for this device is 805151187100011356.

### PRODUCT COMPOSITION
OptiBond Universal 360 contains:
Phosphoric acid modified methacrylate, monofunctional methacrylate, difunctional methacrylate, acidic methacrylate, water, ethanol, acetone, initiator, stabilizer, and silica filler.

### INDICATIONS FOR USE
**Direct Applications**
- Light-cured, self-cured and dual-cured composite restorations.
- Repair of restorations.
- Root surface sealer.
- Light-cured or dual-cured core build-ups and posts.
- Bonding of methacrylate-based fissure sealants.

**Indirect Applications**
- Cementation of veneers.
- Cementation of porcelain, composite, and metal-based restorations.
- Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations.
- As a primer for metal, ceramic, and composite substrates/restorations.

### CONTRAINDICATIONS
- Patients who have a history of severe allergic reactions to methacrylate resins.
- Avoid product application in direct contact with pulp tissue since exposure to this product may injure the pulp.

### WARNINGS
- Do not use on patients with known methacrylate allergies. The dental professional should inform the patient that this product is known to cause a methacrylate allergic reaction.
- Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and injury to the pulp.


©2024 Kerr Corporation. All Rights Reserved.
DMC4190_Rev.00
2024-10
MD
Kerr™
kerrdental.com
+39 081 850 8311
Scafati (SA), 84018 Italy
Via Passanti, 174
Kerr Italia S.r.l.
2797
Instructions For Use
Single-Component Universal Adhesive
Universal 360
OptiBond™


OptiBond™
Universal 360
Single-Component Universal Adhesive
Instructions For Use


Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311
kerrdental.com


CE 2797


DMC4190_Rev.00
2024-10

MD

Kerr™


©2024 Kerr Corporation. All Rights Reserved.


- Avoid contact with skin, eyes, and soft tissues. In case of contact with skin or eyes, flush immediately with water. Get medical attention for eyes. Do not take internally.
- When OptiBond Universal 360 is used with the "total etch" or a "selective enamel etch" technique, a gel etchant containing phosphoric acid is used. Make sure to avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. In case of contact with skin or eyes, flush immediately with water. Get medical attention for eyes. Do not take internally.

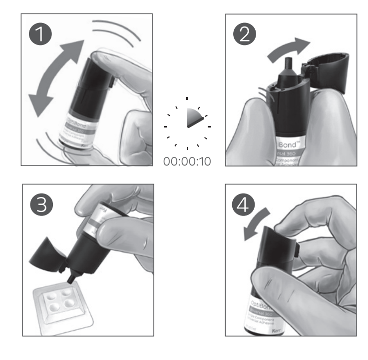
### PRECAUTIONS
- Wear personal protective equipment when using and handling this product.
- Clean protective gloves and a no touch technique are strongly recommended when using this product.
- Suitable protective eyewear for patients and medical staff is recommended when light curing the material.
- Use a rubber dam to isolate the treated tooth and avoid fluid contamination during material placement.
- OptiBond Universal 360 bottle should be closed immediately after use.
- OptiBond Universal 360 is a light-sensitive material and needs to be protected from dental operatory light or curing light prior to application.
- Open the container, dispense the material shortly prior to the procedure and use immediately.
- To prevent cross contamination between patients, Kerr Unidose, disposable mixing wells, get etchant dispensing tips and Kerr™ Applicators are intended for single use only.
- Do not use this product near eugenol-containing products.
- Do not over polymerize the bonding agent as it may cause harm to the soft tissues. Follow the manufacturers recommended curing times.

**Precautions regarding use of Kerr OptiBond™ 37.5% Gel Etchant**
- Never use excessive force on syringe plunger to dispense etchant which may lead to over dispensing of the material. If resistance is felt replace current dispensing tip with a new tip and check flow extraorally.
- Replace the syringe cap after each use to prevent the product from drying in the syringe.

### ADVERSE EVENTS
If a serious incident occurs with this medical device, report it to the legal manufacturer, Kerr Italia, S.r.l., and to the competent authority for that country in which the user and/or patient is established.

### STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
**Limitations of Use:**
- A dry working field cannot be maintained.
- The step-by-step working instructions cannot be applied.
- If a pulp exposure is present.
- The adhesive agent cannot be properly polymerized.
- Adhesion to non-methacrylate-based cements.

### PRODUCT PREPARATION




Bottle Delivery
- If first use, remove Wafer Seal, shake bottle vigorously for 10 seconds. Upon subsequent uses, shake briefly. (See Figure 1).
- Hold bottle with one hand with the thumb placed on the opening button.
- Press button to open cap and tilt bottle to dispense bonding agent into the mixing well (See Figure 2).
- Dispense 2-3 drops of OptiBond Universal 360 adhesive into a clean well (See Figure 3).
- Close the cap immediately after dispensing (See Figure 4).
- Dip the applicator brush completely in the mixing well to saturate the tip.

Unidose Delivery
- Place Unidose device on a flat surface.
- Using the index and thumb, firmly hold the lower portion of the Unidose device.
- With the other thumb and index finger twist until seal is broken completely. Discard the top side.
- Insert the applicator brush deep into the container and mix the adhesive to allow saturation of the brush tip.
- Discard Unidose device after use.

**I. DIRECT RESTORATIONS**
**Bonding Composites and Compomers to Dentin/Enamel**
1. Isolate the treated tooth.
2. Prepare cavity. Wash thoroughly with water spray and air dry lightly the tooth surface (do not desiccate).

3A. If using a Self-Etch Technique, proceed directly to Step 4.
3B. For Selective Enamel Etch Technique: etch enamel margins with a phosphoric acid gel etchant (e.g. Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) for 15 seconds, then rinse thoroughly ensuring that all etchant has been removed. Air dry lightly; do not desiccate the tooth surface. Proceed to Step 4.
3C. For Total Etch Technique: etch enamel and dentin cavo-surfaces with a phosphoric acid gel etchant (e.g. Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) for 15 seconds, then rinse thoroughly ensuring that all etchant has been removed. Air dry lightly; do not desiccate the tooth surface. Proceed to Step 4.

4. Using the disposable applicator brush, apply a generous amount of OptiBond Universal 360 to the enamel/dentin surface. Scrub the surface with a brushing motion for 20 seconds.
5. Dry the adhesive with gentle air first and then medium air for at least 5 seconds with oil-free air. The surface should have a glossy uniform appearance. If not, repeat Steps 4 and 5.
6. Light cure the material. *(See Recommended Curing Times).
7. Apply composite or compomer material according to manufacturer's instructions for use.

**II. INDIRECT RESTORATIONS**
**Preparation of Restoration Surfaces**
Prepare the internal surface of the restoration per manufacturer's instructions. Here are some general recommendations:
- Ceramic/Porcelain Restorations: Sandblast the surface with 50µm alumina with a pressure of about 30 psi (0.2 MPa) and etch the restoration with hydrofluoric acid for 1 minute. Wash thoroughly and dry well. Apply a coat of OptiBond Universal 360 on the internal surface of the restoration, air thin with gentle air first and then strong air to avoid pooling of the adhesive Light-curing of OptiBond Universal 360 is optional when used with a dual-cure resin. *(See Recommended Curing Times).
- Metal-based, Zirconia-based, Alumina-based and Composite Restorations: Sandblast the internal surface with 50µm alumina with a pressure of about 60 psi (0.4 MPa) for metal-based, zirconia-based and alumina-based restorations, or a pressure of about 15 psi (0.1 MPa) for composite restorations. Apply a coat of OptiBond Universal 360 on the internal surface of the restoration, air thin with gentle air first and then strong air to avoid pooling of the adhesive. Light-curing of OptiBond Universal 360 is optional when used with a dual-cure resin. *(See Recommended Curing Times).

**Preparation and Product Application for the Tooth Surfaces**
1. Isolate the treated tooth.
2. Clean the preparation. Wash thoroughly with water spray and lightly air dry the tooth surface (Do not desiccate).

3A. If using Self-Etch Technique, proceed directly to Step 4.
3B. For Selective Enamel Etch Technique: etch enamel margins with a phosphoric acid gel etchant (e.g. Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) for 15 seconds, then rinse thoroughly ensuring that all etchant has been removed. Air dry lightly; do not desiccate the tooth surface. Proceed to Step 4.
3C. For Total Etch Technique: etch enamel and dentin cavosurfaces with a phosphoric acid gel etchant (e.g. Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) for 15 seconds, then rinse thoroughly ensuring that all etchant has been removed. Air dry lightly; do not desiccate the tooth surface. Proceed to Step 4.

4. Using the disposable applicator brush, apply a generous amount of OptiBond Universal 360 to the enamel/dentin surface. Scrub the surface with a brushing motion for 20 seconds.
5. Dry the adhesive with gentle air first and then medium air for at least 5 seconds with oil-free air. The surface should have a glossy uniform appearance. If not, repeat Steps 4 and 5.
6. Light-curing of OptiBond Universal 360 is optional when used with a dual-cure resin. *(If light-curing, see Recommended Curing Times).

**Seating/Insertion of Restoration**
- Veneers – Total Etch Technique is recommended. Apply luting cement to veneer, seat the veneer, and cure the cement according to manufacturer's instructions for use.
- Composite, Ceramic and Metal-based Restorations – Apply luting cement to the restoration or preparation, seat the restoration, and cure the cement according to manufacturer's instructions for use.
**Note:** Kerr recommends the use of NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma, or Nexus™ Universal resin cements.
- Post Cementation – Prepare the surface of the post per manufacturer's instructions. Apply OptiBond Universal 360 to a post surface and in the root canal preparation, as instructed above. Excess of the adhesive in the post space can be removed with a dry applicator brush or absorbent paper point. Lightcuring of OptiBond Universal 360 is optional when used with a dual-cure resin. *(See Recommended Curing Times). Following the application of OptiBond Universal 360, apply the cement onto the post.
**Note:** Kerr recommends the use of NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma, or Nexus Universal resin cements. Seat the post, vibrate the post slightly avoiding the possibility of trapped air then light cure the cement according to the manufacturer's instructions.
- Core Bonding – Light cure *(See Recommended Curing Times) OptiBond Universal 360 and then apply core material according to manufacturer's instructions for use.

**Dentin Surface Sealer:**
1. Isolate the tooth area to be sealed. Air dry lightly; do not desiccate the tooth surface.
2. Using the disposable applicator brush, apply a generous amount of OptiBond Universal 360 to the enamel/dentin surface. Scrub the surface with a brushing motion for 20 seconds.
3. Dry the adhesive with gentle air first and then medium air for at least 5 seconds with oil-free air. Repeat Steps 2 and 3.
4. Light-cure *(See Recommended Curing Times).

***Recommended Curing Times**
Kerr recommends regular inspections of your curing lights to ensure they are functioning and providing the expected irradiance. The OptiBond Universal 360 is intended to be cured by a halogen or LED light with a minimum light intensity of 600 mW/cm² and a light wavelength output within the 400-520 nm range.

| Light Type | Curing Time |
|---|---|
| Optilux™ (or light with output 600 – 1,000 mW/cm²) | 10 seconds |
| Demi™ Plus (or light with output >1,000 mW/cm²) | 5 seconds |

### CLEANING AND DISINFECTION
- To prevent cross contamination between patients, use clean gloves when handling bottle, Unidose, disposable mixing wells and Kerr Applicators.
- Bottle: Do not reuse if bottle becomes contaminated.
- Unidose: The unidose pawns are for single patient use.
- Gel Etchant: To prevent syringes from getting contaminated with saliva or other body fluids, use protective barriers. Always handle the syringe, syringe cap and dispensing tip with clean gloves.

### STORAGE AND DISPOSAL
- Product can be stored at ambient temperature between 2°C to 25°C (36°F to 77°F).
- Every effort should be made to protect the bonding agent from visible light prior to use.
- The expiration date is marked on packaging. Do not use after expiration date.
- For proper disposal always follow your local and national regulations.

### DISCLAIMER OF LIABILITY
Kerr Italia's technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using Kerr Italia's product. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of Kerr Italia's product. In the event of a defect in material or workmanship, Kerr Italia's liability is limited, at Kerr Italia's option, to replacement of the defective product or part thereof, or reimbursement of the actual cost of the defective product. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to Kerr Italia. In no event shall Kerr Italia be liable for any indirect, incidental, or consequential damages.

EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES, BY KERR ITALIA, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES WITH RESPECT TO DESCRIPTION, QUALITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.


©2024 Kerr Corporation. All trademarks are property of Kerr Corporation. All Rights Reserved.


Full explanation of symbols used on Kerr packaging is located at:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# fr - FRANÇAIS

**OptiBond™ Universal 360**
Adhésif universel monocomposant

### INFORMATIONS GÉNÉRALES
OptiBond Universal 360 est formulé pour fournir une résistance d'adhésion fiable avec n'importe quel mordançage, sur tous les substrats courants et en combinaison avec n'importe quel ciment de résine sans produits auxiliaires (apprêt en silane ou en métal), même en l'absence de lumière. OptiBond Universal 360 est disponible en flacons à usage multiple, et Unidose™ à usage unique.

**Utilisation prévue :** OptiBond Universal 360 est une résine adhésive utilisée pour souder la dent à divers matériaux de restauration tels que les composites, les céramiques, les métaux et les tenons endodontiques. Ce produit est également utilisé pour l'obturation des cavités comme prétraitement pour les restaurations indirectes.

**Utilisateurs prévus :** ce produit est conçu pour être utilisé par des professionnels qualifiés en dentisterie.

**Population de patients prévue :** ce dispositif est destiné à une population générale de patients nécessitant la restauration de leurs structures dentaires manquantes.

**Bénéfices cliniques :** dans le cadre d'une restauration directe et/ou indirecte, le dispositif restaure les fonctions de la dent.

Lorsque cela est requis par le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR EU 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible et peut être téléchargé à partir de l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/tools/eudamed. L'UDI-DI de base de ce dispositif est 805151187100011356.

### COMPOSITION DU PRODUIT
OptiBond Universal 360 contient :
méthacrylate modifié à l'acide phosphorique, méthacrylate monofonctionnel, méthacrylate difonctionnel, acide méthacrylique, eau, éthanol, acétone, initiateur, stabilisateur et charge de silice.

### INDICATIONS D'UTILISATION
**Applications directes**
- Restaurations en composites photopolymérisables, autopolymérisables et à double polymérisation.
- Réparation de restaurations.
- Obturation des surfaces radiculaires.
- Reconstitutions coronaires photopolymérisables ou à double polymérisation et tenons radiculaires.
- Collage des résines de comblement de fissures à base de méthacrylate.

**Applications indirectes**
- Cimentation de facettes prothétiques.
- Cimentation des restaurations en porcelaine, en composite, et à base de métal.
- Obturation des cavités comme prétraitement pour les restaurations indirectes.
- Comme apprêt des substrats/restaurations métal, céramiques et composites.

### CONTRE-INDICATIONS
- Patients présentant des antécédents de réaction allergique grave aux résines de méthacrylate.
- Éviter l'application du produit en contact direct avec les tissus pulpaires, car l'exposition à ce produit peut nuire à ces tissus.

### AVERTISSEMENTS
- Ne pas utiliser chez les patients ayant une allergie connue au méthacrylate. Le professionnel en soins dentaires doit informer le patient que ce produit est susceptible de provoquer une réaction allergique au méthacrylate.
- La résine de méthacrylate non durcie peut provoquer une dermatite de contact et léser la pulpe.
- Éviter le contact avec la peau, les yeux et les tissus mous. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter un médecin. Ne pas ingérer le produit.
- Lorsque OptiBond Universal 360 est utilisé avec la technique de « mordançage total » ou de « mordançage sélectif de l'émail », un gel de mordançage à base d'acide phosphorique est utilisé. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les tissus mous. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter un médecin. Ne pas ingérer le produit.

### PRÉCAUTIONS
- Porter un équipement de protection individuelle lors de l'utilisation et de la manipulation de ce produit.
- L'utilisation de gants de protection propres et d'une technique sans contact est fortement recommandée avec ce produit.
- Des lunettes de protection adaptées pour les patients et le personnel médical sont recommandées lors de la photopolymérisation du matériau.
- Utiliser une digue dentaire en caoutchouc pour isoler la dent traitée et éviter la contamination des liquides pendant la mise en place du matériau.
- Reboucher le flacon d'OptiBond Universal 360 immédiatement après usage.
- OptiBond Universal 360 est un matériau photosensible qui doit être protégé de la lumière du scialytique ou de la lumière de polymérisation avant son application.
- Ouvrir le contenant, appliquer le matériau juste avant la procédure et l'utiliser immédiatement.
- Afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients, l'adhésif Kerr Unidose, les godets de mélange jetables, les embouts distributeurs de gel de mordançage et les applicateurs Kerr™ Applicators sont à usage unique exclusivement.
- Ne pas utiliser ce produit près des produits contenant de l'eugénol.
- Ne pas polymériser excessivement l'agent adhésif, afin de ne pas endommager les tissus mous. Respecter les durées de polymérisation recommandées par le fabricant.

**Précautions concernant l'utilisation de Kerr OptiBond™ Gel Etchant 37,5 %**
- Ne jamais utiliser de force excessive sur le piston de la seringue pour administrer le produit en question, cela pourrait entraîner une surdistribution du produit. En cas de résistance, remplacer l'embout applicateur par un embout neuf et vérifier le bon écoulement en dehors de la bouche.
- Replacer le capuchon de la seringue après chaque utilisation afin d'éviter que le produit ne sèche dans la seringue.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
Si un incident grave survient dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif médical, le signaler au fabricant, Kerr Italia, S.r.l. et aux autorités compétentes du pays de l'utilisateur et/ou du patient.

### INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE
**Restrictions d'utilisation :**
- L'espace de travail ne peut pas être maintenu sec.
- Les instructions de travail étape par étape ne peuvent pas être appliquées.
- Si la pulpe est exposée.
- L'agent adhésif ne peut pas être polymérisé correctement.
- Adhérence aux ciments sans méthacrylate.

### PRÉPARATION DU PRODUIT
Application par flacon
- Avant la première utilisation, retirer le dispositif d'étanchéité et remuer énergiquement le flacon pendant 10 secondes. Lors des utilisations suivantes, agiter brièvement le flacon. (voir Figure 1.)
- Maintenir le flacon d'une main en plaçant le pouce sur le bouton d'ouverture.
- Appuyer sur le bouton pour ouvrir le capuchon et incliner le flacon pour déposer l'agent de liaison dans le godet de mélange (voir Figure 2).
- Déposer 2 à 3 gouttes d'OptiBond Universal 360 dans un godet propre (voir Figure 3).
- Fermer le capuchon immédiatement après le dépôt (voir Figure 4).
- Tremper entièrement le pinceau applicateur dans le godet de mélange pour imbiber la pointe.

Application d'Unidose
- Placer l'Unidose sur une surface plane.
- À l'aide du pouce et de l'index, maintenir fermement la partie inférieure de l'Unidose.
- À l'aide du pouce et de l'index de l'autre main, tourner jusqu'à ce que le sceau soit complètement rompu. Éliminer l'extrémité supérieure.
- Insérer le pinceau applicateur dans le conteneur et mélanger l'adhésif pour complètement imprégner le bout du pinceau.
- Mettre au rebut le dispositif Unidose après usage.

**I. RESTAURATIONS DIRECTES**
**Application de composites de collage et compomères sur de la dentine et de l'émail**
1. Isoler la dent traitée.
2. Préparer la cavité. Rincer soigneusement à l'eau et laisser sécher la surface de la dent à l'air libre (ne pas dessécher).

3A. En cas d'utilisation de la technique d'auto-mordançage, passer directement à l'étape 4.
3B. Pour la technique du mordançage sélectif de l'émail : mordancer les marges de l'émail avec du gel de mordançage à l'acide phosphorique (p. ex., Kerr OptiBond Gel Etchant 37,5 %) pendant 15 secondes, puis rincer abondamment en s'assurant d'éliminer tout le gel. Laisser sécher à l'air libre ; ne pas dessécher la surface de la dent. Passer à l'étape 4.
3C. Pour la technique du mordançage total : mordancer les surfaces de l'émail et de la dentine avec du gel de mordançage à l'acide phosphorique (p. ex., Kerr OptiBond Gel Etchant 37,5 %) pendant 15 secondes, puis rincer abondamment en s'assurant d'éliminer tout le gel. Laisser sécher à l'air libre ; ne pas dessécher la surface de la dent. Passer à l'étape 4.

4. À l'aide du pinceau applicateur à usage unique, appliquer généreusement OptiBond Universal 360 sur la surface de l'émail/de la dentine. D'un mouvement de brossage, frotter la surface pendant 20 secondes.
5. Sécher l'adhésif à l'air exempt d'huile, à pression d'abord réduite, puis moyenne, pendant au moins 5 secondes. La surface doit avoir un aspect brillant uniforme. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 4 et 5.
6. Photopolymériser le matériau. *(Voir les durées de polymérisation recommandées.)
7. Appliquer le composite ou compomère conformément au mode d'emploi du fabricant.

**II. RESTAURATIONS INDIRECTES**
**Préparation des surfaces de restauration**
Préparer la surface interne de la restauration conformément aux instructions du fabricant. Voici quelques recommandations générales :
- Restaurations en céramique/porcelaine : sabler la surface avec 50 µm d'alumine à une pression d'environ 30 psi (0,2 MPa) et mordancer la restauration avec de l'acide hydrofluorique pendant 1 minute. Laver abondamment et sécher soigneusement au jet d'air. Appliquer une couche d'OptiBond Universal 360 sur la surface interne de la restauration et sécher avec un flux d'air léger en premier lieu et ensuite avec un flux d'air plus vif pour éviter l'excédent d'adhésif. La photopolymérisation d'OptiBond Universal 360 est facultative lorsqu'il est utilisé avec de la résine à double polymérisation. *(Voir les durées de polymérisation recommandées.)
- Restaurations en métal, zircone, alumine et composite : sabler la surface interne avec de l'alumine à 50 µm à une pression d'environ 60 psi (0,4 MPa) pour des restaurations en métal, zircone et alumine ou une pression d'environ 15 psi (0,1 MPa) pour des restaurations en composite. Appliquer une couche d'OptiBond Universal 360 sur la surface interne de la restauration, sécher d'abord avec un flux d'air léger, puis avec un flux d'air plus vif pour éviter l'excédent d'adhésif. La photopolymérisation d'OptiBond Universal 360 est facultative lorsqu'il est utilisé avec de la résine à double polymérisation. *(Voir les durées de photopolymérisation recommandées.)

**Préparation et application du produit pour la surface de la dent**
1. Isoler la dent traitée.
2. Nettoyer la préparation. Rincer soigneusement à l'eau et laisser sécher la surface de la dent à l'air libre (ne pas dessécher).

3A. En cas d'utilisation de la technique d'auto-mordançage, passer directement à l'étape 4.
3B. Pour la technique du mordançage sélectif de l'émail : mordancer les marges de l'émail avec du gel de mordançage à l'acide phosphorique (p. ex., Kerr OptiBond Gel Etchant 37,5 %) pendant 15 secondes, puis rincer abondamment en s'assurant d'éliminer tout le gel. Laisser sécher à l'air libre ; ne pas dessécher la surface de la dent. Passer à l'étape 4.
3C. Pour la technique du mordançage total : mordancer l'émail et la dentine cavosuperficiels avec du gel de mordançage à l'acide phosphorique (p. ex., Kerr OptiBond Gel Etchant 37,5 %) pendant 15 secondes, puis rincer abondamment en s'assurant d'éliminer tout le gel. Laisser sécher à l'air libre ; ne pas dessécher la surface de la dent. Passer à l'étape 4.

4. À l'aide du pinceau applicateur à usage unique, appliquer généreusement OptiBond Universal 360 sur la surface de l'émail/de la dentine. D'un mouvement de brossage, frotter la surface pendant 20 secondes.
5. Sécher l'adhésif à l'air exempt d'huile, à pression d'abord réduite, puis moyenne, pendant au moins 5 secondes. La surface doit avoir un aspect brillant uniforme. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 4 et 5.
6. La photopolymérisation d'OptiBond Universal 360 est facultative lorsqu'il est utilisé avec de la résine à double polymérisation. *(En cas de photopolymérisation, voir les durées de photopolymérisation recommandées.)

**Positionnement/insertion de la restauration**
- Facettes – La technique de mordançage total est recommandée. Appliquer le ciment de scellement sur la facette, placer celle-ci et polymériser le ciment conformément au mode d'emploi du fabricant.
- Restaurations céramiques, composites et métalliques – Appliquer le ciment de scellement sur la restauration ou la préparation, placer la restauration et polymériser le ciment en respectant le mode d'emploi du fabricant.
**Remarque :** Kerr recommande l'utilisation des ciments de résine NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite Chroma™, ou Nexus™ Universal.
- Cimentation du tenon radiculaire – Préparer la surface du tenon radiculaire conformément au mode d'emploi du fabricant. Appliquer OptiBond Universal 360 sur la surface du tenon radiculaire ainsi que dans la préparation du canal radiculaire, comme indiqué ci-dessus. L'excédent d'adhésif dans le logement du tenon radiculaire peut être retiré à l'aide d'une brosse d'application sèche ou d'une pointe de papier absorbant. La photopolymérisation d'OptiBond Universal 360 est facultative lorsqu'il est utilisé avec de la résine à double polymérisation. *(Voir les durées de photopolymérisation recommandées.) Après l'application d'OptiBond Universal 360, appliquer le ciment sur le tenon radiculaire.
**Remarque :** Kerr recommande l'utilisation des ciments de résine NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma, ou Nexus Universal. Placer le tenon radiculaire, le faire vibrer légèrement pour chasser toute bulle d'air éventuelle et photopolymériser le ciment conformément au mode d'emploi du fabricant.
- Collage sur inlay-core – Photopolymériser *(voir les durées de polymérisation recommandées) OptiBond Universal 360, puis appliquer le matériau d'inlay-core conformément au mode d'emploi du fabricant.

**Obturation de la surface de la dentine :**
1. Isoler la zone de la dent à sceller. Laisser sécher à l'air libre ; ne pas dessécher la surface de la dent.
2. À l'aide du pinceau applicateur à usage unique, appliquer généreusement OptiBond Universal 360 sur la surface de l'émail/de la dentine. D'un mouvement de brossage, frotter la surface pendant 20 secondes.
3. Sécher l'adhésif à l'air exempt d'huile, à pression d'abord réduite, puis moyenne, pendant au moins 5 secondes. Répéter les étapes 2 et 3.
4. Polymériser *(voir les durées de polymérisation recommandées).

***Durées de polymérisation recommandées**
Kerr recommande d'inspecter régulièrement vos lampes à polymériser afin de s'assurer qu'elles fonctionnent et produisent l'irradiance attendue. OptiBond Universal 360 est conçu pour être polymérisé à l'aide d'une lampe halogène ou LED d'une intensité lumineuse minimale de 600 mW/cm² et d'une longueur d'onde lumineuse comprise entre 400 et 520 nm.

| Type de lampe | Durée de polymérisation |
|---|---|
| Optilux™ (ou lampe d'une intensité comprise entre 600 et 1 000 mW/cm²) | 10 secondes |
| Demi™ Plus (ou lampe d'une intensité > 1 000 mW/cm²) | 5 secondes |

### NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
- Afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients, les embouts Unidose, les godets de mélange à usage unique et les Kerr Applicators doivent être manipulés avec des gants propres.
- Flacon : ne pas réutiliser un flacon contaminé.
- Unidose : les embouts unidose sont destinés à usage unique.
- Gel Etchant : pour éviter la contamination des seringues par la salive ou d'autres fluides corporels, utiliser des barrières de protection. Manipuler toujours la seringue, le capuchon de la seringue et l'embout de distribution avec des gants propres.

### STOCKAGE ET MISE AU REBUT
- Le produit doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 25 °C (36 °F et 77 °F).
- Tout doit être mis en œuvre pour protéger l'agent de liaison de la lumière ambiante avant utilisation.
- La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser ce produit au-delà de sa date limite d'utilisation.
- Pour une élimination correcte, toujours respecter les réglementations locales et nationales.

### CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ
Les conseils techniques de Kerr Italia, oraux ou écrits, sont destinés à aider les dentistes lors de l'utilisation d'un produit Kerr Italia. Le dentiste assume tous les risques et l'entière responsabilité des dommages découlant de l'utilisation incorrecte d'un produit Kerr Italia. En cas de défaut de matériau ou de fabrication, la responsabilité de Kerr Italia est limitée, à la discrétion de Kerr Italia, au remplacement de la pièce ou du produit défectueux ou au remboursement du coût réel du produit défectueux. Pour bénéficier de cette garantie limitée, le produit défectueux doit être retourné à Kerr Italia. En aucun cas Kerr Italia ne peut être tenu responsable des dommages indirects, accessoires ou consécutifs.

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST CLAIREMENT INDIQUÉ CI-DESSUS, KERR ITALIA N'EST TENU À AUCUNE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU TACITE, RELATIVE NOTAMMENT À LA DESCRIPTION DU PRODUIT, SA QUALITÉ OU SON ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.


©2024 Kerr Corporation. Toutes les marques déposées sont la propriété de Kerr Corporation. Tous droits réservés.


### CONTENU
**1.** Flacon (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Seringue de gel de mordançage (3 g) **4.** Embouts de gel de mordançage **5.** Godets de mélange **6.** Applicateurs

Une explication complète des symboles utilisés sur l'emballage Kerr est disponible en visitant : **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# es - ESPAÑOL

**OptiBond™ Universal 360**
Adhesivo universal de un solo componente

### INFORMACIÓN GENERAL
OptiBond Universal 360 está formulado para brindar una fuerza confiable de unión con cualquier técnica de grabado, en todos los sustratos comunes y en combinación con cualquier cemento de resina sin productos auxiliares (silano o acondicionador de metal) incluso sin luz. OptiBond Universal 360 está disponible en frascos para usos múltiples y Unidose™ para un solo uso.

**Finalidad prevista:** OptiBond Universal 360 es una resina adhesiva utilizada para adherir en el diente varios materiales para restauraciones como compuestos, cerámica, metales y postes endodónticos. Se utiliza también para la obturación de cavidad como pretratamiento para restauraciones indirectas.

**Usuarios previstos:** este producto está destinado a que lo utilicen profesionales dentales calificados.

**Población de pacientes prevista:** el dispositivo se debe utilizar en una población general de pacientes que precisan una restauración debido a la ausencia de estructuras dentales.

**Ventajas clínicas:** como parte de una restauración directa y/o indirecta, el dispositivo restaura la función del diente.

Cuando lo requiera el Reglamento de Productos Sanitarios Europeo (MDR UE 2017/745), el documento de Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) está disponible y se puede obtener en este sitio web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. El UDI-DI básico para este dispositivo es 805151187100011356.

### COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
OptiBond Universal 360 contiene:
Metacrilato modificado de ácido fosfórico, metacrilato monofuncional, metacrilato difuncional, metacrilato ácido, agua, etanol, acetona, iniciador, estabilizador y relleno de sílice.

### INDICACIONES DE USO
**Aplicaciones directas**
- Restauraciones de compuesto fotopolimerizables, autopolimerizables y de polimerización dual.
- Reparación de restauraciones.
- Sellador de la superficie radicular.
- Núcleos y postes fotopolimerizables o de polimerización dual.
- Unión de selladores de fisuras basados en metacrilato.

**Aplicaciones indirectas**
- Cementado de fundas.
- Cementación de restauraciones de porcelana, compuesto y metal.
- Sellado de cavidades como pretratamiento para restauraciones indirectas.
- Como imprimación para sustratos/restauraciones de metal, cerámica y compuesto.

### CONTRAINDICACIONES
- Los pacientes que tengan un historial de reacciones alérgicas graves a las resinas de metacrilato.
- Evite la aplicación del producto en contacto directo con el tejido de la pulpa dental, ya que la exposición a este producto puede lesionar la pulpa.

### ADVERTENCIAS
- No lo utilice en pacientes con alergias conocidas al metacrilato. El odontólogo debe informar al paciente de que se conoce que este producto causa una reacción alérgica al metacrilato.
- La resina de metacrilato sin polimerización puede provocar dermatitis en la zona de contacto y lesiones en la pulpa dental.
- Evite el contacto con la piel, ojos, y los tejidos suaves. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuague de inmediato con agua. Busque atención médica para los ojos. Producto no apto para ser ingerido.
- Cuando se utiliza OptiBond Universal 360 con las técnicas de «grabado total» o de «grabado selectivo del esmalte», se utiliza un gel grabador que contiene ácido fosfórico. Evite el contacto con la piel, los ojos y el tejido blando. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuague de inmediato con agua. Busque atención médica para los ojos. Producto no apto para ser ingerido.

### PRECAUCIONES
- Utilice equipo de protección personal cuando use y manipule este producto.
- Se recomienda enfáticamente el uso de guantes de protección limpios y una técnica sin contacto.
- Se recomienda el uso de gafas protectoras para los pacientes y el personal médico cuando se fotopolimerice el material.
- Utilice un dique de goma para aislar el diente tratado y evitar la contaminación de fluidos durante la colocación del material.
- El frasco de adhesivo OptiBond Universal 360 se debe cerrar herméticamente inmediatamente después de su uso.
- OptiBond Universal 360 es un material sensible a la luz y necesita ser protegido de la iluminación quirúrgica dental y de la luz fotopolimerizadora antes de la aplicación.
- Abra el recipiente y vierta el material poco antes del procedimiento, y úselo inmediatamente.
- Los Unidose de Kerr, los pocillos de mezcla desechables, las puntas para gel de grabado y los Kerr Applicators están diseñados para un solo uso, con objeto de evitar contaminación cruzada entre pacientes.
- No utilice este producto cerca de productos que contengan eugenol.
- No polimerice en exceso el agente de adhesión, ya que puede dañar los tejidos blandos. Siga los tiempos de polimerización recomendados por el fabricante.

**Precauciones acerca del uso del Kerr OptiBond™ 37.5% Gel Etchant**
- Nunca aplique una fuerza excesiva en el émbolo de la jeringa para dispensar el grabador, ya que puede provocar un exceso de dispensación del material. Si nota cierta resistencia, sustituya la punta actual por otra nueva y compruebe el flujo fuera de la cavidad bucal.
- Después de cada uso, tape la jeringa para impedir que el producto se seque en su interior.

### EVENTOS ADVERSOS
Si ocurre un incidente grave con este producto sanitario, infórmelo al fabricante legal, Kerr Italia, S.r.l, y a la autoridad competente del país en el que estén establecidos el usuario y el paciente.

### INSTRUCCIONES PASO POR PASO
**Limitaciones de uso:**
- No se puede mantener un campo de trabajo seco.
- No se pueden aplicar las instrucciones de trabajo paso a paso.
- Si hay expuesta pulpa.
- El agente adhesivo no se puede polimerizar correctamente.
- Adhesión a cementos sin metacrilatos.

### PREPARACIÓN DEL PRODUCTO
Aplicación con frasco
- Si es la primera vez que se utiliza, retire el sello Wafer Seal, agite el frasco enérgicamente durante 10 segundos. Para los siguientes usos, agite brevemente. (Consulte la figura 1).
- Sostenga el frasco con una mano, con el pulgar sobre el botón de apertura.
- Oprima el botón para abrir la tapa e incline el frasco para verter el agente de unión en el pocillo de mezcla (vea la Figura 2).
- Coloque 2 o 3 gotas de adhesivo OptiBond Universal 360 en un recipiente limpio (vea la Figura 3).
- Cierre la tapa inmediatamente después de verter (vea la Figura 4).
- Sumerja completamente el pincel aplicador en el pocillo de mezcla para saturar la punta.

Aplicación de Unidose:
- Coloque el dispositivo Unidose sobre una superficie plana.
- Usando el dedo índice y el pulgar, sostenga firmemente la porción inferior del dispositivo Unidose.
- Con el otro pulgar y dedo índice gire hasta que el sello se rompa completamente. Deseche la parte superior.
- Introduzca profundamente el pincel aplicador en el recipiente y mezcle el adhesivo para permitir la saturación de la punta del pincel.
- Deshágase del dispositivo Unidose después de su utilización.

**I. RESTAURACIONES DIRECTAS**
**Adhesión de resinas compuestas o compómeros a la dentina/esmalte**
1. Aísle el diente tratado.
2. Prepare la caries. Rocíe la superficie del diente a fondo con agua y deje secar al aire ligeramente (no desecar).

3A. Si está usando una técnica de autograbado, proceda directamente al Paso 4.
3B. Para la técnica de grabado selectivo del esmalte: grabe los márgenes del esmalte con un grabador en gel de ácido fosfórico (por ejemplo, Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) durante 15 segundos, luego enjuague a fondo asegurándose de que se ha eliminado todo el grabador. Seque con aire ligeramente, no deseque la superficie del diente. Continúe con el paso 4.
3C. Para la técnica de grabado total: grabe las superficies cavas del esmalte y la dentina con un agente grabador en gel de ácido fosfórico (p. ej. Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) durante 15 segundos y, a continuación, aclare a fondo asegurándose de que se ha eliminado todo el agente grabador. Seque con aire ligeramente, no deseque la superficie del diente. Continúe con el paso 4.

4. Con el cepillo aplicador desechable, aplique una cantidad abundante de adhesivo OptiBond Universal 360 a la superficie del esmalte o dentina. Frote y cepille la superficie durante 20 segundos.
5. Seque el adhesivo con aire sin aceite, primero a presión suave y luego a presión media, durante al menos 5 segundos. La superficie debe tener una apariencia brillante y uniforme. De lo contrario, repita los pasos 4 y 5.
6. Fotopolimerice el material. *(Vea los Tiempos de fotopolimerización recomendados).
7. Aplique el compuesto o compómero según el modo de empleo sugerido por el fabricante.

**II. RESTAURACIONES INDIRECTAS**
**Preparación de las superficies de restauración**
Prepare la superficie interna de la restauración de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Estas son algunas recomendaciones generales:
- Restauraciones de cerámica o porcelana: proyecte chorro de aire sobre la superficie con alúmina 50µm con una presión de aproximadamente 30 psi (0,2 Mpa) y grabe la restauración con ácido fluorhídrico durante 1 minuto. Lave profundamente y seque bien. Aplique una capa de OptiBond Universal 360 sobre la superficie interna de la restauración y adelgácela con aire suave al principio y después con aire abundante para evitar el encharcamiento del adhesivo y polimerice con luz de OptiBond Universal 360 es opcional cuando se utiliza con una resina de polimerización dual. *(Ver Tiempos de curado recomendados).
- Restauraciones de metal, circonio, alúmina y resina compuesta: proyecte un chorro de aire sobre la superficie interna con alúmina de 50 µm con una presión de aproximadamente 60 psi (0,4 MPa) para restauraciones basadas en metal, en circonio y alúmina, o con una presión de aproximadamente 15 psi (0,1 MPa) para restauraciones de resina compuesta. Aplique una capa de OptiBond Universal 360 en la superficie interna de la restauración, proyecte aire suavemente primero y después con fuerza para evitar el encharcamiento del adhesivo. La fotopolimerización de OptiBond Universal 360 es opcional cuando se utiliza con una resina de polimerización dual. *(Ver Tiempos de curado recomendados).

**Preparación y aplicación de productos para las superficies dentales**
1. Aísle el diente tratado.
2. Limpie la preparación. Rocíe la superficie del diente a fondo con agua y deje secar al aire ligeramente (no desecar).

3A. Si está usando una técnica de autograbado, proceda directamente al Paso 4.
3B. Grabe los bordes del esmalte con un gel de grabado de ácido fosfórico (p. ej., Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) durante 15 segundos, y enjuague bien después procurando eliminar todo el gel de grabado. Seque con aire ligeramente, no deseque la superficie del diente. Continúe con el paso 4.
3C. Grabe las superficies cavas del esmalte o la dentina con un gel de grabado de ácido fosfórico (p. ej., Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) durante 15 segundos; después, enjuague bien procurando eliminar todo el gel de grabado. Seque con aire ligeramente, no deseque la superficie del diente. Continúe con el paso 4.

4. Con el cepillo aplicador desechable, aplique una cantidad abundante de adhesivo OptiBond Universal 360 a la superficie del esmalte o dentina. Frote y cepille la superficie durante 20 segundos.
5. Seque el adhesivo con aire sin aceite, primero a presión suave y luego a presión media, durante al menos 5 segundos. La superficie debe tener una apariencia brillante y uniforme. De lo contrario, repita los pasos 4 y 5.
6. La fotopolimerización de OptiBond Universal 360 es opcional *(Ver los Tiempos de polimerización recomendados).

**Asiento o inserción de la restauración**
- Carillas: se recomienda la técnica de grabado total. Aplique cemento de fijación a la carilla y asiéntela; polimerice el cemento siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- Restauraciones de compuesto, cerámica y metálicas: aplique cemento de fijación a la restauración o preparación, fije bien la restauración y polimerice el cemento siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
**Nota:** Kerr recomienda el uso de cementos universales de resina NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma o Nexus Universal.
- Cementación de poste: prepare la superficie del poste siguiendo las instrucciones del fabricante. Aplique OptiBond Universal 360 a la superficie del poste y en la preparación del canal radicular, como se indica arriba. El exceso de adhesivo en el espacio del poste se puede quitar con un pincel aplicador seco o con la punta de un papel absorbente. La fotopolimerización de OptiBond Universal 360 es opcional cuando se utiliza con una resina de curado dual. *(Ver Tiempos de curado recomendados). Después de la aplicación de OptiBond Universal 360, aplique el cemento al poste.
**Nota:** Kerr recomienda el uso de cementos universales de resina NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma o Nexus Universal. Asiente el poste, hágalo vibrar ligeramente para evitar que quede aire atrapado, y después fotopolimerice el cemento de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Adhesión del núcleo: fotopolimerice *(Ver tiempos de polimerización recomendados) OptiBond Universal 360 y, a continuación, aplicar el material del núcleo según las instrucciones de uso del fabricante.

**Sellador de la superficie de la dentina:**
1. Aísle el área del diente a ser sellada. Seque con aire ligeramente, no deseque la superficie del diente.
2. Con el cepillo aplicador desechable, aplique una cantidad abundante de adhesivo OptiBond Universal 360 a la superficie del esmalte o dentina. Frote y cepille la superficie durante 20 segundos.
3. Seque el adhesivo con aire sin aceite, primero a presión suave y luego a presión media, durante al menos 5 segundos. Repita los Pasos 2 y 3.
4. Fotopolimerice *(Ver los Tiempos de polimerización recomendados).

***Tiempos de polimerización recomendados**
Kerr recomienda realizar inspecciones regulares de sus luces de polimerización para garantizar que funcionan y proporcionan la irradiación esperada. OptiBond Universal 360 está diseñado para la fotopolimerización con luz LED o halógena con una intensidad mínima de 600 mW/cm² y una salida de la longitud de onda de la luz dentro del intervalo 400-520 nm.

| Tipo de luz | Tiempo de polimerización |
|---|---|
| Optilux™ (o luz con salida de 600 – 1000 mW/cm²) | 10 segundos |
| Demi™ Plus (o luz con salida >1000 mW/cm²) | 5 segundos |

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, utilice guantes nuevos cuando manipule frascos, Unidose, pocillos de mezcla desechables y Kerr Applicators.
- Frasco: no lo reutilice si se contamina.
- Unidose: Los peones unidosis son para uso en un solo paciente.
- Gel Etchant: para evitar que las jeringas se contaminen con saliva u otros fluidos corporales, utilice barreras protectoras. Manipule siempre la jeringa, la tapa de la jeringa y la punta del dispensador con guantes limpios.

### ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN
- El producto se debe almacenar a una temperatura entre 2 °C y 25 °C (36 °F y 77 °F).
- Debe hacerse todo lo posible para proteger el cemento de la luz antes de su uso.
- La fecha de vencimiento está indicada en el empaque. No utilice después de la fecha de caducidad.
- Para el desecho adecuado siempre siga las regulaciones locales y nacionales.

### EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD
La información técnica de Kerr Italia, verbal o por escrito, está diseñada para ayudar a los dentistas a usar los productos de Kerr Italia. El dentista asume todos los riesgos y las responsabilidades ante daños que resulten de la utilización incorrecta del producto de Kerr Italia. En la eventualidad de que exista un defecto en el material o la mano de obra, la responsabilidad de Kerr Italia se limitará, al criterio de Kerr Italia, al recambio total o parcial del producto defectuoso o al reembolso del costo real de dicho producto defectuoso. A fin de hacer uso de esta garantía limitada, el producto defectuoso debe devolverse a Kerr Italia. Kerr Italia no será, en ninguna circunstancia, responsable por cualquier daño indirecto, incidental o consecuente.

EXCEPTO SEGÚN LO INDICADO EXPRESAMENTE ARRIBA, KERR ITALIA NO DA GARANTÍAS, EXPRESAS O POR ESCRITO, INCLUIDAS GARANTÍAS CON RESPECTO A LA DESCRIPCIÓN, LA CALIDAD O LA IDONEIDAD DEL PRODUCTO PARA PROPÓSITOS PARTICULARES.


©2024 Kerr Corporation. Todas las marcas comerciales son propiedad de Kerr Corporation. Todos los derechos reservados.


### CONTENIDO
**1.** Frasco (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Jeringa de gel de grabado (3 g) **4.** Puntas para gel de grabado **5.** Pocillos de mezcla **6.** Aplicadores

Se puede encontrar una explicación completa de los símbolos utilizados en el empaquetado de Kerr en: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# de - DEUTSCH

**OptiBond™ Universal 360**
Einkomponenten-Universal-Adhäsiv

### ALLGEMEINE INFORMATIONEN
OptiBond Universal 360 ist so konzipiert, dass es verlässliche Haftfestigkeit bei jeder Ätztechnik, auf allen gängigen Substraten und in Verbindung mit jeder Art von Kunstharzzement ohne Hilfsprodukte (Silan oder Metall-Primer) und sogar ohne Licht bietet. OptiBond Universal 360 ist sowohl in Flaschen für die mehrfache Verwendung als auch in Unidose™ für den Einmalgebrauch erhältlich.

**Verwendungszweck:** OptiBond Universal 360 ist ein Adhäsivharz, das zum Verkleben des Zahns mit verschiedenen Restaurationsmaterialien wie Kompositen, Keramiken, Metallen und Wurzelstiften verwendet wird. Es kann auch als Kavitätenversiegelung zur Vorbehandlung indirekter Restaurationen verwendet werden.

**Vorgesehene Anwender:** Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal verwendet werden.

**Vorgesehene Patientenpopulation:** Dieses Produkt soll bei einer allgemeinen Bevölkerung angewandt werden, die aufgrund einer fehlenden Zahnstruktur eine Restauration innerhalb des Kiefers benötigt.

**Klinischer Nutzen:** Im Rahmen einer direkten und/oder indirekten Restauration stellt das Produkt die Funktionsfähigkeit des Zahns wieder her.

Falls gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR EU 2017/745) erforderlich, ist ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) verfügbar und auf dieser Website erhältlich: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Die Basis-UDI-DI für dieses Produkt ist 805151187100011356.

### PRODUKTZUSAMMENSETZUNG
OptiBond Universal 360 enthält:
Phosphorsäuremodifiziertes Methacrylat, monofunktionelles Methacrylat, bifunktionelles Methacrylat, säurehaltiges Methacrylat, Wasser, Ethanol, Aceton, Initiator, Stabilisator und Füllkörper aus Siliziumdioxid.

### ANWENDUNGSGEBIETE
**Direkte Anwendungen**
- Lichtgehärtete, selbstgehärtete und dualgehärtete Kompositrestaurationen.
- Reparatur von Restaurationen.
- Wurzeloberflächenversiegelung.
- Lichtgehärtete oder dualgehärtete Stumpfaufbau und Stifte.
- Bindung von Fissurenversiegler auf Methacrylat-Basis.

**Indirekte Anwendungen**
- Zementieren von Veneers.
- Zementierung von Restaurationen auf Porzellan-, Komposit- und Metallbasis.
- Kavitätenversiegelung als Vorbehandlung für indirekte Restaurationen.
- Als Primer für Metall-, Keramik- und Komposit-Restaurationen.

### KONTRAINDIKATIONEN
- Patienten mit starker allergischer Reaktion auf Methacrylat-Kunstharz in der Anamnese.
- Vermeiden Sie die Anwendung des Produkts in direktem Kontakt mit dem Pulpagewebe, da das Produkt die Pulpa schädigen kann.

### WARNHINWEISE
- Nicht bei Patienten mit bekannter Methacrylat-Allergie einsetzen. Das zahnärztliche Fachpersonal sollte den Patienten darüber aufklären, dass dieses Produkt eine Methacrylat-Allergie verursachen kann.
- Ungehärtetes Methacrylat-Kunstharz kann Kontaktdermatitis verursachen und die Pulpa verletzen.
- Kontakt mit Haut, Augen und Weichgeweben vermeiden. Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser ausspülen. Bei Augenkontakt ärztlichen Rat einholen. Nicht einnehmen.
- Beim Auftragen von OptiBond Universal 360 mit der „Totalätz"-Technik oder einer „Selektiven Schmelzätzung" wird ein Phosphorsäure enthaltendes Ätzgel verwendet. Achten Sie darauf, Kontakt mit Haut, Augen und Weichgewebe zu vermeiden. Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser ausspülen. Bei Augenkontakt ärztlichen Rat einholen. Nicht einnehmen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN
- Bei der Handhabung und Verwendung dieses Produkts persönliche Schutzausrüstung tragen.
- Bei der Verwendung des Produkts werden saubere Schutzhandschuhe und eine berührungslose Handhabung empfohlen.
- Während der Lichthärtung des Materials wird die Verwendung eines geeigneten Augenschutzes für Patienten und des medizinischen Personal empfohlen.
- Verwenden Sie einen Kofferdam, um den behandelten Zahn zu isolieren und eine Verunreinigung des Materials durch Flüssigkeit während der Platzierung zu vermeiden.
- Die Flasche mit OptiBond Universal 360 immer unmittelbar nach der Verwendung wieder verschließen.
- OptiBond Universal 360 ist ein lichtempfindliches Material und darf vor der Anwendung nicht dem OP-Licht während Zahnbehandlungen oder dem Licht zur Härtung ausgesetzt werden.
- Behälter öffnen, Material kurz vor dem Verfahren entnehmen und umgehend verarbeiten.
- Kerr Unidose, Einweg-Mischnäpfchen, Ätzgel-Spenderspitzen und Kerr™ Applicators sind für den Einmalgebrauch gedacht, um Kreuzkontamination zwischen Patienten zu verhindern.
- Dieses Produkt nicht in der Nähe von Produkten verwenden, die Eugenol enthalten.
- Das Adhäsiv nicht überpolymerisieren, da dies zu einer Schädigung des Weichgewebes führen kann. Bitte die empfohlenen Aushärtungszeiten des Herstellers befolgen.

**Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die Verwendung von Kerr OptiBond™ 37,5%iges Gel Etchant**
- Bei der Abgabe des Ätzgels niemals übermäßigen Druck auf den Spritzenkolben ausüben, um ein übermäßiges Austreten des Materials zu vermeiden. Bei Widerstand die derzeitige Spenderspitze gegen eine neue austauschen und den Fluss außerhalb des Mundes überprüfen.
- Die Spritzenkappe nach jeder Anwendung austauschen, damit das Produkt nicht in der Spritze trocknet.

### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Falls es mit diesem Medizinprodukt zu einem unerwünschten Ereignis kommt, berichten Sie dies unverzüglich dem legalen Hersteller, Kerr Italia, S.r.l., und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist bzw. sind.

### SCHRITTWEISE ANLEITUNG
**Beschränkungen der Nutzung:**
- Ein trockenes Arbeitsfeld kann nicht aufrechterhalten werden.
- Die Schritt-für-Schritt-Arbeitsanweisungen können nicht angewandt werden.
- Wenn eine Exposition der Pulpa vorliegt.
- Das Adhäsiv kann nicht richtig polymerisiert werden.
- Haftung auf nicht-methacrylatbasierten Zementen.

### VORBEREITUNG DES PRODUKTS
Flaschen-Applikation
- Vor dem ersten Gebrauch die Wafer Versiegelung entfernen und die Flasche für 10 Sekunden kräftig schütteln. Bei weiterer Verwendung nur kurz schütteln. (Siehe Abbildung 1)
- Flasche mit einer Hand halten. Dabei den Daumen auf den Öffnungsknopf legen.
- Knopf zum Öffnen des Deckels drücken und Flasche neigen, um das Adhäsiv in das Mischnäpfchen zu geben (siehe Abbildung 2).
- 2 bis 3 Tropfen des OptiBond Universal 360 Adhäsivs in ein sauberes Näpfchen geben (siehe Abbildung 3).
- Deckel sofort nach Produktentnahme wieder verschließen (siehe Abbildung 4).
- Applikationsstäbchen vollständig in das Mischnäpfchen eintauchen, um mit der Spitze das Material aufzunehmen.

Unidose-Applikation
- Das Unidose-System auf einer flachen Oberfläche platzieren.
- Mit Zeigefinger und Daumen den unteren Abschnitt des Unidose-Systems festhalten.
- Mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand so lange drehen, bis die Versiegelung vollständig durchtrennt ist. Die obere Seite entsorgen.
- Tauchen Sie den Applikationspinsel tief in den Behälter ein und rühren Sie das Adhäsiv, um mit der Pinselspitze das Material aufzunehmen.
- Das Unidose-System nach dem Gebrauch entsorgen.

**I. DIREKTE RESTAURATIONEN**
**Befestigung von Kompositen und Kompomeren an Dentin/Zahnschmelz**
1. Den behandelten Zahn isolieren.
2. Kavität präparieren. Die Zahnoberfläche gründlich mit Sprühwasser abspülen und lufttrocknen (nicht austrocknen) lassen.

3A. Bei Anwendung einer Selbstätztechnik direkt mit Schritt 4 fortfahren.
3B. Selektive Schmelzätzung: Die Schmelzränder mit einem Phosphorsäure-Ätzgel (z. B. Kerr OptiBond 37,5%iges Gel Etchant) 15 Sekunden ätzen. Dann gründlich abspülen, um das gesamte Ätzgel sicher zu entfernen. Kurz lufttrocknen; Zahnoberfläche nicht austrocknen lassen. Weiter zu Schritt 4.
3C. Totalätztechnik: Die Schmelzränder und Dentinoberflächen der Kavitäten mit einem Phosphorsäure-Ätzgel (z. B. Kerr OptiBond 37,5%iges Gel Etchant) 15 Sekunden ätzen. Dann gründlich abspülen, um das gesamte Ätzgel sicher zu entfernen. Kurz lufttrocknen; Zahnoberfläche nicht austrocknen lassen. Weiter zu Schritt 4.

4. Mit dem Einmalapplikationspinsel eine großzügige Menge OptiBond Universal 360 auf die Schmelz-/Dentinoberfläche auftragen. Adhäsiv 20 Sekunden mit leichten Bürstbewegungen in die Oberfläche „einmassieren".
5. Das Adhäsiv zuerst mit einem leichten Luftstrom und danach mit einem mittelstarken Luftstrom für mindestens 5 Sekunden mit ölfreier Druckluft trocknen. Die Oberfläche sollte ein glänzendes, gleichmäßiges Erscheinungsbild aufweisen. Falls nicht, wiederholen Sie die Schritte 4 und 5.
6. Material lichthärten. *(Siehe Empfohlene Aushärtungsdauer).
7. Bringen Sie das Komposit- oder Kompomermaterial gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers auf.

**II. INDIREKTE RESTAURATIONEN**
**Vorbereitung der Restaurationsoberflächen**
Die Innenfläche der Restauration gemäß den Herstelleranweisungen präparieren. Nachfolgend sind einige allgemeine Empfehlungen aufgeführt:
- Keramik-/Porzellanrestaurationen: Oberfläche mit 50-µm-Aluminumoxid mit einem Druck von ungefähr 30 psi (0,2 MPa) sandstrahlen und die Restauration mit Flusssäure 1 Minute ätzen. Gründlich spülen und sorgfältig trocknen. Tragen Sie eine Schicht OptiBond Universal 360 auf die Innenfläche der Restauration auf, lüften Sie zuerst mit einem leichten und dann mit einem starken Luftstrom, um ein Zusammenfließen des Adhäsivs zu vermeiden. Die Lichthärtung von OptiBond Universal 360 ist optional, wenn dieses mit dualgehärtetem Harz verwendet wird. *(Siehe Empfohlene Aushärtungsdauer).
- Restaurationen auf Metall-, Zirkonoxid-, Aluminiumoxidbasis und Kompositrestaurationen: Die Innenoberfläche bei Restaurationen auf Metall-, Zirkonoxid- und Aluminiumoxidbasis mit 50-µm-Aluminiumoxid mit einem Druck von ungefähr 60 psi (0,4 MPa) sandstrahlen oder bei Kompositrestaurationen mit einem Druck von ungefähr 15 psi (0,1 MPa). Eine Schicht OptiBond Universal 360 auf die Innenfläche der Restauration auftragen. Zunächst mit leichtem dann mit starkem Luftdruck ausdünnen, um ein Ansammeln des Adhäsivs zu vermeiden. Die Lichthärtung von OptiBond Universal 360 ist optional, wenn dieses mit dualgehärtetem Harz verwendet wird. *(Siehe Empfohlene Aushärtungsdauer).

**Präparation und Produktanwendung auf den Zahnoberflächen**
1. Den behandelten Zahn isolieren.
2. Die Präparation reinigen. Gründlich mit Sprühwasser abspülen und leicht lufttrocknen (nicht austrocknen lassen).

3A. Bei Anwendung einer Selbstätztechnik direkt mit Schritt 4 fortfahren.
3B. Selektive Schmelzätzung: Die Schmelzränder mit einem Phosphorsäure-Ätzgel (z. B. Kerr OptiBond 37,5%iges Gel Etchant) 15 Sekunden ätzen. Dann gründlich abspülen, um das gesamte Ätzgel sicher zu entfernen. Kurz lufttrocknen; Zahnoberfläche nicht austrocknen lassen. Weiter zu Schritt 4.
3C. Totalätztechnik: Die Schmelzränder und Dentinoberflächen der Kavitäten mit einem Phosphorsäure-Ätzgel (z. B. Kerr OptiBond 37,5%iges Gel Etchant) 15 Sekunden ätzen. Dann gründlich abspülen, um das gesamte Ätzgel sicher zu entfernen. Kurz lufttrocknen; Zahnoberfläche nicht austrocknen lassen. Weiter zu Schritt 4.

4. Mit dem Einmalapplikationspinsel eine großzügige Menge OptiBond Universal 360 auf die Schmelz-/Dentinoberfläche auftragen. Adhäsiv 20 Sekunden mit leichten Bürstbewegungen in die Oberfläche „einmassieren".
5. Das Adhäsiv zuerst mit einem leichten Luftstrom und danach mit einem mittelstarken Luftstrom für mindestens 5 Sekunden mit ölfreier Druckluft trocknen. Die Oberfläche sollte ein glänzendes, gleichmäßiges Erscheinungsbild aufweisen. Falls nicht, wiederholen Sie die Schritte 4 und 5.
6. Die Lichthärtung von OptiBond Universal 360 ist optional, wenn dieses mit dualgehärtetem Harz verwendet wird. *(Im Falle einer Lichthärtung, siehe Empfohlene Aushärtungsdauer).

**Einsetzen/Eingliederung der Restauration**
- Veneers – Totalätztechnik empfehlenswert. Befestigungszement auf Veneer auftragen, das Veneer einsetzen und den Zement gemäß den Herstellerangaben aushärten.
- Restaurationen auf Komposit-, Keramik- und Metallbasis – Befestigungszement in die Restauration oder auf den präparierten Zahn aufbringen. Restauration einsetzen und Zement gemäß den Angaben des Herstellers aushärten.
**Hinweis:** Kerr empfiehlt die Verwendung folgender Harzzemente: NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma oder Nexus™ Universal.
- Stiftzementierung – Die Innenfläche des Stifts gemäß den Herstelleranweisungen präparieren. OptiBond Universal 360 gemäß den obigen Anweisungen auf eine Stiftoberfläche und in die Aufbereitung des Wurzelkanals auftragen. Überschüssiges Adhäsiv im Stiftkanal kann mit einem trockenen Applikationspinsel oder einer saugfähigen Papierspitze entfernt werden. Die Lichthärtung von OptiBond Universal 360 ist optional, wenn dieses mit dualgehärtetem Harz verwendet wird. *(Siehe Empfohlene Aushärtungsdauer). Nach Anwendung von OptiBond Universal 360 den Zement auf den Stift auftragen.
**Hinweis:** Kerr empfiehlt die Verwendung folgender Harzzemente: NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma oder Nexus Universal. Den Stift einsetzen und leicht hin- und herbewegen, um mögliche Lufteinschlüsse zu vermeiden. Danach den Zement gemäß den Anweisungen des Herstellers lichthärten.
- Stumpfaufbau – OptiBond Universal 360 lichthärten *(siehe Empfohlene Aushärtungsdauer) und anschließend Stumpfaufbaumaterial gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers auftragen.

**Dentinoberflächenversiegelung:**
1. Den Zahnbereich, der versiegelt werden soll, isolieren. Kurz lufttrocknen; Zahnoberfläche nicht austrocknen lassen.
2. Mit dem Einmalapplikationspinsel eine großzügige Menge OptiBond Universal 360 auf die Schmelz-/Dentinoberfläche auftragen. Adhäsiv 20 Sekunden mit leichten Bürstbewegungen in die Oberfläche „einmassieren".
3. Das Adhäsiv zuerst mit einem leichten Luftstrom und danach mit einem mittelstarken Luftstrom für mindestens 5 Sekunden mit ölfreier Druckluft trocknen. Wiederholen Sie Schritt 2 und 3.
4. Lichthärtung *(siehe Empfohlene Aushärtungsdauer).

*** Empfohlene Aushärtungszeiten**
Kerr empfiehlt die regelmäßige Wartung Ihrer Aushärtungslampen, um sicherzustellen, dass diese funktionieren und die erwartete Bestrahlungsstärke bieten. OptiBond Universal 360 ist für die Aushärtung mit einem Halogen- oder LED-Licht mit einer Mindestlichtintensität von 600 mW/cm² und einer Lichtwellenlänge im Bereich von 400–520 nm vorgesehen.

| Lichttyp | Aushärtungszeit |
|---|---|
| Optilux™ (oder Licht mit einer Leistung von 600–1.000 mW/cm²) | 10 Sekunden |
| Demi™ Plus (oder Licht einer Leistung > 1.000 mW/cm²) | 5 Sekunden |

### REINIGUNG UND DESINFEKTION
- Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination zwischen Patienten saubere Handschuhe bei der Benutzung der Flasche, der Unidose, den Einweg-Mischnäpfchen und der Kerr Applicators verwenden.
- Flasche: Bei Kontamination Flasche nicht wiederverwenden.
- Unidose: Die Einheitsdosen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Gel Etchant: Schutzbarrieren verwenden, um zu verhindern, dass die Spritzen mit Speichel oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert werden. Spritze, Spritzenkappe und Dosierspitzen stets mit sauberen Handschuhen berühren.

### LAGERUNG UND ENTSORGUNG
- Das Produkt kann bei Umgebungstemperatur zwischen 2 °C bis 25 °C (36 °F bis 77 °F) gelagert werden.
- Das Haftmittel sollte vor dem Gebrauch unbedingt vor grellem Licht geschützt werden.
- Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Für eine ordnungsgemäße Entsorgung sind stets die lokalen und nationalen Bestimmungen einzuhalten.

### HAFTUNGSAUSSCHLUSS
Die technischen Empfehlungen von Kerr Italia, ob in mündlicher oder schriftlicher Form, sollen dem Zahnarzt die Verwendung des Kerr Italia-Produkts erleichtern. Der Zahnarzt übernimmt das gesamte Risiko und die gesamte Haftung im Hinblick auf Schäden, die sich aus der inkorrekten Anwendung des Kerr Italia-Produkts ergeben. Im Falle eines Material- oder Verarbeitungsfehlers beschränkt sich die Haftung von Kerr Italia, nach Wahl von Kerr Italia, auf den Ersatz des defekten Produkts oder eines Teils davon oder auf die Erstattung der tatsächlichen Kosten des defekten Produkts. Zum Zweck der Inanspruchnahme dieser beschränkten Gewährleistung ist das fehlerhafte Produkt an Kerr Italia zurückzusenden. Kerr Italia haftet keinesfalls für indirekte Schäden, Neben- oder Folgeschäden.

MIT AUSNAHME DER OBIGEN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE BIETET KERR ITALIA KEINE SONSTIGEN GARANTIEN AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART UND AUCH KEINE GARANTIE HINSICHTLICH DER BESCHREIBUNG, QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE.


©2024 Kerr Corporation. Alle eingetragenen Marken sind Eigentum der Kerr Corporation. Alle Rechte vorbehalten.


### INHALT
**1.** Flasche (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Ätzgelspritze (3 g) **4.** Ätzgelspitzen **5.** Mischnäpfchen **6.** Applikatoren

Eine vollständige Erklärung der Symbole, die auf Kerr-Verpackungen verwendet werden, finden Sie hier: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# it - ITALIANO

**OptiBond™ Universal 360**
Adesivo universale monocomponente

### INFORMAZIONI GENERALI
OptiBond Universal 360 è formulato per garantire una forza d'adesione affidabile con qualsiasi tecnica di adesione su tutti i substrati di uso comune e in combinazione con qualsiasi cemento composito, senza l'utilizzo di prodotti ausiliari (primer per metallo o silano) anche in assenza di luce. OptiBond Universal 360 è disponibile in flaconi per molteplici usi e in Unidose™ per uso singolo.

**Uso previsto:** OptiBond Universal 360 è una resina adesiva utilizzata per l'adesione del dente a vari materiali per restauro come ad esempio compositi, ceramica, metallo e perni endodontici. Viene utilizzato inoltre per la sigillatura della cavità come pre-trattamento per restauri indiretti.

**Utilizzatori previsti:** questo prodotto è destinato all'uso da parte di odontoiatri e medici dentisti qualificati.

**Gruppo di pazienti previsto:** il dispositivo è destinato all'uso in una popolazione generale di pazienti che necessita di un restauro a causa di una struttura dentale mancante.

**Benefici clinici:** come parte di restauri diretti e/o indiretti, il dispositivo ripristina la funzione del dente.

Se richiesto dal Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR EU 2017/745), un documento di sintesi relativo alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. L'UDI-DI di base per questo dispositivo è 805151187100011356.

### COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO
OptiBond Universal 360 contiene:
Metacrilato modificato con acido fosforico, metacrilato monofunzionale, metacrilato bifunzionale, metacrilato acidico, acqua, etanolo, acetone, fotoiniziatore, stabilizzatore e riempitivo in silice.

### INDICAZIONI PER L'USO
**Applicazioni dirette**
- Restauri in composito fotopolimerizzabile, autopolimerizzante, a polimerizzazione duale e restauri.
- Riparazione di restauri.
- Sigillatura della superficie della radice.
- Ricostruzione di monconi e perni con materiali fotopolimerizzabili o a polimerizzazione duale.
- Adesione di sigillanti per fessure a base di metacrilato.

**Applicazioni indirette**
- Cementazione di faccette.
- Cementazione di restauri con base in porcellana, composito e metallo.
- Sigillatura della cavità come pre-trattamento per restauri indiretti.
- Impiego come primer per substrati/restauri con base in metallo, ceramica e composito.

### CONTROINDICAZIONI
- Pazienti con anamnesi di gravi reazioni allergiche alle resine a base di metacrilato.
- Evitare l'applicazione del prodotto a contatto diretto con il tessuto della polpa, poiché l'esposizione a questo prodotto può danneggiare la polpa.

### AVVERTENZE
- Non usare su pazienti con allergie note al metacrilato. L'odontoiatra o il medico dentista deve informare il paziente che questo prodotto è noto per causare una reazione allergica al metacrilato.
- La resina a base di metacrilato non polimerizzata può causare dermatiti da contatto e danneggiare la polpa.
- Evitare il contatto con la cute, gli occhi e i tessuti molli. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, risciacquare immediatamente con acqua. Richiedere assistenza medica in caso di contatto con gli occhi. Non per uso interno.
- Nei casi in cui OptiBond Universal 360 viene utilizzato con le tecniche di "mordenzatura totale" o di "mordenzatura selettiva dello smalto", è utilizzato un gel mordenzante che contiene acido fosforico. Fare attenzione ad evitare il contatto con la cute, gli occhi e i tessuti molli. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, risciacquare immediatamente con acqua. Richiedere assistenza medica in caso di contatto con gli occhi. Non per uso interno.

### PRECAUZIONI
- Indossare dispositivi di protezione individuale durante l'uso e la manipolazione di questo prodotto.
- Durante l'utilizzo di questo prodotto, si raccomanda fortemente l'uso di guanti di protezione puliti e l'impiego di una tecnica "no touch" senza contatto.
- Si raccomanda ai pazienti e al personale medico l'uso di idonei occhiali di protezione durante la fotopolimerizzazione del materiale.
- Utilizzare una diga di gomma per isolare il dente trattato ed evitare la contaminazione da parte di fluidi durante il posizionamento del materiale.
- Richiudere accuratamente il flacone di OptiBond Universal 360 immediatamente dopo l'uso.
- OptiBond Universal 360 è un materiale fotosensibile e deve essere protetto dalle lampade odontoiatriche operatorie o di polimerizzazione prima della sua applicazione.
- Aprire il contenitore, erogare il materiale poco prima della procedura e usarlo immediatamente.
- Al fine di evitare la contaminazione crociata tra i pazienti, Kerr Unidose, i pozzetti di miscelazione monouso, i puntali di erogazione per gel mordenzante e i Kerr™ Applicators sono prodotti monouso.
- Non utilizzare questo prodotto in prossimità di prodotti contenenti eugenolo.
- Non polimerizzare eccessivamente l'adesivo, in quanto potrebbe causare lesioni ai tessuti molli. Osservare i tempi di polimerizzazione raccomandati dal produttore.

**Precauzioni per l'uso del gel mordenzante Kerr OptiBond™ Gel Etchant 37,5%**
- Non esercitare mai una forza eccessiva sullo stantuffo della siringa per l'erogazione del mordenzante poiché potrebbe causare un'erogazione eccessiva del materiale. Se si avverte resistenza, sostituire il puntale di erogazione in uso con uno nuovo e controllare il flusso all'esterno del cavo orale.
- Riposizionare il tappo della siringa dopo ogni uso per impedire che il prodotto si secchi al suo interno.

### EVENTI AVVERSI
Se si dovesse verificare un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore, Kerr Italia, S.r.l., e all'autorità competente del Paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

### ISTRUZIONI PER OGNI FASE DELLA PROCEDURA
**Limitazioni d'uso:**
- Non è possibile mantenere un ambiente di lavoro asciutto.
- Non è possibile applicare le istruzioni di funzionamento passo passo.
- Se la polpa risulta esposta.
- Non è possibile polimerizzare correttamente l'agente adesivo.
- Adesione ai cementi non a base di metacrilato.

### PREPARAZIONE DEL PRODOTTO
Confezionamento in flacone
- In caso di primo utilizzo, rimuovere il sigillo, agitare energicamente il flacone per 10 secondi. Per gli usi successivi, agitare brevemente. (Vedere la Figura 1).
- Tenere il flacone con una mano con il pollice posizionato sul pulsante di apertura.
- Premere il pulsante per aprire il cappuccio e inclinare il flacone per erogare l'adesivo nel pozzetto per la miscelazione (vedere la Figura 2).
- Erogare 2-3 gocce di OptiBond Universal 360 in un pozzetto pulito (vedere la Figura 3).
- Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso (vedere la Figura 4).
- Intingere il pennellino applicatore completamente nel pozzetto di miscelazione per impregnarne la punta.

Erogazione con Unidose
- Posizionare il dispositivo Unidose su una superficie piana.
- Usando l'indice e il pollice, tenere saldamente la parte inferiore del dispositivo Unidose.
- Con il pollice e l'indice dell'altra mano ruotare fino a spezzare completamente il sigillo. Gettare la parte superiore.
- Inserire il pennellino dell'applicatore profondamente nel contenitore e miscelare l'adesivo per consentire la saturazione della punta del pennellino.
- Gettare il dispositivo Unidose dopo l'uso.

**I. RESTAURI DIRETTI**
**Adesione dei materiali compositi e dei compomeri a dentina/smalto**
1. Isolare il dente trattato.
2. Preparare la cavità. Sciacquare abbondantemente con acqua e asciugare delicatamente con aria la superficie del dente (non essiccare).

3A. Se si usa una tecnica di automordenzatura, passare direttamente alla Fase 4.
3B. Per la tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto: sui margini dello smalto applicare gel mordenzante a base di acido fosforico (ad es. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) per 15 secondi, quindi risciacquare abbondantemente assicurando che tutto il mordenzante sia stato rimosso. Asciugare leggermente con un getto d'aria; non essiccare la superficie del dente. Procedere al punto 4.
3C. Per la tecnica di mordenzatura totale: sulle superfici di smalto e dentina applicare gel mordenzante a base di acido fosforico (ad es. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) per 15 secondi, quindi risciacquare abbondantemente assicurando che tutto il mordenzante sia stato rimosso. Asciugare leggermente con un getto d'aria; non essiccare la superficie del dente. Procedere al punto 4.

4. Con il pennellino applicatore usa e getta, applicare una quantità abbondante di OptiBond Universal 360 sulla superficie di smalto/dentina. Strofinare la superficie spennellando per 20 secondi.
5. Asciugare l'adesivo con un getto d'aria prima leggero e poi medio per almeno 5 secondi, utilizzando aria priva di olio. La superficie dovrebbe avere un aspetto uniforme lucido. In caso contrario, ripetere i punti 4 e 5.
6. Fotopolimerizzare il materiale. *(consultare i tempi di polimerizzazione raccomandati).
7. Applicare il composito o il compomero come indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore.

**II. RESTAURI INDIRETTI**
**Preparazione delle superfici del restauro**
Preparare la superficie interna del restauro secondo le istruzioni del produttore. Alcune raccomandazioni generali:
- Restauri in ceramica/porcellana: sabbiare la superficie con allumina 50 µm ad una pressione di circa 30 psi (0,2 MPa) e mordenzare il restauro con acido fluoridrico per 1 minuto. Risciacquare abbondantemente e asciugare bene. Applicare uno strato di OptiBond Universal 360 sulla superficie interna del restauro, assottigliare prima con un getto d'aria delicato e quindi con un getto d'aria forte per evitare l'accumulo di adesivo. La fotopolimerizzazione di OptiBond Universal 360 è facoltativa se utilizzato con una resina a polimerizzazione duale. *(vedere Tempi di polimerizzazione raccomandati).
- Restauri a base di metallo, ossido di zirconio, allumina e composito: sabbiare la superficie interna con allumina 50 µm ad una pressione di circa 60 psi (0,4 MPa) per restauri con base di metallo, ossido di zirconio e allumina o ad una pressione di circa 15 psi (0,1 MPa) per restauri a base di composito. Applicare uno strato di OptiBond Universal 360 sulla superficie interna del restauro, assottigliare con un leggero getto d'aria all'inizio e poi con uno più intenso per evitare l'accumulo di adesivo. La fotopolimerizzazione di OptiBond Universal 360 è facoltativa se utilizzato con una resina a polimerizzazione duale. *(vedere Tempi di polimerizzazione raccomandati).

**Preparazione e applicazione del prodotto per la superfici dei denti**
1. Isolare il dente trattato.
2. Pulire la preparazione. Sciacquare abbondantemente con acqua e asciugare delicatamente con aria la superficie del dente (non essiccare).

3A. Se si usa una tecnica di automordenzatura, passare direttamente alla Fase 4.
3B. Per la tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto: sui margini dello smalto applicare gel mordenzante a base di acido fosforico (ad es. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) per 15 secondi, quindi risciacquare abbondantemente assicurando che tutto il mordenzante sia stato rimosso. Asciugare leggermente con un getto d'aria; non essiccare la superficie del dente. Procedere al punto 4.
3C. Per la tecnica di mordenzatura totale: sulle superfici di smalto e dentina applicare gel mordenzante a base di acido fosforico (ad es. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) per 15 secondi, quindi risciacquare abbondantemente assicurando che tutto il mordenzante sia stato rimosso. Asciugare leggermente con un getto d'aria; non essiccare la superficie del dente. Procedere al punto 4.

4. Con il pennellino applicatore usa e getta, applicare una quantità abbondante di OptiBond Universal 360 sulla superficie di smalto/dentina. Strofinare la superficie spennellando per 20 secondi.
5. Asciugare l'adesivo con un getto d'aria prima leggero e poi medio per almeno 5 secondi, utilizzando aria priva di olio. La superficie dovrebbe avere un aspetto uniforme lucido. In caso contrario, ripetere i punti 4 e 5.
6. La fotopolimerizzazione di OptiBond Universal 360 è facoltativa se utilizzato con una resina a polimerizzazione duale. *(In caso di fotopolimerizzazione, vedere Tempi di polimerizzazione raccomandati).

**Cementazione/posizionamento del restauro**
- Faccette: si raccomanda l'utilizzo della tecnica di mordenzatura totale. Applicare il cemento di fissaggio sulla faccetta, posizionare la faccetta e polimerizzare il cemento secondo le istruzioni per l'uso del produttore.
- Restauri a base di composito, ceramica e metallo: applicare cemento per fissaggio al restauro o alla preparazione, inserire il restauro e polimerizzare il cemento secondo le istruzioni per l'uso del produttore.
**Nota:** Kerr consiglia l'uso dei cementi resina NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite Chroma™ o Nexus™ Universal.
- Cementazione del perno: preparare la superficie del perno secondo le istruzioni del produttore. Applicare OptiBond Universal 360 a una superficie del perno e nella preparazione dei canali radicolari, come indicato in precedenza. È possibile rimuovere l'adesivo in eccesso nello spazio del perno con un pennellino applicatore asciutto o un cono di carta assorbente. La fotopolimerizzazione di OptiBond Universal 360 è facoltativa *(vedere Tempi di polimerizzazione raccomandati). Dopo l'applicazione di OptiBond Universal 360, applicare il cemento sul perno.
**Nota:** Kerr consiglia l'uso dei cementi resina NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma o Nexus Universal. Inserire il perno, farlo vibrare leggermente in modo da scongiurare l'intrappolamento di aria, quindi fotopolimerizzare il cemento secondo le istruzioni per l'uso del produttore.
- Adesione di monconi: fotopolimerizzare OptiBond Universal 360 *(vedere Tempi di polimerizzazione raccomandati), quindi applicare il materiale per monconi secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

**Sigillatura della superficie della dentina:**
1. Isolare l'area del dente da sigillare. Asciugare leggermente con un getto d'aria; non essiccare la superficie del dente.
2. Con il pennellino applicatore usa e getta, applicare una quantità abbondante di OptiBond Universal 360 sulla superficie di smalto/dentina. Strofinare la superficie spennellando per 20 secondi.
3. Asciugare l'adesivo con un getto d'aria prima leggero e poi medio per almeno 5 secondi, utilizzando aria priva di olio. Ripetere le Fasi 2 e 3.
4. Fotopolimerizzare * (consultare i tempi di polimerizzazione raccomandati).

***Tempi di polimerizzazione raccomandati**
Kerr consiglia di ispezionare regolarmente le proprie lampade per fotopolimerizzazione per assicurarsi che funzionino correttamente ed emettano l'intensità luminosa prevista. OptiBond Universal 360 deve essere polimerizzato con una lampada alogena o a LED con un'intensità luminosa minima di 600 mW/cm² e un'emissione luminosa con una lunghezza d'onda compresa tra 400 e 520 nm.

| Tipo di lampada | Tempo di polimerizzazione |
|---|---|
| Optilux™ (o lampada con intensità luminosa di 600–1.000 mW/cm²) | 10 secondi |
| Demi™ Plus (o lampada con emissione da >1.000 mW/cm²) | 5 secondi |

### PULIZIA E DISINFEZIONE
- Per prevenire la contaminazione crociata tra i pazienti, utilizzare guanti puliti per la manipolazione del flacone, della capsula Unidose, dei pozzetti di miscelazione e dei Kerr Applicators.
- Flacone: in caso di contaminazione, non riutilizzare.
- Unidose: i flaconcini unidose sono per uso singolo.
- Mordenzante Gel Etchant: per evitare che le siringhe si contaminino con saliva o altri fluidi corporei, utilizzare barriere protettive. Maneggiare sempre la siringa, il tappo della siringa e il puntale di erogazione con guanti puliti.

### CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO
- Il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 2 °C e 25 °C (da 36 °F a 77 °F).
- È necessario proteggere il più possibile l'adesivo dalla luce visibile prima di utilizzarlo.
- La data di scadenza è indicata sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Per lo smaltimento corretto, seguire sempre le normative locali e nazionali.

### ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ
I suggerimenti tecnici di Kerr Italia, verbali o scritti, hanno lo scopo di assistere i dentisti nell'uso del prodotto di Kerr Italia. Il dentista si assume tutti i rischi e le responsabilità di eventuali danni dovuti all'uso improprio del prodotto di Kerr Italia. In caso di difetti dei materiali o di fabbricazione, la responsabilità di Kerr Italia è limitata, a discrezione di Kerr Italia, alla sostituzione del prodotto difettoso o di una sua parte o al rimborso del costo effettivo del prodotto difettoso. Per avvalersi di questa garanzia limitata, il prodotto difettoso deve essere restituito a Kerr Italia. Kerr Italia non sarà in alcun caso responsabile di danni indiretti, accidentali o consequenziali.

AD ECCEZIONE DI QUANTO ESPLICITAMENTE DICHIARATO SOPRA, NON ESISTONO ALTRE GARANZIE, FORNITE DA KERR ITALIA, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE RELATIVE A DESCRIZIONE, QUALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.


©2024 Kerr Corporation. Tutti i marchi sono di proprietà di Kerr Corporation. Tutti i diritti riservati.


### CONTENUTO
**1.** Flacone (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Siringa per gel mordenzante (3 g) **4.** Punte per gel mordenzante **5.** Pozzetti per miscelazione **6.** Pennellini applicatori

Una spiegazione completa dei simboli utilizzati nelle confezioni Kerr è disponibile all'indirizzo: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# da - DANSK

**OptiBond™ Universal 360**
1-komponent-universaladhæsiv

### GENERELLE OPLYSNINGER
OptiBond Universal 360 er sammensat sådan, at den giver en pålidelig limfugestyrke med enhver ætsningsteknik, på alle almindelige substrater og sammen med alle harpikscementer uden hjælpeprodukter (silan- eller metalprimere), selv hvis der ikke er noget lys. OptiBond Universal 360 fås i flasker til flere anvendelser og Unidose™ til engangsbrug.

**Tiltænkt formål:** OptiBond Universal 360 er en klæbende resin, der bruges til at binde tanden til forskellige restaureringsmaterialer såsom kompositter, keramik, metaller og endodontiske stifter. Den bruges også til kavitetsforsegling som en forbehandling til indirekte restaureringer.

**Tiltænkte brugere:** Dette produkt er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede tandlæger.

**Tilsigtet patientpopulation:** Enheden er beregnet til brug i en generel patientpopulation, der har brug for en restaurering på grund af manglende tandstruktur.

**Kliniske fordele:** Som en del af en direkte og/eller indirekte restaurering genopretter produktet tandens funktion.

Når det er påkrævet i henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr (MDR EU 2017/745) er dokumentet Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) tilgængeligt og kan hentes fra følgende websted: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Den grundlæggende UDI-DI for denne enhed er 805151187100011356.

### PRODUKTSAMMENSÆTNING
OptiBond Universal 360 indeholder:
Fosforsyre-modificeret metakrylat, monofunktionel metakrylat, difunktionel metakrylat, syreholdig metakrylat, vand, ethanol, acetone, initiator, stabilisator og silikafyldstof.

### INDIKATIONER FOR BRUG
**Direkte anvendelse**
- Restaureringer med lyshærdede, selvhærdede og dualhærdede kompositmateriale.
- Reparation af restaureringer.
- Forsegler til rodoverflader.
- Lyshærdet eller dualhærdet kerneopbygning og stifter.
- Binding af metakrylatbaserede forseglingsmidler til revner.

**Indirekte anvendelser**
- Cementering af facader.
- Cementering af porcelæn-, komposit- og metalbaserede restaureringer.
- Kavitetsforsegling som en forbehandling til indirekte restaureringer.
- Som primer af metal-, keramiske og kompositsubstrater/-restaureringer.

### KONTRAINDIKATIONER
- Patienter, som tidligere har oplevet allergiske reaktioner på metacrylat-resiner.
- Undgå, at produktet får direkte kontakt med pulpavæv, da eksponering for dette produkt kan skade vævet.

### ADVARSLER
- Må ikke anvendes til patienter med kendte metakrylat-allergier. Tandlægen skal informere patienten om, at dette produkt er kendt for at forårsage en allergisk reaktion på metakrylat.
- Uafbundet methacrylat-resin kan give kontaktdermatitis og beskadige pulpa.
- Undgå kontakt med hud, øjne og bløddelsvæv. Hvis det kommer i kontakt med hud eller øjne, skal de straks skylles af med vand. Søg lægehjælp i tilfælde af øjenkontakt. Må ikke indtages.
- Når OptiBond Universal 360 bruges sammen med teknikken "total ætsning" eller en teknik med "selektiv emaljeætsning", bruges en syregel, der indeholder fosforsyre. Sørg for at undgå kontakt med hud, øjne og bløddelsvæv. Hvis det kommer i kontakt med hud eller øjne, skal det straks skylles af med vand. Søg lægehjælp i tilfælde af øjenkontakt. Må ikke indtages.

### SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
- Brug personligt beskyttelsesudstyr under brug og håndtering af dette produkt.
- Det anbefales på det kraftigste, at der anvendes rene beskyttelseshandsker og en teknik uden berøring under brug af dette produkt.
- Det anbefales, at patienter og medicinsk personale bærer beskyttelsesbriller, når materialet lyshærdes.
- Brug en kofferdam til at isolere den behandlede tand og undgå væskeforurening under placering af materiale.
- Flasken med OptiBond Universal 360 skal lukkes tæt umiddelbart efter brug.
- OptiBond Universal 360 er et lysfølsomt materiale, og det skal beskyttes mod tandlægelys eller hærdningslys inden påføring.
- Åbn beholderen, dosér materialet kort tid inden proceduren, og brug det omgående.
- For at forebygge krydskontaminering mellem patienter er Kerr Unidose, engangsblandekopper, syregeldoseringsspidser og Kerr™ Applicators kun beregnet til engangsbrug.
- Brug ikke dette produkt i nærheden af produkter, der indeholder eugenol.
- Overpolymeriser ikke bindemidlet, da det kan skade bløddelsvævet. Følg producentens anbefalede hærdningstider.

**Sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med brugen af Kerr OptiBond™ 37,5 % Gel Etchant**
- Der må aldrig bruges unødig kraft på sprøjtestemplet ved dosering af syregel, da det kan medføre overdosering af materialet. Hvis der mærkes modstand, skal den eksisterende doseringsspids udskiftes med en ny, og tilstrømningen kontrolleres ekstraoralt.
- Sæt sprøjtehætten på igen efter hver brug for at undgå, at produktet tørrer i sprøjten.

### BIVIRKNINGER
I tilfælde af en alvorlig hændelse med dette medicinske udstyr skal det indberettes til den juridiske producent, Kerr Italia, S.r.l., og til den kompetente myndighed for det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

### TRINVIS BRUGSANVISNING
**Brugsbegrænsninger:**
- Et tørt arbejdsområde kan ikke opretholdes.
- De trinvise arbejdsinstruktioner kan ikke anvendes.
- Hvis der er eksponering af pulpa.
- Klæbemidlet kan ikke polymeriseres korrekt.
- Adhæsion til ikke-metakrylatbaserede cementer.

### KLARGØRING AF PRODUKTET
Tilførsel af flaskens indhold
- Fjern forseglingen og ryst flasken energisk i 10 sekunder, hvis det er første gang, den bruges. Ryst kort ved efterfølgende anvendelser. (Se Figur 1).
- Hold flasken med den ene hånd med tommelfingeren på åbningsknappen.
- Tryk på knappen for at åbne låget og vip flasken for at dosere bindemidlet i blandekoppen (Se Figur 2).
- Dosér 2-3 dråber OptiBond Universal 360-adhæsiv i en ren kop (Se Figur 3).
- Luk låget umiddelbart efter dosering (Se Figur 4).
- Dyp applikatorbørsten helt i blandekoppen for at gennemvæde spidsen.

Tilførsel af Unidose
- Anbring Unidose-enheden på en plan overflade.
- Hold med pege- og tommelfinger godt fast i den nederste del af Unidose-enheden.
- Vrid med den anden tommel- og pegefinger, til forseglingen er helt brudt. Kassér den øverste side.
- Indsæt applikatorbørsten dybt i beholderen, og bland adhæsivet så børstespidsen mættes.
- Kassér Unidose-enheden efter brug.

**I. DIREKTE RESTAURERINGER**
**Bondingkompositter og compomerer til dentin/emalje**
1. Isolér den behandlede tand.
2. Klargør kavitet. Skyl grundigt med vandspøjte, og lad tandoverfladen lufttørre let (må ikke udtørre).

3A. Fortsæt direkte til trin 4, hvis der bruges en selvætsende teknik.
3B. For selektiv emaljeætsningsteknik: Emaljekanterne ætses med en fosforsyre-gel (f.eks. Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) i 15 sekunder, hvorefter der skylles grundigt for at sikre, at alt ætsemiddel er fjernet. Lufttør let, tandoverfladen må ikke udtørre. Fortsæt til trin 4.
3C. For totalætsningsteknik: Emalje- og dentinoverfladerne ætses med en fosforsyre-gel (f.eks. Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) i 15 sekunder, hvorefter der skylles grundigt for at sikre, at alt ætsemiddel er fjernet. Lufttør let, tandoverfladen må ikke udtørre. Fortsæt til trin 4.

4. Med engangsbørsten anvendes en rigelig mængde OptiBond Universal 360-adhæsiv

til emalje-/dentinoverfladen. Skrub overfladen med en børstende bevægelse i 20 sekunder.
5. Først tørres adhæsivet med blid luft og derefter middel luft i mindst 5 sekunder med oliefri luft. Overfladen bør have et blankt, ensartet udseende. Hvis ikke, gentages trin 4 og 5.
6. Materialet lyshærdes *(Se Anbefalede hærdningstider).
7. Påfør komposit- eller compomermateriale i henhold til producentens brugsanvisning.

**II. INDIREKTE RESTAURERINGER**

**Præparering af restaureringsoverfladerne**

Præparer restaureringens indre overflade i henhold til producentens anvisninger. Her er nogle generelle anbefalinger:

- Keramiske/porcelænsrestaureringer: Sandblæs overfladen med 50 µm alumina ved et tryk på 0,2 MPa og æts restaureringen med saltsyre i 1 minut. Vask grundigt, og tør godt. Påfør et lag OptiBond Universal 360 på restaureringens indvendige overflade, gør laget tyndere, først med blid luft og derefter kraftig luft for at undgå, at der samler sig en pøl af adhæsiv. Lyshærdning af OptiBond Universal 360 er valgfrit, hvis den anvendes med en dualhærdende resin. *(Se Anbefalede hærdningstider).
- Metalbaserede, zirkonbaserede, aluminabaserede og kompositrestaureringer: Sandblæs den indvendige overflade med 50 µm alumina ved et tryk på 0,4 MPa til metalbaserede, zirkonbaserede og aluminabaserede restaureringer eller et tryk på 0,1 MPa til kompositrestaureringer. Påfør et lag OptiBond Universal 360 på den indvendige overflade af restaureringen, fortynd med luft, først med blid luft og derefter kraftig luft for at undgå, at adhæsivet samler sig i en pøl. Lyshærdning af OptiBond Universal 360 er valgfrit, hvis den anvendes med en dualhærdende resin. *(se Anbefalede hærdningstider).

**Klargøring af tandoverfladen og påføring af produktet**

1. Isolér den behandlede tand.
2. Rengør præparationen. Vask grundigt med vandsprøjte, og lufttør tandoverfladen let (Må ikke udtørre).

3A. Fortsæt direkte til trin 4, hvis der bruges en selvætsende teknik.

3B. For selektiv emaljeætsningsteknik: Emaljekanterne ætses med en fosforsyregel (f.eks. Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) i 15 sekunder, hvorefter der skylles grundigt for at sikre, at alt ætsemiddel er fjernet. Lufttør let, tandoverfladen må ikke udtørre. Fortsæt til trin 4.

3C. For totalætsningsteknik: Emalje- og dentinoverfladerne ætses med en fosforsyre-gel (f.eks. Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) i 15 sekunder, hvorefter der skylles grundigt for at sikre, at alt ætsemiddel er fjernet. Lufttør let, tandoverfladen må ikke udtørre. Fortsæt til trin 4.

4. Med engangsbørsten anvendes en rigelig mængde OptiBond Universal 360-adhæsiv til emalje-/dentinoverfladen. Skrub overfladen med en børstende bevægelse i 20 sekunder.
5. Først tørres adhæsivet med blid luft og derefter middel luft i mindst 5 sekunder med oliefri luft. Overfladen bør have et blankt, ensartet udseende. Hvis ikke, gentages trin 4 og 5.
6. Lyshærdning af OptiBond Universal 360 er valgfrit, hvis den anvendes med en dualhærdende resin. *(Ved lyshærdning, se Anbefalede hærdningstider).

**Placering/isætning af restaurering**

- Facader – Totalætsningsteknik anbefales. Påfør kitcement til facaden, placer facaden, og hærd cementen i henhold til producentens brugsanvisning.
- Komposit-, keramiske og metalbaserede restaureringer – Påfør kitcement på restaureringen eller præparationen, anbring restaureringen, og hærd cementen i henhold til producentens brugsanvisning.
  **Bemærk:** Kerr anbefaler brugen af NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma eller Nexus™ Universal resincementer.
- Stiftcementering – Forbered den interne overflade af restaureringen i henhold til producentens anvisninger. Påfør OptiBond Universal 360 til en stiftoverflade og i rodkanalspræparationen, som anvist ovenfor. Overskydende adhæsiv i stiftområdet kan fjernes med en tør applikatorbørste eller en absorberende Paper Point. Lyshærdning af OptiBond Universal 360 er valgfrit, hvis den anvendes med en dualhærdende resin. *(se Anbefalede hærdningstider). Efter påføring af OptiBond Universal 360 påføres cementen på stiften.
  **Bemærk:** Kerr anbefaler brugen af NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma, eller Nexus Universal resincementer. Stiften placeres, stiften rystes en anelse for at undgå eventuelt indfanget luft, og så lyshærdes cementen i henhold til producentens anvisning.
- Kernebinding – Lyshærd *(se Anbefalede hærdningstider) OptiBond Universal 360 og påfør derefter kernematerialet i henhold til producentens brugsanvisning.

**Forsegler til dentinflader:**

1. Isolér det tandområde, der skal forsegles. Lufttør let, tandoverfladen må ikke udtørre.
2. Med engangsbørsten anvendes en rigelig mængde OptiBond Universal 360-adhæsiv til emalje-/dentinoverfladen. Skrub overfladen med en børstende bevægelse i 20 sekunder.
3. Først tørres adhæsivet med blid luft og derefter middel luft i mindst 5 sekunder med oliefri luft. Gentag trin 2 og 3.
4. Lyshærdning *(Se Anbefalede hærdningstider).

*** Anbefalede lyspolymeriseringstider**

Kerr anbefaler regelmæssige inspektioner af dine hærdningslys for at sikre, at de fungerer og afgiver den forventede bestrålingsstyrke. OptiBond Universal 360 er beregnet til hærdning med et halogen- eller LED-lys med en minimal lysintensitet på 600 mW/cm² og en udgående lysbølgelængde inden for området 400-520 nm.

| Lystype | Hærdetid |
|---|---|
| Optilux™ (eller lys med udgangseffekt på 600-1.000 mW/cm²) | 10 sekunder |
| Demi™ Plus (eller lys med udgangseffekt > 1.000 mW/cm²) | 5 sekunder |

### RENGØRING OG DESINFEKTION

- For at undgå krydskontaminering mellem patienter skal der anvendes rene handsker under håndtering af flaske, Unidose, engangsblandekopper og Kerr Applicators.
- Flaske: Må ikke genbruges, hvis den kontamineres.
- Unidose: Unidose-flaskerne er til brug til én patient.
- Gel Etchant: For at forhindre forurening af sprøjter med spyt eller andre kropsvæske, skal der anvendes beskyttende barrierer. Håndter altid sprøjten, sprøjtens hætte og doseringsspidsen med rene handsker.

### OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Produktet kan opbevares ved temperaturer fra 2 °C til 25 °C (36 °F til 77 °F).
- Der skal gøres alt, hvad der er muligt for at beskytte bindemidlet mod synligt lys før brug.
- Udløbsdatoen er markeret på emballagen. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Korrekt bortskaffelse skal altid ske i henhold til lokale og nationale bestemmelser.

### ANSVARSFRASKRIVELSE

Formålet med mundtlige og skriftlige anvisninger fra Kerr Italia er at vejlede tandlæger i brugen af produkter fra Kerr Italia. Tandlægen bærer ethvert ansvar for skader, der skyldes forkert brug af produkter fra Kerr Italia. I tilfælde af en defekt i materiale eller udførelse er ansvaret for Kerr Italia begrænset til, efter skøn af Kerr Italia, erstatning af det defekte produkt eller dele heraf eller refusion af de faktiske omkostninger, der er forbundet med det defekte produkt. Den begrænsede garanti gælder kun, hvis det defekte produkt returneres til Kerr Italia. Kerr Italia kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for indirekte skader, utilsigtede skader eller følgeskader.

MEDMINDRE ANDET UDTRYKKELIGT ER ANGIVET HEROVER, YDER KERR ITALIA INGEN GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER GARANTIER MED HENSYN TIL BESKRIVELSE, KVALITET ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

©2024 Kerr Corporation. Alle varemærker tilhører Kerr Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

### INDHOLD

**1.** Flaske (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Sprøjte til syregel (3 g) **4.** Syregelspidser **5.** Blandekopper **6.** Applikatorer

Udførlig forklaring på symboler anvendt på Kerrs emballage findes på:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## sv - SVENSKA

**OptiBond™ Universal 360**

Enkomponentsadhesiv för universalbruk

### ALLMÄN INFORMATION

OptiBond Universal 360 är framtagen för att ge tillförlitlig bindningsstyrka med alla etsningstekniker, på alla vanliga substrat och i kombination med all hartscement utan hjälpprodukter (silan eller metallprimers), även i frånvaro av ljus. OptiBond Universal 360 finns tillgänglig i flaskor för flergångsbruk och Unidose™ för engångsbruk.

**Avsett syfte:** OptiBond Universal 360 är ett adhesivharts som används för att sammanfoga tanden med olika restaureringsmaterial såsom kompositer, keramik, metaller och rotkanalstift. Det används även till försegling av kaviteter som förbehandling inför indirekta restaureringar.

**Avsedda användare:** Denna produkt ska användas av legitimerade tandläkare.

**Avsedd patientpopulation:** Produkten är avsedd för användning i den allmänna populationen av patienter som behöver en restaurering på grund av saknad tandstruktur.

**Kliniska fördelar:** Enheten är en del av direkt och/eller indirekt restaurering, och återställer tanden till sin funktion.

Där så krävs enligt EU-förordningen om medicintekniska produkter (MDR EU 2017/745) finns en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda-dokument (SSCP) tillgänglig via följande adress: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Produktens grundläggande UDI-DI är 805151187100011356.

### PRODUKTSAMMANSÄTTNING

OptiBond Universal 360 innehåller:
Fosforsyramodifierat metakrylat, monofunktionellt metakrylat, difunktionellt metakrylat, surt metakrylat, vatten, etanol, aceton, initiator, stabilisator och silikafyllmedel.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

**Direkta applikationer**

- Ljushärdade, självhärdade och dubbelhärdade kompositrestaureringar.
- Reparation av restaureringar.
- Rotytförsegling.
- Ljushärdade eller dubbelhärdade pelaruppbyggnader och stift.
- Bindning av metakrylatbaserade fissurförseglingar.

**Indirekta applikationer**

- Cementering av fasader.
- Cementering av porslin, komposit och metallbaserade restaurationer.
- Försegling av kaviteter som förbehandling inför indirekta restaurationer.
- Som en primer för metall, keramik och komposit subtrat/restaurationer.

### KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som tidigare haft allvarliga allergiska reaktioner mot metakrylatkompositer.
- Undvik att applicera produkten så att den kommer i direkt kontakt med pulpavävnad då exponering för denna produkt kan skada pulpan.

### VARNINGAR

- Använd inte på patienter med känd allergi mot metakrylat. Tandläkaren bör informera patienten om att denna produkt är känd för att orsaka en allergisk reaktion med metakrylat.
- Ohärdat metakrylatresin kan orsaka kontaktdermatit och skada på pulpan.
- Undvik kontakt med hud, ögon och mjukvävnader. Skölj omedelbart med vatten vid kontakt med hud eller ögon. Kontakta läkare vid kontakt med ögon. Får ej förtäras.
- När OptiBond Universal 360 används med "totaletsnings-" eller en "selektiv emaljetsnings"-teknik, används ett geletsningsmedel som innehåller fosforsyra. Var noga med att undvika kontakt med hud, ögon och mjukvävnader. Skölj omedelbart med vatten vid kontakt med hud eller ögon. Kontakta läkare vid kontakt med ögon. Får ej förtäras.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd personlig skyddsutrustning när du använder och hanterar denna produkt.
- Rena skyddshandskar och en teknik där man inte vidrör produkten rekommenderas starkt vid användning av denna produkt.
- Lämpliga skyddsglasögon rekommenderas för både patienter och personal vid ljushärdning av materialet.
- Använd en kofferdam för att isolera tanden som behandlas och undvika kontaminering genom vätska medan materialet placeras.
- Flaskan med OptiBond Universal 360 ska förslutas noga omedelbart efter användning.
- OptiBond Universal 360 är ett ljuskänsligt material och ska därför skyddas från ljus vid tandläkarbehandling eller härdningsljus före applicering.
- Öppna behållaren, fördela materialet strax före ingreppet och använd det omedelbart.
- För att undvika korskontaminering mellan patienter är Kerr Unidose blandningsbrunnar för engångsbruk, etsgelspetsar och Kerr™ Applicators endast utformade för engångsbruk.
- Använd inte denna produkt i närheten av produkter som innehåller eugenol.
- Överpolymerisera inte bindemedlet eftersom det kan skada mjukvävnaderna. Följ tillverkarens rekommenderade härdningstider.

**Försiktighetsåtgärder vid användning av Kerr OptiBond™ 37,5% Gel Etchant**

- Tryck inte för hårt på sprutkolven vid dispensering av etsmedel, så att medlet inte överdispenseras. Om motstånd förekommer kan spetsen bytas ut mot en ny och flödet kontrolleras extraoralt.
- Sätt tillbaka sprutlocket omedelbart efter varje användning för att förhindra att produkten härdar i sprutan.

### BIVERKNINGAR

Om en allvarlig incident inträffar med denna medicintekniska produkt, rapportera den till den lagliga tillverkaren, Kerr Italia S.r.l., och till behörig myndighet för det land där användaren är verksam och/eller patienten bosatt.

### STEG-FÖR-STEG-ANVISNINGAR

**Användningsbegränsningar:**

- Ett torrt arbetsfält kan inte upprätthållas.
- Steg-för-steg-instruktionerna för arbetet kan inte tillämpas.
- Om en pulpaexponering föreligger.
- Det vidhäftande medlet kan inte polymeriseras ordentligt.
- Vidhäftning till icke-metakrylatbaserade cement.

**PRODUKTBEREDNING**

Dispensering från flaska

- Vid första användning, ta bort plasttätningen och skaka flaskan kraftigt i 10 sekunder. Vid senare användning, skaka flaskan kort. (Se Figur 1).
- Håll flaskan med en hand med tummen på öppningsknappen.
- Tryck på knappen för att öppna locket och luta flaskan för att fördela bindemedlet i blandningsbrunnen (se Figur 2).
- Dispensera 2–3 droppar OptiBond Universal 360 adhesiv i en ren brunn (se Figur 3).
- Stäng locket omedelbart efter dispenseringen (se Figur 4).
- Doppa applikatorborsten helt i blandningsbrunnen tills spetsen blir helt indränkt.

Dispensering med Unidose

- Placera Unidose-enheten på en plan yta.
- Håll fast Unidose-enhetens nedre del med hjälp av tumme och pekfinger.
- Med tummen och pekfingret på den andra handen, vrid tills förseglingen är helt bruten. Kasta toppen.
- För in appliceringsborsten djupt i behållaren och blanda adhesivet så att borstspetsen blir mättad.
- Kassera Unidose-enheten efter användning.

**I. DIREKTA RESTAURERINGAR**

**Bindning av kompositer och kompomerer till dentin/emalj**

1. Isolera den behandlade tanden.
2. Preparera munhålan. Skölj omsorgsfullt med vattenspray och låt tandytan lufttorka något (torka ej ut området).

3A. Används en självetsande teknik, gå direkt vidare till steg 4.

3B. För selektiv emalj-etsteknik: etsa emaljranden med en etsgel innehållande fosforsyra (t.ex. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant ) i 15 sekunder, skölj sedan noga och se till att allt etsmedel avlägsnas. Lufttorka lätt; utan att torka ut tandytan helt. Gå vidare till steg 4.

3C. För total etsteknik: etsa ytorna i emalj- och dentinhålrum med en etsgel innehållande fosforsyra (t.ex. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) i 15 sekunder, skölj sedan noga och se till att allt etsmedel avlägsnats. Lufttorka lätt; utan att torka ut tandytan helt. Gå vidare till steg 4.

4. Använd engångsborsten för att applicera rikligt med OptiBond Universal 360 på emalj-/dentinytan. Skrubba ytan med en borstande rörelse i 20 sekunder.
5. Torka adhesiven, först med en svag och därefter med en medelkraftig luftström, i minst 5 sekunder med oljefri luft. Ytan ska ha ett glansigt enhetligt utseende. Om så inte är fallet, upprepa steg 4 och 5.
6. Ljushärda materialet *(se Rekommenderade härdningstider).
7. Applicera komposit eller kompomer enligt tillverkarens bruksanvisning.

**II. INDIREKTA RESTAURERINGAR**

**Förberedelse av restaureringsytan**

Förbered restaureringens invändiga yta i enlighet med tillverkarens anvisningar. Här är några allmänna rekommendationer:

- Restaureringar i keramik/porslin: Sandblästra ytan med 50 µm aluminiumoxid med ett tryck på ca 30 psi (0,2 MPa) och etsa restaureringen med fluorvätesyra under 1 minut. Skölj noga och torka väl. Applicera ett lager OptiBond Universal 360 på den invändiga restaureringsytan och luftförtunna först med en svag luftström och därefter en kraftig luftström för att undvika ansamling av adhesiv. Ljushärdning av OptiBond Universal 360 är valfritt vid användning av dubbelhärdande harts. *(se Rekommenderade härdningstider).
- Metall-, zirkonium-, aluminiumoxid- och kompositbaserade restaurationer: Sandblästra innerytan med 50 µm aluminiumoxid med ett tryck på ca 60 psi (0,4 MPa) för metall-, zirkonium- och aluminiumoxidbaserade restaurationer, eller med ett tryck på ca 15 psi (0,1 MPa) för kompositrestaurationer. Applicera ett lager OptiBond Universal 360 på den inre ytan av restaurationen, lufttunnla först med mild luft och sedan med stark luft för att undvika en ansamling av adhesivet. Ljushärdning av OptiBond Universal 360 är valfritt vid användning av dubbelhärdande harts *(se Rekommenderade härdningstider).

**Förbehandling och produktapplicering på tandytorna.**

1. Isolera den behandlade tanden.
2. Rengör preparationen. Skölj omsorgsfullt med vattenspray och låt tandytan lufttorka något (Torka ej ut helt).

3A. Används en självetsande teknik, gå direkt vidare till steg 4.

3B. För selektiv enamel-etsteknik: etsa emaljranden med en etsgel innehållande fosforsyra (t.ex. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) i 15 sekunder, skölj sedan noga och se till att allt etsmedel avlägsnas. Lufttorka lätt; utan att torka ut tandytan helt. Gå vidare till steg 4.

3C. För total etsteknik: etsa ytorna i emalj- och dentinhålrum med en etsgel innehållande fosforsyra (t.ex. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) i 15 sekunder, skölj sedan noga och se till att allt etsmedel avlägsnats. Lufttorka lätt; utan att torka ut tandytan helt. Gå vidare till steg 4.

4. Använd engångsborsten för att applicera rikligt med OptiBond Universal 360 på emalj-/dentinytan. Skrubba ytan med en borstande rörelse i 20 sekunder.
5. Torka adhesiven, först med en svag och därefter med en medelkraftig luftström, i minst 5 sekunder med oljefri luft. Ytan ska ha ett glansigt enhetligt utseende. Om så inte är fallet, upprepa steg 4 och 5.
6. Ljushärdning av OptiBond Universal 360 är valfritt vid användning av dubbelhärdande harts *(vid ljushärdning, se Rekommenderade härdningstider).

**Placering/isättning av restaurering**

- Fasader – Total etsteknik rekommenderas. Applicera fosfatcement på fasaden, sätt fast fasaden och härda cementet enligt tillverkarens bruksanvisning.
- Komposit-, keramik- och metallbaserade restaureringar – Applicera cementkitt på restaureringen eller preparationen, sätt restaureringen på plats och härda cementet enligt tillverkarens bruksanvisningar.
  **Observera:** Kerr rekommenderar användning av NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma eller Nexus™ Universal resincement.
- Stiftcementering – Förbered restaurationens inneryta i enlighet med tillverkarens instruktioner. Applicera OptiBond Universal 360 på en stiftyta och i rotkanalpreparationen enligt instruktionerna ovan. Överflödigt adhesiv i stiftutrymmet tas bort med en torr appliceringsborste eller absorberande pappersspets. Ljushärdning av OptiBond Universal 360 är valfritt vid användning av dubbelhärdande harts *(se Rekommenderade härdningstider). Efter applicering av OptiBond Universal 360, applicera cement på stiftet.
  **Observera:** Kerr rekommenderar användning av NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma eller Nexus Universal resincement. Sätt fast stiftet, vibrera stiftet lätt så att eventuell instängd luft elimineras och ljushärda sedan cementet enligt tillverkarens bruksanvisning.
- Core Bonding – Ljushärda *(se Rekommenderade härdningstider) OptiBond Universal 360 och applicera sedan kärnmaterialet enligt tillverkarens bruksanvisningar.

**Dentinytförsegling:**

1. Isolera området på tanden som ska förseglas. Lufttorka lätt; utan att torka ut tandytan helt.
2. Använd engångsborsten för att applicera rikligt med OptiBond Universal 360 på emalj-/dentinytan. Skrubba ytan med en borstande rörelse i 20 sekunder.
3. Torka adhesiven, först med en svag och därefter med en medelkraftig luftström, i minst 5 sekunder med oljefri luft. Upprepa steg 2 och 3.
4. Ljushärdning *(se Rekommenderade härdningstider).

***Rekommenderade härdningstider**

Kerr rekommenderar regelbundna kontroller av härdningslamporna för att se till att de fungerar och ger förväntad bestrålning. OptiBond Universal 360 är avsett att härdas med halogen- eller LED-lampa med en ljusstyrka på minst 600 mW/cm² och en ljusvåglängd i intervallet 400–520 nm.

| Ljustyp | Härdningstid |
|---|---|
| Optilux™ (eller ljus med uteffekt 600–1 000 mW/cm²) | 10 sekunder |
| Demi™ Plus (eller ljus med uteffekt > 1 000 mW/cm²) | 5 sekunder |

### RENGÖRING OCH DESINFEKTION

- För att undvika korskontaminering mellan patienter ska rena handskar användas vid hantering av flaskan, Unidose, blandningskoppar för engångsbruk och Kerr Applicators.
- Flaska: Återanvänd inte om flaskan blir kontaminerad.
- Unidose: Dosbrickorna är endast för engångsanvändning på en patient.
- Gel Etchant: Använd barriärskydd för att förhindra att sprutor kontamineras med saliv eller andra kroppsvätskor. Hantera alltid sprutan, sprutlocket och dispenseringsspetsen med rena handskar.

### FÖRVARING OCH KASSERING

- Produkten ska förvaras mellan 2 °C och 25 °C (36 °F och 77 °F).
- Bindemedlet måste så långt det går skyddas från synligt ljus före användningen.
- Utgångsdatumet är angivet på förpackningen. Materialet får ej användas efter utgångsdatum.
- Följ alltid lokala och nationella bestämmelser för korrekt avfallshantering.

### ANSVARSFRISKRIVNING

Kerr Italias tekniska råd, såväl muntliga som skriftliga, är utformade för att underlätta tandläkares användning av Kerr Italias produkter. Tandläkaren bär all risk och allt ansvar för skador som kan uppstå till följd av felaktig användning av Kerr Italias produkt. I händelse av en defekt i material eller utförande begränsas Kerr Italias ansvar till, efter Kerr Italias gottfinnande, utbyte av den defekta produkten eller delar därav, eller återbetalning av den faktiska köpesumman för den defekta produkten. För att kunna utnyttja denna begränsade garanti måste kunden returnera den defekta produkten till Kerr Italia. Under inga omständigheter ska Kerr Italia hållas ansvariga för indirekta, oavsiktliga eller följdskador.

FÖRUTOM VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES OVAN LÄMNAR KERR ITALIA INGA GARANTIER, VARESIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE BESKRIVNING, KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.

©2024 Kerr Corporation. Alla varumärken tillhör Kerr Corporation. Med ensamrätt.

### INNEHÅLL

**1.** Flaska (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Etsgelspruta (3 g) **4.** Etsgelspetsar **5.** Blandningskoppar **6.** Applikatorer

Fullständig beskrivning av symboler som används på Kerr-förpackningar finns på:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**OptiBond™ Universal 360**

Συγκολλητικό γενικής χρήσης ενός συστατικού

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το OptiBond Universal 360 είναι διαμορφωμένο να παρέχει αξιόπιστη ισχύ συγκόλλησης σε οποιαδήποτε τεχνική αδροποίησης, σε όλα τα συνήθη υποστρώματα και σε συνδυασμό με οποιαδήποτε ρητινώδη κονία χωρίς βοηθητικά προϊόντα (σιλάνιο ή επενδυτικά υλικά μετάλλων) ακόμη και απουσία φωτός. Το OptiBond Universal 360 διατίθεται σε φιάλες για πολλαπλές χρήσεις και σε Unidose™ για μία χρήση.

**Προβλεπόμενος σκοπός:** Το OptiBond Universal 360 είναι μια συγκολλητική ρητίνη που χρησιμοποιείται για τη συγκόλληση του δοντιού με διάφορα υλικά αποκατάστασης, όπως σύνθετες ρητίνες, κεραμικά, μέταλλα και ενδοδοντικοί άξονες. Χρησιμοποιείται επίσης για την έμφραξη κοιλοτήτων ως προεπεξεργασία για έμμεσες αποκαταστάσεις.

**Προβλεπόμενοι χρήστες:** Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής.

**Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:** Η συσκευή προορίζεται για χρήση στον γενικό πληθυσμό ασθενών που χρήζουν αποκατάστασης λόγω ελλιπούς οδοντικής δομής.

**Κλινικά οφέλη:** Στα πλαίσια άμεσης ή/και έμμεσης αποκατάστασης, η συσκευή επαναφέρει το δόντι σε λειτουργία.

Όταν απαιτείται σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR EU 2017/745), διατίθεται μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) και μπορεί να ληφθεί στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Το βασικό UDI-DI για αυτό το προϊόν είναι 805151187100011356.

### ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το OptiBond Universal 360 περιέχει:
Φωσφορικό οξύ, τροποποιημένο μεθακρυλικό εστέρα, μονολειτουργικό μεθακρυλικό εστέρα, διλειτουργικό μεθακρυλικό εστέρα, όξινο μεθακρυλικό εστέρα, νερό, αιθανόλη, ακετόνη, εκκινητή, σταθεροποιητή και πληρωτικό υλικό οξειδίου του πυριτίου.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Άμεσες εφαρμογές**

- Αποκαταστάσεις με φωτοπολυμεριζόμενες, αυτοπολυμεριζόμενες και διπλά πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες.
- Επιδιόρθωση αποκαταστάσεων.
- Υλικό σφράγισης επιφάνειας ριζών.
- Φωτοπολυμεριζόμενο και διπλά πολυμεριζόμενο χτίσιμο κολοβωμάτων και αξόνων.
- Συγκόλληση εμφρακτικών υλικών σχισμών με βάση τον μεθακρυλικό εστέρα.

**Έμμεσες εφαρμογές**

- Συγκόλληση όψεων.
- Συγκόλληση αποκαταστάσεων πορσελάνης, με σύνθετες ρητίνες και μεταλλική βάση.
- Έμφραξη κοιλοτήτων ως προεπεξεργασία για έμμεσες αποκαταστάσεις.
- Ως επενδυτικό υλικό για μεταλλικά, κεραμικά και συνθετικά υποστρώματα/ αποκαταστάσεις.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς με ιστορικό βαρέων αλλεργικών αντιδράσεων σε μεθακρυλικές ρητίνες.
- Αποφεύγετε την εφαρμογή του προϊόντος σε άμεση επαφή με τον πολφικό ιστό, καθώς η έκθεση σε αυτό το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον πολφό.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε μεθακρυλικές ενώσεις. Ο οδοντίατρος θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι το προϊόν αυτό είναι γνωστό ότι προκαλεί αλλεργική αντίδραση σε μεθακρυλικές ενώσεις.
- Η επαφή με μη πολυμεριζόμενη μεθακρυλική ρητίνη ενδέχεται να προκαλέσει δερματίτιδα και τραυματισμό στον πολφό.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους μαλακούς ιστούς. Σε περίπτωση που έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό. Απευθυνθείτε σε γιατρό για τα μάτια. Μην το καταπίνετε.
- Όταν το OptiBond Universal 360 χρησιμοποιείται με την τεχνική της «ολικής αδροποίησης» ή της «επιλεκτικής αδροποίησης της αδαμαντίνης», χρησιμοποιείται μια αδροποιητική γέλη που περιέχει φωσφορικό οξύ. Βεβαιωθείτε ότι αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους μαλακούς ιστούς. Σε περίπτωση που έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό. Απευθυνθείτε σε γιατρό για τα μάτια. Μην το καταπίνετε.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας κατά τη χρήση και τον χειρισμό αυτού του προϊόντος.
- Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, συνιστάται η χρήση καθαρών προστατευτικών γαντιών και μιας τεχνικής χωρίς αγγίγματα.
- Κατά τον φωτοπολυμερισμό του υλικού, συνιστάται η χρήση κατάλληλων προστατευτικών γυαλιών από τους ασθενείς και το ιατρικό προσωπικό.
- Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα για να απομονώσετε το υπό επεξεργασία δόντι και να αποφύγετε την επιμόλυνση με υγρά κατά την τοποθέτηση υλικού.
- Πρέπει να κλείνετε τη φιάλη OptiBond Universal 360 αμέσως μετά τη χρήση.
- Το OptiBond Universal 360 είναι ένα υλικό ευαίσθητο στο φως και πρέπει να προστατεύεται από οδοντιατρικό λειτουργικό φως ή φως πολυμερισμού πριν από την εφαρμογή.
- Ανοίξτε το δοχείο, διανείμετε το υλικό λίγο πριν από τη διαδικασία και χρησιμοποιήστε αμέσως.
- Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ των ασθενών, οι υποδοχές ανάμιξης μίας χρήσης Kerr Unidose, τα ρύγχη διανομής αδροποιητικής γέλης και τα Kerr™ Applicators προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό κοντά σε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη.
- Μην υπερπολυμερίζετε τον συγκολλητικό παράγοντα, καθώς μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους μαλακούς ιστούς. Ακολουθήστε τους συνιστώμενους από τους κατασκευαστές χρόνους πολυμερισμού.

**Προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση του Kerr OptiBond™ 37,5% Gel Etchant**

- Μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στο έμβολο της σύριγγας για να διανείμετε το αδροποιητικό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική διανομή του υλικού. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αντικαταστήστε το τρέχον ρύγχος διανομής με ένα νέο ρύγχος και ελέγξτε τη ροή εξωστοματικά.
- Επανατοποθετείτε το πώμα της σύριγγας μετά από κάθε χρήση, για να αποτραπεί το στέγνωμα του προϊόντος μέσα στη σύριγγα.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Αν εκδηλωθεί κάποιο σοβαρό συμβάν με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αναφέρετέ το στον νόμιμο κατασκευαστή, Kerr Italia, S.r.l., και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

**Περιορισμοί χρήσης:**

- Δεν μπορεί να διατηρηθεί ένα στεγνό πεδίο εργασίας.
- Οι οδηγίες εργασίας βήμα προς βήμα δεν μπορούν να εφαρμοστούν.
- Εάν υπάρχει έκθεση πολφού.
- Ο συγκολλητικός παράγοντας δεν μπορεί να πολυμεριστεί σωστά.
- Συγκόλληση σε κονίες με βάση μη μεθακρυλικές ενώσεις.

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Χορήγηση με φιάλη

- Εάν πρόκειται για την πρώτη χρήση, αφαιρέστε το δισκίο σφράγισης και ανακινήστε τη φιάλη πολύ καλά για 10 δευτερόλεπτα. Σε επόμενες χρήσεις, ανακινήστε για λίγο. (Βλ. Εικόνα 1).
- Κρατήστε τη φιάλη με το ένα χέρι, με τον αντίχειρα τοποθετημένο στο κουμπί ανοίγματος.
- Πιέστε το κουμπί για να ανοίξετε το πώμα και γείρετε τη φιάλη για να διανείμετε τον συγκολλητικό παράγοντα στην υποδοχή ανάμειξης (Βλ. Εικόνα 2).
- Διανείμετε 2–3 σταγόνες του συγκολλητικού OptiBond Universal 360 σε καθαρή υποδοχή (Βλ. Εικόνα 3).
- Κλείστε το πώμα αμέσως μετά τη διανομή (Βλ. Εικόνα 4).
- Βυθίστε τη βούρτσα εφαρμογέα πλήρως στην υποδοχή ανάμειξης για τον κορεσμό του ρύγχους.

Χορήγηση με Unidose

- Τοποθετήστε τη συσκευή Unidose σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Χρησιμοποιώντας τον δείκτη και τον αντίχειρα, κρατήστε σταθερά το κάτω μέρος της συσκευής Unidose.
- Με τον άλλο αντίχειρα και δείκτη περιστρέψτε μέχρι να σπάσει τελείως η σφράγιση. Απορρίψτε το επάνω μέρος.
- Εισαγάγετε το βουρτσάκι εφαρμογής βαθιά μέσα στον περιέκτη και αναμίξτε το συγκολλητικό ώστε να επιτρέψετε την πλήρη διαβροχή του ρύγχους της βούρτσας.
- Απορρίψτε τη συσκευή Unidose μετά τη χρήση.

**I. ΑΜΕΣΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ**

**Συγκόλληση σύνθετων ρητινών και συμπολυμερών σε οδοντίνη/αδαμαντίνη**

1. Απομονώστε το υπό επεξεργασία δόντι.
2. Προετοιμάστε την κοιλότητα. Πλύνετε σχολαστικά με ψεκασμό νερού και στεγνώστε ελαφρώς την επιφάνεια του δοντιού με αέρα (μην αποξηραίνετε).

3A. Εάν χρησιμοποιείτε τεχνική αυτο-αδροποίησης, προχωρήστε απευθείας στο Βήμα 4.

3B. Για την τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης της αδαμαντίνης: Αδροποιήστε τα όρια της αδαμαντίνης με αδροποιητική γέλη φωσφορικού οξέος (π.χ. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) για 15 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά διασφαλίζοντας ότι έχει απομακρυνθεί όλο το αδροποιητικό υλικό. Στεγνώστε ελαφρώς με αέρα. Μην αποξηραίνετε την επιφάνεια του δοντιού. Μεταβείτε στο Βήμα 4.

3C. Για την τεχνική ολικής αδροποίησης: Αδροποιήστε τις εξωτερικές επιφάνειες της αδαμαντίνης και της οδοντίνης με αδροποιητική γέλη φωσφορικού οξέος (π.χ. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) για 15 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά διασφαλίζοντας ότι έχει απομακρυνθεί όλο το αδροποιητικό υλικό. Στεγνώστε ελαφρώς με αέρα. Μην αποξηραίνετε την επιφάνεια του δοντιού. Μεταβείτε στο Βήμα 4.

4. Με χρήση της αναλώσιμης βούρτσας εφαρμογέα, εφαρμόστε άφθονη ποσότητα του συγκολλητικού OptiBond Universal 360 στην επιφάνεια της αδαμαντίνης/οδοντίνης. Τρίψτε την επιφάνεια με κίνηση βουρτσίσματος για 20 δευτερόλεπτα.
5. Στεγνώστε το συγκολλητικό με αέρα απαλά πρώτα και κατόπιν με μέτριας έντασης αέρα χωρίς έλαιο επί 5 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. Η επιφάνειά του θα πρέπει να έχει ομοιόμορφη στιλπνή όψη. Εάν δεν έχει, επαναλάβετε τα Βήματα 4 και 5.
6. Φωτοπολυμερίστε το υλικό *(Βλ. Συνιστώμενοι χρόνοι πολυμερισμού).
7. Εφαρμόστε το σύνθετο ή συμπολυμερές υλικό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

**II. ΕΜΜΕΣΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ**

**Προετοιμασία των επιφανειών αποκατάστασης**

Προετοιμάστε την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Ακολουθούν ορισμένες γενικές συστάσεις:

- Κεραμικές/πορσελάνινες αποκαταστάσεις: Εκτελέστε αμμοβολή στην επιφάνεια με κόκκους αλουμίνας 50 µm με πίεση περίπου 30 psi (0,2 MPa) και αδροποιήστε την αποκατάσταση με υδροφθορικό οξύ για 1 λεπτό. Πλύνετε σχολαστικά και στεγνώστε καλά. Απλώστε μια στρώση OptiBond Universal 360 στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης, αραιώστε την στην αρχή με αέρα απαλά και μετά με περισσότερη δύναμη για να μη συσσωρευτεί το συγκολλητικό. Ο φωτοπολυμερισμός του OptiBond Universal 360 είναι προαιρετικός όταν χρησιμοποιείται με ρητίνη διπλού πολυμερισμού *(Βλ. Συνιστώμενοι χρόνοι πολυμερισμού).
- Αποκαταστάσεις με μεταλλικά κράματα, ζιρκονία, αλουμίνα και σύνθετη ρητίνη: Αμμοβολήστε την εσωτερική επιφάνεια με κόκκους αλουμίνας 50 µm με πίεση περίπου 60 psi (0,4 MPa) για αποκαταστάσεις μεταλλικού κράματος, ζιρκονίας και αλουμίνας ή με πίεση περίπου 15 psi (0,1 MPa) για αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης. Εφαρμόστε μια στρώση OptiBond Universal 360 στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης, αρχικά λεπτύνετε με ελαφρύ αέρα και, στη συνέχεια, ενισχύστε την ένταση του αέρα για να αποφύγετε τη συσσώρευση του συγκολλητικού υλικού. Ο φωτοπολυμερισμός του OptiBond Universal 360 είναι προαιρετικός όταν χρησιμοποιείται με ρητίνη διπλού πολυμερισμού *(Βλ. Συνιστώμενοι χρόνοι πολυμερισμού).

**Προετοιμασία και εφαρμογή προϊόντος για τις επιφάνειες των δοντιών**

1. Απομονώστε το υπό επεξεργασία δόντι.
2. Καθαρίστε το παρασκεύασμα. Πλύνετε σχολαστικά με ψεκασμό νερού και στεγνώστε ελαφρώς με αέρα την επιφάνεια του δοντιού (μην αποξηραίνετε).

3A. Εάν χρησιμοποιείτε τεχνική αυτο-αδροποίησης, προχωρήστε απευθείας στο Βήμα 4.

3B. Για την τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης της αδαμαντίνης: αδροποιήστε τα όρια της αδαμαντίνης με αδροποιητική γέλη φωσφορικού οξέος (π.χ. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) για 15 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά διασφαλίζοντας ότι έχει απομακρυνθεί όλο το αδροποιητικό υλικό. Στεγνώστε ελαφρώς με αέρα. Μην αποξηραίνετε την επιφάνεια του δοντιού. Μεταβείτε στο Βήμα 4.

3C. Για την τεχνική ολικής αδροποίησης: Αδροποιήστε τις εξωτερικές επιφάνειες της αδαμαντίνης και της οδοντίνης με αδροποιητική γέλη φωσφορικού οξέος (π.χ. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) για 15 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά διασφαλίζοντας ότι έχει απομακρυνθεί όλο το αδροποιητικό υλικό. Στεγνώστε ελαφρώς με αέρα. Μην αποξηραίνετε την επιφάνεια του δοντιού. Μεταβείτε στο Βήμα 4.

4. Με χρήση της αναλώσιμης βούρτσας εφαρμογέα, εφαρμόστε άφθονη ποσότητα του συγκολλητικού OptiBond Universal 360 στην επιφάνεια της αδαμαντίνης/οδοντίνης. Τρίψτε την επιφάνεια με κίνηση βουρτσίσματος για 20 δευτερόλεπτα.
5. Στεγνώστε το συγκολλητικό με αέρα απαλά πρώτα και κατόπιν με μέτριας έντασης αέρα χωρίς έλαιο επί 5 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. Η επιφάνειά του θα πρέπει να έχει ομοιόμορφη στιλπνή όψη. Εάν δεν έχει, επαναλάβετε τα Βήματα 4 και 5.
6. Ο φωτοπολυμερισμός του OptiBond Universal 360 είναι προαιρετικός όταν χρησιμοποιείται με ρητίνη διπλού πολυμερισμού *(Σε περίπτωση εκτέλεσης φωτοπολυμερισμού, βλ. Συνιστώμενοι χρόνοι πολυμερισμού).

**Τοποθέτηση/Εισαγωγή της αποκατάστασης**

- Επιχρίσματα — Προτείνεται η τεχνική ολικής αδροποίησης. Εφαρμόστε κονία σφράγισης στην όψη, τοποθετήστε την όψη και πολυμερίστε την κονία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Αποκαταστάσεις πορσελάνης, με σύνθετες ρητίνες και μεταλλική βάση — Εφαρμόστε κονία συγκόλλησης στην αποκατάσταση ή το παρασκευασμένο δόντι, εφαρμόστε την αποκατάσταση και πολυμερίστε την κονία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
  **Σημείωση:** Η Kerr συνιστά τη χρήση των ρητινωδών κονιών NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma ή Nexus™ Universal.
- Κονιοποίηση της καρφίδας — Προετοιμάστε την επιφάνεια της καρφίδας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εφαρμόστε το OptiBond Universal 360 σε μια επιφάνεια καρφίδας και κατά την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία. Η περίσσεια συγκολλητικού στον χώρο του άξονα μπορεί να αφαιρεθεί με στεγνό βουρτσάκι εφαρμογής ή απορροφητική χάρτινη γλωφίδα. Ο φωτοπολυμερισμός του OptiBond Universal 360 είναι προαιρετικός όταν χρησιμοποιείται με ρητίνη διπλού πολυμερισμού *(Βλ. Συνιστώμενοι χρόνοι πολυμερισμού). Μετά την εφαρμογή του OptiBond Universal 360, εφαρμόστε την κονία στην καρφίδα.
  **Σημείωση:** Η Kerr συνιστά τη χρήση των ρητινωδών κονιών NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma ή Nexus Universal. Εφαρμόστε την καρφίδα, δονήστε την καρφίδα ελαφρά, αποφεύγοντας την πιθανότητα εγκλωβισμού αέρα και κατόπιν φωτοπολυμερίστε την κονία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Συγκόλληση πυρήνα — Φωτοπολυμερίστε *(Βλ. Συνιστώμενοι χρόνοι πολυμερισμού) το OptiBond Universal 360 και, στη συνέχεια, εφαρμόστε το υλικό πυρήνα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

**Υλικό σφράγισης επιφάνειας οδοντίνης:**

1. Απομονώστε την περιοχή του δοντιού που θα σφραγιστεί. Στεγνώστε ελαφρώς με αέρα. Μην αποξηραίνετε την επιφάνεια του δοντιού.
2. Με χρήση της αναλώσιμης βούρτσας εφαρμογέα, εφαρμόστε άφθονη ποσότητα του συγκολλητικού OptiBond Universal 360 στην επιφάνεια της αδαμαντίνης/οδοντίνης. Τρίψτε την επιφάνεια με κίνηση βουρτσίσματος για 20 δευτερόλεπτα.
3. Στεγνώστε το συγκολλητικό με αέρα απαλά πρώτα και κατόπιν με μέτριας έντασης αέρα χωρίς έλαιο επί 5 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. Επαναλάβετε τα Βήματα 2 και 3.
4. Φωτοπολυμερίστε *(Βλ. Συνιστώμενοι χρόνοι πολυμερισμού).

***Συνιστώμενοι χρόνοι πολυμερισμού**

Η Kerr συνιστά τακτικούς ελέγχους των λυχνιών φωτοπολυμερισμού, για τη διασφάλιση της λειτουργίας τους και της παροχής της αναμενόμενης ακτινοβολίας. Το OptiBond Universal 360 προορίζεται για πολυμερισμό από λυχνία αλογόνου ή LED με ελάχιστη ένταση φωτός 600 mW/cm² και έξοδο μήκους κύματος φωτός εντός του εύρους των 400–520 nm.

| Τύπος λυχνίας | Χρόνος πολυμερισμού |
|---|---|
| Optilux™ (ή λυχνία με απόδοση 600–1.000 mW/cm²) | 10 δευτερόλεπτα |
| Demi™ Plus (ή ένταση φωτός >1.000 mW/cm²) | 5 δευτερόλεπτα |

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ ασθενών, χρησιμοποιείτε καθαρά γάντια κατά τον χειρισμό της φιάλης, του Unidose, των υποδοχών ανάμιξης μίας χρήσης και των Kerr Applicators.
- Φιάλη: Μην επαναχρησιμοποιείτε τη φιάλη εάν επιμολυνθεί.
- Unidose: Τα φιαλίδια μονής δόσης προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Gel Etchant: Για την αποτροπή της επιμόλυνσης των συρίγγων από σίελο ή άλλα σωματικά υγρά, χρησιμοποιείτε φραγμούς προστασίας. Χειρίζεστε πάντα τη σύριγγα, το πώμα της σύριγγας και το ρύγχος διανομής με καθαρά γάντια.

### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 2 °C και 25 °C (36 °F έως 77 °F).
- Θα πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για την προστασία του παράγοντα συγκόλλησης από το ορατό φως πριν από τη χρήση.
- Η ημερομηνία λήξης σημειώνεται σε όλες τις συσκευασίες. Μην χρησιμοποιείτε αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Για τη σωστή απόρριψη, εφαρμόζετε πάντοτε τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

### ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι τεχνικές συμβουλές της Kerr Italia, είτε προφορικές είτε γραπτές, έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν τους οδοντιάτρους κατά τη χρήση του προϊόντος της Kerr Italia. Ο οδοντίατρος είναι υπεύθυνος για όλους τους κινδύνους και φέρει κάθε ευθύνη για ζημίες που μπορεί να προκύψουν από την εσφαλμένη χρήση του προϊόντος της Kerr Italia. Σε περίπτωση ελαττώματος σε υλικά ή εργασία, η ευθύνη της Kerr Italia περιορίζεται, κατά την κρίση της Kerr Italia, στην αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος ή μέρους αυτού ή στην αποζημίωση στο πραγματικό κόστος του ελαττωματικού προϊόντος. Για να επωφεληθείτε από αυτή την περιορισμένη εγγύηση, το ελαττωματικό προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Kerr Italia. Σε καμία περίπτωση δεν θα είναι υπεύθυνη η Kerr Italia για οποιαδήποτε έμμεση, παρεπόμενη ή επακόλουθη ζημία.

ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ KERR ITALIA, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

©2024 Kerr Corporation. Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Kerr Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

**1.** Φιάλη (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Σύριγγα αδροποιητικής γέλης (3 g) **4.** Ρύγχη αδροποιητικής γέλης **5.** Υποδοχές ανάμειξης **6.** Εφαρμογείς

Πλήρης επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις συσκευασίες Kerr βρίσκεται στη: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## nl - NEDERLANDS

**OptiBond™ Universal 360**

Universeel adhesief uit één component

### ALGEMENE INFORMATIE

OptiBond Universal 360 is geformuleerd om een betrouwbare hechtsterkte te bieden voor elke etstechniek op alle veelgebruikte ondergronden en in combinatie met alle soorten harscement zonder hulpmiddelen (silaan of metalen primer), zelfs zonder licht. OptiBond Universal 360 is beschikbaar in flesvorm voor meervoudig gebruik en als Unidose™ voor eenmalig gebruik.

**Beoogd gebruik:** OptiBond Universal 360 is een adhesief kunsthars dat wordt gebruikt om de tand aan verschillende restauratiematerialen te hechten, zoals composiet, porselein en endodontische stiften. Het wordt ook gebruikt voor sealing van gaatjes als voorbehandeling voor indirecte restauraties.

**Beoogde gebruikers:** Dit product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandheelkundige zorgverleners.

**Beoogde patiëntenpopulatie:** Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij een algemene patiëntenpopulatie die een restauratie nodig hebben als gevolg van ontbrekende tandstructuur.

**Klinische voordelen:** Als onderdeel van een directe en/of indirecte restauratie herstelt het hulpmiddel de functie van de tanden.

Wanneer nodig voor de Europese voorschriften met betrekking tot medische hulpmiddelen (MDR EU 2017/745) is er een document met de Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) beschikbaar, wat kan worden opgevraagd op de volgende website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. De basis-UDI-DI voor dit hulpmiddel is 805151187100011356.

### PRODUCTSAMENSTELLING

OptiBond Universal 360 bevat:
Met fosforzuur gewijzigd methacrylaat, monofunctioneel methacrylaat, bifunctioneel methacrylaat, zuurmethacrylaat, water, ethanol, aceton, initiator, stabilisator, en silicavulmateriaal.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

**Directe toepassingen**

- Restauraties met licht-uithardend, zelf-uithardend en dubbel-uithardend composiet.
- Reparatie van restauraties.
- Worteloppervlaktesealer.
- Licht-uitgeharde of dubbel-uitgeharde stompopbouw en hechting van stiften.
- Hechting van op methacrylaat gebaseerde afdichting van fissuren.

**Indirecte toepassingen**

- Cementatie van veneers.
- Cementatie van restauraties op basis van porselein, composiet en metaal.
- Sealing van gaatjes als voorbehandeling voor indirecte restauraties.
- Als primer voor metalen, porseleinen en composiet substraten/restauraties.

### CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige allergische reacties op methacrylaatharsen.
- Breng dit product niet rechtstreeks in contact met pulpweefsel, aangezien blootstelling aan dit product de pulpa mogelijk beschadigt.

### WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken bij patiënten met een bekende allergie voor methacrylaat. De tandarts moet de patiënt informeren dat dit product een allergische reactie op methacrylaat kan veroorzaken.
- Niet-uitgehard methacrylaathars kan contactdermatitis en letsel van de pulpa veroorzaken.
- Voorkom contact met de huid, ogen en zacht weefsel. In geval van contact met de huid of de ogen, onmiddellijk met water spoelen. Zoek medische hulp bij contact met de ogen. Niet innemen.
- Wanneer OptiBond Universal 360 wordt gebruikt met de 'totaaletstechniek' of de 'selectieve glazuuretstechniek', wordt een etsmiddel met fosforzuurgel gebruikt. Voorkom contact met de huid, ogen en het zachte weefsel. In geval van contact met de huid of de ogen, onmiddellijk met water spoelen. Zoek medische hulp bij contact met de ogen. Niet innemen.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen wanneer u dit product gebruikt en hanteert.
- Draag beschermende handschoenen en raak het product niet aan tijdens het gebruik.
- Het wordt aanbevolen dat patiënten en medisch personeel geschikte oogbescherming dragen wanneer het materiaal met behulp van licht wordt uitgehard.
- Gebruik een rubberdam om de behandelde tand te isoleren en vloeistofverontreiniging tijdens het plaatsen van het materiaal te voorkomen.
- Het flesje met OptiBond Universal 360 moet onmiddellijk na gebruik worden gesloten.
- OptiBond Universal 360 is een lichtgevoelig materiaal en moet voorafgaand aan gebruik worden beschermd tegen tandheelkundig operatielicht en uithardingslicht.
- Open de houder, verdeel het materiaal kort voor de procedure en gebruik het direct.
- Kerr Unidose, de wegwerpbare mengkuipjes, de gel-etsmiddeltippen en de Kerr™ Applicators zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.
- Gebruik dit product niet in de buurt van producten die eugenol bevatten.
- Polymeriseer het hechtingsmiddel niet teveel. Dit kan schadelijk zijn voor het zachte weefsel. Volg de uithardingstijd zoals aanbevolen door de fabrikant.

**Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van Kerr OptiBond™ 37,5 % Gel Etchant**

- Oefen nooit te veel kracht uit op de plunjer van de spuit terwijl u de etsgel aanbrengt, omdat u dan mogelijk te veel van het materiaal aanbrengt. Als u weerstand voelt, vervang dan de huidige mengtip door een nieuwe mengtip en controleer vervolgens buiten de mond hoe de gel vloeit.
- Zet na elk gebruik de spuitdop terug op de spuit om te voorkomen dat het product in de spuit opdroogt.

### BIJWERKINGEN

Indien zich een ernstig incident met betrekking tot dit medische hulpmiddel voordoet, wordt u verzocht dit te melden bij de wettelijke fabrikant, Kerr Italia, S.r.l., en de bevoegde instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd of woonachtig is.

### STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

**Beperkingen van het gebruik:**

- Het werkgebied kan niet droog worden gehouden.
- De stapsgewijze instructies kunnen niet worden uitgevoerd.
- Er is sprake van een blootstelling van pulpa.
- Het hechtingsmiddel heeft niet voldoende polymerisatie.
- Hechting op niet-methacrylaatcement.

**VOORBEREIDING VAN HET PRODUCT**

Aanbrenging met flesje

- Bij het eerste gebruik: verwijder de vergrendelingsfolie en schud het flesje krachtig gedurende 10 seconden. Bij het volgende gebruik hoeft u slechts kort te schudden. (Zie Afbeelding 1).
- Houd het flesje met één hand vast en plaats uw duim op de openingsknop.
- Druk op de knop om het flesje te openen en het hechtmiddel in het mengkuipje te druppelen (zie Afbeelding 2).
- Plaats 2-3 druppels OptiBond Universal 360-adhesief in een schoon kuipje (zie Afbeelding 3).
- Sluit de dop direct na het druppelen (zie Afbeelding 4).
- Doop de applicatorborstel volledig in het mengkuipje om het uiteinde te verzadigen.

Aanbrenging met Unidose

- Plaats het Unidose-hulpmiddel op een plat oppervlak.
- Houd het onderste deel van het Unidose-hulpmiddel stevig vast met uw duim en wijsvinger.
- Draai met uw andere duim en wijsvinger tot het zegel volledig geopend is. Werp de bovenkant weg.
- Steek de applicatorborstel diep in de verpakking en meng de lijm om de borsteltip te verzadigen.
- Werp het Unidose-hulpmiddel weg na gebruik.

**I. DIRECTE RESTAURATIES**

**Bondingcomposiet en compomeren op dentine/tandglazuur**

1. Isoleer de behandelde tand.
2. Bereid de holte voor. Spoel grondig met waterspray en blaas het tandoppervlak lichtjes droog (niet dehydrateren).

3A. Als u een zelfetsende techniek gebruikt, ga dan gelijk door naar stap 4.

3B. Als u een selectieve glazuuretstechniek gebruikt: ets de glazuurmarges gedurende 15 seconden met een fosforzuurgel-etsmiddel (bijvoorbeeld Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) en spoel daarna grondig na om al het etsmiddel te verwijderen. Lichtjes droogblazen; het tandoppervlak niet dehydrateren. Ga verder naar stap 4.

3C. Als u een totaaletstechniek gebruikt: ets de glazuur- en dentineholteoppervlakken gedurende 15 seconden met een fosforzuurgel-etsmiddel (bijvoorbeeld Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) en spoel daarna grondig na om al het etsmiddel te verwijderen, Lichtjes droogblazen; het tandoppervlak niet dehydrateren. Ga verder naar stap 4.

4. Breng met de wegwerpbare applicatorborstel een royale hoeveelheid OptiBond Universal 360 aan op het tandglazuur-/dentinevlak. Boen het oppervlak gedurende 20 seconden af met een borstelende beweging.
5. Droog het adhesief eerst met matige en vervolgens gedurende ten minste 5 seconden met medium vetvrije lucht. Het oppervlak moet er glanzend en egaal uitzien. Als dit niet het geval is, herhaalt u stappen 4 en 5.
6. Hard het materiaal lichtjes uit. *(Zie Aanbevolen uithardingstijden.)
7. Breng het composiet- of compomeermateriaal aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

**II. INDIRECTE RESTAURATIES**

**Preparatie van restauratie-oppervlakken**

Prepareer de binnenkant van het restauratieoppervlak volgens de instructies van de fabrikant. Hier volgen enkele algemene aanbevelingen:

- Keramische/porseleinen restauraties: zandstraal het oppervlak met 50 µm aluminiumoxide met een druk van ongeveer 30 psi (0,2 MPa) en ets de restauratie gedurende 1 minuut met fluorwaterstofzuur. Grondig wassen en laten drogen. Breng een laag OptiBond Universal 360 aan op het binnenoppervlak van de restauratie, verdun eerst met een zachte luchtstraal en vervolgens met een sterke luchtstraal om ophoping van het kleefmiddel te voorkomen. Licht-uitharden van OptiBond Universal 360 is optioneel bij gebruik met dubbel uithardend hars. *(Zie Aanbevolen uithardingstijden.)
- Restauraties op basis van metaal, zirkoniumoxide, aluminiumoxide of composiet: zandstraal het binnenoppervlak met 50 µm aluminiumoxide met een druk van ongeveer 60 psi (0,4 MPa) voor restauraties op basis van metaal, zirkoniumoxide of aluminiumoxide of een druk van ongeveer 15 psi (0,1 MPa) voor restauraties op basis van composiet. Breng een laagje OptiBond Universal 360 aan op het interne oppervlak van de restauratie. Blaas eerst met lichte luchtdruk en vervolgens met meer druk om te voorkomen dat het adhesief zich ophoopt. Licht-uitharden van OptiBond Universal 360 is optioneel bij gebruik met dubbel uithardend hars. *(Zie Aanbevolen uithardingstijden.)

**Preparatie en aanbreng van het product voor de tandoppervlak**

1. Isoleer de behandelde tand.
2. Reinig de preparatie. Spoel grondig met waterspray en blaas het tandoppervlak lichtjes droog (niet dehydrateren).

3A. Als u een zelfetsende techniek gebruikt, ga dan gelijk door naar stap 4.

3B. Als u een selectieve glazuuretstechniek gebruikt: ets de glazuurmarges gedurende 15 seconden met een fosforzuurgel-etsmiddel (bijvoorbeeld Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) en spoel daarna grondig na om al het etsmiddel te verwijderen. Lichtjes droogblazen; het tandoppervlak niet dehydrateren. Ga verder naar stap 4.

3C. Als u een totaaletstechniek gebruikt: ets de glazuur- en dentineholteoppervlakken gedurende 15 seconden met een fosforzuurgel-etsmiddel (bijvoorbeeld Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) en spoel daarna grondig na om al het etsmiddel te verwijderen. Lichtjes droogblazen; het tandoppervlak niet dehydrateren. Ga verder naar stap 4.

4. Breng met de wegwerpbare applicatorborstel een royale hoeveelheid OptiBond Universal 360 aan op het tandglazuur-/dentinevlak. Boen het oppervlak gedurende 20 seconden af met een borstelende beweging.
5. Droog het adhesief eerst met matige en vervolgens gedurende ten minste 5 seconden met medium vetvrije lucht. Het oppervlak moet er glanzend en egaal uitzien. Als dit niet het geval is, herhaalt u stappen 4 en 5.
6. Licht-uitharden van OptiBond Universal 360 is optioneel bij gebruik met dubbel uithardend hars. *(Bij licht-uitharding, zie Aanbevolen uithardingstijden.)

**Plaatsen/inbrengen van de restauratie**

- Veneers - Totaaletstechniek wordt aanbevolen. Breng bevestigingscement aan op de veneer, plaats de veneer en laat het cement uitharden in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Composiet, keramische en metalen restauraties - Breng bevestigingscement aan op de restauratie of de preparatie, breng de restauratie op zijn plaats en hard het cement uit zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
  **Opmerking:** Kerr raadt het gebruik aan van NX3™-, Maxcem Elite™-, Maxcem Elite™ Chroma- of Nexus™ Universal-harscementen aan.
- Na het cementeren - Prepareer het stiftoppervlak volgens de instructies van de fabrikant. Breng OptiBond Universal 360 aan op een stiftoppervlak en in de wortelkanaalpreparatie, zoals hierboven beschreven. Een teveel aan adhesief in de stiftruimte kan verwijderd worden met een droge applicatorborstel of absorberend papieren stokje. Licht-uitharden van OptiBond Universal 360 is optioneel bij gebruik met dubbel uithardend hars. *(Zie Aanbevolen uithardingstijden.) Na het aanbrengen van OptiBond Universal 360, brengt u het cement aan op de stift.
  **Opmerking:** Kerr raadt het gebruik aan van NX3-, Maxcem Elite-, Maxcem Elite Chroma- of Nexus Universal-harscementen aan. Plaats de stift, laat de stift lichtjes trillen om de vorming van luchtbellen te voorkomen en laat het cement vervolgens met licht uitharden volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Kernbonding - Hard OptiBond Universal 360 uit met licht* (zie de Aanbevolen uithardingstijden) en breng dan het kernmateriaal aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

**Dentine-oppervlaktesealer:**

1. Isoleer het tandgebied dat geseald moet worden. Lichtjes droogblazen; het tandoppervlak niet dehydrateren.
2. Breng met de wegwerpbare applicatorborstel een royale hoeveelheid OptiBond Universal 360 aan op het tandglazuur-/dentinevlak. Boen het oppervlak gedurende 20 seconden af met een borstelende beweging.
3. Droog het adhesief eerst met matige en vervolgens gedurende ten minste 5 seconden met medium vetvrije lucht. Herhaal stap 2 en 3.
4. Licht-uitharden *(zie de Aanbevolen uithardingstijden).

***Aanbevolen uithardingstijden**

Kerr adviseert regelmatige inspecties van de uithardingslampen om er zeker van te zijn dat deze goed werken en de verwachte lichtintensiteit hebben. OptiBond Universal 360 is bedoeld voor uitharding met een halogeen- of ledlamp met een minimale lichtintensiteit van 600 mW/cm² en een lichtgolflengte binnen het bereik van 400-520 nm.

| Type lamp | Uithardingstijd |
|---|---|
| Optilux™ (of licht met een output van 600-1000 mW/cm²) | 10 seconden |
| Demi™ Plus (of licht met een opbrengst > 1000 mW/cm²) | 5 seconden |

### REINIGING EN DESINFECTIE

- Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen, gebruikt u schone handschoenen bij het hanteren van het flesje, Unidose, wegwerpbare mengkuipjes en Kerr Applicators.
- Flesje: gebruik het product niet opnieuw als het flesje verontreinigd raakt.
- Unidose: de unidosisflesjes zijn voor gebruik bij een enkele patiënt.
- Gel Etchant: gebruik een wegwerpbare beschermlaag om te voorkomen dat de spuiten verontreinigd raken met speeksel of andere lichaamsvloeistoffen. Draag altijd schone handschoenen tijdens het gebruik van de spuit, spuitdop en dispensertip.

### OPSLAG EN AFVOER

- Het product moet worden opgeslagen bij een temperatuur van 2 °C tot 25 °C (36 °F tot 77 °F).
- Het is van groot belang om het hechtmiddel vóór gebruik te beschermen tegen zichtbaar licht.
- De uiterste gebruiksdatum wordt op de verpakking vermeld. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
- Volg voor het correct afvoeren altijd de lokale en nationale voorschriften.

### DISCLAIMER VAN AANSPRAKELIJKHEID

Het technisch advies dat Kerr Italia mondeling of schriftelijk verstrekt, is bedoeld om tandartsen te helpen bij het gebruik van producten van Kerr Italia. De tandarts draagt alle risico's en aansprakelijkheid voor schade voortvloeiend uit het onjuiste gebruik van producten van Kerr Italia. In geval van materiaal- of fabricagefouten is de aansprakelijkheid van Kerr Italia, naar goeddunken van Kerr Italia, beperkt tot de vervanging van het defecte product of onderdeel ervan of tot de terugbetaling van de werkelijke prijs van het defecte product. Om van deze beperkte garantie gebruik te kunnen maken, moet het defecte product naar Kerr Italia worden teruggestuurd. In geen geval is Kerr Italia aansprakelijk voor indirecte, bijkomende of gevolgschade.

BEHALVE IN DE EXPLICIETE BOVENSTAANDE GEVALLEN, VERSTREKT KERR ITALIA GEEN GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE BESCHRIJVING, KWALITEIT OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

©2024 Kerr Corporation. Alle handelsmerken zijn eigendom van Kerr Corporation. Alle rechten voorbehouden.

### INHOUD

**1.** Flesje (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Spuit met etsgel (3 g) **4.** Etsgeltips **5.** Mengkuipjes **6.** Applicators

De volledige uitleg over symbolen, gebruikt op verpakkingen van Kerr is te vinden op:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## fi - SUOMI

**OptiBond™ Universal 360**

Yksikomponenttinen yleissidosaine

### YLEISET TIEDOT

OptiBond Universal 360 on suunniteltu tarjoamaan luotettava kiinnityksen vahvuus millä tahansa etsaustekniikalla, kaikilla yleisillä substraateilla ja yhdessä minkä tahansa resiinisementin kanssa ilman aputuotteita (silaania tai metallipohjustusaineita) myös ilman valoa. OptiBond Universal 360 on saatavissa pulloissa useita käyttökertoja varten ja Unidose™-annoksena yhtä käyttökertaa varten.

**Käyttötarkoitus:** OptiBond Universal 360 on sidosaineresiini, jota käytetään hampaan sidostamiseen erilaisiin restoratiivisiin aineisiin, kuten yhdistelmämuoveihin, keraamisiin materiaaleihin, metalleihin ja juurikanavanastoihin. Sitä käytetään myös kaviteettien tiivistysaineena epäsuorien restauraatioiden esikäsittelyyn.

**Tarkoitetut käyttäjät:** tämä tuote on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

**Tarkoitettu potilasryhmä:** laite on tarkoitettu käyttöön yleisen potilaspopulaation potilailla, jotka tarvitsevat restauraatiota puuttuvan hammasrakenteen vuoksi.

**Kliiniset hyödyt:** osana suoraa ja/tai epäsuoraa restauraatiota laite palauttaa hampaan toiminnallisuuden.

Jos eurooppalainen lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MDR EU 2017/745) sitä edellyttää, turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva asiakirja (SSCP) on saatavissa seuraavalta verkkosivustolta: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tämän laitteen yksilöllinen laitemallin UDI-DI-tunniste on 805151187100011356.

### TUOTTEEN KOOSTUMUS

OptiBond Universal 360 sisältää seuraavat ainesosat:
Fosforihapolla modifioitu metakrylaatti, monofunktionaalinen metakrylaatti, difunktionaalinen metakrylaatti, happometakrylaatti, vesi, etanoli, asetoni, aloitekatalyytti, stabilointiaine ja silikatäyteaine.

### KÄYTTÖAIHEET

**Suorat käyttöindikaatiot**

- Valokovetteiset, itsekovettuvat ja kaksoiskovetteiset komposiittirestauraatiot.
- Restauraatioiden korjaus.
- Hammaskaulojen tiivistys.
- Valokovetteiset tai kaksoiskovetteiset hammaspilarit ja nastat.
- Metakrylaattipohjaisten halkeamien tiivistysaineiden kiinnitys.

**Epäsuorat käyttöindikaatiot**

- Laminaattien sementointi.
- Posliini-, yhdistelmämuovi- ja metallipohjaiset restauraatiot.
- Kaviteetin tiivistäminen/pinnoittaminen epäsuorien restauraatioiden esikäsittelynä.
- Käyttö metalli-, keraami- ja yhdistelmämuovisubstraattien/-restauraatioiden primerina.

### VASTA-AIHEET

- Potilaat, jotka ovat saaneet vakavia allergisia reaktioita metakrylaattiresiineistä.
- Vältä tuotteen joutumista suoraan kosketukseen pulpakudoksen kanssa, koska altistuminen tuotteelle voi vahingoittaa pulpaa.

### VAROITUKSET

- Älä käytä potilailla, joilla on tunnettu metakrylaattiallergia. Hammaslääketieteen ammattilaisen täytyy kertoa potilaalle, että tämän tuotteen tiedetään aiheuttavan allerginen reaktio metakrylaatille.
- Kovettumaton metakrylaattiresiini voi aiheuttaa kosketusihottumaa ja vaurioittaa pulpaa.
- Vältä kosketusta ihon, silmien ja pehmytkudosten kanssa. Jos ainetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtele heti vedellä. Jos ainetta joutuu silmiin, hakeudu lääkäriin. Ei sisäiseen käyttöön.
- Kun OptiBond Universal 360 -tuotetta käytetään täysetsaustekniikalla tai kiilteen selektiivisen etsauksen tekniikalla, sen kanssa käytetään fosforihappoa sisältävää etsausgeeliä. Varo kosketusta ihon, silmien ja pehmytkudoksen kanssa. Jos ainetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtele heti vedellä. Jos ainetta joutuu silmiin, hakeudu lääkäriin. Ei sisäiseen käyttöön.

### VAROTOIMET

- Käytä henkilönsuojaimia, kun käytät ja käsittelet tätä tuotetta.
- Tämän tuotteen käytön yhteydessä suositellaan vahvasti suojakäsineiden ja kosketuksettoman tekniikan käyttöä.
- Potilaiden ja hoitohenkilöstön on suositeltavaa käyttää soveltuvia suojalaseja, kun materiaalia valokovetetaan.
- Eristä hoidettava hammas kofferdamkumilla ja vältä nestekontaminaatiota materiaalin asettamisen aikana.
- OptiBond Universal 360 -pullo on suljettava tiiviisti heti käytön jälkeen.
- OptiBond Universal 360 on valoherkkä materiaali, joka on suojattava hammashoitovalaisimen valolta tai kovetusvalolta ennen käyttöä.
- Avaa astia, annostele materiaali hieman ennen toimenpidettä ja käytä välittömästi.
- Potilaiden välisen ristikontaminaation välttämiseksi Kerr Unidose -kärjet, kertakäyttöiset sekoitusastiat, geelietsausaineen annostelukärjet ja Kerr™ Applicators -asettimet on tarkoitettu ainoastaan yhtä käyttökertaa varten.
- Älä käytä tätä tuotetta eugenolia sisältävien tuotteiden lähellä.
- Sidostusainetta ei saa kovettaa liikaa, koska se voisi vahingoittaa pehmytkudoksia. Noudata valmistajan suosittelemia kovetusaikoja.

**Kerr OptiBond™ 37,5 % Gel Etchant -etsausgeelin käyttöä koskevat varotoimet**

- Älä koskaan paina ruiskun mäntää liian voimakkaasti, kun pursotat etsausgeeliä, jotta sitä ei tule liikaa. Jos tunnet vastusta, vaihda annostelukärki uuteen ja tarkista materiaalin virtaus suun ulkopuolella.
- Sulje ruiskun korkki jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta tuote ei kuivu ruiskuun.

### HAITTATAPAHTUMAT

Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön yhteydessä esiintyy jokin vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle, Kerr Italia, S.r.l. -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

### VAIHEITTAISET OHJEET

**Käytön rajoitukset:**

- Työaluetta ei voida pitää kuivana.
- Vaiheittaisia työskentelyohjeita ei voida noudattaa.
- Pulpa on paljastunut.
- Sidosainetta ei voida kovettaa kunnolla.
- Kiinnitys muihin kuin metakrylaattipohjaisiin sementteihin.

**Tuotteen valmistelu**

Annostelu pullosta

- Jos kyseessä on ensimmäinen käyttökerta, poista sinetti ja ravista pulloa voimakkaasti 10 sekuntia. Seuraavilla käyttökerroilla ravista lyhyesti. (Katso kuva 1).
- Ravista pulloa yhdellä kädellä pitäen peukaloa avauspainikkeella.
- Avaa korkki painiketta painamalla ja annostele sidosainetta sekoitusastiaan (katso kuva 2).
- Annostele 2–3 pisaraa OptiBond Universal 360 -sidosainetta puhtaaseen astiaan (katso kuva 3).
- Sulje korkki välittömästi annostelun jälkeen (katso kuva 4).
- Upota levityssivellin kokonaan sekoitusastiaan siten, että sen kärki kyllästyy täysin aineella.

Unidose-annostelu

- Aseta Unidose-laite tasaiselle pinnalle.
- Ota Unidose-laitteen alaosasta tiukasti kiinni peukalolla ja etusormella.
- Väännä toisen käden peukalolla ja etusormella, kunnes sinetti murtuu täysin. Heitä yläosa pois.
- Aseta levitysharja syvälle säiliöön ja sekoita sidosaine, jotta harjan kärki saturoituu.
- Hävitä Unidose-kapseli käytön jälkeen.

**I. SUORAT RESTAURAATIOT**

**Yhdistelmämuovien ja kompomeerien sidostaminen hammasluuhun/ kiilteeseen**

1. Eristä käsiteltävä hammas.
2. Valmistele kaviteetti. Puhdista huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa kevyesti ilmalla (älä ylikuivaa).

3A. Jos käytät itse-etsaustekniikkaa, siirry suoraan vaiheeseen 4.

3B. Selektiivisen kiille-etsaustekniikan tapauksessa: etsaa kiilteen reunukset fosforihappogeelietsausaineella (esim. Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) 15 sekunnin ajan ja huuhtele sitten perusteellisesti varmistaen, että kaikki etsausaine on poistettu. Kuivaa ilmalla kevyesti. Älä ylikuivaa hampaan pintaa. Siirry vaiheeseen 4.

3C. Kokonaisetsaustekniikan tapauksessa: etsaa kiilteen ja hammasluun reunukset fosforihappogeelietsausaineella (esim. Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) 15 sekunnin ajan ja huuhtele sitten perusteellisesti varmistaen, että kaikki etsausaine on poistettu. Kuivaa ilmalla kevyesti. Älä ylikuivaa hampaan pintaa. Siirry vaiheeseen 4.

4. Levitä OptiBond Universal 360 -sidosainetta runsaasti kiilteen/hammasluun pinnalle kertakäyttöisellä levitysharjalla. Hankaa pintaa harjausliikkeellä 20 sekuntia.
5. Kuivaa sidosainetta öljyttömällä ilmalla ensin pienellä voimakkuudella ja sitten keskisuurella voimakkuudella vähintään 5 sekuntia. Pinnan on oltava kiiltävä ja tasainen. Jos näin ei ole, toista vaiheet 4 ja 5.
6. Valokoveta materiaali. *(Katso Suositellut kovetusajat).
7. Levitä yhdistelmämuovi- tai kompomeerimateriaali valmistajan ohjeiden mukaisesti.

**II. EPÄSUORAT RESTAURAATIOT**

**Restauraatiopintojen valmistelu**

Valmistele restauraation sisäpinta valmistajan ohjeiden mukaan. Alla on joitakin yleisiä suosituksia:

- Keraami-/posliinirestauraatiot: hiekkapuhalla pinta 50 µm:n alumiinioksidilla noin 30 psi:n (0,2 MPa:n) paineella ja etsaa restauraatiota fluorivetyhapolla 1 minuutin ajan. Pese huolellisesti ja kuivaa hyvin. Levitä kerros OptiBond Universal 360 -ainetta restauraation sisäpinnalle, ohenna ensin kevyellä ilmavirralla ja sitten voimakkaalla ilmavirralla, ettei sidosaine kasaudu. OptiBond Universal 360 -aineen kovettaminen valolla on valinnaista, jos sen kanssa käytetään kaksoiskovetteista resiiniä. *(Katso Suositellut kovetusajat).
- Metalli-, zirkonia-, alumiinioksidipohjaiset sekä yhdistelmämuovirestauraatiot: hiekkapuhalla sisäpintaa 50 µm:n alumiinioksidilla noin 60 psi:n (0,4 MPa:n) paineella metalli-, zirkonia- ja alumiinioksidipohjaisten restauraatioiden tapauksessa tai noin 15 psi:n (0,1 MPa:n) paineella yhdistelmämuovirestauraatioiden tapauksessa. Levitä kerros OptiBond Universal 360 -ainetta restauraation sisäpinnalle ja ohenna ensin kevyellä ilmavirralla ja sitten voimakkaalla ilmavirralla, jotta sidosaine ei kasaudu. OptiBond Universal 360 -aineen kovettaminen valolla on valinnaista, jos sen kanssa käytetään kaksoiskovetteista resiiniä. *(Katso Suositellut kovetusajat).

**Hampaan pintojen valmisteleminen ja tuotteen levittäminen**

1. Eristä käsiteltävä hammas.
2. Puhdista preparointi. Puhdista huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa hampaan pinta ilmalla (ei liian voimakkaasti).

3A. Jos käytät itse-etsaustekniikkaa, siirry suoraan vaiheeseen 4.

3B. Selektiivisen kiille-etsaustekniikan tapauksessa: etsaa kiilteen reunukset fosforihappogeelietsausaineella (esim. Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) 15 sekunnin ajan ja huuhtele sitten perusteellisesti varmistaen, että kaikki etsausaine on poistettu. Kuivaa ilmalla kevyesti. Älä ylikuivaa hampaan pintaa. Siirry vaiheeseen 4.

3C. Kokonaisetsaustekniikan tapauksessa: etsaa kiilteen ja hammasluun reunukset fosforihappogeelietsausaineella (esim. Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) 15 sekunnin ajan ja huuhtele sitten perusteellisesti varmistaen, että kaikki etsausaine on poistettu. Kuivaa ilmalla kevyesti. Älä ylikuivaa hampaan pintaa. Siirry vaiheeseen 4.

4. Levitä OptiBond Universal 360 -sidosainetta runsaasti kiilteen/hammasluun pinnalle kertakäyttöisellä levitysharjalla. Hankaa pintaa harjausliikkeellä 20 sekuntia.
5. Kuivaa sidosainetta öljyttömällä ilmalla ensin pienellä voimakkuudella ja sitten keskisuurella voimakkuudella vähintään 5 sekuntia. Pinnan on oltava kiiltävä ja tasainen. Jos näin ei ole, toista vaiheet 4 ja 5.
6. OptiBond Universal 360 -aineen kovettaminen valolla on valinnaista, jos sen kanssa käytetään kaksoiskovetteista resiiniä. *(Jos käytät valokovetusta, katso Suositellut kovetusajat).

**Restauraation asettaminen paikalleen**

- Laminaatit – kokonaisetsaustekniikkaa suositellaan. Annostele kiinnityssementtiä laminaatille, istuta laminaatti ja koveta sementti valmistajan antamien ohjeiden mukaan.
- Komposiitti-, keraami- ja metallipohjaiset restauraatiot – levitä kiinnityssementtiä restauraatioon tai valmisteltuun kohtaan, istuta restauraatio paikoilleen ja koveta sementti valmistajan ohjeiden mukaisesti.
  **Huomautus:** Kerr suosittelee NX3™-, Maxcem Elite™-, Maxcem Elite™ Chroma- tai Nexus™ Universal -resiinisementtien käyttöä.
- Sementoinnin jälkeen – valmistele nastan pinta valmistajan ohjeiden mukaan. Levitä OptiBond Universal 360 -ainetta nastan pinnalle ja juurikanavapreparaatioon edellä neuvotulla tavalla. Nastatilassa oleva ylimääräinen sidosaine voidaan poistaa kuivalla levitysharjalla tai imukykyisellä paperitupolla. OptiBond Universal 360 -aineen kovettaminen valolla on valinnaista, jos sen kanssa käytetään kaksoiskovetteista resiiniä. *(Katso Suositellut kovetusajat). OptiBond Universal 360 -aineen levityksen jälkeen levitä sementtiä nastaan.
  **Huomautus:** Kerr suosittelee NX3-, Maxcem Elite-, Maxcem Elite Chroma- tai Nexus Universal -resiinisementtien käyttöä. Istuta nasta, täristä nastaa kevyesti ilman vapauttamiseksi ja valokoveta sitten sementti valmistajan antamien ohjeiden mukaan.
- Ytimen kiinnittäminen – valokoveta *(katso Suositellut kovetusajat) OptiBond Universal 360 ja levitä sitten ydinmateriaali valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

**Hammasluun pinnan tiivistys:**

1. Eristä tiivistettävä hampaan alue. Kuivaa ilmalla kevyesti. Älä ylikuivaa hampaan pintaa.
2. Levitä OptiBond Universal 360 -sidosainetta runsaasti kiilteen/hammasluun pinnalle kertakäyttöisellä levitysharjalla. Hankaa pintaa harjausliikkeellä 20 sekuntia.
3. Kuivaa sidosainetta öljyttömällä ilmalla ensin pienellä voimakkuudella ja sitten keskisuurella voimakkuudella vähintään 5 sekuntia. Toista vaiheet 2 ja 3.
4. Valokoveta *(katso Suositellut kovetusajat).

***Suositellut kovetusajat**

Kerr suosittelee tarkastamaan kovettamisvalot säännöllisesti niiden toimivuuden ja odotetun säteilyn varmistamiseksi. OptiBond Universal 360 on tarkoitettu kovetettavaksi halogeeni- tai LED-valolla, jonka voimakkuus on vähintään 600 mW/cm² ja aallonpituus 400–520 nm.

| Valotyyppi | Kovetusaika |
|---|---|
| Optilux™ (tai valo, jonka teho on 600–1 000 mW/cm²) | 10 sekuntia |
| Demi™ Plus (tai valo, jonka teho > 1 000 mW/cm²) | 5 sekuntia |

### PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

- Potilaiden välisen ristikontaminaation välttämiseksi käytä suojakäsineitä, kun käsittelet pulloa, Unidose-tuotteita, kertakäyttöisiä sekoitusastioita ja Kerr Applicators -asettimia.
- Älä käytä uudelleen, jos nämä kontaminoituvat.
- Unidose: yhden annoksen pullot on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla.
- Gel Etchant: Käytä suojuksia estääksesi ruiskujen kontaminoitumisen syljestä tai muista ruumiinnesteistä. Käytä aina puhtaita käsineitä käsitellessäsi ruiskua, ruiskun korkkia ja annostelukärkeä.

### SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

- Tuotetta voidaan säilyttää 2–25 °C:n (36–77 °F) lämpötilassa.
- Ennen käyttöä sidosaine tulee kaikin keinoin suojata näkyvältä valolta.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty kaikkiin pakkausmateriaaleihin. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Hävitä tuote aina asianmukaisesti paikallisten ja kansallisten säännösten mukaisesti.

### VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Kerr Italia -yhtiön tekniset neuvot, niin suulliset kuin kirjalliset, on suunniteltu auttamaan hammaslääkäreitä Kerr Italia -yhtiön tuotteiden käyttämisessä. Hammaslääkärillä on täysi vastuu Kerr Italia -yhtiön tuotteiden väärästä käytöstä mahdollisesti seuraavista vahingoista. Materiaali- tai valmistusvirheiden osalta Kerr Italia -yhtiön vastuu rajoittuu Kerr Italia -yhtiön valinnan mukaan viallisen tuotteen tai sen osan korvaamiseen tai viallisen tuotteen todellisen hinnan korvaamiseen. Tähän rajoitettuun takuuseen vetoaminen edellyttää, että viallinen tuote palautetaan Kerr Italia -yhtiölle. Kerr Italia ei missään tapauksessa ole vastuussa epäsuorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista.

PAITSI MITÄ EDELLÄ NIMENOMAISESTI TODETAAN, KERR ITALIA EI MYÖNNÄ MITÄÄN TAKUITA, SUORIA TAI EPÄSUORIA, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KUVAUKSESTA, LAADUSTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

©2024 Kerr Corporation. Kaikki tavaramerkit ovat Kerr Corporation -yhtiön omaisuutta. Kaikki oikeudet pidätetään.

### SISÄLTÖ

**1.** Pullo (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Geelietsausaineruisku (3 g) **4.** Geelietsausainekärjet **5.** Sekoitusastiat **6.** Levittimet

Kerr-pakkauksissa käytettyjen symbolien täydet kuvaukset:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## pt - PORTUGUÊS

**OptiBond™ Universal 360**

Adesivo universal de componente único

### INFORMAÇÕES GERAIS

O OptiBond Universal 360 é formulado para oferecer uma resistência confiável na aderência em qualquer técnica de condicionamento, em todos os substratos comuns e em combinação com qualquer cimento de resina sem produtos auxiliares (primer de silano ou metal), mesmo na ausência de luz. OptiBond Universal 360 está disponível em frascos para múltiplas utilizações e Unidose™ para utilização única.

**Finalidade prevista:** o OptiBond Universal 360 é uma resina adesiva utilizada para fixar o dente a vários materiais de restauração, tais como compósitos, cerâmicas, metais e espigões endodônticos. Também é utilizado para a selagem de cavidades como pré-tratamento para restaurações indiretas.

**Utilizadores previstos:** este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de medicina dentária qualificados.

**População de pacientes prevista:** este dispositivo destina-se a ser utilizado numa população geral de pacientes que necessitam de uma restauração devido à falta de estrutura dentária.

**Benefícios clínicos:** enquanto parte de uma restauração direta e/ou indireta, o dispositivo restaura a função do dente.

Quando exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR EU 2017/745), encontra-se disponível um documento de Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP), que pode ser obtido no seguinte site: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. O UDI-DI básico deste dispositivo é 805151187100011356.

### COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O OptiBond Universal 360 contém:
Metacrilato modificado com ácido fosfórico, metacrilato monofuncional, metacrilato bifuncional, metacrilato ácido, água, etanol, acetona, iniciador, estabilizador e reforço de sílica.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Aplicações diretas**

- Restaurações de compósito fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de polimerização dupla.
- Reparação de restaurações.
- Selante da superfície radicular.
- Reconstruções oclusais e espigões fotopolimerizáveis ou de polimerização dupla.
- Adesão de vedantes de fissuras baseados em metacrilato.

**Aplicações indiretas**

- Cimentação de facetas.
- Cimentação de restaurações à base de metal, compósito e porcelana.
- Selagem de cavidades como pré-tratamento das restaurações indiretas.
- Como primer para substratos/restaurações de compósito, cerâmica e metal.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com um histórico de reações alérgicas graves às resinas de metacrilato.
- Evite a aplicação do produto em contacto direto com o tecido pulpar, uma vez que a exposição a este produto pode causar lesões na polpa.

### ADVERTÊNCIAS

- Não utilize em pacientes com alergias conhecidas a metacrilato. O profissional de medicina dentária deve informar o paciente de que este produto é conhecido por causar reações alérgicas ao metacrilato.
- A resina de metacrilato não polimerizada pode causar dermatite de contacto e provocar lesões na polpa.
- Evite o contacto com a pele, os olhos e os tecidos moles. Em caso de contacto com a pele ou olhos, lave imediatamente com água. Procure orientação médica em caso de contacto com os olhos. Não deve ser ingerido.
- Quando o OptiBond Universal 360 é utilizado com a técnica de "cauterização total" ou "cauterização seletiva do esmalte", é utilizado um gel condicionante que contenha ácido fosfórico. Certifique-se de que evita o contacto com a pele, os olhos e os tecidos moles. Em caso de contacto com a pele ou olhos, lave imediatamente com água. Procure orientação médica em caso de contacto com os olhos. Não deve ser ingerido.

### PRECAUÇÕES

- Use equipamento de proteção individual ao utilizar e manusear este produto.
- É fortemente recomendado o uso de luvas de proteção limpas e uma técnica sem toque ao utilizar este produto.
- Recomenda-se o uso de óculos de proteção adequados para pacientes e pessoal médico ao fotopolimerizar o material.
- Utilize um dique de borracha para isolar o dente tratado e evitar a contaminação de fluidos durante a colocação do material.
- O frasco de OptiBond Universal 360 deve ser fechado imediatamente após o uso.
- O OptiBond Universal 360 é um material sensível à luz e necessita de ser protegido da luz de polimerização ou da luz de operação dentária antes da aplicação.
- Abra o recipiente, dispense o material pouco antes do procedimento e utilize de imediato.
- Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, o Kerr Unidose, os poços de mistura descartáveis, as pontas dispensadoras de gel condicionante e os Kerr™ Applicators são concebidos apenas para uma única utilização.
- Não utilize este produto na proximidade de produtos que contenham eugenol.
- Não polimerize excessivamente o agente de fixação, uma vez que tal pode provocar lesões nos tecidos moles. Respeite os tempos de polimerização recomendados pelo fabricante.

**Precauções quanto à utilização do Kerr OptiBond™ 37.5% Gel Etchant**

- Nunca exerça força excessiva sobre o êmbolo da seringa ao aplicar o condicionante, pois poderá aplicar demasiado material. Se sentir resistência, substitua a ponta dispensadora atual por uma nova ponta e verifique o fluxo extraoralmente.
- Volte a colocar a tampa da seringa após cada utilização para evitar a secagem do produto na seringa.

### ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, informe-o ao fabricante legal, a Kerr Italia, S.r.l., e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente estiver estabelecido.

### INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

**Limitações de utilização:**

- Não é possível manter um campo de trabalho seco.
- As instruções de trabalho passo a passo não podem ser aplicadas.
- Se estiver presente uma exposição da polpa.
- O agente adesivo não pode ser corretamente polimerizado.
- Aderência a cimentos que não sejam à base de metacrilato.

**PREPARAÇÃO DO PRODUTO**

Entrega em frasco

- Se for a primeira utilização, retire a vedação e agite vigorosamente o frasco durante 10 segundos. Em utilizações posteriores, agite brevemente. (Ver a Figura 1).
- Segure o frasco com uma mão, colocando o polegar no botão de abertura.
- Prima o botão para abrir a tampa e incline o frasco para dispensar o agente de adesão no poço de mistura (Consulte a Figura 2).
- Coloque 2 a 3 gotas de adesivo OptiBond Universal 360 num poço de mistura limpo (Consulte a Figura 3).
- Feche a tampa imediatamente a seguir à dispensação (Consulte a Figura 4).
- Mergulhe completamente a escova do aplicador no poço de mistura de forma a saturar a ponta.

Aplicação Unidose

- Coloque o dispositivo Unidose numa superfície plana.
- Utilizando o indicador e o polegar, segure firmemente a parte inferior do dispositivo Unidose.
- Com o indicador e o polegar da outra mão, torça até o selo ser completamente rasgado. Elimine a parte superior.
- Insira o pincel aplicador profundamente no recipiente e misture o adesivo para permitir a saturação da ponta do pincel.
- Elimine o dispositivo Unidose após a utilização.

**I. RESTAURAÇÕES DIRETAS**

**Ligação de compósitos e compómeros à dentina/esmalte**

1. Isole o dente tratado.
2. Prepare a cavidade. Lave bem com jato de água e seque levemente a superfície do dente com jatos de ar (não dessecar).

3A. Se utilizar uma técnica de autocondicionamento, prossiga diretamente para o Passo 4.

3B. Para uma técnica de condicionamento seletivo de esmalte: condicione as margens de esmalte com gel condicionante com ácido fosfórico (por exemplo, Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) durante 15 segundos e, em seguida, enxague bem para se certificar de que todo o condicionante foi removido. Seque levemente com ar, não dessecar a superfície do dente. Prossiga para o passo 4.

3C. Para uma técnica de condicionamento total: condicione as superfícies da cavidade de esmalte e dentina com gel condicionante com ácido fosfórico (por exemplo, Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) durante 15 segundos e, em seguida, enxague bem para se certificar de que todo o condicionante foi removido. Seque levemente com ar, não dessecar a superfície do dente. Prossiga para o passo 4.

4. Com um pincel aplicador descartável, aplique uma quantia generosa de OptiBond Universal 360 na superfície do esmalte/dentina. Esfregue a superfície com um movimento de pincelagem delicado durante 20 segundos.
5. Seque o adesivo, primeiro com um fluxo suave de ar e depois com um fluxo médio durante, pelo menos, 5 segundos, utilizando um compressor de ar sem óleo. A superfície deve ter um aspeto brilhante e uniforme. Se tal não ocorrer, repita os passos 4 e 5.
6. Fotopolimerize o material. *(Consulte os Tempos de polimerização recomendados).
7. Aplique o material de compómero ou compósito seguindo as instruções de utilização do fabricante.

**II. RESTAURAÇÕES INDIRETAS**

**Preparação das superfícies de restauração**

Prepare a superfície interna da restauração de acordo com as instruções do fabricante. Abaixo encontram-se algumas recomendações gerais:

- Restaurações de cerâmica/porcelana: aplique um jato de areia na superfície com 50 µm de alumina e uma pressão de cerca de 30 psi (0,2 MPa) e condicione a restauração com ácido fluorídrico durante 1 minuto. Lave abundantemente e seque bem. Aplique uma camada de OptiBond Universal 360 na superfície interna da restauração, aplique jato de ar com uma pressão de ar suave e depois com ar mais forte para evitar a acumulação do adesivo. A fotopolimerização do OptiBond Universal 360 é opcional no caso de utilização de resina de polimerização dupla. *(Consulte os Tempos de polimerização recomendados).
- Restaurações de compósito e à base de alumina, zircónia e metal: aplique um jato de areia na superfície interna com 50 µm de alumina e uma pressão de cerca de 60 psi (0,4 MPa) para restaurações em metal, zircónia, alumina ou uma pressão de cerca de 15 psi (0,1 MPa) para restaurações de compósito. Coloque uma camada de OptiBond Universal 360 na superfície interna da restauração, aplique primeiro jatos de ar suaves e, em seguida, fortes para evitar a acumulação de adesivo. A fotopolimerização do OptiBond Universal 360 é opcional no caso de utilização de resina de polimerização dupla. *(Consulte os Tempos de polimerização recomendados).

**Preparação e aplicação do produto para as superfícies dentárias**

1. Isole o dente tratado.
2. Limpe a preparação. Lave bem com jato de água e seque levemente a superfície do dente com jatos de ar (não dessecar).

3A. Se utilizar uma técnica de autocondicionamento, prossiga diretamente para o Passo 4.

3B. Para uma técnica de condicionamento seletivo de esmalte: condicione as margens de esmalte com gel condicionante com ácido fosfórico (por exemplo, Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) durante 15 segundos e, em seguida, enxague bem para se certificar de que todo o condicionante foi removido. Seque levemente com ar, não dessecar a superfície do dente. Prossiga para o passo 4.

3C. Para uma técnica de condicionamento total: condicione as superfícies da cavidade de esmalte e dentina com gel condicionante com ácido fosfórico (por exemplo, Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) durante 15 segundos e, em seguida, enxague bem para se certificar de que todo o condicionante foi removido. Seque levemente com ar, não dessecar a superfície do dente. Prossiga para o passo 4.

4. Com um pincel aplicador descartável, aplique uma quantia generosa de OptiBond Universal 360 na superfície do esmalte/dentina. Esfregue a superfície com um movimento de pincelagem delicado durante 20 segundos.
5. Seque o adesivo, primeiro com um fluxo suave de ar e depois com um fluxo médio durante, pelo menos, 5 segundos, utilizando um compressor de ar sem óleo. A superfície deve ter um aspeto brilhante e uniforme. Se tal não ocorrer, repita os passos 4 e 5.
6. A fotopolimerização do OptiBond Universal 360 é opcional no caso de utilização de resina de polimerização dupla. *(No caso de fotopolimerização, consulte os Tempos de polimerização recomendados).

**Colocação/inserção da restauração**

- Facetas – É necessária a técnica de condicionamento total. Aplique o cimento adesivo à faceta e posicione-a, polimerize o cimento de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
- Restaurações com base em metal, cerâmica e compósito – Aplique o cimento adesivo à restauração ou preparação, coloque a restauração e polimerize o cimento de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
  **Nota:** a Kerr recomenda a utilização de cimentos de resina NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma ou Nexus™ Universal.
- Cimentação do espigão – Prepare a superfície do espigão de acordo com as instruções do fabricante. Aplique OptiBond Universal 360 a uma superfície do espigão e na preparação do canal radicular, tal como indicado acima. O excesso de adesivo no espaço do espigão pode ser removido com um pincel aplicador seco ou uma ponta de papel absorvente. A fotopolimerização do OptiBond Universal 360 é opcional no caso de utilização de resina de polimerização dupla. *(Consulte os Tempos de polimerização recomendados). A seguir à aplicação do OptiBond Universal 360, aplique o cimento ao espigão.
  **Nota:** a Kerr recomenda a utilização de cimentos de resina NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma ou Nexus Universal. Posicione o espigão e faça-o vibrar levemente, para evitar a possibilidade de aprisionamento de ar e, em seguida, fotopolimerize o cimento, seguindo as instruções do fabricante.
- Adesão oclusal – Fotopolimerize o OptiBond Universal 360 *(Consulte os Tempos de polimerização recomendados) e, em seguida, aplique o material do núcleo de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

**Selante da superfície de dentina:**

1. Isole a área do dente a selar. Seque levemente com ar, não dessecar a superfície do dente.
2. Com um pincel aplicador descartável, aplique uma quantia generosa de OptiBond Universal 360 na superfície do esmalte/dentina. Esfregue a superfície com um movimento de pincelagem delicado durante 20 segundos.
3. Seque o adesivo, primeiro com um fluxo suave de ar e depois com um fluxo médio durante, pelo menos, 5 segundos, utilizando um compressor de ar sem óleo. Repita os Passos 2 e 3.
4. Fotopolimerização *(Consulte os Tempos de polimerização recomendados).

***Tempos de polimerização recomendados**

A Kerr recomenda inspeções regulares aos seus fotopolimerizadores para garantir que estão a funcionar e a fornecer a irradiação esperada. O OptiBond Universal 360 destina-se a ser polimerizado por um fotopolimerizador LED ou de halogénio com uma intensidade de luz mínima de 600 mW/cm² e um comprimento de onda de luz de 400–520 nm.

| Tipo de fotopolimerizador | Tempo de polimerização |
|---|---|
| Optilux™ (ou fotopolimerizador com intensidade de 600–1000 mW/cm²) | 10 segundos |
| Demi™ Plus (ou fotopolimerizador com intensidade >1000 mW/cm²) | 5 segundos |

### LIMPEZA E DESINFEÇÃO

- Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, use luvas limpas ao manusear frascos, Unidose, poços de mistura descartáveis e Kerr Applicators.
- Frasco: não reutilize o frasco se ficar contaminado.
- Unidose: os elementos de dose única destinam-se a utilização num único doente.
- Gel Etchant: para evitar que as seringas sejam contaminadas com saliva ou outros fluidos corporais, utilize barreiras protetoras. Manuseie sempre a seringa, a tampa da seringa e a ponta doseadora com luvas limpas.

### ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- O produto deve ser armazenado a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C (36 °F a 77 °F).
- Devem ser envidados todos os esforços para proteger o agente de fixação da luz visível antes da utilização.
- O prazo de validade está indicado na embalagem. Não utilize após o fim do prazo de validade.
- Para uma eliminação correta, siga sempre os regulamentos locais e nacionais.

### ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O aconselhamento técnico da Kerr Italia, oralmente ou por escrito, destina-se a ajudar os dentistas a utilizar os produtos da Kerr Italia. O dentista assume todos os riscos e a responsabilidade por danos causados por utilização imprópria do produto da Kerr Italia. Em caso de defeito do material ou de fabrico, a responsabilidade da Kerr Italia é limitada, por opção da Kerr Italia, à substituição do produto com defeito ou parte do mesmo, ou ao reembolso do custo real do produto com defeito. Esta garantia limitada só é válida mediante a devolução do produto com defeito à Kerr Italia. A Kerr Italia não será responsável, em circunstância alguma, por danos indiretos, acidentais ou consequentes.

EXCETO NOS TERMOS ACIMA DESCRITOS, A KERR ITALIA NÃO FORNECE GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS RELATIVAS À DESCRIÇÃO, QUALIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.

©2024 Kerr Corporation. Todas as marcas comerciais são propriedade da Kerr Corporation. Todos os direitos reservados.

### CONTEÚDO

**1.** Frasco (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Seringa para gel condicionante (3 g) **4.** Pontas para gel condicionante **5.** Poços de mistura **6.** Aplicadores

Explicação completa dos símbolos usados nas embalagens Kerr em:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## pl - POLSKI

**OptiBond™ Universal 360**

Uniwersalny jednoskładnikowy system wiążący

### INFORMACJE OGÓLNE

Materiał OptiBond Universal 360 został opracowany tak, aby zapewnić dużą siłę wiązania z dowolną techniką wytrawiania, na wszystkich powszechnie stosowanych substratach oraz w połączeniu z dowolnym cementem na bazie żywic bez produktów pomocniczych (primerów krzemowodorowych czy metalowych), nawet bez użycia światła. Materiał OptiBond Universal 360 jest dostępny w buteleczkach do wielokrotnego użytku oraz w kapsułkach Unidose™ do jednorazowego użytku.

**Przewidziane zastosowanie:** OptiBond Universal 360 to żywica adhezyjna wykorzystywana do łączenia zęba z różnymi materiałami do wypełnień, takimi jak kompozyty, ceramika, metale oraz wkłady koronowo-korzeniowe. Produkt ten jest również używany do wstępnego uszczelnienia ubytków przed wykonaniem uzupełnień pośrednich.

**Przewidziani użytkownicy:** ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.

**Przewidziana populacja pacjentów:** wyrób ten jest przeznaczony do stosowania u ogólnej populacji pacjentów, u których wymagana jest odbudowa brakującej struktury zębów.

**Korzyści kliniczne:** w ramach uzupełnienia bezpośredniego i/lub pośredniego produkt przywraca funkcjonalność zęba.

Jeśli zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR EU 2017/745) wymagane jest podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP), takie podsumowanie jest dostępne i można je pobrać ze strony: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podstawowy kod UDI-DI tego wyrobu to: 805151187100011356.

### SKŁAD PRODUKTU

Produkt OptiBond Universal 360 zawiera:
metakrylan zmodyfikowany kwasem fosforowym, metakrylan jednofunkcyjny, metakrylan dwufunkcyjny, metakrylan kwaśny, wodę, etanol, aceton, inicjator, stabilizator oraz wypełniacz, którym jest krzemionka.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

**Zastosowania bezpośrednie**

- Wypełnienia kompozytowe utwardzane światłem, samoutwardzalne i podwójnie utwardzane.
- Naprawa rekonstrukcji.
- Uszczelnienie powierzchni korzeni.
- Sztyfty i odbudowy rdzenia utwardzane światłem lub podwójnie utwardzane.
- Wiązanie bazujących na metakrylanie materiałów uszczelniających do szczelin.

**Zastosowania pośrednie**

- Cementowanie licówek.
- Cementowanie uzupełnień na bazie metalu, materiałów kompozytowych i porcelany.
- Uszczelnianie tkanek, jako przygotowanie wstępne przed zastosowaniem uzupełnień pośrednich.
- Primer pod metalowe, ceramiczne i kompozytowe substraty/odbudowy.

### PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na żywice metakrylanowe.
- Unikać stosowania produktu w bezpośrednim kontakcie z tkanką miazgi, ponieważ może to spowodować jej uraz.

### OSTRZEŻENIA

- Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na metakrylany. Stomatolog powinien poinformować pacjenta, że w przypadku tego produktu wiadomo, że powoduje on reakcję alergiczną na metakrylan.
- Nieutwardzona żywica metakrylanowa może powodować kontaktowe zapalenie skóry i uraz miazgi.
- Unikać kontaktu ze skórą, oczami i tkankami miękkimi. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć wodą. Zasięgnąć porady lekarskiej w razie kontaktu produktu z oczami. Nie przyjmować wewnętrznie.
- Podczas używania wyrobu OptiBond Universal 360 w technice „całkowitego wytrawiania" lub „selektywnego wytrawiania szkliwa" używany jest wytrawiacz w żelu zawierający kwas fosforowy. Należy uważać, aby nie dopuścić do kontaktu wyrobu ze skórą, oczami i tkankami miękkimi. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć wodą. Zasięgnąć porady lekarskiej w razie kontaktu produktu z oczami. Nie przyjmować wewnętrznie.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas stosowania tego produktu i wykonywania związanych z nim czynności należy używać środków ochrony osobistej.
- Podczas użytkowania tego produktu zalecane jest noszenie czystych rękawiczek ochronnych oraz stosowanie techniki bezdotykowej.
- Podczas utwardzania materiału światłem zalecane jest stosowanie odpowiedniej ochrony oczu u pacjentów i personelu medycznego.
- W celu odizolowania leczonego zęba i uniknięcia zanieczyszczenia płynami podczas aplikacji materiału należy użyć gumowego koferdamu.
- Natychmiast po użyciu należy zakręcić butelkę z materiałem OptiBond Universal 360.
- Materiał OptiBond Universal 360 jest światłoczuły i przed nałożeniem musi być chroniony przed światłem stomatologicznym oświetlającym pole zabiegowe oraz przed światłem utwardzającym.

- Pojemnik należy otworzyć, odmierzyć materiał na krótko przed wykonaniem konkretnej procedury, a następnie natychmiast go zużyć.
- Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu między pacjentami, kapsułki Kerr Unidose, jednorazowe płytki do mieszania, końcówki do wytrawiacza w żelu oraz aplikatory Kerr™ Applicators są przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego.
- Nie wolno stosować tego produktu w pobliżu produktów zawierających eugenol.
- Nie wolno doprowadzać do nadmiernej polimeryzacji systemu wiążącego, gdyż może to doprowadzić do urazu tkanek miękkich. Należy przestrzegać czasów utwardzania zalecanych przez producenta.

**Środki ostrożności dotyczące użytkowania wytrawiacza Kerr OptiBond™ 37,5% Gel Etchant**
- Nakładając wytrawiacz, nigdy nie wolno zbyt mocno naciskać tłoczka strzykawki, ponieważ może to prowadzić do nałożenia nadmiernej ilości materiału. Jeśli odczuwalny jest opór, należy wymienić końcówkę dozującą na nową i sprawdzić przepływ poza jamą ustną.
- Po każdym użyciu należy zamknąć strzykawkę korkiem, aby zapobiec wysychaniu produktu wewnątrz strzykawki.

## ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem medycznym należy poinformować o tym producenta, firmę Kerr Italia, S.r.l., oraz właściwy organ w kraju użytkownika i/lub pacjenta.

## INSTRUKCJE KROK PO KROKU
**Ograniczenia dotyczące stosowania:**
- Brak możliwości utrzymania suchości pola operacyjnego.
- Wyrobu nie należy stosować, jeśli przestrzeganie instrukcji pracy krok po kroku nie jest możliwe.
- Występowanie odsłoniętej miazgi.
- Brak możliwości odpowiedniej polimeryzacji czynnika łączącego.
- Adhezja do cementów innych niż cementy na bazie metakrylanu.

## PRZYGOTOWANIE PRODUKTU
Butelka
- Przed pierwszym użyciem zdjąć zabezpieczenie Wafer Seal i energicznie potrząsać butelką przez 10 sekund. Przed każdym kolejnym użyciem krótko potrząsnąć butelką. (Patrz Rysunek 1).
- Przytrzymywać butelkę jedną ręką z kciukiem umieszczonym na przycisku otwierającym.
- Nacisnąć ten przycisk, aby otworzyć zatyczkę, a następnie pochylić butelkę, aby nałożyć środek wiążący na płytkę do mieszania (patrz Rysunek 2).
- Nałożyć 2–3 krople materiału OptiBond Universal 360 na czystą płytkę (patrz Rysunek 3).
- Natychmiast po odmierzeniu zamknąć zatyczkę (patrz Rysunek 4).
- Zanurzyć aplikator całkowicie w bloczku do mieszania, aby nasączyć końcówkę.

Kompiula Unidose
- Umieścić kompiulę Unidose na płaskiej powierzchni.
- Palcem wskazującym i kciukiem mocno ścisnąć dolną część kompiuli Unidose.
- Kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki przekręcać do momentu całkowitego odłamania uszczelnienia. Wyrzucić górną część.
- Wprowadzić pędzelek aplikacyjny głęboko do pojemnika i wymieszać czynnik łączący, aby umożliwić nasączenie końcówki pędzelka.
- Po użyciu wyrzucić kapsułkę Unidose.

**I. OBUDOWY BEZPOŚREDNIE**
**Wiązanie kompozytów i kompomerów do zębiny/szkliwa**
1. Odizolować ząb poddawany leczeniu.
2. Opracować ubytek. Przepłukać dokładnie przy użyciu rozpylonej wody i lekko osuszyć powierzchnię zęba sprężonym powietrzem (nie przesuszać).
3A. W przypadku stosowania techniki samowytrawiania przejść bezpośrednio do kroku 4.
3B. W przypadku techniki wybiórczego wytrawiania szkliwa: wytrawiać brzegi szkliwa wytrawiaczem w żelu na bazie kwasu fosforowego (np. Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) przez 15 sekund, a następnie dokładnie wypłukać, tak aby usunąć cały wytrawiacz. Delikatnie wysuszyć powietrzem. Nie przesuszać powierzchni zęba. Przejść do kroku 4.
3C. W przypadku techniki całkowitego wytrawiania: wytrawiać powierzchnie do wypełnienia w szkliwie i zębinie wytrawiaczem w żelu na bazie kwasu


OptiBond™
Universal 360
Single-Component Universal Adhesive
Instructions For Use
Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311
kerrdental.com
2797
DMC4190_Rev.00
2024-10
MD
©2024 Kerr Corporation. All Rights Reserved.
Kerr


OptiBond™
Universal 360
Single-Component Universal Adhesive

Instructions For Use


Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311
kerrdental.com


2797


DMC4190_Rev.00
2024-10
MD



©2024 Kerr Corporation. All Rights Reserved.


Kerr™

fosforowego (np. Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) przez 15 sekund, a następnie dokładnie wypłukać, tak aby usunąć cały wytrawiacz. Delikatnie wysuszyć powietrzem. Nie przesuszać powierzchni zęba. Przejść do kroku 4.
4. Używając jednorazowego pędzelka aplikacyjnego, nałożyć dużą ilość materiału OptiBond Universal 360 na powierzchnię szkliwa/zębiny. Wcierać materiał, wykonując ruchy szczotkujące przez 20 sekund.
5. Osuszać system wiążący delikatnym, a następnie średnim strumieniem powietrza bez zanieczyszczeń olejowych przez co najmniej 5 sekund. Powierzchnia powinna być jednolita i błyszcząca. Jeśli tak nie jest, powtórzyć kroki 4 i 5.
6. Utwardzić materiał światłem. *(Patrz: Zalecane czasy utwardzania).
7. Kompozyt lub kompomer nakładać zgodnie z instrukcją użycia producenta.

**II. UZUPEŁNIENIA POŚREDNIE**
**Przygotowanie powierzchni uzupełnienia**
Przygotować wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia zgodnie ze wskazówkami producenta. Poniżej można znaleźć pewne ogólne zalecenia:
- Uzupełnienia ceramiczne/porcelanowe: wypiaskować powierzchnię tlenkiem glinu o średnicy 50 µm przy ciśnieniu około 30 psi (0,2 MPa) i wytrawiać uzupełnienie kwasem fluorowodorowym przez 1 minutę. Dokładnie wypłukać i osuszyć. Nałożyć warstwę materiału OptiBond Universal 360 na wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia, rozprowadzić najpierw delikatnym, a następnie silnym strumieniem powietrza, aby uniknąć gromadzenia się nadmiernej ilości czynnika łączącego. Utwardzanie światłem materiału OptiBond Universal 360 jest opcjonalne w przypadku używania w połączeniu z żywicą podwójnie utwardzaną. *(Patrz: Zalecane czasy utwardzania).
- Uzupełnienia na bazie metalu, tlenku cyrkonu i tlenku glinu oraz kompozytowe: wypiaskować wewnętrzną powierzchnię tlenkiem glinu o średnicy 50 µm pod ciśnieniem około 60 psi (0,4 MPa) w przypadku uzupełnień na bazie metalu, tlenku cyrkonu i tlenku glinu lub pod ciśnieniem około 15 psi (0,1 MPa) w przypadku uzupełnień kompozytowych. Nałożyć warstwę materiału OptiBond Universal 360 na wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia, po czym rozprowadzić materiał delikatnym strumieniem powietrza, a następnie silnym strumieniem powietrza, aby uniknąć nagromadzenia czynnika łączącego. Utwardzanie światłem materiału OptiBond Universal 360 jest opcjonalne w przypadku używania w połączeniu z żywicą podwójnie utwardzaną. *(Patrz: Zalecane czasy utwardzania).

**Przygotowanie i aplikacja produktu na powierzchnie zęba**
1. Odizolować ząb poddawany leczeniu.
2. Oczyścić powierzchnię preparacji. Przepłukać dokładnie przy użyciu rozpylonej wody i lekko osuszyć powierzchnię zęba sprężonym powietrzem (nie przesuszać).
3A. W przypadku stosowania techniki samowytrawiania przejść bezpośrednio do kroku 4.
3B. W przypadku techniki wybiórczego wytrawiania szkliwa: wytrawiać brzegi szkliwa wytrawiaczem w żelu na bazie kwasu fosforowego (np. Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) przez 15 sekund, a następnie dokładnie wypłukać, tak aby usunąć cały wytrawiacz. Delikatnie wysuszyć powietrzem. Nie przesuszać powierzchni zęba. Przejść do kroku 4.
3C. W przypadku techniki całkowitego wytrawiania: wytrawiać powierzchnie do wypełnienia w szkliwie i zębinie wytrawiaczem w żelu na bazie kwasu fosforowego (np. Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) przez 15 sekund, a następnie

dokładnie wypłukać, tak aby usunąć cały wytrawiacz. Delikatnie wysuszyć powietrzem. Nie przesuszać powierzchni zęba. Przejść do kroku 4.
4. Używając jednorazowego pędzelka aplikacyjnego, nałożyć dużą ilość materiału OptiBond Universal 360 na powierzchnię szkliwa/zębiny. Wcierać materiał, wykonując ruchy szczotkujące przez 20 sekund.
5. Osuszać system wiążący delikatnym, a następnie średnim strumieniem powietrza bez zanieczyszczeń olejowych przez co najmniej 5 sekund. Powierzchnia powinna być jednolita i błyszcząca. Jeśli tak nie jest, powtórzyć kroki 4 i 5.
6. Utwardzanie światłem materiału OptiBond Universal 360 jest opcjonalne w przypadku używania w połączeniu z żywicą podwójnie utwardzaną. *(W przypadku utwardzania światłem patrz: Zalecane czasy utwardzania).

**Osadzanie/wkładanie uzupełnienia**
- Licówki — zalecana jest technika całkowitego wytrawiania. Nałożyć cement uszczelniający na licówkę, osadzić licówkę i utwardzać cement zgodnie z zaleceniami producenta.
- Uzupełnienia na bazie metalu, ceramiczne i kompozytowe — nałożyć cement do osadzania prac protetycznych na uzupełnienie lub preparację, osadzić uzupełnienie i utwardzić cement zgodnie z instrukcją użycia producenta. **Uwaga:** firma Kerr zaleca stosowanie następujących cementów na bazie żywic: NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma lub Nexus™ Universal.
- Cementowanie sztyftów — przygotować powierzchnię sztyftu zgodnie z instrukcjami producenta. Nałożyć materiał OptiBond Universal 360 na powierzchnię sztyftu oraz do preparacji kanału korzeniowego, postępując zgodnie z powyższymi instrukcjami. Nadmiar systemu wiążącego w miejscu wkładu można usunąć za pomocą suchego pędzelka aplikacyjnego lub sączka papierowego. Utwardzanie światłem materiału OptiBond Universal 360 jest opcjonalne w przypadku używania w połączeniu z żywicą podwójnie utwardzaną. *(Patrz: Zalecane czasy utwardzania). Po nałożeniu materiału OptiBond Universal 360 nałożyć cement na sztyft. **Uwaga:** firma Kerr zaleca stosowanie następujących cementów na bazie żywic: NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma lub Nexus Universal. Osadzić sztyft, lekko nim potrząsnąć, aby zapobiec nagromadzeniu powietrza, a następnie utwardzić cement światłem zgodnie z instrukcjami producenta.
- Wiązanie sztyftów korzeniowych — utwardzić światłem *(patrz: Zalecane czasy utwardzania) materiał OptiBond Universal 360, a następnie nałożyć materiał do odbudowy, postępując zgodnie z instrukcją użycia producenta.

**Uszczelnienie powierzchni zębiny:**
1. Odizolować ząb przeznaczony do uszczelnienia. Delikatnie wysuszyć powietrzem. Nie przesuszać powierzchni zęba.
2. Używając jednorazowego pędzelka aplikacyjnego, nałożyć dużą ilość materiału OptiBond Universal 360 na powierzchnię szkliwa/zębiny. Wcierać materiał, wykonując ruchy szczotkujące przez 20 sekund.
3. Osuszać system wiążący delikatnym, a następnie średnim strumieniem powietrza bez zanieczyszczeń olejowych przez co najmniej 5 sekund. Powtórzyć kroki 2 i 3.
4. Utwardzić światłem *(patrz: Zalecane czasy utwardzania).

***Zalecane czasy utwardzania**
Firma Kerr zaleca regularne kontrole lamp polimeryzacyjnych, tak aby mieć pewność, że są one sprawne i zapewniają oczekiwany stopień naświetlenia. Materiał OptiBond Universal 360 jest przeznaczony do utwardzania lampą halogenową lub LED o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 600 mW/cm² i długości fali emitowanego światła mieszczącej się w zakresie 400–520 nm.

| Typ lampy | Czas polimeryzacji |
|---|---|
| Optilux™ (lub lampa o natężeniu 600–1000 mW/cm²) | 10 sekund |
| Demi™ Plus (lub lampa dająca wyjściowo >1000 mW/cm²) | 5 sekund |

## CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
- Aby zapobiec zakażeniom krzyżowym między pacjentami, stosować czyste rękawiczki podczas posługiwania się butelką, kapsułką Unidose, jednorazowymi płytkami do mieszania oraz aplikatorami Kerr Applicators.
- Butelka: nie używać ponownie, jeśli dojdzie do zanieczyszczenia butelki.
- Unidose: kapsułki są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta.
- Gel Etchant: aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawek śliną lub innymi płynami ustrojowymi, należy stosować bariery ochronne. Strzykawkę, korek strzykawki i końcówkę dozującą należy zawsze obsługiwać w czystych rękawiczkach.

## PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA
- Produkt można przechowywać w temperaturze otoczenia od 2°C do 25°C (od 36°F do 77°F).
- Należy dołożyć wszelkich starań, aby przed użyciem chronić system wiążący przed światłem widzialnym.
- Data ważności jest wskazana na opakowaniu. Nie stosować po upływie daty ważności.
- W celu prawidłowej utylizacji należy zawsze przestrzegać przepisów lokalnych i krajowych.

## WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI
Celem porad technicznych firmy Kerr Italia, ustnych bądź pisemnych, jest pomoc stomatologom w stosowaniu produktów firmy Kerr Italia. Stomatolog przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego użycia produktów firmy Kerr Italia. W przypadku wystąpienia wady materiału lub wykonania odpowiedzialność firmy Kerr Italia jest ograniczona, według uznania firmy Kerr Italia, do wymiany wadliwego produktu lub jego części albo zwrotu rzeczywistych kosztów wadliwego produktu. Aby zrealizować warunki ograniczonej gwarancji, należy zwrócić wadliwy produkt do firmy Kerr Italia. Firma Kerr Italia w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody — pośrednie, przypadkowe ani wynikowe.

POZA PRZYPADKAMI WYSZCZEGÓLNIONYMI POWYŻEJ FIRMA KERR ITALIA NIE UDZIELA ŻADNEJ GWARANCJI, WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIANEJ, WŁĄCZAJĄC W TO GWARANCJĘ DOTYCZĄCĄ OPISU, JAKOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI PRODUKTU DO OKREŚLONEGO CELU.


©2024 Kerr Corporation. Wszystkie znaki towarowe są własnością Kerr Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.


## ZAWARTOŚĆ
**1.** Butelka (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Strzykawka z wytrawiaczem w żelu (3 g) **4.** Końcówki do wytrawiacza w żelu **5.** Płytki do mieszania **6.** Aplikatory

Pełne objaśnienie symboli używanych na opakowaniach produktów firmy Kerr znajduje się na: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# ro - ROMÂNĂ

**OptiBond™ Universal 360**
Adeziv universal cu o singură componentă

## INFORMAȚII GENERALE
OptiBond Universal 360 este conceput pentru a asigura o rezistență fiabilă a aderenței, cu orice tehnică de demineralizare, pe toate substraturile obișnuite și în combinație cu orice ciment pe bază de rășină, fără produse auxiliare (silan sau primeri pentru metal), chiar și în absența luminii. OptiBond Universal 360 este disponibil în flacoane pentru utilizări multiple și în Unidose™ pentru o singură utilizare.

**Domeniu de utilizare vizat:** OptiBond Universal 360 este o rășină adezivă utilizată pentru a facilita adeziunea dinților la diverse materiale de restaurare, cum ar fi compozite, ceramică, metal și pivoți endodontici. De asemenea, este utilizat pentru sigilarea cavităților ca pre-tratament pentru restaurările indirecte.

**Utilizatori vizați:** Acest produs este destinat utilizării de către medici stomatologi calificați.

**Populația de pacienți vizată:** Dispozitivul este destinat utilizării la populația generală de pacienți care necesită refacerea structurii dentare lipsă.

**Beneficii clinice:** Ca parte a unei restaurări directe și/sau indirecte, dispozitivul restaurează funcția dintelui.

Dacă Regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR EU 2017/745) o impune, un document conținând Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este disponibil, iar acesta poate fi obținut de pe următorul site: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Codul UDI-DI de bază pentru acest dispozitiv este 805151187100011356.

## COMPOZIȚIA PRODUSULUI
OptiBond Universal 360 conține:
Metacrilat modificat cu acid fosforic, metacrilat monofuncțional, metacrilat difuncțional, metacrilat acid, apă, etanol, acetonă, inițiator, stabilizator și umplutură cu dioxid de siliciu.

## INDICAȚII DE UTILIZARE
**Proceduri restaurative directe**
- Restaurări din materiale compozite fotopolimerizabile, autopolimerizabile sau dual-polimerizabile.
- Repararea de restaurări.
- Sigilant pentru suprafața radiculară.
- Reconstituiri de bonturi cu materiale fotopolimerizabile sau dual-polimerizabile și pivoți.
- Legarea materialelor de etanșare pentru fisuri pe bază de metacrilat.

**Proceduri restaurative indirecte**
- Cimentarea fațetelor.
- Cimentarea restaurărilor din porțelan, material compozit și pe bază de metal.
- Sigilarea cavităților ca pre-tratament pentru restaurările indirecte.
- Primer pentru substraturi/restaurări din metal, ceramică și material compozit.

## CONTRAINDICAȚII
- În cazul pacienților cu antecedente de reacții alergice severe la rășinile metacrilice.
- Evitați aplicarea produsului în contact direct cu țesutul pulpar, deoarece expunerea la acest produs poate vătăma pulpa.

## AVERTISMENTE
- Nu utilizați pe pacienții cu alergii cunoscute la metacrilat. Medicul stomatolog trebuie să îl informeze pe pacient că acest produs este cunoscut pentru faptul că provoacă reacții alergice la metacrilat.
- Rășina metacrilică nepolimerizată poate cauza dermatită de contact și leziuni ale pulpei dentare.
- Evitați contactul cu pielea, ochii și țesuturile moi. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă. Consultați un medic pentru a verifica dacă v-au fost afectați ochii. A nu se utiliza intern.
- Atunci când OptiBond Universal 360 este utilizat cu tehnica de „demineralizare completă" sau de „demineralizare selectivă a smalțului", se folosește un gel demineralizant care conține acid fosforic. Asigurați-vă că evitați contactul cu pielea, ochii și țesuturile moi. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă. Consultați un medic pentru a verifica dacă v-au fost afectați ochii. A nu se utiliza intern.

## PRECAUȚII
- La utilizarea și manipularea acestui produs, purtați echipament individual de protecție.
- Se recomandă insistent să purtați mănuși de protecție curate și să utilizați o tehnică fără atingere când folosiți acest produs.
- În timpul fotopolimerizării materialului, se recomandă ca personalul medical și pacienții să poarte ochelari de protecție adecvați.
- Folosiți o digă din cauciuc pentru a izola dintele tratat și pentru a evita contaminarea cu fluide în timpul aplicării materialului.
- Flaconul de OptiBond Universal 360 trebuie să fie închis imediat după utilizare.
- OptiBond Universal 360 este un material sensibil la lumină și trebuie protejat de lumina din sala de intervenții chirurgicale stomatologice și de lumina de polimerizare, înainte de aplicare.
- Deschideți recipientul, distribuiți materialul cu puțin timp înainte de procedură și utilizați imediat.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată între pacienți, Kerr Unidose, mojarele de unică folosință, vârfurile pentru aplicarea gelului demineralizant și Kerr™ Applicators sunt concepute numai pentru o singură utilizare.
- Nu folosiți acest produs în apropiere de produse care conțin eugenol.
- Nu polimerizați în exces agentul de lipire, deoarece acest lucru poate afecta țesuturile moi. Respectați timpii de polimerizare recomandați de producător.

**Precauții referitoare la utilizarea Kerr OptiBond™ 37.5% Gel Etchant**
- Nu aplicați niciodată o presiune prea mare pe pistonul seringii pentru a aplica agentul de demineralizare, deoarece această acțiune poate duce la aplicarea materialului în exces. Dacă întâmpinați rezistență, înlocuiți vârful actual de aplicare cu unul nou și verificați fluxul extraoral.
- Închideți seringa cu capacul după fiecare utilizare, pentru a preveni uscarea produsului în seringă.

## REACȚII ADVERSE
În cazul apariției unui incident grav în legătură cu acest dispozitiv medical, raportați-l producătorului legal, Kerr Italia, S.r.l., și autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

## INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS
**Restricții de utilizare:**
- Nu se poate menține un câmp de lucru uscat.
- Nu pot fi aplicate instrucțiunile de lucru pas cu pas.
- În cazul în care există o expunere a pulpei.
- Materialul adeziv nu poate fi polimerizat corespunzător.
- Adeziune la cimenturi care nu sunt pe bază de metacrilat.

## PREGĂTIREA PRODUSULUI
Forma de prezentare în flacon
- Dacă este prima utilizare, îndepărtați sigiliul și agitați energic flaconul timp de 10 secunde. La utilizările ulterioare, agitați scurt. (Consultați figura 1.)
- Țineți flaconul cu o mână, cu degetul mare așezat pe butonul de deschidere.
- Apăsați butonul pentru a deschide capacul și înclinați flaconul pentru a turna agentul de lipire în mojar (consultați figura 2).
- Extrageți 2-3 picături de adeziv OptiBond Universal 360 pe o plăcuță curată (consultați figura 3).
- Închideți capacul imediat după ce le-ați extras (consultați figura 4).
- Introduceți periuța de aplicare complet în godeul de amestecare, pentru a încărca vârful.

Prezentare sub formă Unidose
- Așezați dispozitivul Unidose pe o suprafață plană.
- Utilizând degetul arătător și degetul mare, țineți bine partea inferioară a dispozitivului Unidose.
- Cu celălalt deget mare și deget arătător răsuciți până când sigiliul este complet rupt. Aruncați partea superioară.
- Introduceți periuța de aplicare adânc în recipient și amestecați adezivul pentru a permite saturarea vârfului pensulei.
- Aruncați dispozitivul Unidose după utilizare.

**I. RESTAURĂRI DIRECTE**
**Legarea materialelor compozite și a compomerilor la dentină/smalț**
1. Izolați dintele tratat.
2. Pregătiți cavitatea. Spălați suprafața dintelui cu jet de apă și uscați-o cu jet de aer (nu deshidratați).
3A. Dacă folosiți o tehnică de autodemineralizare, treceți direct la pasul 4.
3B. În cazul tehnicii de demineralizare selectivă a smalțului: demineralizați marginile smalțului cu un gel demineralizant cu acid fosforic (de ex. Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) timp de 15 secunde, apoi clătiți bine, asigurându-vă că întregul demineralizant a fost înlăturat. Uscați ușor, cu jet de aer; nu deshidratați suprafața dintelui. Treceți la Pasul 4.
3C. În cazul tehnicii de demineralizare totală: demineralizați smalțul și suprafețele cavității dentinei cu un gel demineralizant cu acid fosforic (de ex. Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) timp de 15 secunde, apoi clătiți bine, asigurându-vă că întregul demineralizant a fost înlăturat. Uscați ușor, cu jet de aer; nu deshidratați suprafața dintelui. Treceți la Pasul 4.
4. Utilizând periuța de aplicare de unică folosință, aplicați o cantitate considerabilă de OptiBond Universal 360 pe suprafața smalțului/dentinei. Frecați suprafața printr-o mișcare de periaj timp de 20 de secunde.
5. Uscați adezivul mai întâi cu un jet ușor de aer, apoi cu un jet de aer de intensitate medie, timp de cel puțin 5 secunde, utilizând aer fără ulei. Suprafața trebuie să aibă un aspect uniform, lucios. Dacă aspectul este diferit, repetați pașii 4 și 5.
6. Fotopolimerizați materialul *(consultați Durate recomandate de polimerizare).
7. Aplicați materialul compozit conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

**II. RESTAURĂRI INDIRECTE**
**Pregătirea suprafețelor de restaurare**
Pregătiți suprafața interioară a restaurării conform instrucțiunilor producătorului. Iată câteva recomandări generale:
- Restaurări din ceramică/porțelan: sablați suprafața cu particule de oxid de aluminiu 50 µm la o presiune de aproximativ 30 psi (0,2 MPa) și demineralizați restaurarea cu acid fluorhidric timp de 1 minut. Spălați temeinic și uscați bine. Aplicați un strat de OptiBond Universal 360 pe suprafața interioară a restaurării; uniformizați-l mai întâi cu un jet ușor de aer, apoi cu un jet puternic, pentru a evita acumularea adezivului. Fotopolimerizarea OptiBond Universal 360 este opțională atunci când este utilizat împreună cu o rășină dual-polimerizabilă. *(Consultați Durate recomandate de polimerizare.)
- Restaurări pe bază de metal, zirconiu, oxid de aluminiu și material compozite: sablați suprafața interioară cu particule de oxid de aluminiu 50 µm, la o presiune de aproximativ 60 psi (0,4 MPa) pentru restaurări pe bază de metal, zirconiu și oxid de aluminiu sau la o presiune de aproximativ 15 psi (0,1 MPa) pentru restaurări compozite. Aplicați un strat de OptiBond Universal 360 pe suprafața interioară a restaurării; uniformizați-l mai întâi cu un jet ușor de aer, apoi cu un jet puternic, pentru a evita acumularea adezivului. Fotopolimerizarea OptiBond Universal 360 este opțională atunci când este utilizat împreună cu o rășină dual-polimerizabilă. *(Consultați Durate recomandate de polimerizare.)

**Pregătirea suprafeței dintelui și aplicarea produsului**
1. Izolați dintele tratat.
2. Curățați suprafața de pregătire. Spălați bine cu jet de apă și uscați cu jet ușor de aer (nu deshidratați).
3A. Dacă folosiți tehnica de autodemineralizare, treceți direct la pasul 4.
3B. În cazul tehnicii de demineralizare selectivă a smalțului: demineralizați marginile smalțului cu un gel demineralizant cu acid fosforic (de ex. Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) timp de 15 secunde, apoi clătiți bine, asigurându-vă că întregul demineralizant a fost înlăturat. Uscați ușor, cu jet de aer; nu deshidratați suprafața dintelui. Treceți la Pasul 4.
3C. În cazul tehnicii de demineralizare totală: demineralizați smalțul și suprafețele cavității dentinei cu un gel demineralizant cu acid fosforic (de ex. Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) timp de 15 secunde, apoi clătiți bine, asigurându-vă că întregul demineralizant a fost înlăturat. Uscați ușor, cu jet de aer; nu deshidratați suprafața dintelui. Treceți la Pasul 4.
4. Utilizând periuța de aplicare de unică folosință, aplicați o cantitate considerabilă de OptiBond Universal 360 pe suprafața smalțului/dentinei. Frecați suprafața printr-o mișcare de periaj timp de 20 de secunde.
5. Uscați adezivul mai întâi cu un jet ușor de aer, apoi cu un jet de aer de intensitate medie, timp de cel puțin 5 secunde, utilizând aer fără ulei. Suprafața trebuie să aibă un aspect uniform, lucios. Dacă aspectul este diferit, repetați pașii 4 și 5.
6. Fotopolimerizarea OptiBond Universal 360 este opțională atunci când este utilizat împreună cu o rășină dual-polimerizabilă. *(Pentru fotopolimerizare, consultați Durate recomandate de polimerizare.)

**Așezarea/Inserarea restaurării**
- Fațete – este recomandată tehnica de demineralizare totală. Aplicați agentul de cimentare pe fațetă, poziționați fațeta și polimerizați cimentul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
- Restaurări din material compozit, ceramică și pe bază de metal – aplicați agentul de fixare pe restaurare sau zona de pregătire, poziționați restaurarea și polimerizați cimentul conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.
**Notă:** Kerr recomandă utilizarea cimenturilor pe bază de rășină NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma sau Nexus™ Universal.
- După cimentare – pregătiți suprafața pivotului conform instrucțiunilor producătorului. Aplicați OptiBond Universal 360 pe suprafața unui pivot și în zona de pregătire a canalului radicular, conform instrucțiunilor de mai sus. Excesul de adeziv din spațiul pentru pivot poate fi îndepărtat cu o pensulă de aplicare uscată sau cu un con de hârtie paper point absorbant. Fotopolimerizarea OptiBond Universal 360 este opțională atunci când este utilizat împreună cu o rășină dual-polimerizabilă. *(Consultați Durate recomandate de polimerizare.) După ce aplicați OptiBond Universal 360, aplicați cimentul pe pivot.
**Notă:** Kerr recomandă utilizarea cimenturilor pe bază de rășină NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma sau Nexus Universal. Așezați pivotul, efectuați o ușoară mișcare de vibrație a pivotului pentru a evita posibilitatea apariției unor bule de aer, apoi fotopolimerizați cimentul în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Fixarea cu adeziv a chiturilor – fotopolimerizați OptiBond Universal 360 *(consultați Durate recomandate de polimerizare), apoi aplicați materialul pentru chit în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

**Sigilant pentru suprafața dentinei:**
1. Izolați zona dintelui care va fi sigilată. Uscați ușor, cu jet de aer; nu deshidratați suprafața dintelui.
2. Utilizând periuța de aplicare de unică folosință, aplicați o cantitate considerabilă de OptiBond Universal 360 pe suprafața smalțului/dentinei. Frecați suprafața printr-o mișcare de periaj timp de 20 de secunde.
3. Uscați adezivul mai întâi cu un jet ușor de aer, apoi cu un jet de aer de intensitate medie, timp de cel puțin 5 secunde, utilizând aer fără ulei. Repetați pașii 2 și 3.
4. Fotopolimerizați *(consultați Durate recomandate de polimerizare).

***Durate recomandate de polimerizare**
Kerr recomandă inspectarea regulată a surselor de lumină utilizate pentru polimerizare cu scopul de a vă asigura că funcționează corect și emit radiațiile corespunzătoare. OptiBond Universal 360 este conceput pentru polimerizare cu lampă cu halogen sau LED, cu intensitate minimă de 600 mW/cm² și lungime de undă de ieșire în intervalul de 400-520 nm.

| Tip de lampă | Durata polimerizării |
|---|---|
| Optilux™ (sau o lampă cu intensitate de 600-1.000 mW/cm²) | 10 secunde |
| Demi™ Plus (sau o lampă cu ieșire > 1.000 mW/cm²) | 5 secunde |

## CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată a pacienților, utilizați mănuși curate când manipulați flaconul, dispozitivul Unidose, mojarele de unică folosință și aplicatoarele Kerr Applicators.
- Flacon: a nu se reutiliza dacă devine contaminat.
- Unidose: fiolele cu doză unică sunt destinate utilizării pentru un singur pacient.
- Gel Etchant: Pentru a preveni contaminarea seringilor cu salivă sau alte fluide corporale, folosiți materiale de protecție. Manipulați întotdeauna seringa, capacul seringii și vârful de aplicare cu mănuși curate.

## DEPOZITARE ȘI ELIMINARE
- Produsul poate fi depozitat la temperaturi ambientale cuprinse între 2°C și 25°C (între 36°F și 77°F).
- Înainte de utilizare, trebuie să luați toate măsurile necesare pentru a feri agentul de lipire de lumina din spectrul vizibil.
- Data expirării este indicată pe ambalaj. Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate.
- Pentru o eliminare corespunzătoare, urmați întotdeauna reglementările locale și naționale.

## DECLINAREA RĂSPUNDERII
Recomandările tehnice oferite de compania Kerr Italia, fie verbal sau în scris, au scopul de a veni în sprijinul dentiștilor atunci când utilizează produsele Kerr Italia. Medicul dentist poartă întreaga răspundere pentru consecințele utilizării necorespunzătoare a produselor Kerr Italia. În cazul unui defect de material sau de fabricație, răspunderea companiei Kerr Italia este limitată, la alegerea Kerr Italia, la înlocuirea produsului defect sau a părții defecte a acestuia ori la rambursarea costului efectiv al produsului defect. Pentru a beneficia de această garanție limitată, produsul defect trebuie să fie returnat companiei Kerr Italia. Compania Kerr Italia nu este răspunzătoare, în nicio situație, pentru niciun fel de daune indirecte sau accidentale.

CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES MAI SUS, COMPANIA KERR ITALIA NU OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, ȘI NICIO ALTĂ GARANȚIE REFERITOARE LA DESCRIEREA, CALITATEA SAU ADECVAREA PRODUSULUI PENTRU UN ANUMIT SCOP.


©2024 Kerr Corporation. Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Kerr Corporation. Toate drepturile rezervate.


## CONȚINUT
**1.** Flacon (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Seringă gel demineralizant (3 g) **4.** Vârfuri gel demineralizant **5.** Mojare **6.** Aplicatoare

Explicația completă a simbolurilor folosite pe ambalajul Kerr poate fi găsită la: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# hu - MAGYAR

**OptiBond™ Universal 360**
Egykomponensű általános ragasztó

## ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK
Az OptiBond Universal 360-at úgy alakították ki, hogy megfelelő kötéserősséget biztosítson bármilyen savazó technika esetén, minden általános anyaghoz, bármilyen rezincementtel használva kiegészítő termék (szilán vagy fém primerek) nélkül, még akár megvilágítás nélkül is. Az OptiBond Universal 360 többszöri felhasználású flakonokban kapható, a Unidose™ egyszer használatos.

**Rendeltetésszerű felhasználás:** az OptiBond Universal 360 egy ragasztógyanta, amely a fog különböző restaurációs anyagokhoz, például kompozitokhoz, kerámiákhoz, fémekhez és endodonciás csapokhoz való ragasztására szolgál. Használható üregek alábélelésére is, indirekt restaurációk előkezeléseként.

**Célzott felhasználók:** ezt a terméket képzett fogászati szakemberek általi alkalmazásra tervezték.

**Célzott betegpopuláció:** ez a készülék általános, hiányzó fogszerkezet miatt restaurációt igénylő betegpopuláció számára készült.

**Klinikai előnyök:** direkt és/vagy indirekt restaurációk részeként az eszköz helyreállítja a fog funkcióját.

Amennyiben az EU Orvostechnikai eszközökre vonatkozó előírása (MDR EU 2017/745) megköveteli, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) elérhető, és a https://ec.europa.eu/tools/eudamed weboldalon hozzáférhető. A jelen termékhez tartozó alapvető UDI-DI: 805151187100011356.

## A TERMÉK ÖSSZETÉTELE
Az OptiBond Universal 360 a következőket tartalmazza:
foszforsavval módosított metakrilát, monofunkcionális metakrilát, difunkcionális metakrilát, savas metakrilát, víz, etanol, aceton, iniciátor, stabilizátor és szilícium-dioxid töltőanyag.

## FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK
**Közvetlen alkalmazások**
- Fényre kötő, önkötő és kettős kötésű kompozit restaurációk.
- Restaurációk javítása.
- Gyökérfelszín lezárása.
- Fényre kötő vagy kettős kötésű csonkfelépítések és csapok.
- Metakrilátbázisú barázdazárók bondozása.

**Indirekt felhasználás**
- Héjak cementes rögzítése.
- Porcelán cementes rögzítése, kompozit és fémbázisú restaurációk.
- Üregek alábélelése, indirekt restaurációk előkezeléseként.
- Fém, kerámia és kompozit anyagok/restaurációk előkezelése.

## ELLENJAVALLATOK
- A metakrilát műgyantára korábban súlyos allergiás reakciókat mutató pácienseknél.
- Ügyeljen arra, hogy a termék használat közben ne érintkezzen közvetlenül a fogpulpával, mivel ez a pulpasérülést eredményezheti.

## FIGYELMEZTETÉSEK
- Ne alkalmazza metakrilátra érzékeny betegek esetén. A fogorvosnak tájékoztatnia kell a beteget, hogy e termék köztudottan metakrilátallergiás reakciót okozhat.
- A polimerizálatlan metakrilát műgyanta kontakt dermatitiszt okozhat, és a fogpulpa károsodását eredményezheti.
- Kerülje a bőrrel, szemmel és lágyszövetekkel való érintkezést. Bőrre vagy szembe kerülése esetén azonnal mossa le bő vízzel. Ha szembe kerül, forduljon orvoshoz. Belsőleg történő alkalmazása tilos.
- Ha az OptiBond Universal 360 eszközt a „teljes maratás" vagy a „szelektív zománcmaratás" technikával használják, foszforsavat tartalmazó zselés maratószert használnak. Ügyeljen arra, hogy elkerülje a bőrrel, a szemmel és a lágyszövetekkel való érintkezést. Bőrre vagy szembe kerülése esetén azonnal mossa le bő vízzel. Ha szembe kerül, forduljon orvoshoz. Belsőleg történő alkalmazása tilos.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A termék használata és kezelése során viseljen egyéni védőfelszerelést.
- Tiszta védőkesztyű és érintésmentes technika alkalmazása javasolt a termék használata közben.
- Mind a betegnek, mind az egészségügyi személyzetnek ajánlott megfelelő védőszemüveg viselése az anyag fotopolimerizációja közben.
- A kezelt fog izolálásához kofferdam gumi használata javasolt, és ügyelni kell arra, hogy az anyag felvitelekor ne érje nedvesség a területet.
- Használat után azonnal zárja vissza az OptiBond Universal 360 flakonját.
- Az OptiBond Universal 360 egy fényérzékeny anyag, és a felhasználás előtt védeni kell a fogászati operációs lámpa vagy a polimerizációs lámpa fényétől.
- Nyissa ki a tartályt, röviddel az eljárás előtt adagolja ki az anyagot és használja azonnal.
- A betegek közötti keresztfertőzödés megelőzése érdekében a Kerr Unidose, az eldobható keverőtégelyek, a maratógél-adagolóhegyek és a Kerr™ Applicator applikátorok egyszer használatosak.
- Ne használja a tömőanyagot eugenolt tartalmazó termékek közelében.
- Ne polimerizálja túl a kötőanyagot, mert az károsíthatja a lágyszöveteket. Kövesse a gyártó által ajánlott polimerizálási időket.

**A Kerr OptiBond™ 37,5%-Gel Etchant használatával kapcsolatos óvintézkedések**
- Soha ne nyomja túlzott erővel a fecskendő dugattyúját a Gel Etchant adagolásához, mert ezáltal túl nagy mennyiségű anyagot nyomhat ki. Ha ellenállást tapasztal, cserélje ki az adagolóhegyet, és ellenőrizze a szájon kívül, hogy megfelelően adagol-e az anyag.
- Minden használat után tegye vissza a fecskendő kupakját, ezzel megelőzve a termék beszáradását a fecskendőbe.

## NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK
Ha ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos baleset történik, jelentse a gyártónak, a Kerr Italia, S.r.l. vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg székhelye szerint illetékes hatóságnak.

## LÉPÉSENKÉNTI UTASÍTÁSOK
**Az alkalmazás korlátai:**
- Nem tartható fenn száraz munkaterület.
- A lépésenkénti munkautasítások nem követhetők.
- Pulpaexpozíció esetén.
- A ragasztóanyagot nem lehet megfelelően polimerizálni.
- Adhézió nem metakrilátbázisú cementtípusokkal.

## A TERMÉK ELŐKÉSZÍTÉSE
Flakonos kiszerelés
- Az első használat előtt távolítsa el a zárófóliát, és alaposan rázza fel a flakon tartalmát 10 másodpercig. Egymást követő használat esetén röviden rázza fel a flakont (lásd az 1. ábrát).
- Tartsa a flakont egy kézzel és helyezze a hüvelykujját a nyitógombra.
- Nyomja meg a nyitógombot a kupak nyitásához, és döntse meg a flakont a bond keverőtálkába történő adagolásához (lásd a 2. ábrát).
- Adagoljon 2–3 csepp OptiBond Universal 360 adhezívet a keverőtálka egy tiszta mélyedésébe (lásd a 3. ábrát).
- Adagolás után azonnal zárja vissza a kupakot (lásd a 4. ábrát).
- Merítse az applikátort teljesen a keverőtálka mélyedésébe, hogy a hegye telítődjön a bonddal.

Unidose kiszerelés
- Helyezze a Unidose kiszerelést egy lapos felületre.
- A mutató- és hüvelykujjával tartsa erősen a Unidose kiszerelés alsó részét.
- A másik mutató- és hüvelykujjával tekerje, amíg a zárórész teljesen el nem törik. Dobja ki a felső részt.
- Helyezze az applikátorecsetet mélyen a tartályba, és keverje össze a ragasztót, hogy az ecset hegye telítődjön.
- Használat után dobja ki a Unidose patront.

**I. DIREKT RESTAURÁCIÓK**
**Kompozitok és kompomerek dentinhez/zománchoz történő ragasztása**
1. Végezze el a kezelt fog izolálását.
2. Készítse elő az üreget. Mossa le alaposan vízsugárral és szárítsa meg levegővel a fog felszínét (ne szárítsa túl).
3A. Ha önsavazó technikát használ, folytassa a 4. lépéssel.
3B. Szelektív zománcsavazó technika esetén: savazza a zománcszéleket foszforsavgéllel (pl. Kerr OptiBond 37,5%-Gel Etchant) 15 másodpercig, majd öblítse le alaposan, amíg az összes savat el nem távolítja. Szárítsa le kissé levegővel; ne szárítsa túl a fogfelszínt. Folytassa a 4. lépéssel.
3C. Teljes savazásos technika esetén: savazza az üreg zománc- és dentinfelületét foszforsavgéllel (pl. Kerr OptiBond 37,5%-Gel Etchant) 15 másodpercig, majd öblítse le alaposan, amíg az összes savat el nem távolítja. Szárítsa le kissé levegővel; ne szárítsa túl a fogfelszínt. Folytassa a 4. lépéssel.
4. Az eldobható applikátorral vigyen fel nagy mennyiségű OptiBond Universal 360-at a zománc/dentin felületekre. Ecsetelő mozdulattal dörzsölje 20 másodpercig a felszínt.
5. Szárítsa meg az adhezívet előbb gyenge, majd közepes erősségű olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig. A felületnek fényes, egységes megjelenésűnek kell lennie. Amennyiben nem az, ismételje meg a 4. és az 5. lépést.
6. Világítsa meg az anyagot *(lásd az ajánlott kötési időket).
7. Vigye fel a kompozit vagy kompomer anyagot a gyártó utasításainak megfelelően.

**II. INDIREKT RESTAURÁCIÓK**
**A restaurációs felületek előkészítése**
A restauráció belső felületét a gyártó utasításai szerint készítse elő. Néhány általános javaslat:
- Kerámia-/porcelánrestaurációk: érdesítse a felületet homokfúvóval 50 µm szemcseméretű alumínium-trioxid porral 30 psi (0,2 MPa) nyomáson, és savazza a pótlást hidrofluorsavval 1 percig. Mossa meg és szárítsa meg alaposan. Vigyen fel egy réteg OptiBond Universal 360-at a restauráció belső felületére, először enyhe, majd erős légárammal szárítsa meg, hogy elkerülje a ragasztó felhalmozódását. Az OptiBond Universal 360 fotopolimerizálása opcionális, ha kettős kötésű gyantát használ *(lásd az ajánlott kötési időket).
- Fémbázisú, cirkóniumbázisú, alumínium-trioxid-bázisú és kompozit restaurációk: érdesítse a belső felületet homokfúvóval 50 µm szemcseméretű alumínium-trioxid porral 60 psi (0,4 MPa) nyomáson a fémbázisú, cirkóniumbázisú és alumínium-trioxid-bázisú restaurációk esetén, vagy 15 psi (0,1 MPa) nyomáson kompozit pótlásoknál. Vigyen fel egy réteg OptiBond Universal 360-at a restauráció belső felszínére, fújja szét előbb gyenge, majd erős levegővel, hogy elkerülje az adhezív egyenletesen szétterüljön. Az OptiBond Universal 360 fotopolimerizálása opcionális, ha kettős kötésű gyantát használ *(lásd az ajánlott kötési időket).

**A fogfelszínek előkészítése és a termék felvitele**
1. Végezze el a kezelt fog izolálását.
2. Tisztítsa meg a preparált felületet. Mossa alaposan vízsugárral és szárítsa meg levegővel a fog felszínét (ne szárítsa túl).
3A. Ha önsavazó technikát használ, folytassa a 4. lépéssel.
3B. Szelektív zománcsavazó technika esetén: savazza a zománcszéleket foszforsavgéllel (pl. Kerr OptiBond 37,5%-Gel Etchant) 15 másodpercig, majd öblítse le alaposan, amíg az összes savat el nem távolítja. Szárítsa le kissé levegővel; ne szárítsa túl a fogfelszínt. Folytassa a 4. lépéssel.
3C. Teljes savazásos technika esetén: savazza az üreg zománc- és dentinfelületét foszforsavgéllel (pl. Kerr OptiBond 37,5%-Gel Etchant) 15 másodpercig, majd öblítse le alaposan, amíg az összes savat el nem távolítja. Szárítsa le kissé levegővel; ne szárítsa túl a fogfelszínt. Folytassa a 4. lépéssel.
4. Az eldobható applikátorral vigyen fel nagy mennyiségű OptiBond Universal 360-at a zománc/dentin felületekre. Ecsetelő mozdulattal dörzsölje 20 másodpercig a felszínt.
5. Szárítsa meg az adhezívet előbb gyenge, majd közepes erősségű olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig. A felületnek fényes, egységes megjelenésűnek kell lennie. Amennyiben nem az, ismételje meg a 4. és az 5. lépést.
6. Az OptiBond Universal 360 fotopolimerizációja opcionális, ha kettős kötésű gyantát használ *(a fotopolimerizációhoz lásd az ajánlott kötési időket).

**A restauráció felhelyezése/behelyezése**
- Héjak – teljes savazásos technika ajánlott. Vigye fel a ragasztócementet a héjra, helyezze fel a héjat, és világítsa meg a cementet a gyártó utasításainak megfelelően.
- Kompozit, kerámia- és fémbázisú restaurációk – vigye fel a ragasztócementet a restaurációra, helyezze be a restaurációt, és világítsa meg a cementet a gyártó utasításainak megfelelően.
**Megjegyzés:** a Kerr az NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma vagy a Nexus Universal™ rezincementek használatát javasolja.
- Csapragasztás – készítse elő a csap felszínét a gyártó utasításainak megfelelően. Vigye fel az OptiBond Universal 360-at a csap felszínére és a preparált gyökércsatornába, a fenti utasításoknak megfelelően. A csap helyén található felesleges ragasztó eltávolítható egy száraz applikátorecsettel vagy abszorbens papírheggyel. Az OptiBond Universal 360 fotopolimerizálása opcionális, ha kettős kötésű gyantát használ *(lásd az ajánlott kötési időket). Az OptiBond Universal 360 felvitelét követően vigye fel a cementet a csapra.
**Megjegyzés:** a Kerr az NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma vagy a Nexus Universal rezincementek használatát javasolja. Helyezze be a csapot, óvatosan mozgassa meg, hogy az esetlegesen a csap alá szorult levegő távozhasson, majd világítsa meg a cementet a gyártó utasításainak megfelelően.
- Csonkfelépítés – fotopolimerizálja *(lásd az ajánlott megvilágítási időket) az OptiBond Universal 360-at, majd vigye fel a csonk anyagát a gyártó utasításainak megfelelően.

**Dentinfelszín lezárása:**
1. Izolálja a fog lezárni kívánt területét. Szárítsa le kissé levegővel; ne szárítsa túl a fogfelszínt.
2. Az eldobható applikátorral vigyen fel nagy mennyiségű OptiBond Universal 360-at a zománc/dentin felületekre. Ecsetelő mozdulattal dörzsölje 20 másodpercig a felszínt.
3. Szárítsa meg az adhezívet előbb gyenge, majd közepes erősségű olajmentes levegővel legalább 5 másodpercig. Ismételje meg a 2. és 3. lépést.
4. Fotopolimerizálja *(lásd az ajánlott kötési időket).

***Ajánlott kötési idők**
A Kerr a polimerizációs lámpák rendszeres ellenőrzését javasolja, hogy biztosítva legyen a működésük, és megfeleljen az elvárható fényerejük. Az OptiBond Universal 360-at halogén vagy LED lámpával kell fotopolimerizálni legalább 600 mW/cm² intenzitású, 400–520 nm közötti hullámhosszú fénnyel.

| Fényforrás típusa | Polimerizálási idő |
|---|---|
| Optilux™ (vagy 600–1000 mW/cm² teljesítményű lámpa) | 10 másodperc |
| Demi™ Plus (vagy >1000 mW/cm² kimenő fénnyel rendelkező lámpa) | 5 másodperc |

## TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS
- A betegek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében használjon tiszta kesztyűt a flakon, a Unidose, az eldobható keverőedények és a Kerr Applicators használatakor.
- Flakonos kiszerelés: ne használja újra, ha a flakon kontaminálódott.
- Unidose: az egyadagos patronok egyetlen páciensnél használhatók.
- Savazógél: a fecskendők nyállal vagy egyéb testnedvekkel történő kontaminációjának megelőzése érdekében használjon izolálást. Mindig tiszta kesztyűben kezelje a fecskendőt, a fecskendő kupakját és az adagolóhegyet.

## TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS
- A terméket 2–25 °C (36–77 °F) közötti környezeti hőmérsékleten tárolja.
- Tegyen meg mindent annak érdekében, hogy a bondot használat előtt ne érje látható fény.
- A lejárati dátum a csomagoláson van feltüntetve. A lejárati dátum után nem használható fel.
- A helyes megsemmisítéshez mindig kövesse a helyi és a nemzeti szabályozást.

## FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA
A Kerr Italia szóban vagy írásban adott technikai tanácsai a Kerr Italia termékeit használó fogorvosokat hivatottak segíteni. A Kerr Italia termékek helytelen használatából származó összes kockázat és kártérítési felelősség a fogorvost terheli. Gyártási vagy anyaghiba esetén a Kerr Italia felelőssége – a Kerr Italia választása szerint – a hibás termék vagy termékrész cseréjére, vagy a hibás termék tényleges költségének visszafizetésére korlátozódik. A korlátozott garancia érvényesítése érdekében a hibás terméket vissza kell juttatni a Kerr Italia vállalathoz. A Kerr Italia semmi esetre sem felel a közvetett, véletlenszerűen kialakuló vagy következményes károkért.

A FENTIEKBEN FOGLALT KONKRÉT RENDELKEZÉSEKEN KÍVÜL A KERR ITALIA CÉG SEMMILYEN – KONKRÉT VAGY BELEÉRTETT – GARANCIÁT NEM VÁLLAL, BELEÉRTVE A TERMÉKLEÍRÁSRA, MINŐSÉGRE VAGY EGY ADOTT CÉLRA VONATKOZÓ GARANCIÁKAT IS.


©2024 Kerr Corporation. Minden védjegy a Kerr Corporation tulajdona. Minden jog fenntartva.


## TARTALOM
**1.** Flakon (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Savazógél fecskendő (3 g) **4.** Savazógél hegyek **5.** Keverőtégelyek **6.** Applikátorok

A Kerr részéről történt csomagolásnál alkalmazott szimbólumok teljes magyarázata itt található: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# cs - ČESKÝ

**OptiBond™ Universal 360**
Univerzální jednosložkové lepidlo

## OBECNÉ INFORMACE
Lepidlo OptiBond Universal 360 je vyvinuto tak, aby poskytovalo spolehlivou pevnost vazby při jakékoli technice leptání, na všech běžných podkladech a v kombinaci s jakýmkoli pryskyřičným cementem bez pomocných produktů (silan nebo kovové primery) i bez přístupu světla. Lepidlo OptiBond Universal 360 je k dispozici v lahvičkách pro vícenásobné použití a v systému Unidose™ pro jednorázové použití.

**Určený účel:** OptiBond Universal 360 je adhezivní pryskyřice, která se používá k lepení zubu na různé materiály náhrad, jako jsou kompozity, keramika, kovy a endodontické čepy. Lze jej použít také k pečetění kavit při přípravě nepřímých rekonstrukcí.

**Určení uživatelé:** Tento výrobek je určen k použití kvalifikovanými zubními profesionály.

**Zamýšlená populace pacientů:** Prostředek je určen k použití u obecné populace pacientů, kteří potřebují náhrady z důvodu chybějící zubní struktury.

**Klinické přínosy:** Tento prostředek jako součást přímé a/nebo nepřímé rekonstrukce obnovuje funkci zubu.

Pokud to vyžaduje evropské nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR EU 2017/745), dokument Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je k dispozici a lze jej získat z následující webové stránky: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Základní UDI-DI pro tento prostředek je 805151187100011356.

## SLOŽENÍ VÝROBKU
OptiBond Universal 360 obsahuje:
Metakrylát modifikovaný kyselinou fosforečnou, monofunkční metakrylát, difunkční metakrylát, kyselý metakrylát, vodu, etanol, aceton, iniciátor, stabilizátor a křemičité plnivo.

## INDIKACE PRO POUŽITÍ
**Přímé použití**
- Světlem vytvrzované, samovytvrzované a dvojitě vytvrzované kompozitní náhrady.
- Oprava výplní.
- Pečetění povrchu kořene.
- Světlem vytvrzené nebo dvojitě vytvrzené dostavby jádra a čepů.
- Lepení výplně fisur na bázi metakrylátu.

**Nepřímé použití**
- Cementování fazet.
- Cementování porcelánových, kompozitních a kovových výplní.
- Pečetění kavit při přípravě nepřímých rekonstrukcí.
- Jako základ kovových, keramických a kompozitních podkladů/výplní.

## KONTRAINDIKACE
- Pacienti s anamnézou těžkých alergických reakcí na metakrylátové pryskyřice.
- Vyvarujte se přímého kontaktu výrobku se zubní dření, protože přímé působení výrobku může dřeň poškodit.

## VAROVÁNÍ
- Nepoužívejte u pacientů se známými alergiemi na metakryláty. Stomatolog musí pacienta poučit, že je známo, že tento výrobek vyvolává alergickou reakci na metakrylát.
- Nevytvrzená metakrylátová pryskyřice může způsobit kontaktní dermatitidu a poranit zubní dřeň.
- Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a měkkými tkáněmi. Při zasažení očí nebo pokožky zasažené místo ihned opláchněte vodou. Pokud došlo k zasažení očí, vyhledejte lékařskou pomoc. Neužívat vnitřně.
- Pokud se prostředek OptiBond Universal 360 používá s technikou „celkového leptání" nebo „selektivního leptání skloviny", používá se leptací gel obsahující kyselinu fosforečnou. Rozhodně zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a měkkými tkáněmi. Při zasažení očí nebo pokožky zasažené místo ihned opláchněte vodou. Pokud došlo k zasažení očí, vyhledejte lékařskou pomoc. Neužívat vnitřně.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Při používání tohoto výrobku a manipulaci s ním používejte osobní ochranné prostředky.
- Při používání tohoto výrobku se důrazně doporučuje používat čisté ochranné rukavice a bezdotykové postupy.
- Při polymerizaci materiálu světlem se doporučuje, aby pacienti i zdravotnický personál používali vhodné ochranné brýle.
- K izolaci léčeného zubu použijte kofferdam a při aplikaci materiálu zabraňte kontaminaci kapalinou.
- Lahvičku s lepidlem OptiBond Universal 360 je nutno okamžitě po použití pečlivě uzavřít.
- Lepidlo OptiBond Universal 360 je materiál citlivý na světlo a před aplikací je třeba jej chránit před světlem ze zubní ordinace nebo vytvrzovacím světlem.
- Otevřete zásobník, dávkujte materiál krátce před zákrokem a ihned jej použijte.
- Aby nedocházelo ke křížové kontaminaci mezi pacienty, jsou aplikační systémy Kerr Unidose, spotřební mísicí jamky, špičky pro dávkování gelového leptadla a aplikátory Kerr™ Applicators určeny pouze pro jednorázové použití.
- Tento výrobek nepoužívejte v blízkosti produktů obsahujících eugenol.
- Neprovádějte nadměrnou polymeraci bondovacího prostředku, protože by mohlo dojít k poškození měkkých tkání. Dodržujte doby polymerizace doporučenou výrobcem.

**Bezpečnostní opatření týkající se použití 37,5% leptacího gelu Kerr OptiBond™ Gel Etchant**
- Při dávkování leptadla nikdy na píst stříkačky příliš netlačte, mohlo by totiž dojít k uvolnění nadměrného množství materiálu. Pokud je cítit odpor, vyměňte stávající dávkovací špičku za novou a zkontrolujte průtok mimo prostoru dutiny ústní.
- Po každém použití nasaďte krytku stříkačky, aby nedošlo k zaschnutí přípravku ve stříkačce.

## NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI
Jestliže u tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažnému incidentu, nahlaste jej jeho výrobci (společnosti Kerr Italia, S.r.l.) a příslušnému úřadu v zemi, kde je uživatel a/nebo pacient usazen.

## POKYNY K POUŽITÍ
**Omezení použití:**
- Nelze udržovat suché pracovní pole.
- Nelze použít podrobné pracovní pokyny.
- V případě obnažené zubní dřeně.
- Lepidlo nelze správně polymerizovat.
- Adheze na jiné než metakrylátové cementy.

## PŘÍPRAVA VÝROBKU
Balení v lahvičce
- Při prvním použití odstraňte kruhové těsnění, lahvičku silně protřepejte po dobu 10 sekund. Při dalším použití krátce protřepejte. (Viz obrázek 1).
- Láhev držte jednou rukou s palcem položeným na otevíracím tlačítku.
- Stisknutím tlačítka otevřete uzávěr a nakloněním lahvičky dávkujte lepidlo do mísicí jamky (viz obrázek 2).
- Naneste 2–3 kapky lepidla OptiBond Universal 360 do čisté jamky (viz obrázek 3).
- Ihned po dávkování uzávěr zavřete (viz obrázek 4).
- Ponořte aplikační štětec zcela do mísicí jamky tak, aby se jeho špička nasytila.

Aplikace pomocí systému Unidose
- Umístěte zařízení Unidose na rovný povrch.
- Ukazovákem a palcem pevně držte spodní část zařízení Unidose.
- Otáčejte druhým palcem a ukazovákem, dokud se těsnění zcela neporuší. Horní stranu vyhoďte.
- Vložte aplikační štěteček hluboko do nádoby a promíchejte adhezivum tak, aby se nasytil hrot štětečku.
- Po použití pomůcku Unidose zlikvidujte.

**I. PŘÍMÉ VÝPLNĚ**
**Lepení kompozitů a kompomérů na dentin/sklovinu**
1. Izolujte ošetřovaný zub.
2. Připravte dutinu. Důkladně omyjte vodou ve spreji a povrch zubu lehce osušte vzduchem (nevysušujte).
3A. Pokud používáte techniku samoleptání, přejděte přímo ke kroku 4.
3B. V případě techniky selektivního leptání skloviny: leptejte okraje skloviny leptacím gelem s kyselinou fosforečnou (např. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) po dobu 15 sekund, poté důkladně opláchněte a ujistěte se, že byl odstraněn veškerý leptací prostředek. Lehce osušte vzduchem; dbejte, abyste nepřesušili povrch zubu. Pokračujte krokem 4.
3C. V případě techniky totálního leptání: leptejte sklovinu a dentinovou kavitu leptacím gelem s kyselinou fosforečnou (např.Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) po dobu 15 sekund, poté důkladně opláchněte a ujistěte se, že byl odstraněn veškerý leptací prostředek. Lehce osušte vzduchem; dbejte, abyste nepřesušili povrch zubu. Pokračujte krokem 4.
4. Pomocí jednorázového aplikačního štětce naneste na povrch skloviny/dentinu velké množství přípravku OptiBond Universal 360. Vtírejte do povrchu krouživými pohyby po dobu 20 sekund.
5. Nejprve osušte adhezivum jemným proudem vzduchu a pak ho nejméně po dobu 5 sekund suště středně silným proudem vzduchu bez příměsi oleje. Povrch by měl mít lesklý, jednotný vzhled. Pokud tomu tak není, opakujte kroky 4 a 5.
6. Vytvrzujte materiál světlem. *(viz Doporučené doby vytvrzování).
7. Kompozitní nebo kompomerový materiál aplikujte podle pokynů výrobce.

**II. NEPŘÍMÉ VÝPLNĚ**
**Příprava povrchů náhrady**
Preparujte vnitřní povrch náhrady podle pokynů výrobce. Zde jsou uvedena některá obecná doporučení:
- Keramické/porcelánové náhrady: Piskujte povrch 50µm oxidem hlinitým pod tlakem asi 30 psi (0,2 MPa) a leptejte výplň kyselinou fluorovodíkovou po dobu 1 minuty. Důkladně opláchněte a dobře osušte. Naneste vrstvu OptiBond Universal 360 na vnitřní povrch výplně a nejprve jemně sušte vzduchem, poté proud vzduchu zesilte, aby se netvořily shluky adheziva. Světelné vytvrzování OptiBond Universal 360 je volitelné při použití pryskyřice s dvojitým tvrzením. *(viz Doporučené doby vytvrzování).
- Kovové, zirkoniové, hliníkové a kompozitní výplně: Piskujte vnitřní povrch 50µm oxidem hlinitým pod tlakem přibližně 60 psi (0,4 MPa) v případě kovových, zirkoniových a hliníkových výplní nebo pod tlakem přibližně 15 psi (0,1 MPa) v případě kompozitních výplní. Na vnitřní povrch výplně naneste vrstvu přípravku OptiBond Universal 360, ofoukněte nejprve jemným a poté silným proudem vzduchu, aby se zabránilo hromadění lepidla. Světelné vytvrzování OptiBond Universal 360 je volitelné při použití pryskyřice s dvojitým tvrzením. *(Viz doporučené doby vytvrzování).

**Příprava a aplikace výrobku na povrchy zubu**
1. Izolujte ošetřovaný zub.
2. Očistěte povrch přípravy. Důkladně omyjte vodou ve spreji a lehce osušte povrch zubu (nevysušujte).
3A. Pokud používáte techniku samoleptání, přejděte přímo ke kroku 4.
3B. V případě techniky selektivního leptání skloviny: leptejte okraje skloviny leptacím gelem s kyselinou fosforečnou (např. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) po dobu 15 sekund, poté důkladně opláchněte a ujistěte se, že byl odstraněn veškerý leptací prostředek. Lehce osušte vzduchem; dbejte, abyste nepřesušili povrch zubu. Pokračujte krokem 4.
3C. V případě techniky totálního leptání: leptejte sklovinu a dentinovou kavitu leptacím gelem s kyselinou fosforečnou (např.Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) po dobu 15 sekund, poté důkladně opláchněte a ujistěte se, že byl odstraněn veškerý leptací prostředek. Lehce osušte vzduchem; dbejte, abyste nepřesušili povrch zubu. Pokračujte krokem 4.
4. Pomocí jednorázového aplikačního štětce naneste na povrch skloviny/dentinu velké množství přípravku OptiBond Universal 360. Vtírejte do povrchu krouživými pohyby po dobu 20 sekund.
5. Nejprve osušte adhezivum jemným proudem vzduchu a pak ho nejméně po dobu 5 sekund suště středně silným proudem vzduchu bez příměsi oleje. Povrch by měl mít lesklý, jednotný vzhled. Pokud tomu tak není, opakujte kroky 4 a 5.
6. Světelné vytvrzování OptiBond Universal 360 je volitelné při použití pryskyřice s dvojitým tvrzením. *(Při použití světelného vytvrzování viz Doporučené doby vytvrzování).

**Usazení/vložení výplně**
- Fazety – je doporučena technika totálního leptání. Na fazetu naneste fixační cement, fazetu usaďte a vytvrzujte cement podle pokynů výrobce.
- Kompozitní, keramické a kovové výplně - na výplň nebo preparaci naneste cement, usaďte výplň a vytvrzujte cement podle pokynů výrobce.
**Poznámka:** Společnost Kerr doporučuje používat pryskyřičné cementy NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma nebo Nexus™ Universal.
- Cementace čepu - připravte povrch čepu podle pokynů výrobce. Aplikujte OptiBond Universal 360 na povrch čepu a do preparace kanálku kořene podle výše uvedených pokynů. Přebytek lepidla v prostoru pro čep lze odstranit suchým aplikačním štětcem nebo růžkem savého papíru. Světelné vytvrzování OptiBond Universal 360 je volitelné při použití pryskyřice s dvojitým tvrzením. *(viz Doporučené doby vytvrzování). Po aplikaci přípravku OptiBond Universal 360 naneste na čep cement.
**Poznámka:** Společnost Kerr doporučuje používat pryskyřičné cementy NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma nebo Nexus Universal. Usaďte čep, mírně jej rozkmitejte, aby se vytlačil případný zachycený vzduch, a poté cement lehce vytvrzujte podle pokynů výrobce.
- Lepení jádra – OptiBond Universal 360 vytvrzujte světlem *(viz Doporučené doby vytvrzování) a poté naneste materiál jádra podle pokynů výrobce.

**Pečetění na povrchu dentinu:**
1. Izolujte oblast zubu, která má být potažena. Lehce osušte vzduchem; dbejte, abyste nepřesušili povrch zubu.
2. Pomocí jednorázového aplikačního štětce naneste na povrch skloviny/dentinu velké množství přípravku OptiBond Universal 360. Vtírejte do povrchu krouživými pohyby po dobu 20 sekund.
3. Nejprve osušte adhezivum jemným proudem vzduchu a pak ho nejméně po dobu 5 sekund suště středně silným proudem vzduchu bez příměsi oleje. Opakujte kroky 2 a 3.
4. Vytvrzujte světlem *(viz Doporučené doby vytvrzování).

***Doporučené časy polymerizace**
Společnost Kerr doporučuje pravidelné kontroly polymeračních lamp, aby se zajistila jejich funkčnost a požadované ozáření. Přípravek OptiBond Universal 360 je určen pro vytvrzení halogenovým nebo LED světlem s minimální intenzitou světla 600 mW/cm² a výstupní vlnovou délkou světla v rozmezí 400–520 nm.

| Typ světla | Doba polymerizace |
|---|---|
| Optilux™ (nebo světlo s výkonem 600–1000 mW/cm²) | 10 sekund |
| Demi™ Plus (nebo světlo s výkonem > 1 000 mW/cm²) | 5 sekund |

## ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
- Abyste zabránili křížové kontaminaci mezi pacienty, používejte při manipulaci s lahvičkou, systémem Unidose, jednorázovými mísicími jamkami a aplikátory Kerr Applicators čisté rukavice.
- Lahvička: v případě kontaminace lahvičky ji znovu nepoužívejte.
- Systém Unidose: Kapsle unidózy jsou určeny k použití u jednoho pacienta.
- Gel Etchant: Pro prevenci kontaminace stříkaček slinami nebo jinými tělními tekutinami používejte ochranné bariéry. Při manipulaci se stříkačkami, krytkami stříkaček a aplikační špičkou používejte vždy čisté rukavice.

## SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE
- Výrobek lze skladovat při okolní teplotě v rozmezí 2–25 °C (36–77 °F).
- Před použitím musí být pojivo pečlivě chráněno před působením viditelného světla.
- Datum použitelnosti je vyznačeno na obalu. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- Vždy dodržujte místní i celostátní předpisy pro správnou likvidaci.

## ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI
Písemné nebo ústní technické pokyny společnosti Kerr Italia mají usnadnit stomatologům používání výrobků společnosti Kerr Italia. Stomatolog nese veškerá rizika a odpovědnost za škody vzniklé nesprávným použitím výrobku společnosti Kerr Italia. V případě vady materiálu nebo zpracování je odpovědnost společnosti Kerr Italia omezena a společnost Kerr Italia podle svého vlastního uvážení poškozený produkt nebo jeho část vymění nebo vrátí cenu vadného produktu. Podmínkou uplatnění této omezené záruky je vrácení vadného výrobku společnosti Kerr Italia. Společnost Kerr Italia nenese žádnou odpovědnost za nepřímé, náhodné ani následné škody.

KROMĚ VÝŠE UVEDENÉ ZÁRUKY SPOLEČNOST KERR ITALIA NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY VČETNĚ ZÁRUK VZTAHUJÍCÍCH SE NA POPIS, KVALITU NEBO VHODNOST PRO KONKRÉTNÍ ÚČELY.


©2024 Kerr Corporation. Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Kerr Corporation. Všechna práva vyhrazena.


## OBSAH
**1.** Lahvička (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Stříkačka na leptací gel (3 g) **4.** Špičky na leptací gel **5.** Mísicí jamky **6.** Aplikátory

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# et - EESTI

**OptiBond™ Universal 360**
Ühekomponentne universaalne liim

## ÜLDTEAVE
OptiBond Universal 360 on välja töötatud pakkuma usaldusväärset nakketugevust mis tahes söövitustehnikaga kõikidel levinud aluspindadel ja kombineerituna mis tahes vaiktsemendiga ilma abisaadusteta (silaan või metalli kruntvärvid) isegi valguse puudumisel. OptiBond Universal 360 on saadaval pudelites korduskasutuse jaoks ja tootena Unidose™ ühekordseks kasutuseks.

**Sihtotstarve:** OptiBond Universal 360 on adhesiivne vaik, mida kasutatakse hamba sidumiseks mitmesuguste taastusmaterjalidega, nagu komposiidid, keraamika, metallid ja endodontilised tihvtid. Seda kasutatakse ka kaviteedi katjana eeltöötlusena indirektsetele restauratsioonidele.

**Ettenähtud kasutajad:** see toode on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud hambaravispetsialistidele.

**Ettenähtud patsiendipopulatsioon:** seade on mõeldud kasutamiseks puuduva hambastruktuuri tõttu restauratsiooni vajavate patsientide üldpopulatsioonis.

**Kliiniline kasu:** otsese ja/või kaudse restauratsiooni osana taastab seade hamba funktsiooni.

Euroopa meditsiiniseadmete määruse (MDR EU 2017/745) nõuete kohaselt on ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) saadaval järgmisel veebisaidil: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Selle seadme põhi-UDI-DI on 805151187100011356.

## TOOTE KOOSTIS
OptiBond Universal 360 sisaldab järgmist:
fosforhappega modifitseeritud metakrülaat, monofunktsionaalne metakrülaat, difunktsionaalne metakrülaat, happeline metakrülaat, vesi, etanool, atsetoon, initsiaator, stabilisaator ja ränidioksiidist täiteaine.

## KASUTUSNÄIDUSTUSED
**Direktne aplikatsioon**
- Valguskõvastuvad, isekõvastuvad ja kahekordselt kõvastuvad komposiittaastamised.
- Restauratsioonide parandamine.
- Juurepinna katja.
- Valguskõvastunud või topeltkõvastunud südamikud ja tihvtid.
- Metakrülaadil põhinevate lõhemetermeetikute sidumine.

**Indirektsed aplikatsioonid**
- Laminaatide tsementeerimine.
- Portselani-, komposiit- ja metallipõhiste restauratsioonide tsementeerimine.
- Kaviteedi katmine eeltöötlusena indirektsetele restauratsioonidele.
- Metalli-, keraamiliste ja komposiitaluste/-restauratsioonide krundina.

## VASTUNÄIDUSTUSED
- Patsiendid, kellel on olnud tugev allergiline reaktsioon metakrülaatvaikudele.
- Vältige toote kasutamist otseses kokkupuutes säsiga, kuna kokkupuude selle tootega võib säsi kahjustada.

## HOIATUSED
- Ärge kasutage patsientidel, kellel on teadaolev allergia metakrülaadi suhtes. Hambaravispetsialist peab teavitama patsienti, et see toode võib teadaolevalt põhjustada metakrülaadi suhtes allergilise reaktsiooni.
- Kõvastumata metakrülaatvaik võib põhjustada kontaktdermatiiti ja vigastada pulpi.
- Vältige kokkupuudet naha, silmade ja pehmete kudedega. Kokkupuutel naha või silmadega loputage koheselt veega. Laske arstil silmad üle vaadata. Mitte kasutada seespidiselt.
- OptiBond Universal 360 kasutamisel täieliku söövituse või valikulise emaili söövituse tehnikaga kasutatakse fosforhapet sisaldavat geelsöövitit. Vältige kindlasti kokkupuudet naha, silmade ja pehmete kudedega. Kokkupuutel naha või silmadega loputage koheselt veega. Laske arstil silmad üle vaadata. Mitte kasutada seespidiselt.

## ETTEVAATUSABINÕUD
- Selle toote kasutamisel ja käitlemisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid.
- Selle toote kasutamisel on tungivalt soovitatav kasutada puhtaid kaitsekindaid ja mittepuudutavat tehnikat.
- Materjali valguskõvastamise korral soovitatakse patsientidel ja meditsiinitöötajatel kasutada kaitseprille.
- Kasutage töödeldava hamba isoleerimiseks ja materjali paigaldamise ajal vedelikuga saastumise vältimiseks kofferdami.
- Toote OptiBond Universal 360 pudel tuleb pärast igat kasutuskorda kohe tihedalt sulgeda.
- OptiBond Universal 360 on valgustundlik materjal ja seda tuleb enne pealekandmist kaitsta hambaravi valguse või kõvendava valguse eest.
- Avage mahuti, väljastage materjal vahetult enne protseduuri ja kasutage kohe.
- Patsientidevahelise ristsaastumise vältimiseks on Kerr Unidose, ühekordselt kasutatavad segamissüvendid, söövitusgeeli otsakud ja Kerr™ Applicators ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage seda toodet eugenooli sisaldavate toodete läheduses.
- Ärge sidumisainet ülepolümeriseerige, kuna see võib kahjustada pehmeid kudesid. Järgige tootja soovitatud kõvastumisaegu.

**Ettevaatusabinõud toote Kerr OptiBond™ 37,5% Gel Etchant kasutamisel**
- Ärge kunagi rakendage süstla kolvile söövitusaine väljutamiseks ülemäärast jõudu, mis võiks põhjustada materjali üledoseerimist. Kui tunnete takistust, asendage tipuosa uuega ja kontrollige materjali väljumist suuväliselt.
- Asetage iga kasutuskorra järel süstla kork tagasi, et vältida toote kuivamist süstlas.

## KÕRVALTOIMED
Selle meditsiiniseadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale Kerr Italia, S.r.l. ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

## ÜKSIKASJALIKUD JUHISED
**Kasutuspiirangud:**
- Kuiva töökeskkonda ei ole võimalik tagada.
- Etapiviisilisi tööjuhiseid pole võimalik rakendada.
- Kui säsi on paljastatud.
- Adhesiivainet ei saa korralikult polümeriseerida.
- Adhesioon mitte metakrülaadil põhinevate tsementidega.

## TOOTE ETTEVALMISTAMINE
Pudelidosaator
- Kui kasutate esimest korda, eemaldage pitseroblaat ja loksutage pudelit tugevalt 10 sekundit. Järgmisel kasutamisel loksutage lühidalt. (Vt joonis 1).
- Hoidke pudelit ühe käega nii, et pöial on asetatud avamisnupule.
- Vajutage nuppu korgi avamiseks ja kallutage pudelit, et doseerida sideaine segamissüvendisse (vt joonist 2).
- Doseerige 2–3 tilka toodet OptiBond Universal 360 puhtale segamisalusele (vt joonist 3).
- Vahetult pärast doseerimist sulgege kork (vt joonist 4).
- Kastke aplikaatoripintsel täielikult segamissüvendisse, et ots oleks küllastunud.

Seadme Unidose manustamine
- Asetage seade Unidose tasasele pinnale.
- Kasutades nimetissõrme ja pöialt, hoidke tugevalt seadme Unidose alumisest osast.
- Keerake teise pöidla ja nimetissõrmega, kuni tihend on täielikult katki. Visake ülemine külg ära.
- Sisestage aplikaatorhari sügavale mahutisse ja segage adhesiivi, et harja ots imenduks korralikult.
- Visake Unidose'i seade pärast kasutamist ära.

**I. OTSESED RESTAURATSIOONID**
**Komposiitide ja kompomeeride sidustamine dentiinile/emailile**
1. Isoleerige ravitud hammas.
2. Valmistage kaviteet ette. Loputage põhjalikult veega ja kuivatage hamba pinda kergelt õhuga (ärge veetustage).
3A. Kui kasutate isesöövitamise tehnikat, jätkake otse 4. juhisega.
3B. Selektiivse emaili söövitamise tehnika korral: söövitage emaili servi fosforhappega söövitusgeeli abil (nt Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) 15 sekundit jooksul ja loputage seejärel põhjalikult, veendudes, et kogu söövitit on eemaldatud. Laske kergelt õhu käes kuivada; ärge veetustage hamba pinda. Jätkake 4. sammuga.
3C. Täieliku söövitustehnika korral: söövitage emaili ja dentiini õõnepindu fosforhappe söövitusgeeli abil (nt Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) 15 sekundit jooksul ja loputage seejärel põhjalikult, veendudes, et kogu söövitit on eemaldatud. Laske kergelt õhu käes kuivada; ärge veetustage hamba pinda. Jätkake 4. sammuga.
4. Kandke ühekordselt kasutatava aplikaatorharjaga rikkalik kogus OptiBond Universal 360 liimi emaili/dentiini pinnale. Hõõruge pinda 20 sekundit harjavate liigutustega.
5. Kuivatage adhesiiv esmalt õrna õhujoaga ja seejärel mõõduka õhujoaga vähemalt 5 sekundit õlivaba õhuga. Pind peaks olema ühtlaselt läikiv. Vastasel juhul korrake samme 4 ja 5.
6. Materjali valguskõvastamine *(vt Soovitatavad kõvenemisajad).
7. Kandke komposiit või kompomeer peale vastavalt valmistaja kasutusjuhendile.

**II. KAUDSED RESTAURATSIOONID**
**Restauratsioonipindade ettevalmistamine**
Valmistage restauratsiooni sisepind ette tootja juhiste järgi. Siit leiate mõned üldised soovitused.
- Keraamilised/portselanist restauratsioonid: töödelge pinda liivapritsist 50 µm alumiiniumoksiidiga õhuga umbes 30 psi (0,2 MPa) ja söövitage taastatavat pinda 1 minut vesinikfluoriidhappega. Peske põhjalikult ja kuivatage hoolega. Kandke restauratsiooni sisepinnale kiht toodet OptiBond Universal 360, õhutage esmalt õrnalt ja seejärel tugevalt, et vältida liimi kogunemist. Toote OptiBond Universal 360 valguskõvastamine on valikuline, kui seda kasutatakse koos kahekordselt kõvastuva vaiguga *(vt Soovitatavad kõvenemisajad).
- Metalli-, tsirkooniumoksiidi-, alumiiniumoksiidipõhised ja komposiitrestauratsioonid: puhastage sisepind liivapritsiga 50 µm alumiiniumoksiidiga rõhuga umbes 60 psi (0,4 MPa) metallipõhiste, tsirkooniumoksiidipõhiste ja alumiiniumoksiidipõhiste restauratsioonide jaoks või rõhuga umbes 15 psi (0,1 MPa) komposiitrestauratsioonide puhul. Kandke kiht toodet OptiBond Universal 360 restauratsiooni sisepinnale, kuivatage esmalt nõrga õhujoaga ja seejärel tugeva õhujoaga, et vältida liimi kogunemist. Toote OptiBond Universal 360 valguskõvastamine on valikuline, kui seda kasutatakse koos kahekordselt kõvastuva vaiguga *(vt Soovitatavad kõvenemisajad).

**Toote ettevalmistamine ja kasutamine hambapinnal**
1. Isoleerige ravitud hammas.
2. Puhastage preparatsioonipind. Loputage põhjalikult veepihustiga ja kuivatage kergelt õhuga (ärge veetustage).
3A. Kui kasutate isesöövitamise tehnikat, jätkake otse 4. sammuga.
3B. Selektiivse emaili söövitamise tehnika korral: söövitage emaili servi fosforhappega söövitusgeeli abil (nt Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) 15 sekundit jooksul ja loputage seejärel põhjalikult, veendudes, et kogu söövitit on eemaldatud. Laske kergelt õhu käes kuivada; ärge veetustage hamba pinda. Jätkake 4. sammuga.
3C. Täieliku söövitustehnika korral: söövitage emaili ja dentiini õõnepindu fosforhappe söövitusgeeli abil (nt Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) 15 sekundit jooksul ja loputage seejärel põhjalikult, veendudes, et kogu söövitit on eemaldatud. Laske kergelt õhu käes kuivada; ärge veetustage hamba pinda. Jätkake 4. sammuga.
4. Kandke ühekordselt kasutatava aplikaatorharjaga rikkalik kogus OptiBond Universal 360 liimi emaili/dentiini pinnale. Hõõruge pinda 20 sekundit harjavate liigutustega.
5. Kuivatage adhesiiv esmalt õrna õhujoaga ja seejärel mõõduka õhujoaga vähemalt 5 sekundit õlivaba õhuga. Pind peaks olema ühtlaselt läikiv. Vastasel juhul korrake samme 4 ja 5.
6. Toote OptiBond Universal 360 valguskõvastamine on valikuline, kui seda kasutatakse koos kahekordselt kõvastuva vaiguga *(vt Soovitatavad kõvenemisajad).

**Restauratsiooni paigaldamine/sisestamine**
- Laminaadid – soovitatav on täielik söövitustehnika. Kandke laminaadile liimivat tsementi, paigaldage laminaat ja kuivatage tsement vastavalt tootja kasutusjuhendile.
- Komposiit-, keraamilised ja metallipõhised restauratsioonid – kandke restauratsioonile või preparaadile liimivat tsementi, asetage restauratsioon kohale ja kuivatage tsement vastavalt tootja kasutusjuhendile.
**Märkus.** Kerr soovitab kasutada vaigutsemente NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma või Nexus™ Universal.
- Tihvti tsementeerimine – valmistage restauratsiooni sisepind ette tootja juhiste järgi. Kandke toode OptiBond Universal 360 tihvti pinnale ja juurekanali ettevalmistusse vastavalt ülaltoodud juhistele. Pärast tihvti tsementimist saab liigse liimi tihvti süvendist kuiva aplikaatorharja või reoberevira paberiga eemaldada. Toote OptiBond Universal 360 valguskõvastamine on valikuline *(vt Soovitatavad kõvastamisajad). Pärast toote OptiBond Universal 360 pealekandmist kandke tihvtile tsement.
**Märkus.** Kerr soovitab kasutada vaigutsemente NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma või Nexus Universal. Asetage tihvt kohale, vibreerige tihvti kergelt, vältides õhu sissejäämise võimalust, seejärel kõvastage tsement valgusega vastavalt tootja juhistele.
- Südamiku liimimine – valguskõvastage toode OptiBond Universal 360 *(vt Soovitatavad kõvenemisajad) ja seejärel kandke peale südamikumaterjal vastavalt tootja kasutusjuhendile.

**Dentiini pinna tihendaja:**
1. Isoleerige tihendatav hambapiirkond. Laske kergelt õhu käes kuivada; ärge veetustage hamba pinda.
2. Kandke ühekordselt kasutatava aplikaatorharjaga rikkalik kogus OptiBond Universal 360 liimi emaili/dentiini pinnale. Hõõruge pinda 20 sekundit harjavate liigutustega.
3. Kuivatage adhesiiv esmalt õrna õhujoaga ja seejärel mõõduka õhujoaga vähemalt 5 sekundit õlivaba õhuga. Korrake samme 2 ja 3.
4. Valguskõvastumine *(vt Soovitatavad kõvenemisajad).

***Soovitatavad valguskõvastamisajad**
Kerr soovitab regulaarselt kontrollida kõvastamislampe, et veenduda nende nõuetekohases töötamises ja piisavas võimsuses. Toodet OptiBond Universal 360 tuleb valguskõvastada halogeen- või LED-lambiga, mille minimaalne valgustugevus on 600 mW/cm² ja mille valguse lainepikkus on vahemikus 400–520 nm.

| Valgusti tüüp | Kõvastamisaeg |
|---|---|
| Optilux™ (või muu valgus võimsusega 600–1000 mW/cm²) | 10 sekundit |
| Demi™ Plus (või valgus võimsusega > 1000 mW/cm²) | 5 sekundit |

## PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
- Patsientidevahelise ristsaastumise vältimiseks kasutage pudeli, Unidose'i, ühekordselt kasutatavate segamissüvendite ja Kerri aplikaatorite käsitsemisel puhtaid kindaid.
- Pudel: kui pudel on saastunud, ärge kasutage seda.
- Unidose: ühekordsed elemendid on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil.
- Gel Etchant: süstalde saastumise vältimiseks sülje või muude kehavedelikega kasutage kaitsvaid katteid. Käsitsege süstalt, süstla korki, doseerimisotsakut alati puhaste kinnastega.

## SÄILITAMINE JA KÕRVALDAMINE
- Toodet tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 25 °C (36 °F kuni 77 °F).
- Enne kasutamist tuleb sidumisainet nähtava valguse eest igati kaitsta.
- Aegumiskuupäev on märgitud pakendile. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- Õigeks kasutuselt kõrvaldamiseks järgige kohalikke ja riiklikke õigusakte.

## VASTUTUSEST LAHTIÜTLUS
Kerr Italia tehnilised nõuanded, nii suulised kui ka kirjalikud, on mõeldud hambaarstide abistamiseks Kerr Italia toodete kasutamisel. Hambaarst võtab endale kogu riski ja vastutuse Kerr Italia toodete väärast kasutamisest tuleneva kahju eest. Materjali- või tööviga korral on Kerr Italia vastutus piiratud sellega, et Kerr Italia on valida, kas asendada defektne toode või selle osa või hüvitada defektse toote tegelik maksumus. Piiratud garantii kasutamiseks tuleb defektne toode tagastada Kerr Italia tagastada. Kerr Italia ei vastuta ühelgi juhul mingite kaudsete, juhuslike ega tulenevate kahjude eest.

PEALE EESPOOL SÕNASELGELT ESITATU EI ANNA KERR ITALIA OTSESEID EGA KAUDSEID GARANTIISID, SEALHULGAS KIRJELDUSE, KVALITEEDI VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA.


© 2024 Kerr Corporation. Kõik kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Kerr Corporation. Kõik õigused on kaitstud.


## PAKENDI SISU
**1.** Pudel (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Söövitusgeeli süstal (3 g) **4.** Söövitusgeeli otsakud **5.** Segamisalused **6.** Aplikaatorid

Kerri pakendites kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

# sk - SLOVENSKÝ

**OptiBond™ Universal 360**
Jednozložkové univerzálne adhezívum

## VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE
Materiál OptiBond Universal 360 je formulovaný tak, aby poskytoval spoľahlivú pevnosť spojenia akoukoľvek leptacou technikou, na všetkých bežných podkladoch a v kombinácii s akýmkoľvek živicovým cementom bez pomocných produktov (silán alebo základný náter na kovy), a to aj v neprítomnosti svetla. OptiBond Universal 360 je k dispozícii vo fľaštičkách na viacnásobné použitie a Unidose™ na jedno použitie.

**Určený účel:** OptiBond Universal 360 je adhezívna živica používaná na spojenie zuba s rôznymi výplňovými materiálmi, ako sú kompozity, keramika, kovy a endodontické čapy. Používa sa aj na uzavretie kavity ako predbežné ošetrenie pri nepriamych výplniach.

**Určení používatelia:** tento produkt je určený na používanie kvalifikovanými zubnými zdravotníckymi pracovníkmi.

**Určená populácia pacientov:** táto zdravotnícka pomôcka je určená na použitie u bežnej populácie pacientov, ktorí potrebujú obnovu z dôvodu chýbajúcej štruktúry zuba.

**Klinické prínosy:** ako súčasť priamej a/alebo nepriamej výplne pomôcka obnovuje funkciu zuba.

Ak európske nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR EU 2017/745) vyžaduje zabezpečenie prístupu k dokumentu Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP), je možné ho získať na nasledovnej webovej adrese: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Základný UDI-DI pre túto pomôcku je 805151187100011356.

## ZLOŽENIE PRODUKTU
OptiBond Universal 360 obsahuje:
Metakrylát modifikovaný kyselinou fosforečnou, monofunkčný metakrylát, difunkčný metakrylát, kyslý metakrylát, vodu, etanol, acetón, iniciátor, stabilizátor a kremičité plnivo.

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE
**Priame aplikácie**
- Svetlom tuhnúce, samotvrdnúce a duálne tuhnúce kompozitné výplne.
- Oprava výplní.
- Uzavretie povrchu koreňa.
- Svetlom tuhnúce alebo duálne tuhnúce nadstavby jadra a čapy.
- Lepenie tmelov na zubné trhliny na báze metakrylátu.

**Nepriame aplikácie**
- Cementovanie faziet.
- Cementovanie porcelánových, kompozitných a kovových výplní.
- Uzavretie kavity ako predbežné ošetrenie pri nepriamych výplniach.
- Primer na kovové, keramické a kompozitné substráty/výplne.

## KONTRAINDIKÁCIE
- Pacienti, ktorí mali v minulosti vážne alergické reakcie na metakrylátové živice.
- Nepoužívajte produkt v priamom kontakte s tkanivom zubnej drene, pretože pri expozícii tomuto produktu môže dôjsť k poraneniu zubnej drene.

## VAROVANIA
- Nepoužívajte u pacientov so známymi alergiami na metakrylát. Stomatológ musí pacienta informovať, že je známe, že tento produkt spôsobuje alergickú reakciu na metakrylát.
- Nevytvrdnutá metakrylátová živica môže spôsobiť kontaktnú dermatitídu a poškodiť zubnú dreň.
- Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a mäkkým tkanivom. V prípade kontaktu s kožou alebo očami zasiahnuté miesto okamžite opláchnite vodou. Ak došlo k zasiahnutiu očí, vyhľadajte lekársku pomoc. Nepoužívajte vnútorne.
- Keď sa materiál OptiBond Universal 360 používa s technikou „celkového leptania" alebo „selektívneho leptania skloviny", používa sa gélové leptadlo obsahujúce kyselinu fosforečnú. Predchádzajte kontaktu s pokožkou, očami a mäkkým tkanivom. V prípade kontaktu s kožou alebo očami zasiahnuté miesto okamžite opláchnite vodou. Ak došlo k zasiahnutiu očí, vyhľadajte lekársku pomoc. Nepoužívajte vnútorne.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Pri používaní tohto produktu a pri manipulácii s ním používajte osobné ochranné prostriedky.
- Pri používaní tohto produktu sa dôrazne odporúča používať čisté ochranné rukavice a bezdotykovú techniku.
- Pri vytvrdzovaní materiálu svetlom odporúčame, aby zdravotnícky personál a pacienti používali vhodné ochranné okuliare.
- Na izoláciu liečeného zuba a na prevenciu kontaminácie kvapalinami počas aplikácie materiálov použite gumový kofferdam.
- Fľaštičku s adhezívom OptiBond Universal 360 je nutné okamžite po použití uzavrieť.
- Adhezívum OptiBond Universal 360 je materiál citlivý na svetlo a pred aplikáciou je potrebné ho chrániť pred svetlom alebo polymerizačnou lampou.
- Otvorte nádobu, nadávkujte materiál krátko pred postupom a ihneď použite.
- Pomôcka Kerr Unidose, jednorazové zmiešavacie jamky, špičky na dávkovanie gélového leptadla a aplikátory Kerr™ Applicators sú určené len na jednorazové použitie, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi.
- Nepoužívajte tento produkt v blízkosti produktov obsahujúcich eugenol.
- Vyhýbajte sa nadmernej polymerizácii spojiva, pretože to môže poškodiť mäkké tkanivá. Dodržiavajte časy tvrdnutia odporúčané výrobcom.

**Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa použitia 37,5 % gélového leptadla Kerr OptiBond™ 37.5% Gel Etchant**
- Pri dávkovaní leptadla nikdy na piest striekačky príliš netlačte, mohlo by dôjsť k uvoľneniu nadmerného množstva materiálu. Ak pri zákroku cítite odpor, vymeňte dávkovaciu špičku za novú a skontrolujte jej priechodnosť a prietok mimo priestoru ústnej dutiny.
- Na striekačku po každom použití nasaďte vrchnák, aby produkt v striekačke nevyschol.

## NEŽIADUCE UDALOSTI
Ak u tejto zdravotníckej pomôcky dôjde k závažnému incidentu, nahláste to právne zodpovednému výrobcovi, spoločnosti Kerr Italia, S.r.l., a príslušnému regulačnému orgánu pre krajinu, v ktorej sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

## PODROBNÉ POKYNY
**Obmedzenia použitia:**
- Nie je možné zachovať suché pracovné pole.
- Nedajú sa aplikovať pracovné pokyny krok za krokom.
- Ak je odhalená zubná dreň.
- Lepiaci prípravok sa nedá správne polymerizovať.
- Lepenie na cementy na inej ako metakrylátovej báze.

## PRÍPRAVA PRODUKTU
Aplikácia vo fľaštičke
- Pri prvom použití odstráňte kruhové utesnenie a 10 sekúnd rázne pretrepávajte fľaštičku. Pri ďalšom použití krátko pretrepte. (Pozrite si obrázok 1)
- Držte fľaštičku jednou rukou s palcom umiestneným na tlačidle otvorenia.
- Stlačením tlačidla otvorte uzáver a nakloňte fľaštičku, aby ste nadávkovali tmeliaci prípravok do nádobky na miešanie (pozrite si obrázok 2).
- Naneste 2 – 3 kvapky adhezíva OptiBond Universal 360 na čistú podložku (pozrite si obrázok 3).
- Ihneď po vypustení zatvorte uzáver (pozrite si obrázok 4).
- Aplikačnú kefku úplne ponorte do nádoby na miešanie, aby špička nasiakla.

Aplikácia v pomôcke Unidose
- Umiestnite pomôcku Unidose na rovný povrch.
- Pomocou ukazováka a palca pevne držte spodnú časť pomôcky Unidose.
- Druhým palcom a ukazovákom otáčajte, kým sa tesnenie úplne neporuší. Zlikvidujte hornú stranu.
- Vložte aplikačný štetec hlboko do nádoby a premiešajte lepidlo, aby sa nasýtil hrot štetca.
- Po použití pomôcku Unidose zlikvidujte.

**I. PRIAME VÝPLNE**
**Spájanie kompozitov a kompomérov s dentínom/sklovinou**
1. Izolujte ošetrovaný zub.
2. Pripravte kavitu. Povrch zuba dôkladne opláchnite postrekom vodou a osušte vzduchom (nepresušte).
3A. Pri využití techniky samoleptania prejdite priamo na krok 4.
3B. V prípade techniky selektívneho leptania skloviny: okraje skloviny leptajte gélovým leptadlom obsahujúcim kyselinu fosforečnú (napr. gélové leptadlo Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) po dobu 15 sekúnd a následne dôkladne opláchnite, pričom sa uistite, že sa odstránili všetky zvyšky leptadla. Zľahka osušte vzduchom, nevysušujte povrch zuba. Prejdite na krok 4.
3C. V prípade techniky úplného leptania: povrchy skloviny a dentínu leptajte gélovým leptadlom obsahujúcim kyselinu fosforečnú (napr. gélové leptadlo Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) po dobu 15 sekúnd a následne dôkladne opláchnite, pričom sa uistite, že sa odstránili všetky zvyšky leptadla. Zľahka osušte vzduchom, nevysušujte povrch zuba. Prejdite na krok 4.
4. Pomocou aplikačného štetca na jedno použitie naneste väčšie množstvo adhezíva OptiBond Universal 360 na povrch skloviny/dentínu. Povrch potierajte štetcom po dobu 20 sekúnd.
5. Adhezívum vysušte najprv jemným prúdom vzduchu a potom stredným prúdom vzduchu bez obsahu oleja počas aspoň 5 sekúnd. Povrch má mať lesklý, jednotný vzhľad. Ak nemá, zopakujte kroky 4 a 5.
6. Materiál vytvrďte svetlom. *(pozrite si časť Odporúčané časy vytvrdzovania).
7. Kompozitný alebo kompomérový materiál naneste podľa návodu na použitie od výrobcu.

**II. NEPRIAME VÝPLNE**
**Príprava povrchov výplne**
Vnútorný povrch výplne pripravte podľa pokynov výrobcu. Tu sú niektoré všeobecné odporúčania:
- Keramické/porcelánové výplne: povrch opieskujte 50 µm oxidom hlinitým pri tlaku približne 30 psi (0,2 MPa) a výplň leptajte kyselinou fluorovodíkovou asi 1 minútu. Dôkladne umyte a dobre osušte. Naneste tenkú vrstvu adhezíva OptiBond Universal 360 na vnútorný povrch výplne, najprv jemne sušte vzduchom a potom silnejším prúdom vzduchu, aby sa adhezívum nehromadilo. Polymerizácia materiálu OptiBond Universal 360 svetlom je voliteľná, ak sa používa duálne tuhnúca živica. *(Pozrite si časť Odporúčané časy vytvrdzovania).
- Kovové, zirkóniové, hlinikové a kompozitné výplne: vnútorný povrch opieskujte 50 µm oxidom hlinitým pri tlaku asi 60 psi (0,4 MPa) v prípade kovových, zirkóniových a hliníkových výplní alebo tlakom asi 15 psi (0,1 MPa) v prípade kompozitných výplní. Naneste vrstvu adhezíva OptiBond Universal 360 na vnútorný povrch výplne, pričom najskôr ju prevzdušnite jemným a následne silným vzduchom na zabránenie zhlukovania lepidla. Polymerizácia materiálu OptiBond Universal 360 svetlom je voliteľná, ak sa používa s duálne tuhnúcou živicou. *(Pozrite si časť Odporúčané časy vytvrdzovania).

**Príprava a aplikácia produktu na povrchy zuba**
1. Izolujte ošetrovaný zub.
2. Očistite miesto preparácie. Dôkladne opláchnite postrekom vodou a zubný povrch zľahka osušte vzduchom (nepresušte).
3A. Pri použití techniky samoleptania prejdite priamo na krok 4.
3B. V prípade techniky selektívneho leptania skloviny: okraje skloviny leptajte gélovým leptadlom obsahujúcim kyselinu fosforečnú (napr. gélové leptadlo Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) po dobu 15 sekúnd a následne dôkladne opláchnite, pričom sa uistite, že sa odstránili všetky zvyšky leptadla. Zľahka osušte vzduchom, nevysušujte povrch zuba. Prejdite na krok 4.
3C. V prípade techniky úplného leptania skloviny: povrchy skloviny a dentínu leptajte gélovým leptadlom obsahujúcim kyselinu fosforečnú (napr. gélové leptadlo Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) po dobu 15 sekúnd a následne dôkladne opláchnite, pričom sa uistite, že sa odstránili všetky zvyšky leptadla. Zľahka osušte vzduchom, nevysušujte povrch zuba. Prejdite na krok 4.
4. Pomocou aplikačného štetca na jedno použitie naneste väčšie množstvo adhezíva OptiBond Universal 360 na povrch skloviny/dentínu. Povrch potierajte štetcom po dobu 20 sekúnd.
5. Adhezívum vysušte najprv jemným prúdom vzduchu a potom stredným prúdom vzduchu bez obsahu oleja počas aspoň 5 sekúnd. Povrch má mať lesklý, jednotný vzhľad. Ak nemá, zopakujte kroky 4 a 5.
6. Polymerizácia materiálu OptiBond Universal 360 svetlom je voliteľná, ak sa používa s duálne tuhnúcou živicou. *(V prípade polymerizácie svetlom si pozrite časť Odporúčané časy vytvrdzovania).

**Usadenie/vloženie náhrady**
- Fazety – odporúča sa technika úplného leptania. Aplikujte tmelový cement na fazetu, osaďte fazetu a vytvrdzujte cement podľa návodu na použitie výrobcu.
- Kompozitné, keramické a kovové výplne – naneste fixačný cement na výplň alebo preparáciu, nasaďte výplň a vytvrďte cement podľa návodu na použitie výrobcu.
**Poznámka:** spoločnosť Kerr odporúča použitie živicových cementov NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma alebo Nexus™ Universal.
- Po cementovaní – pripravte povrch čapu podľa pokynov výrobcu. Naneste adhezívum OptiBond Universal 360 na povrch čapu a do prípravy koreňového kanálika, ako je uvedené vyššie. Nadbytočné adhezívum v priestore na čap môžete odstrániť pomocou suchej aplikačnej kefky alebo špičkou savého papiera. Polymerizácia materiálu OptiBond Universal 360 svetlom je voliteľná, ak sa používa s duálne tuhnúcou živicou. *(Pozrite si časť Odporúčané časy vytvrdzovania). Po aplikácii adhezíva OptiBond Universal 360 naneste cement na čap.
**Poznámka:** spoločnosť Kerr odporúča použitie živicových cementov NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma alebo Nexus Universal. Usaďte čap a zľahka ho rozkmitajte, aby sa vytlačil prípadný zachytený vzduch, a potom zľahka vytvrďte cement svetlom podľa návodu na použitie výrobcu.
- Dreňové tmelenie – vytvrďte adhezívum OptiBond Universal 360 svetlom *(pozrite si časť Odporúčané časy vytvrdzovania) a potom aplikujte dreňový materiál podľa návodu na použitie výrobcu.

**Pečatenie dentínového povrchu:**
1. Izolujte zub, ktorý sa má pečatiť. Zľahka osušte vzduchom, nevysušujte povrch zuba.
2. Pomocou aplikačného štetca na jedno použitie naneste väčšie množstvo adhezíva OptiBond Universal 360 na povrch skloviny/dentínu. Povrch potierajte štetcom po dobu 20 sekúnd.
3. Adhezívum vysušte najprv jemným prúdom vzduchu a potom stredným prúdom vzduchu bez obsahu oleja počas aspoň 5 sekúnd. Opakujte kroky 2 a 3.
4. Vytvrďte svetlom *(pozrite si časť Odporúčané časy vytvrdzovania).

***Odporúčané časy vytvrdzovania**
Spoločnosť Kerr odporúča pravidelnú kontrolu vašich vytvrdzovacích lámp, aby ste zaistili ich správnu funkčnosť a vyžarovanie v očakávanej škále. Materiál OptiBond Universal 360 je určený na vytvrdzovanie halogénovou alebo LED lampou s minimálnou intenzitou 600 mW/cm² a výstupnou vlnovou dĺžkou svetla v rozmedzí 400 – 520 nm.

| Typ lampy | Čas vytvrdzovania |
|---|---|
| Optilux™ (alebo lampa s výkonom 600 – 1000 mW/cm²) | 10 sekúnd |
| Demi™ Plus (alebo lampa s výkonom > 1 000 mW/cm²) | 5 sekúnd |

## ČISTENIE A DEZINFEKCIA
- Na zabránenie krížovej kontaminácii medzi pacientmi používajte pri manipulácii s fľašou, pomôckou Unidose, jednorazovými nádobkami na miešanie a aplikátormi Kerr Applicators čisté rukavice.
- Fľaštička: ak dôjde k jej kontaminácii, nepoužívajte ju znovu.
- Unidose: záhony unidózy sú len pre jedného pacienta.
- Gel Etchant: používajte ochranné bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačiek slinami alebo inými telesnými tekutinami. So striekačkou, uzáverom striekačky a dávkovacím hrotom vždy narábajte v čistých rukaviciach.

## USKLADNENIE A LIKVIDÁCIA
- Produkt sa môže skladovať pri teplote okolitého prostredia 2 °C až 25 °C (36 °F až 77 °F).
- Tmeliaci prípravok pred použitím dôkladne chráňte pred viditeľným svetlom.
- Dátum exspirácie je uvedený na obale. Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
- Na zabezpečenie správnej likvidácie vždy dodržiavajte miestne a národné predpisy.

## ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI
Technické poradenstvo spoločnosti Kerr Italia, či už písomné alebo ústne, je určené na pomoc stomatológom pri používaní produktov od spoločnosti Kerr Italia. Stomatológ berie na seba všetky riziká a zodpovednosť za škody spôsobené nevhodným použitím produktov spoločnosti Kerr Italia. V prípade materiálovej alebo výrobnej chyby je zodpovednosť spoločnosti Kerr Italia obmedzená podľa rozhodnutia spoločnosti Kerr Italia na náhradu chybného produktu alebo jeho súčasti, alebo na náhradu skutočnej ceny chybného produktu. Podmienkou uplatnenia tejto obmedzenej záruky je vrátenie chybného produktu spoločnosti Kerr Italia. Spoločnosť Kerr Italia v žiadnom prípade nezodpovedá za žiadne nepriame, náhodné či následné škody.

OKREM VÝSLOVNEJ HORE UVEDENEJ ZÁRUKY SPOLOČNOSŤ KERR ITALIA NEPOSKYTUJE ŽIADNE INÉ VÝSLOVNÉ ANI PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY VRÁTANE ZÁRUK VZŤAHUJÚCICH SA NA POPIS, KVALITU ALEBO VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL.


©2024 Kerr Corporation. Všetky ochranné známky sú majetkom spoločnosti Kerr Corporation. Všetky práva vyhradené.


## OBSAH
**1.** Fľaštička (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Striekačka na gélové leptadlo (3 g) **4.** Špičky na gélové leptadlo **5.** Zmiešavacie jamky **6.** Aplikátory

Úplný popis použitých symbolov na baleniach spoločnosti Kerr možno nájsť na adrese: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## lv - LATVISKI

**OptiBond™ Universal 360**
Viena komponenta universālais adhezīvs

**VISPĀRĪGĀ INFORMĀCIJA**
OptiBond Universal 360 nodrošina uzticamu saistes izturību, izmantojot jebkādu kodināšanas metodi, uz visiem izplatītākajiem substrātiem un kombinācijā ar jebkādu sveķu cementu, neizmantojot papildu līdzekļus (silāna vai metāla gruntis) arī tad, ja netiek izmantota gaisma. OptiBond Universal 360 ir pieejams pudelītēs atkārtotai lietošanai un Unidose™ formā vienreizējai lietošanai.

**Paredzētais nolūks:** OptiBond Universal 360 ir adhezīvi sveķi, kurus izmanto zoba saistīšanai ar dažādiem restaurācijas materiāliem, piemēram, kompozītmateriāliem, keramiku, metāliem un endodontiskajām tapām. To var izmantot arī dobumu/vītāšu noblīvēšanai kā priekšapstrādi netiešajām restaurācijām.

**Paredzētie lietotāji:** Šo produktu ir paredzēts izmantot kvalificētiem zobārstniecības speciālistiem.

**Paredzētā pacientu populācija:** ierīce paredzēta lietošanai vispārējai pacientu populācijai, kam nepieciešama restaurācija trūkstošas zoba struktūras dēļ.

**Klīniskie ieguvumi:** Kā daļa no tiešas un/vai netiešas restaurācijas šī ierīce atjauno zoba funkciju.

Ja nepieciešams saskaņā ar Eiropas Medicīnisko ierīču regulu (MDR EU 2017/745), drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams, un to var iegūt šajā tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Šīs ierīces pamata UDI-DI ir 805151187100011356.

**PRODUKTA SASTĀVS**
OptiBond Universal 360 satur:
ar fosforskābi modificētu metakrilātu, monofunkcionāls metakrilāts, difunkcionāls metakrilāts, skābais metakrilāts, ūdens, etanols, acetons, iniciators, stabilizētājs un silīcija pildviela.

**LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**
Tiešas aplikācijas
- Gaismā cietināma, pašcietējoša un duāli cietināma kompozīta restaurācijas.
- Restaurāciju labošana.
- Saknes virsmas blīvētājs.
- Gaismā cietējoši vai duāli cietējoši serdes atjaunošanas materiāli un balti.
- Plaisu slēdzēju uz metakrilāta bāzes saistīšana.

Netiešas aplikācijas
- Venīru cementēšana.
- Porcelāna, kompozīta un metāla restaurāciju cementēšana.
- Dobuma izolēšana kā priekšapstrāde netiešām restaurācijām.
- Metāla, keramikas un kompozīta substrātu/restaurāciju gruntēšana.

**KONTRINDIKĀCIJAS**
- Pacienti, kam anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas reakcijas pret metakrilāta sveķiem.
- Izvairieties no produkta uzklāšanas tiešā saskarē ar pulpas audiem, jo saskare ar šo produktu var to traumēt.

**BRĪDINĀJUMI**
- Nelietot pacientiem ar zināmu alerģiju pret metakrilātiem. Zobārstniecības speciālistam ir jāinformē pacients par to, ka šī izstrādājuma lietošana var radīt alerģisku reakciju uz metakrilātu.
- Nesacietējuši metakrilāta sveķi var izraisīt kontaktdermatītu un pulpas traumas.
- Nepieļaujiet saskari ar ādu, acīm un mīkstajiem audiem. Gadījumā, ja notikusi saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties skalojiet attiecīgo zonu ar ūdeni. Ja nokļūst acīs, meklējiet medicīnisko palīdzību. Nelietot iekšķīgi.
- Ja OptiBond Universal 360 izmanto ar "pilnas kodināšanas" vai "selektīvās emaljas kodināšanas" paņēmieniem, tiek izmantots kodināšanas gels, kas satur fosforskābi. Nekādā gadījumā nepieļaujiet saskari ar ādu, acīm un mīkstajiem audiem. Gadījumā, ja notikusi saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties skalojiet attiecīgo zonu ar ūdeni. Ja nokļūst acīs, meklējiet medicīnisko palīdzību. Nelietot iekšķīgi.

**PIESARDZĪBA**
- Lietojot šo produktu un rīkojoties ar to, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Lietojot šo izstrādājumu, ieteicams izmantot tīrus aizsargcimdus un darba metodi bez pieskaršanās.
- Cietinot materiālu ar gaismu, pacientiem un medicīniskajam personālam ieteicams izmantot piemērotas aizsargbrilles.
- Izmantojiet gumijas koferdamu, lai izolētu apstrādājamo zobu un nepieļautu šķidruma piesārņojumu materiāla ievietošanas laikā.
- OptiBond Universal 360 pudelīte pēc lietošanas ir nekavējoties jānoslēdz.
- OptiBond Universal 360 ir gaismjutīgs materiāls, un tas pirms lietošanas ir jāsargā no stomatoloģiskā apgaismojuma un cietināšanas gaismas.
- Atveriet tvertni, izspiediet materiālu tieši pirms procedūras un izmantojiet nekavējoties.
- Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanas starp pacientiem, Kerr Unidose, vienreizlietojamās sajaukšanas iedobes, gela kodināšanas dozēšanas uzgaļi un Kerr™ Applicators aplikatori ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
- Šo produktu nedrīkst lietot eigenolu saturošu produktu tuvumā.
- Saistvielu nedrīkst pārāk ilgi polimerizēt, jo tas var kaitēt mīkstajiem audiem. Ievērojiet ražotāja ieteiktos cietināšanas laikus.

**Uz Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant lietošanu attiecināmie piesardzības pasākumi**
- Šļirces virzuli nekādā gadījumā nedrīkst spiest pārāk spēcīgi, kad izspiežat kodinātāju, jo tā var izspiest pārāk daudz materiāla. Ja ir jūtama pretestība, nomainiet esošo dozēšanas uzgali pret jaunu un ārpus mutes pārbaudiet plūsmu.
- Pēc katras lietošanas reizes uzlieciet atpakaļ šļirces vāciņu, lai nepieļautu produkta izžūšanu šļircē.

**NEVĒLAMI NOTIKUMI**
Ja, lietojot šo medicīnas ierīci, rodas nopietns negadījums, ziņojiet par to likumīgajam ražotājam Kerr Italia, S.r.l. un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

**DETALIZĒTAS INSTRUKCIJAS**
Lietošanas ierobežojumi:
- Nevar uzturēt sausu darba lauku.
- Nevar izmantot "soli pa solim" darba instrukcijas.
- Ir atsegta pulpa.
- Ja līmvielu nav iespējams atbilstoši polimerizēt.
- Saistīšana ar cementiem, kuru pamatā nav metakrilāts.

**IZSTRĀDĀJUMA SAGATAVOŠANA**
Iepilde no pudeles
- Pirmajā lietošanas reizē noņemiet blīvējumu un intensīvi kratiet pudelīti 10 sekundes. Turpmākajās lietošanas reizēs īslaicīgi sakratiet. (Skatiet 1. attēlu.)
- Turiet pudelīti vienā rokā, ar īkšķi novietotu uz atvēršanas pogas.
- Nospiediet pogu, lai atvērtu vāciņu, un sasveriet pudeli, lai saistvielu iepildītu maisīšanas ligzdā (sk. 2. att.).
- Iepildiet 2–3 OptiBond Universal 360 adhezīva pilienus tīrā ligzdā (sk. 3. att.).
- Pēc izspiešanas nekavējoties aizveriet vāciņu (sk. 4. att.).
- Uzklāšanas otiņu pilnībā iemērciet maisīšanas ligzdā, lai piesūcinātu tās galiņu.

Unidose lietošana
- Novietojiet Unidose ierīci uz līdzenas virsmas.
- Ar rādītājpirkstu un īkšķi stingri saturiet Unidose ierīces apakšdaļu.
- Satveriet ar otras rokas īkšķi un rādītājpirkstu, griežot, līdz hermetizācija ir pilnībā atdalījusies. Izmetiet augšdaļu.
- Ievietojiet aplikatora otiņu dziļi traukā un samaisiet adhezīvu, lai otiņas uzgalis būtu piesūcināts.
- Pēc lietošanas Unidose ierīci izmetiet.

**I. TIEŠĀS RESTAURĀCIJAS**
Kompozītu un kompomēru saistīšana ar dentīnu/emalju
1. Izolējiet ārstējamo zobu.
2. Sagatavojiet kavitāti. Zoba virsmu rūpīgi nomazgājiet ar ūdens strūklu un viegli nožāvējiet ar gaisu (neizkaltējiet).
3A. Ja tiek izmantota paškodināšanas metode, pārejiet uzreiz pie 4. darbības.
3B. Selektīvās emaljas kodināšanas metodes gadījumā: veiciet emaljas malu kodināšanu, izmantojot fosforskābes kodināšanas gelu (piemēram, Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant), 15 sekunžu ilgumā, un pēc tam rūpīgi noskalojiet, lai tiktu notīrītas visas kodināšanas gela paliekas. Nedaudz apžāvējiet ar gaisu; neizkaltējiet zoba virsmu. Pārejiet pie 4. soļa.
3C. Vispārējās kodināšanas metodes gadījumā: veiciet emaljas un dentīna dobuma virsmas kodināšanu, izmantojot fosforskābes kodināšanas gelu (piemēram, Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant), 15 sekunžu ilgumā, un pēc tam rūpīgi noskalojiet, lai tiktu notīrītas visas kodināšanas gela paliekas. Nedaudz apžāvējiet ar gaisu; neizkaltējiet zoba virsmu. Pārejiet pie 4. soļa.
4. Izmantojot vienreizlietojamo uzklāšanas otiņu, bagātīgi uzklājiet OptiBond Universal 360 emaljas/dentīna virsmai. Virsmu berziet ar slaukošām kustībām 20 sekundes.
5. Vispirms žāvējiet adhezīvu ar maigu gaisa plūsmu un pēc tam ar vidēja stipruma gaisa plūsmu vismaz 5 sekundes, izmantojot eļļu nesaturošu gaisu. Virsmai ir jābūt spīdīgai un viendabīgai. Ja tā nav, atkārtojiet 4. un 5. soli.
6. Veiciet materiāla cietināšanu ar gaismu *(Skatiet ieteicamos cietināšanas laikus).
7. Kompozītmateriālu vai kompomēra materiālu klājiet atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai.

**II. NETIEŠĀS RESTAURĀCIJAS**
Restaurācijas virsmu sagatavošana
Sagatavojiet restaurācijas iekšējo virsmu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Tālāk ir sniegti vispārīgi ieteikumi:
- Keramikas/porcelāna restaurācijas: smilšstrūklojiet virsmu ar 50 µm alumīnija oksīda granulām ar aptuveni 30 psi (0,2 MPa) spiedienu un 1 minūti kodiniet restaurāciju ar fluorūdeņražskābi. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet. Uzklājiet OptiBond Universal 360 uz restaurācijas iekšējās virsmas, vispirms žāvējiet ar maigu gaisa plūsmu un pēc tam ar stipru gaisa plūsmu, lai izvairītos no adhezīva notecēšanas. OptiBond Universal 360 cietināšana ar gaismu nav obligāta, ja tiek izmantoti dubultās cietināšanas sveķi. *(Skatiet ieteicamos cietināšanas laikus).
- Restaurācijas uz metāla, cirkonija, alumīnija oksīda un kompozītmateriālu bāzes: smilšstrūklojiet iekšējo virsmu ar 50 µm alumīnija oksīda granulām un aptuveni 60 psi (0,4 MPa) spiedienu zobu restaurācijai ar materiāliem uz metāla, cirkonija un alumīnija oksīda bāzes vai ar aptuveni 15 psi (0,1 MPa) spiedienu restaurācijai ar kompozītmateriāliem. Uzklājiet OptiBond Universal 360 uz restaurācijas iekšējās virsmas un izlīdziniet ar gaisa strūklu, vispirms izmantojot vāju gaisa strūklu, bet pēc tam — stipru gaisa strūklu, lai novērstu līmvielas uzkrāšanos vienuviet. OptiBond Universal 360 cietināšana ar gaismu nav obligāta, ja tiek izmantots kopā ar dubultas cietināšanas sveķiem. *(Skatiet ieteicamos cietināšanas laikus).

**Zobu virsmas sagatavošana un produkta uzklāšana**
1. Izolējiet ārstējamo zobu.
2. Notīriet sagatavi. Zoba virsmu rūpīgi nomazgājiet ar ūdens strūklu un viegli nožāvējiet ar gaisu (neizkaltējiet).
3A. Ja tiek izmantota paškodināšanas metode, pārejiet uzreiz pie 4. darbības.
3B. Selektīvās emaljas kodināšanas metodes gadījumā: veiciet emaljas malu kodināšanu, izmantojot fosforskābes kodināšanas gelu (piemēram, Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant), 15 sekunžu ilgumā, un pēc tam rūpīgi noskalojiet, lai tiktu notīrītas visas kodināšanas gela paliekas. Nedaudz apžāvējiet ar gaisu; neizkaltējiet zoba virsmu. Pārejiet pie 4. soļa.
3C. Vispārējās kodināšanas metodes gadījumā: veiciet emaljas un dentīna dobuma virsmas kodināšanu, izmantojot fosforskābes kodināšanas gelu (piemēram, Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant), 15 sekunžu ilgumā, un pēc tam rūpīgi noskalojiet, lai tiktu notīrītas visas kodināšanas gela paliekas. Nedaudz apžāvējiet ar gaisu; neizkaltējiet zoba virsmu. Pārejiet pie 4. soļa.
4. Izmantojot vienreizlietojamo uzklāšanas otiņu, bagātīgi uzklājiet OptiBond Universal 360 emaljas/dentīna virsmai. Virsmu berziet ar slaukošām kustībām 20 sekundes.
5. Vispirms žāvējiet adhezīvu ar maigu gaisa plūsmu un pēc tam ar vidēja stipruma gaisa plūsmu vismaz 5 sekundes, izmantojot eļļu nesaturošu gaisu. Virsmai ir jābūt spīdīgai un viendabīgai. Ja tā nav, atkārtojiet 4. un 5. soli.
6. OptiBond Universal 360 cietināšana ar gaismu nav obligāta, ja tiek izmantots kopā ar dubultas cietināšanas sveķiem. *(Ja veicat cietināšanu ar gaismu, skatiet ieteicamos cietināšanas laikus).

**Restaurācijas iesēdināšana/ievietošana**
- Venīri — ieteicama vispārējās kodināšanas metode. Uzklājiet hermetizējošu cementu uz venīra, novietojiet venīru un cietiniet cementu saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
- Restaurācijas uz kompozītmateriālu, keramikas un metāla bāzes — uzklājiet hermetizējošu cementu uz restaurācijas vai sagataves, ievietojiet restaurāciju un cietiniet cementu saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
  **Piezīme:** Kerr iesaka izmantot NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma vai Nexus Universal sveķu cementus.
- Tapas cementēšana — sagatavojiet tapas virsmu atbilstoši ražotāja norādījumiem. Uzklājiet OptiBond Universal 360 uz tapas virsmas un saknes kanāla sagatavē atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem. Lieko adhezīvu tapas telpā var noņemt ar sausu aplikatora otu vai absorbējošu papīra turundu. OptiBond Universal 360 cietināšana ar gaismu nav obligāta, ja tiek izmantots kopā ar dubultas cietināšanas sveķiem. *(Skatiet ieteicamos cietināšanas laikus). Pēc OptiBond Universal 360 uzklāšanas uzklājiet uz tapas cementu.
  **Piezīme:** Kerr iesaka izmantot NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma vai Nexus Univesal™ sveķu cementus. Ievietojiet tapu, viegli pavibrējiet to, lai novērstu iespējamu gaisa palikšanu, un tad cietiniet cementu atbilstoši ražotāja norādījumiem.
- Pamatnes sasaiste — veiciet OptiBond Universal 360 cietināšanu ar gaismu* (skatiet ieteicamos cietināšanas laikus) un pēc tam uzklājiet pamatnes materiālu atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai.

**Dentīna virsmas blīvētājs:**
1. Izolējiet parklājamo zoba virsmu. Nedaudz apžāvējiet ar gaisu; neizkaltējiet zoba virsmu.
2. Izmantojot vienreizlietojamo uzklāšanas otiņu, bagātīgi uzklājiet OptiBond Universal 360 emaljas/dentīna virsmai. Virsmu berziet ar slaukošām kustībām 20 sekundes.
3. Vispirms žāvējiet adhezīvu ar maigu gaisa plūsmu un pēc tam ar vidēja stipruma gaisa plūsmu vismaz 5 sekundes, izmantojot eļļu nesaturošu gaisu. Atkārtojiet 2. un 3. darbību.
4. Veiciet cietināšanu ar gaismu *(skatiet ieteicamos cietināšanas laikus).

*** Ieteicamais cietināšanas laiks**
Uzņēmums Kerr iesaka regulāri pārbaudīt cietināmās polimerizācijas lampas, lai pārliecinātos, ka tās darbojas un nodrošina paredzēto izstarojumu. OptiBond Universal 360 cietināšanai ir jāizmanto halogēna vai LED gaismas avots ar minimālo gaismas intensitāti 600 mW/cm² un izstarotās gaismas viļņa garumu 400–520 nm diapazonā.

| Gaismas tips | Cietināšanas laiks |
|---|---|
| Optilux™ (vai gaisma ar jaudu 600–1000 mW/cm²) | 10 sekundes |
| Demi™ Plus (vai gaisma ar jaudu > 1000 mW/cm²) | 5 sekundes |

**TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA**
- Lai nepieļautu pacientu šķērskontamināciju, izmantojiet tīrus cimdus, kad rīkojaties ar pudeli, Unidose, vienreizlietojamajām maisīšanas iedobēm un Kerr Applicators aplikatoriem.
- Pudelīte: ja pudelīte kļūst piesārņota, nelietojiet to.
- Unidose: vienreizējās lietošanas uzgaļi paredzēti tikai vienam pacientam.
- Gel Etchant. Lai novērstu šļirču piesārņošanu ar siekalām vai citiem ķermeņa šķidrumiem, izmantojiet aizsardzības barjeras. Rīkojoties ar šļirci, šļirces vāciņu un dozēšanas uzgali, vienmēr izmantojiet tīrus cimdus.

**UZGLABĀŠANA UN LIKVIDĒŠANA**
- Izstrādājums ir jāglabā apkārtējā temperatūrā no 2 °C līdz 25 °C (no 36 °F līdz 77 °F).
- Pirms lietošanas jāveic visi iespējamie pasākumi, lai saistvielu aizsargātu no redzamās gaismas iedarbības.
- Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Nelietot pēc derīguma beigu datuma.
- Lai nodrošinātu pareizu utilizāciju, vienmēr ievērojiet vietējos un valsts spēkā esošos noteikumus.

**ATBILDĪBAS ATRUNA**
Kerr Italia tehniskie ieteikumi (gan mutiski, gan rakstiski) ir paredzēti, lai palīdzētu zobārstiem izmantot Kerr Italia izstrādājumus. Visu risku un atbildību par kaitējumiem, kas radušies nepareizas Kerr Italia izstrādājuma lietošanas dēļ, uzņemas zobārsts. Ja tiek konstatēti materiāla vai darba izpildījuma defekti, Kerr Italia atbildība pēc Kerr Italia ieskatiem aprobežojas ar bojātā izstrādājuma vai tā daļas aizstāšanu vai ar bojātā izstrādājuma faktisko izmaksu atlīdzināšanu. Lai izmantotu šo ierobežoto garantiju, bojātais izstrādājums ir jāatdod Kerr Italia. Kerr Italia nekādā gadījumā nav atbildīga par netiešiem, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem.

IZŅEMOT IEPRIEKŠ SKAIDRI NORĀDĪTO, KERR ITALIA NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP GARANTIJAS PAR APRAKSTU, KVALITĀTI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM NOLŪKAM.

©2024 Kerr Corporation. Visu preču zīmju īpašnieks ir Kerr Corporation. Visas tiesības paturētas.

**SATURS**
**1.** Pudelīte (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Kodināšanas gela šļirce (3 g) **4.** Kodināšanas gela uzgaļi **5.** Sajaukšanas iedobes **6.** Aplikatori

Pilnu uz Kerr iepakojuma izmantoto simbolu skaidrojumu ir atrodams šeit: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## lt - LIETUVIŲ

**„OptiBond™ Universal 360"**
Vienkomponentis universalus rišiklis

**BENDROJI INFORMACIJA**
„OptiBond™ Universal 360" sukurtas taip, kad užtikrintų patikimą sukibimo stiprumą naudojant bet kokią ėsdinimo techniką, ant visų įprastų pagrindų ir kartu su bet kokiu dervininiu cementu be pagalbinių produktų (silano ar metalo gruntų) net ir nesant šviesos. „OptiBond Universal 360" galima įsigyti buteliukuose, skirtuose daugkartiniam naudojimui, ir „Unidose™" – vienkartinio naudojimo formoje.

**Numatytoji paskirtis:** „OptiBond Universal 360" yra rišamoji derva, naudojama dantims jungti su įvairiomis restauravimo medžiagomis, pavyzdžiui, kompozitais, keramika, metalais ir endodontiniais kaiščiais. Ji taip pat gali būti naudojama ertmėms užsandarinti kaip pirminis gydymas prieš netiesiogines restauracijas.

**Numatytieji naudotojai:** šis gaminys skirtas naudoti tik kvalifikuotiems odontologams.

**Numatytoji pacientų populiacija:** prietaisas skirtas naudoti bendrai pacientų populiacijai, kuriai reikalinga restauracija dėl trūkstamos danties struktūros.

**Klinikinė nauda:** prietaisas, kaip tiesioginės ir (arba) netiesioginės restauracijos dalis, atkuria danties funkciją.

Kai to reikalaujama pagal Europos Sąjungos medicinos priemonių reglamentą (MDR EU 2017/745), yra parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP), kurią galima rasti svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Pagrindinis šio prietaiso UDI-DI yra 805151187100011356.

**PRODUKTO SUDĖTIS**
„OptiBond Universal 360" sudėtyje yra:
fosforo rūgštimi modifikuoto metakrilato, monofunkcinio metakrilato, difunkcinio metakrilato, rūgštinio metakrilato, vandens, etanolio, acetono, iniciatoriaus, stabilizatoriaus ir silicio užpildo.

**NAUDOJIMO INDIKACIJOS**
Tiesioginis taikymas
- Šviesa kietinamos, savaime kietėjančios ir dvigubai kietinamos kompozito restauracijos.
- Restauracijų taisymas.
- Šaknų paviršiaus sandariklis.
- Šviesa arba dvigubai kietinamos kulties atkūrimai ir kaiščiai.
- Metakrilato pagrindo plyšių sandariklių sukibimas.

Netiesioginis taikymas
- Venyrų cementavimas.
- Porceliano, kompozito ir metalo restauracijų cementavimas.
- Ertmių plombavimas kaip pirminis gydymas prieš netiesiogines restauracijas.
- Kaip gruntas metalo, keramikos ir kompozito substratams / restauracijoms.

**KONTRAINDIKACIJOS**
- Negalima naudoti pacientams, kuriems buvo pasireiškę sunkios alerginės reakcijos į metakrilato dervas.
- Venkite tiesioginio gaminio sąlyčio su pulpos audiniu, nes šis gaminys gali pažeisti pulpą.

**ĮSPĖJIMAI**
- Nenaudokite pacientams, kurie alergiški metakrilatams. Odontologas turėtų informuoti pacientą, kad šis gaminys gali sukelti alerginę reakciją metakrilatui.
- Nesukietinta metakrilato derva gali sukelti kontaktinį dermatitą ir pažeisti danties pulpą.
- Venkite sąlyčio su oda, akimis ir minkštaisiais audiniais. Jei skysčio patektų ant odos arba į akis, nedelsdami nuplaukite vandeniu. Jei gaminio pateko į akis, kreipkitės į gydytoją. Tik išoriniam naudojimui.
- Kai „OptiBond Universal 360" naudojama taikant visiško ėsdinimo arba atrankinio emalio ėsdinimo metodą, naudojama fosforo rūgšties ėsdinamasis gelis. Venkite sąlyčio su oda, akimis ir minkštaisiais audiniais. Jei skysčio patektų ant odos arba į akis, nedelsdami nuplaukite vandeniu. Jei gaminio pateko į akis, kreipkitės į gydytoją. Tik išoriniam naudojimui.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**
- Naudodami šį gaminį ir su juo dirbdami dėvėkite asmens apsaugos priemones.
- Naudojant šį gaminį primygtinai rekomenduojama mūvėti švarias apsaugines pirštines ir neliesti.
- Medžiagą kietinant šviesa pacientams ir medicinos darbuotojams rekomenduojama naudoti tinkamas akių apsaugos priemones.
- Kad izoliuotumėte gydomą dantį ir apsaugotumėte nuo užteršimo skysčiu, dėdami medžiagą naudokite koferdamą.
- „OptiBond Universal 360" buteliuką panaudojus reikia iškart uždaryti.
- „OptiBond Universal 360" yra šviesai jautri medžiaga, todėl prieš dengiant ją reikia apsaugoti nuo odontologinės operacinės šviesos arba kietinimo šviesos.
- Atidarykite talpyklą, išpilkite medžiagą prieš pat procedūrą ir nedelsdami sunaudokite.
- Norint išvengti pacientų kryžminio užkrėtimo, „Kerr Unidose", vienkartiniai maišymo šulinėliai, ėsdinamojo gelio dozavimo antgaliai ir „Kerr™ Applicators" skirti naudoti tik vieną kartą.
- Šios priemonės nenaudokite šalia gaminių, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- Nepolimerizuokite rišamosios medžiagos pernelyg ilgai, nes tai gali pakenkti minkštiesiems audiniams. Laikykitės gamintojo nurodytos kietėjimo trukmės.

**Atsargumo priemonės naudojant „Kerr OptiBond™ 37.5% Gel Etchant"**
- Dozuodami ėsdinamąją medžiagą niekada per stipriai nespauskite švirkšto stūmoklio, nes galite prileisti per daug medžiagos. Jei jaučiate pasipriešinimą, pakeiskite esamą dozavimo antgalį nauju ir patikrinkite medžiagos srautą ne burnoje.
- Po kiekvieno naudojimo uždėkite švirkšto dangtelį, kad nesudžiūtų švirkšte esantis gaminys.

**NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI**
Jei dėl šios medicinos priemonės įvyktų rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui „Kerr Italia, S.r.l." ir šalies, kurioje yra vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS**
Naudojimo apribojimai:
- Negalima užtikrinti sauso darbinio lauko.
- Kai nėra galimybės nuosekliai laikytis darbo instrukcijų.
- Pulpa yra atidengta.
- Negalima tinkamai polimerizuoti surišimo medžiagos.
- Surišimas su nemetakrilato pagrindo cementais.

**GAMINIO PARUOŠIMAS**
Buteliuko paruošimas
- Naudodami pirmą kartą, nuimkite apsauginę plėvelę ir stipriai purtykite buteliuką 10 sekundžių. Vėliau prieš naudodami trumpai pakratykite. (Žr. 1 pav.)
- Viena ranka laikykite buteliuką taip, kad nykštys būtų ant atidarymo mygtuko.
- Paspauskite mygtuką, kad atidarytumėte dangtelį, ir pakreipkite buteliuką, kad į maišymo indelį įlašintumėte rišiklio (žr. 2 pav.).
- Į švarų indelį įlašinkite 2–3 lašus „OptiBond Universal 360" rišiklio (žr. 3 pav.).
- Iš karto po dozavimo uždarykite dangtelį (žr. 4 pav.).
- Visiškai panardinkite aplikatoriaus šepetėlį į maišymo indelį, kad prisotintumėte antgalį.

„Unidose" naudojimas
- Padėkite „Unidose" prietaisą ant lygaus paviršiaus.
- Smiliumi ir nykščiu tvirtai laikykite apatinę „Unidose" prietaiso dalį.
- Kitu nykščiu ir smiliumi sukite, kol visiškai sulaužysite plombą. Išmeskite viršutinę pusę.
- Aplikatoriaus teptuką įkiškite giliai į talpyklą ir sumaišykite rišiklį, kad teptuko galiukas būtų prisotintas.
- Panaudoję išmeskite „Unidose" prietaisą.

**I. TIESIOGINĖS RESTAURACIJOS**
Kompozitų ir kompomerų sujungimas su dentinu / emaliu
1. Izoliuokite gydomą dantį.
2. Paruoškite ertmę. Kruopščiai nuplaukite purkšdami vandeniu ir lengvai padžiovinkite danties paviršių oro srove (neperdžiovinkite).
3A. Jei naudojate savaiminio ėsdinimo metodą, pereikite tiesiai prie 4 veiksmo.
3B. Taikydami selektyvaus emalio ėsdinimo metodą: ėsdinkite emalio kraštus fosforo rūgšties ėsdinamuoju geliu (pvz., „Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant") 15 sekundžių, kruopščiai nuskalaukite ir pašalinkite visą ėsdinimo medžiagą. Švelniai padžiovinkite oru; neperdžiovinkite danties paviršiaus. Pereikite prie 4 veiksmo.
3C. Taikydami visiško ėsdinimo metodą: ėsdinkite ertmės emalio ir dentino paviršius fosforo rūgšties ėsdinamuoju geliu (pvz., „Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant") 15 sekundžių, kruopščiai nuskalaukite ir pašalinkite visą ėsdinimo medžiagą. Švelniai padžiovinkite oru; neperdžiovinkite danties paviršiaus. Pereikite prie 4 veiksmo.
4. Naudodami vienkartinį aplikatoriaus šepetėlį, užtepkite didelį kiekį „OptiBond™ Universal 360" ant emalio / dentino paviršiaus. 20 sekundžių trinkite paviršių tepamaisiais judesiais.
5. Iš pradžių rišiklį džiovinkite švelniu oru, o paskui bent 5 sekundes džiovinkite vidutinio stiprumo oru be alyvos. Paviršius turi būti blizgus ir lygus. Jeigu taip nėra, pakartokite 4 ir 5 veiksmus.
6. Kietinkite šviesoje *(žr. „Rekomenduojamos kietinimo trukmės").
7. Kompozito arba kompomero medžiagą naudokite pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

**II. NETIESIOGINĖS RESTAURACIJOS**
Restauracijos paviršiaus paruošimas
Restauracijos vidinį paviršių paruoškite pagal gamintojo instrukcijas. Čia pateikiamos kelios bendro pobūdžio rekomendacijos:
- Keraminės / porcelianinės restauracijos: paviršių apdorokite smėliasrove su 50 µm aliuminio oksidu, taikydami apie 30 psi (0,2 MPa) slėgį ir 1 minutę restauraciją ėsdinkite fluoro vandenilio rūgštimi. Gerai nuplaukite ir išdžiovinkite. Užtepkite „OptiBond Universal 360" sluoksnį ant restauracijos paviršiaus ir džiovinkite iš pradžių švelnia, o paskui stipria oro srove, kad rišiklis nesusikauptų. Naudojant dvigubai kietinamą dervą, „OptiBond Universal 360" kietinti šviesa nebūtina. *(Žr. „Rekomenduojamos kietinimo trukmės").
- Metalo, cirkonio, aliuminio oksido ir kompozito pagrindu pagamintoms restauracijoms: vidinį restauracijos paviršių apdorokite smėliasrove su 50 µm aliuminio oksidu, taikydami apie 60 psi (0,4 MPa) slėgį metalo, cirkonio ir aliuminio oksido pagrindu pagamintoms restauracijoms ir apie 15 psi (0,1 MPa) slėgį kompozito restauracijoms. Ant restauracijos vidinio paviršiaus užtepkite „OptiBond Universal 360" rišiklio, džiovinkite iš pradžių švelnia, o paskui stipria oro srove, kad rišiklis nesusikauptų. Naudojant dvigubai kietinamą dervą, „OptiBond Universal 360" kietinti šviesa nebūtina. *(Žr. „Rekomenduojamos kietinimo trukmės").

Paruošimas ir gaminio naudojimas danties paviršiui
1. Izoliuokite gydomą dantį.
2. Išvalykite paruoštą ertmę. Kruopščiai nuplaukite purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite danties paviršių oro srove (neperdžiovinkite).
3A. Jei naudojate savaiminio ėsdinimo metodą, pereikite tiesiai prie 4 veiksmo.
3B. Taikydami selektyvaus emalio ėsdinimo metodą: ėsdinkite emalio kraštus fosforo rūgšties ėsdinamuoju geliu (pvz., „Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant") 15 sekundžių, kruopščiai nuskalaukite ir pašalinkite visą ėsdinimo medžiagą. Švelniai padžiovinkite oru; neperdžiovinkite danties paviršiaus. Pereikite prie 4 veiksmo.
3C. Taikydami visiško ėsdinimo metodą: ėsdinkite ertmės emalio ir dentino paviršius fosforo rūgšties ėsdinamuoju geliu (pvz., „Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant") 15 sekundžių, kruopščiai nuskalaukite ir pašalinkite visą ėsdinimo medžiagą. Švelniai padžiovinkite oru; neperdžiovinkite danties paviršiaus. Pereikite prie 4 veiksmo.
4. Naudodami vienkartinį aplikatoriaus šepetėlį, užtepkite didelį kiekį „OptiBond Universal 360" ant emalio / dentino paviršiaus. 20 sekundžių trinkite paviršių tepamaisiais judesiais.
5. Iš pradžių rišiklį džiovinkite švelniu oru, o paskui bent 5 sekundes džiovinkite vidutinio stiprumo oru be alyvos. Paviršius turi būti blizgus ir lygus. Jeigu taip nėra, pakartokite 4 ir 5 veiksmus.
6. Naudojant dvigubai kietinamą dervą, „OptiBond Universal 360" kietinti šviesa nebūtina. *(Jei kietinama šviesa, žr. „Rekomenduojamos kietinimo trukmės").

Restauracijos įdėjimas
- Laminatės – rekomenduojamas visiško ėsdinimo metodas. Ant laminatės užtepkite glaistymo cementą, uždėkite laminatę ir kietinkite cementą pagal gamintojo pateiktoje naudojimo instrukcijoje.
- Kompozicinės, keraminės ir metalo restauracijos – užtepkite glaistymo cementą ant restauracijos arba paruoštos vietos, įdėkite restauraciją ir kietinkite cementą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
  **Pastaba:** „Kerr" rekomenduoja naudoti NX3™, „Maxcem Elite™", „Maxcem Elite™ Chroma" arba „Nexus™ Universal" dervinius cementus.
- Kaiščio cementavimas – pagal gamintojo nurodymus paruoškite kaiščio vidinį paviršių. Užtepkite „OptiBond Universal 360" ant kaiščio paviršiaus ir paruoškite šaknies kanalą, kaip aprašyta anksčiau. Nereikalingą rišamąją medžiagą galima pašalinti sausu aplikatoriaus šepetėliu arba sugeriamąja popierine kempinėle. Naudojant dvigubai kietinamą dervą, „OptiBond Universal 360" kietinti šviesa nebūtina. *(Žr. „Rekomenduojamos kietinimo trukmės"). Užtepę „OptiBond Universal 360", ant kaiščio užtepkite cementą.
  **Pastaba:** „Kerr" rekomenduoja naudoti NX3, „Maxcem Elite", „Maxcem Elite Chroma" arba „Nexus Universal" dervinius cementus. Įdėkite kaištį, palengva jį virpinkite, kad nepatektų oro, tada švelniai kietinkite cementą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
- Kulties surišimas – šviesa sukietinkite *(žr. „Rekomenduojamos kietinimo trukmės") „OptiBond Universal 360", tada užtepkite kulties medžiagą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

**Dentino paviršiaus sandariklis:**
1. Izoliuokite plombuojamą danties sritį. Danties paviršių švelniai išdžiovinkite oro srove, tačiau neperdžiovinkite.
2. Naudodami vienkartinį aplikatoriaus šepetėlį, užtepkite didelį kiekį „OptiBond Universal 360" ant emalio / dentino paviršiaus. 20 sekundžių trinkite paviršių tepamaisiais judesiais.
3. Iš pradžių rišiklį džiovinkite švelniu oru, o paskui bent 5 sekundes džiovinkite vidutinio stiprumo oru be alyvos. Pakartokite 2 ir 3 veiksmus.
4. Kietinkite šviesoje *(žr. „Rekomenduojamos kietinimo trukmės").

***Rekomenduojama kietinimo trukmė**
„Kerr" rekomenduoja reguliariai tikrinti kietinimo šviesa prietaisus ir įsitikinti, kad jie tinkamai veikia ir spinduliuoja reikiamo intensyvumo šviesą. „OptiBond Universal 360" turi būti kietinamas halogeninio arba šviesos diodų šaltinio šviesa, kurios mažiausiasis šviesos intensyvumas yra 600 mW/cm², o spinduliuojamos šviesos bangos ilgis – 400–520 nm.

| Lempos tipas | Kietinimo trukmė |
|---|---|
| „Optilux™" (arba 600–1000 mW/cm² intensyvumo šviesa) | 10 sek. |
| „Demi™ Plus" (arba > 1000 mW/cm² intensyvumo šviesa) | 5 sek. |

**VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS**
- Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo tarp pacientų, atlikdami veiksmus su buteliuku, „Unidose" talpykle, vienkartiniais maišymo šulinėliais ir „Kerr Applicators", dėvėkite švarias pirštines.
- Buteliukas: jeigu buteliukas užterštas, pakartotinai nenaudokite.
- „Unidose": viena dozė skirta naudoti vienam pacientui.
- „Gel Etchant" ėsdinamasis gelis: kad švirkštai nebūtų užteršti seilėmis ar kitais kūno skysčiais, naudokite apsauginius barjerus. Švirkštą, švirkšto dangtelį ir dozavimo antgalį imkite tik mūvėdami švarias pirštines.

**LAIKYMAS IR IŠMETIMAS**
- Gaminys gali būti laikomas 2–25 °C (36–77 °F) aplinkos temperatūroje.
- Imkitės visų priemonių, kad rišamoji medžiaga prieš naudojant būtų apsaugota nuo regimosios šviesos.
- Galiojimo pabaigos data nurodyta ant pakuotės. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Visada laikykitės vietos ir nacionalinių reikalavimų dėl tinkamo gaminio išmetimo.

**ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS**
„Kerr Italia" techniniai patarimai, nesvarbu, ar pateikti žodžiu ar raštu, skirti padėti odontologams naudoti bendrovės „Kerr Italia" gaminį. Odontologas prisiima visą riziką ir atsakomybę už žalą, kilusią dėl bendrovės „Kerr Italia" gaminio netinkamo naudojimo. Esant gaminio medžiagų arba gamybos defektų, „Kerr Italia" savo nuožiūra pakeičia netinkamą gaminį ar jo dalį arba kompensuoja už netinkamą gaminį sumokėtą kainą. „Kerr Italia" atsakomybė tuo ir apsiriboja. Norint pasinaudoti teise į šią ribotąją garantiją, brokuotą gaminį reikia grąžinti įmonei „Kerr Italia". „Kerr Italia" jokiu būdu neatsako už jokią netiesioginę, netyčinę ar pasekminę žalą.

IŠSKYRUS ATVEJUS, TIKSLIAI NURODYTUS PIRMIAU, „KERR ITALIA" ĮMONĖ NETEIKIA JOKIŲ GARANTIJŲ, NEI IŠREIKŠTŲ AIŠKIAI, NEI NUMANOMŲ, ĮSKAITANT GARANTIJAS DĖL APRAŠYMO, KOKYBĖS AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI.

© „Kerr Corporation", 2024 m. Visi prekių ženklai priklauso „Kerr Corporation". Visos teisės saugomos.

**TURINYS**
**1.** Buteliukas (5 ml) **2.** „Unidose™" (0,18 ml) **3.** Ėsdinamojo gelio švirkštas (3 g) **4.** Ėsdinamojo gelio antgaliai **5.** Maišymo indai **6.** Aplikatoriai

Išsamų simbolių, naudojamų „Kerr" pakuotėse, paaiškinimą žr.: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## sl - SLOVENŠČINA

**OptiBond™ Universal 360**
Enokomponentno univerzalno lepilo

**SPLOŠNE INFORMACIJE**
Lepilo OptiBond Universal 360 je formulirano tako, da zagotavlja zanesljivo vezavo s katero koli tehniko jedkanja na vseh običajnih substratih in v kombinaciji s katerim koli smolnatim cementom brez pomožnih izdelkov (silanskih ali kovinskih začetnih nanosov) tudi v odsotnosti svetlobe. Lepilo OptiBond Universal 360 je na voljo v stekleničkah za večkratno uporabo in v obliki sistema Unidose™ za enkratno uporabo.

**Predviden namen:** OptiBond Universal 360 je lepilna smola, ki se uporablja za vezavo zoba z različnimi restavracijskimi materiali, kot so kompoziti, keramika, kovine in endodontski zatički. Lahko se uporablja tudi za tesnjenje kavitet kot predobdelava za posredne restavracije.

**Predvideni uporabniki:** ta izdelek lahko uporabljajo le usposobljeni zobozdravstveni strokovnjaki.

**Predvidena populacija bolnikov:** pripomoček je namenjen za uporabo pri splošni populaciji bolnikov, ki potrebujejo restavracijo zaradi manjkajočih zobnih struktur.

**Klinične koristi:** pripomoček kot del neposredne in/ali posredne restavracije obnovi delovanja zoba.

Kadar se to zahteva v skladu z evropsko Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR EU 2017/745), je na voljo dokument Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP), ki ga lahko dobite na naslednji spletni strani: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Osnovni UDI-DI za ta pripomoček je 805151187100011356.

**SESTAVA IZDELKA**
Lepilo OptiBond Universal 360 vsebuje:
S fosforno kislino modificiran metakrilat, monofunkcijski metakrilat, difunkcijski metakrilat, kisli metakrilat, vodo, etanol, aceton, iniciator, stabilizator in kremenčevo polnilo.

**INDIKACIJE ZA UPORABO**
Neposredna uporaba
- Kompozitne restavracije, sušene s polimerizacijsko lučko, samosušilne ali dvojno sušene.
- Popravilo restavracij.
- Polnilo za površino korenin.
- Izgradnja sredice in zatički, sušeni s polimerizacijsko lučko ali dvojno sušeni.
- Vezanje tesnilnih sredstev razpok na podlagi metakrilata.

Posredna uporaba
- Cementiranje lusk.
- Cementiranje porcelanskih, kompozitnih in kovinskih restavracij.
- Zapiranje kavitet kot predobdelava za posredne restavracije.
- Kot osnovni premaz za kovinske, keramične in kompozitne substrate/restavracije.

**KONTRAINDIKACIJE**
- Bolniki z anamnezo hudih alergijskih reakcij na metakrilatne smole.
- Izogibajte se uporabi izdelka v neposrednem stiku s tkivom pulpe, saj lahko izpostavljenost izdelku poškoduje pulpo.

**OPOZORILA**
- Ne uporabljajte pri bolnikih z znanimi alergijami na metakrilat. Zobozdravstveni strokovnjak mora bolnika obvestiti, da ta izdelek lahko povzroča alergijsko reakcijo na metakrilat.
- Nestrjena metakrilatna smola lahko povzroči kontaktni dermatitis in poškoduje zobno pulpo.
- Preprečite stik s kožo, očmi in mehkimi tkivi. V primeru stika s kožo ali očmi takoj izperite z vodo. Poiščite zdravniško pomoč za oči. Ne zaužijte.
- Če se lepilo OptiBond Universal 360 uporablja s tehniko »popolnega jedkanja« ali »selektivnega jedkanja sklenine«, se uporabi gel za jedkanje, ki vsebuje fosforno kislino. Poskrbite, da preprečite stik s kožo, očmi in mehkimi tkivi. V primeru stika s kožo ali očmi takoj izperite z vodo. Poiščite zdravniško pomoč za oči. Ne zaužijte.

**PREVIDNOSTNI UKREPI**
- Pri uporabi tega izdelka in delu z njim uporabljajte osebno zaščitno opremo.
- Za uporabo tega izdelka močno priporočamo čiste zaščitne rokavice in tehniko brez dotikanja.
- Pri polimerizaciji materiala s svetlobo se priporočajo ustrezna zaščitna očala za bolnike in medicinsko osebje.
- Uporabite gumijasto pregrado za izolacijo zdravljenega zoba in preprečevanje kontaminacije s tekočinami med vstavljanjem materiala.
- Stekleničko z lepilom OptiBond Universal 360 morate takoj po uporabi tesno zapreti.
- Lepilo OptiBond Universal 360 je občutljivo na svetlobo in ga je treba pred uporabo zaščititi pred zobozdravstvenimi operacijskimi lučmi ali lučmi za strjevanje.
- Odprite vsebnik in material nanesite malo pred postopkom; uporabite ga takoj.
- Izdelki Kerr Unidose, vdolbinice za mešanje za enkratno uporabo, konice za gel za jedkanje in aplikatorji Kerr™ Applicators so predvideni samo za enkratno uporabo, da se prepreči navzkrižna kontaminacija med bolniki.
- Tega izdelka ne uporabljajte v bližini izdelkov, ki vsebujejo evgenol.
- Vezivnega sredstva ne polimerizirajte preveč, saj lahko poškoduje mehka tkiva. Upoštevajte priporočene čase strjevanja proizvajalca.

**Previdnostni ukrepi pri uporabi Kerr OptiBond™ 37,5% Gel Etchant**
- Pri nanašanju sredstva za jedkanje nikoli pretirano ne pritiskajte na bat brizge, ker lahko nanesete preveč materiala. Če čutite odpor, zamenjajte nanašalno konico z novo in izven ust preverite pretok.
- Brizgo po vsaki uporabi zaprite z zaporko, da preprečite strjevanje izdelka v njej.

**NEŽELENI UČINKI**
Če med uporabo medicinskega pripomočka pride do resnih zapletov, to sporočite pooblaščenemu predstavniku, družbi Kerr Italia S.r.l. in pristojnemu organu v državi, v kateri je sedež uporabnika in/ali prebivališče bolnika.

**NAVODILA PO KORAKIH**
Omejitve uporabe:
- Kadar ni mogoče vzpostaviti suhega delovnega okolja.
- Delovnih navodil po korakih ni mogoče uporabiti.
- Če je pulpa izpostavljena.
- Lepila ni mogoče ustrezno polimerizirati.
- Lepljenje na cemente na nemetakrilatni osnovi.

**PRIPRAVA IZDELKA**
Odmerjanje iz stekleničke
- Pri prvi uporabi odstranite tesnilno nalepko in stekleničko 10 sekund močno stresajte. Pri nadaljnjih uporabah jo stresajte manj časa. (Glejte sliko 1).
- Držite stekleničko z eno roko tako, da je palec na gumbu za odpiranje.
- Pritisnite gumb, da odprete pokrovček, nato pa nagnite stekleničko, da nanesete lepilo v mešalno vdolbinico (glejte sliko 2).
- V čisto vdolbinico nanesite 2–3 kapljice lepila OptiBond Universal 360 (glejte sliko 3).
- Pokrovček zaprite takoj po nanosu (glejte sliko 4).
- Pomočite čopič nanašalnika v mešalno vdolbinico, da nasičite konico.

Uporaba sistema Unidose
- Postavite pripomoček Unidose na ravno površino.
- S palcem in kazalcem primite spodnji del pripomočka Unidose.
- Z drugim palcem in kazalcem zavrtite, da povsem pretrgate omot. Zavrzite zgornji del.
- Nanašalno ščetko vstavite globoko v vsebnik in zmešajte lepilo, da omogočite nasičenje konice ščetke.
- Pripomoček Unidose po uporabi zavrzite.

**I. NEPOSREDNE RESTAVRACIJE**
Vezava kompozitnih/kompomernih materialov na zobovino/sklenino
1. Izolirajte zdravljeni zob.
2. Pripravite kaviteto. Temeljito sperite z vodnim pršcem in površino zoba rahlo posušite na zraku (ne izsušite).
3A. Če uporabljate tehniko samodejnega jedkanja, nadaljujte s 4. korakom.
3B. Uporaba tehnike s selektivnim jedkanjem sklenine: robove sklenine jedkajte 15 sekund z gelom za jedkanje, ki vsebuje fosforjevo kislino (npr. z Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant), nato pa jih temeljito izperite, da v celoti odstranite gel za jedkanje. Posušite na zraku; ne izsušite površine zoba. Nadaljujte na 4. korak.
3C. Uporaba tehnike s popolnim jedkanjem: površine sklenine in dentina jedkajte 15 sekund z gelom za jedkanje, ki vsebuje fosforjevo kislino (npr. Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant), nato pa jih temeljito izperite, da v celoti odstranite gel za jedkanje. Posušite na zraku; ne izsušite površine zoba. Nadaljujte na 4. korak.
4. Z nanašalno ščetko za enkratno uporabo nanesite obilno količino lepila OptiBond Universal 360 na sklenino/zobovino. S ščetkanjem 20 sekund drgnite površino.
5. Najprej posušite lepilo z rahlim dovajanjem zraka, nato pa še vsaj 5 sekund s srednje močnim tokom zraka brez olj. Površina mora biti enakomerna in sijajna. Če ni, ponovite 4. in 5. korak.
6. Material polimerizirajte s svetlobo *(glejte priporočene čase strjevanja).
7. Kompozitni ali kompomerni material nanesite po navodilih za uporabo proizvajalca.

**II. POSREDNE RESTAVRACIJE**
Priprava površine za restavracijo
Pripravite notranjo površino za restavracijo v skladu z navodili proizvajalca. V nadaljevanju je navedenih nekaj splošnih priporočil:
- Keramične/porcelanske restavracije: peskajte površino s 50-mikronskim aluminijevim prahom pod tlakom približno 30 psi (0,2 MPa) in predel za restavracijo 1 minuto jedkajte s fluorovodikovo kislino. Temeljito operite in posušite. Na notranjo površino restavracije nanesite plast lepila OptiBond Universal 360 in najprej posušite z nežnim, nato pa z močnim curkom zraka, da preprečite nabiranje lepila. Če ste uporabili smolo z dvojnim sušenjem, sušenje lepila OptiBond Universal 360 s svetlobo ni obvezno *(glejte priporočene čase strjevanja).
- Restavracije z materiali na osnovi kovine, cirkonija, aluminijevega oksida in kompozitov: pri restavracijah z materiali na osnovi kovine, cirkonija ali aluminijevega oksida peskajte notranjo površino s 50-mikronskim aluminijevim prahom pod tlakom približno 60 psi (0,4 MPa), pri kompozitnih restavracijah pa uporabite tlak s približno 15 psi (0,1 MPa). Na notranjo površino restavracije nanesite plast lepila OptiBond Universal 360 in najprej posušite z nežnim, nato pa z močnim curkom zraka, da preprečite nabiranje lepila. Če ste uporabili smolo z dvojnim sušenjem, sušenje lepila OptiBond Universal 360 s svetlobo ni obvezno *(glejte priporočene čase strjevanja).

Priprava površine zoba in nanašanje izdelka
1. Izolirajte zdravljeni zob.
2. Očistite mesto preparacije. Temeljito sperite z vodnim pršcem in rahlo posušite na zraku (ne izsušite).
3A. Če uporabljate tehniko samodejnega jedkanja, nadaljujte s 4. korakom.
3B. Uporaba tehnike s selektivnim jedkanjem sklenine: robove sklenine jedkajte 15 sekund z gelom za jedkanje, ki vsebuje fosforjevo kislino (npr. z Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant), nato pa jih temeljito izperite, da v celoti odstranite gel za jedkanje. Posušite na zraku; ne izsušite površine zoba. Nadaljujte na 4. korak.
3C. Uporaba tehnike s popolnim jedkanjem: površine sklenine in dentina jedkajte 15 sekund z gelom za jedkanje, ki vsebuje fosforjevo kislino (npr. Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant), nato pa jih temeljito izperite, da v celoti odstranite gel za jedkanje. Posušite na zraku; ne izsušite površine zoba. Nadaljujte na 4. korak.
4. Z nanašalno ščetko za enkratno uporabo nanesite obilno količino lepila OptiBond Universal 360 na sklenino/zobovino. S ščetkanjem 20 sekund drgnite površino.
5. Najprej posušite lepilo z rahlim dovajanjem zraka, nato pa še vsaj 5 sekund s srednje močnim tokom zraka brez olj. Površina mora biti enakomerna in sijajna. Če ni, ponovite 4. in 5. korak.
6. Če ste uporabili smolo z dvojnim sušenjem, sušenje lepila OptiBond Universal 360 s svetlobo ni obvezno *(v primeru sušenja s svetlobo glejte priporočene čase strjevanja).

Namestitev/vstavljanje restavracije
- Luske – priporoča se tehnika popolnega jedkanja. Po navodilih proizvajalca na prevleko nanesite cement za lepljenje, namestite prevleko in posušite cement.
- Kompozitne, keramične in kovinske restavracije – v restavracijo ali preparacijo nanesite cement za lepljenje, namestite restavracijo in posušite cement v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
  **Opomba:** družba Kerr priporoča uporabo smolnih cementov NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma ali Nexus™ Universal.
- Cementiranje zatička – pripravite površino zatička v skladu z navodili proizvajalca. Nanesite lepilo OptiBond Universal 360 na površino zatička in v preparacijo koreninskega kanala, kot je navedeno zgoraj. Odvečno lepilo v prostoru zatička lahko odstranite s suho nanašalno ščetko ali z vpijajočo papirnato konico. Če ste uporabili smolo z dvojnim sušenjem, sušenje lepila OptiBond Universal 360 s svetlobo ni obvezno *(glejte priporočene čase strjevanja). Po nanosu lepila OptiBond Universal 360 na zatiček namestite cement.
  **Opomba:** družba Kerr priporoča uporabo smolnih cementov NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma ali Nexus Universal. Namestite zatiček in ga narahlo vibrirajte, da odstranite ujeti zrak, nato pa polimerizirajte cement s svetlobo po navodilih proizvajalca.
- Vezava sredice – s svetlobo polimerizirajte lepilo OptiBond Universal 360 *(glejte priporočene čase strjevanja), nato pa nanesite material za sredico po navodilih proizvajalca.

Polnilo za zobovino:
1. Izolirajte območje zoba, ki ga želite zatesniti. Posušite na zraku; ne izsušite površine zoba.
2. Z nanašalno ščetko za enkratno uporabo nanesite obilno količino lepila OptiBond Universal 360 na sklenino/zobovino. S ščetkanjem 20 sekund drgnite površino.
3. Najprej posušite lepilo z rahlim dovajanjem zraka, nato pa še vsaj 5 sekund s srednje močnim tokom zraka brez olj. Ponovite 2. in 3. korak.
4. Strdite s svetlobo *(glejte priporočene čase strjevanja).

***Priporočeni časi strjevanja**
Družba Kerr priporoča redne preglede luč za strjevanje, da zagotovite njihovo brezhibno delovanje in ustrezno svetilnost. Lepilo OptiBond Universal 360 je namenjeno sušenju s halogensko ali LED lučjo z najmanjšo svetilnostjo 600 mW/cm² in valovno dolžino v razponu 400–520 nm.

| Tip luči | Čas strjevanja |
|---|---|
| Optilux™ (ali luč z izhodno močjo 600–1000 mW/cm²) | 10 sekund |
| Demi™ Plus (ali luč z izhodno močjo > 1.000 mW/cm²) | 5 sekund |

**ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE**
- Za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med bolniki pri delu s stekleničko, Unidose, mešalnimi vdolbinicami za enkratno uporabo in Kerr Applicators uporabljajte čiste rokavice.
- Steklenička: ne uporabite ponovno, če je steklenička kontaminirana.
- Unidose: ampule za en odmerek so namenjene za uporabo pri enem samem bolniku.
- Gel Etchant: za preprečevanje okužbe brizg s slino ali drugimi telesnimi tekočinami uporabljajte zaščitne pregrade. Z brizgo, pokrovčkom in nanašalno konico vedno delajte s čistimi rokavicami.

**SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE**
- Izdelek shranjujte pri temperaturah med 2 °C in 25 °C (36 °F do 77 °F).
- Pred uporabo si morate po najboljših močeh prizadevati, da lepilno sredstvo zaščitite pred vidno svetlobo.
- Datum izteka roka uporabnosti je odtisnjen na embalaži. Izdelka ne uporabljajte po izteku datuma uporabnosti.
- Za pravilno odstranitev vedno upoštevajte lokalne in državne predpise.

**OMEJITEV ODGOVORNOSTI**
Ustni in pisni tehnični nasveti družbe Kerr Italia so namenjeni kot pomoč zobozdravnikom pri uporabi izdelkov družbe Kerr Italia. Zobozdravnik prevzema vsa tveganja in odgovornost za škodo, ki bi nastala zaradi neustrezne uporabe izdelkov družbe Kerr Italia. Pri napaki v materialu ali pri izdelavi je odgovornost družbe Kerr Italia po njeni lastni presoji omejena na zamenjavo izdelka z napako ali njegovega dela ali na povračilo dejanskega stroška za izdelek z napako. Za uveljavljanje te omejene garancije morate okvarjen izdelek vrniti družbi Kerr Italia. Družba Kerr Italia v nobenem primeru ni odgovorna za kakršnokoli posredno, naključno ali posledično nastalo škodo.

RAZEN ZGORAJ IZRECNO NAVEDENIH JAMSTEV NI NOBENIH DRUGIH JAMSTEV DRUŽBE KERR ITALIA, IZRECNIH ALI NAZNAČENIH, VKLJUČNO Z JAMSTVI, KI SE NANAŠAJO NA OPIS, KAKOVOST ALI USTREZNOST ZA DOLOČEN NAMEN.

©2024 Kerr Corporation. Vse blagovne znamke so last družbe Kerr Corporation. Vse pravice pridržane.

**VSEBINA**
**1.** Steklenička (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Brizga z gelom za jedkanje (3 g) **4.** Konice z gelom za jedkanje **5.** Vdolbinice za mešanje **6.** Nanašalniki

Za celotno razlago simbolov na ovojnini izdelkov Kerr obiščite: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## bg - БЪЛГАРСКИ

**OptiBond™ Universal 360**
Еднокомпонентен универсален адхезив

**ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**
OptiBond Universal 360 е формулиран да осигури надеждна здравина на свързване с всяка техника на ецване, върху всички обичайни субстрати и в комбинация с всякакъв композитен цимент без помощни продукти (силан или метални праймери) дори при липса на светлина. OptiBond Universal 360 се предлага във флакони за многократна употреба и Unidose™ за еднократна употреба.

**Предназначение:** OptiBond Universal 360 е адхезивна смола, използвана за бондинг на зъба към различни възстановителни материали, като композитни материали, керамика, метали и ендодонтски щифтове. Може също да се използва като материал за запечатване на кавитети като предварително лечение за индиректни възстановявания.

**Предвидени потребители:** Този продукт е предназначен да се използва от квалифицирани стоматолози.

**Предвидена пациентска популация:** изделието е предназначено за използване при обща популация от пациенти с необходимост от възстановяване поради липсваща зъбна структура.

**Клинични ползи:** като част от директно и/или индиректно възстановяване, изделието възстановява функцията на зъба.

При необходимост, съгласно европейския регламент за медицинските изделия (MDR EU 2017/745), на разположение е резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP), което може да бъде получено на следния уебсайт: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Базовият UDI-DI за това изделие е 805151187100011356.

**СЪСТАВ НА ПРОДУКТА**
OptiBond Universal 360 съдържа:
Метакрилат, модифициран с фосфорна киселина, монофункционален метакрилат, дифункционален метакрилат, киселинен метакрилат, вода, етанол, ацетон, инициатор, стабилизатор и силициев пълнител.

**ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**
Директно приложение
- Фотополимерни, самополимеризиращи и двойно полимеризиращи композитни възстановявания.
- Поправки на възстановявания.
- Материал за запечатване на коренова повърхност.
- Изграждане на фотополимеризиращи или двойно полимеризиращи пънчета и щифтове.
- Свързване на силанти за фисури на основата на метакрилат.

Индиректно приложение
- Циментиране на фасети.
- Циментиране на порцеланови, композитни и метални възстановявания.
- Запечатване на кавитети като предварително лечение за индиректни възстановявания.
- Като праймер за метални, керамични и композитни субстрати/възстановявания.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
- Пациенти с анамнеза за сериозни алергични реакции към метакрилатни смоли.
- Избягвайте нанасянето на продукта в директен контакт с тъканта на пулпата, тъй като контактът с този продукт може да нарани пулпата.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Не използвайте при пациенти с известни алергии към метакрилат. Стоматологът трябва да уведоми пациента, че за този продукт е известно, че причинява алергична реакция към метакрилат.
- Неполимеризиралата метакрилатна смола може да причини контактен дерматит и нараняване на пулпата.
- Избягвайте контакт с кожата, очите и меките тъкани. В случай на контакт с кожата или очите, незабавно изплакнете с вода. При контакт с очите потърсете медицинска помощ. Не приемайте вътрешно.
- Когато OptiBond Universal 360 се използва с техниката „тотално ецване" или „селективно ецване на емайла", се използва ецващ гел, съдържащ фосфорна киселина. Уверете се, че избягвате контакт с кожата, очите и меките тъкани. В случай на контакт с кожата или очите, незабавно изплакнете с вода. При контакт с очите потърсете медицинска помощ. Не приемайте вътрешно.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**
- Носете лични предпазни средства при използване и боравене с този продукт.
- Силно се препоръчват чисти защитни ръкавици и техника без докосване, когато използвате този продукт.
- При фотополимеризиране на материала се препоръчва пациентите и медицинският персонал да носят подходяща защита за очите.
- Използвайте кофердам, за да изолирате третирания зъб и да избегнете замърсяване с течност при поставяне на материала.
- Затваряйте флакона с OptiBond Universal 360 веднага след употреба.
- OptiBond Universal 360 е светлочувствителен материал и трябва да се предпазва от стоматологична оперативна светлина или фотополимеризиране преди приложение.
- Отворете контейнера, дозирайте материала малко преди процедурата и използвайте незабавно.
- Kerr Unidose, еднократните смесителни плочки, накрайниците за дозиране на ецващ гел и Kerr™ Applicators са предназначени само за еднократна употреба, за да се предотврати кръстосано замърсяване между пациентите.
- Не използвайте този продукт близо до продукти, съдържащи евгенол.
- Недейте да полимеризирате прекомерно бондинг агента, тъй като това може да причини вреда на меките тъкани. Следвайте препоръчаните от производителите времена за полимеризация.

**Предпазни мерки относно употребата на Kerr OptiBond™ 37,5% Gel Etchant**
- Никога не натискайте прекалено силно буталото на шприцата, за да подавате ецващ агент, защото това може да доведе до прекомерно подаване на материал. Ако усетите съпротивление, сменете използвания накрайник за дозиране с нов и проверете изтичането извън устната кухина.
- След всяка употреба поставяйте обратно капачката на шприцата, за да не изсъхне продуктът вътре.

**НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ**
Ако възникне сериозен инцидент с това медицинско изделие, уведомете законния производител Kerr Italia, S.r.l. и компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят и/или пациентът.

**ПОЕТАПНИ ИНСТРУКЦИИ**
Ограничения на употребата:
- Не може да се поддържа сухо работно поле.
- Не може да се прилагат инструкции за работа стъпка по стъпка.
- Ако е налице откриване на пулпата.
- Адхезивният агент не може да бъде правилно полимеризиран.
- Адхезия към цименти, които не са базирани на метакрилат.

**ПОДГОТОВКА НА ПРОДУКТА**
Дозиращ флакон
- Ако използвате за първи път, отстранете слоестата пломба, разклатете енергично флакона за 10 секунди. При следваща употреба разклатете за кратко. (Вижте фигура 1).
- Дръжте флакона с една ръка с палеца, поставен върху бутона за отваряне.
- Натиснете бутона, за да отворите капачката, и наклонете флакона, за да дозирате бондинг материала в смесителните плочки (вижте фигура 2).
- Капнете 2 – 3 капки от адхезива OptiBond Universal 360 в чиста плочка (вижте фигура 3).
- Затворете капачката веднага след дозиране (вижте фигура 4).
- Потопете апликаторната четка напълно в смесителната плочка, за да напоите върха.

Поставяне чрез дозатор Unidose
- Поставете устройството Unidose на равна повърхност.
- Като използвате показалеца и палеца, дръжте здраво долната част на устройството Unidose.
- С другия палец и показалец завъртете, докато запечатването се счупи напълно. Изхвърлете горната част.
- Поставете апликаторната четчица дълбоко в контейнера и разбъркайте адхезива, за да се напои върха на четчицата.
- Изхвърлете диспенсъра Unidose след употреба.

**I. ДИРЕКТНИ ВЪЗСТАНОВЯВАНИЯ**
Бондинг материали и компомери за дентин/емайл
1. Изолирайте лекувания зъб.
2. Подгответе кавитета. Измийте обилно с водна струя и подсушете леко с въздух зъбната повърхност (не пресушавайте).
3A. Ако използвате самоецваща техника, преминете директно към стъпка 4.
3B. За техника за селективно ецване на емайла: направете ецване на границите на емайла с ецващ гел с фосфорна киселина (напр. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) в продължение на 15 секунди, след което изплакнете обилно, като се уверите в пълното отмиване на ецващия гел. Подсушете леко с въздух. Не пресушавайте зъбната повърхност. Преминете към стъпка 4.
3C. За техника за цялостно ецване: направете ецване на кавоповърхностите на емайла и дентина с ецващ гел с фосфорна киселина (напр. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) за 15 секунди, след това изплакнете обилно, като се уверите в пълното отмиване на ецващия гел. Подсушете леко с въздух. Не пресушавайте зъбната повърхност. Преминете към стъпка 4.
4. С помощта на апликаторната четка за еднократна употреба нанесете обилно количество OptiBond Universal 360 по повърхността на емайла/дентина. Четкайте леко повърхността в продължение на 20 секунди.
5. Изсушете адхезива първо с лека, а после със средна струя въздух за поне 5 секунди, като използвате обезмаслен въздух. Повърхността трябва да изглежда равна и гланцирана. В противен случай повторете стъпки 4 и 5.
6. Фотополимеризирайте материала. *(Вижте препоръчителната продължителност на полимеризацията).
7. Нанесете композита или компомерния материал според указанията за употреба на производителя.

**II. ИНДИРЕКТНИ ВЪЗСТАНОВЯВАНИЯ**
Подготовка на повърхностите на възстановяването
Подгответе вътрешната повърхност на възстановяването според указанията на производителя. Ето някои общи препоръки:
- Керамични/порцеланови възстановявания: третирайте повърхността с пясъчна струйка с 50 µm алуминий с налягане около 30 psi (0,2 Mpa) и ецвайте възстановяванията с хидрофлуорна киселина за 1 минута. Изплакнете обилно и подсушете добре. Приложете слой OptiBond Universal 360 върху вътрешната повърхност на възстановяването, първо подсушете с тънка струя въздух и след това със силна струя въздух, за да избегнете преливане на адхезива. Фотополимеризирането на OptiBond Universal 360 не е задължително, когато се използва с двойно-полимеризираща смола. *(Вижте препоръчителните времена на полимеризация).
- Метални, циркониеви, алуминиеви и композитни възстановявания: Третирайте вътрешната повърхност с пясъкоструйник с 50 µm алуминий с налягане около 60 psi (0,4 MPa) за метални, циркониеви и алуминиеви възстановявания или с налягане около 15 psi (0,1 MPa) за композитни възстановявания. Приложете слой OptiBond Universal 360 върху вътрешната повърхност на възстановяването, първо подсушете с тънка струя въздух и след това със силна струя въздух, за да избегнете преливане на адхезива. Фотополимеризирането на OptiBond Universal 360 е незадължително, когато се използва с двойно полимеризираща смола. *(Вижте препоръчителната продължителност на полимеризацията).

Подготовка и нанасяне на продукта за повърхностите на зъба
1. Изолирайте лекувания зъб.
2. Почистете подготовката. Измийте обилно с водна струя и подсушете леко с въздух зъбната повърхност (не пресушавайте).
3A. Ако използвате самоецваща техника, преминете директно към стъпка 4.
3B. За техника за селективно ецване на емайла: направете ецване на границите на емайла с ецващ гел с фосфорна киселина (напр. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) в продължение на 15 секунди, след което изплакнете обилно, като се уверите в пълното отмиване на ецващия гел. Подсушете леко с въздух. Не пресушавайте зъбната повърхност. Преминете към стъпка 4.
3C. За техника за цялостно ецване: направете ецване на кавоповърхностите на емайла и дентина с ецващ гел с фосфорна киселина (напр. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) за 15 секунди, след това изплакнете обилно, като се уверите в пълното отмиване на ецващия гел. Подсушете леко с въздух. Не пресушавайте зъбната повърхност. Преминете към стъпка 4.
4. С помощта на апликаторната четка за еднократна употреба нанесете обилно количество OptiBond Universal 360 по повърхността на емайла/дентина. Четкайте леко повърхността в продължение на 20 секунди.
5. Изсушете адхезива първо с лека, а после със средна струя въздух за поне 5 секунди, като използвате обезмаслен въздух. Повърхността трябва да изглежда равна и гланцирана. В противен случай повторете стъпки 4 и 5
6. Фотополимеризирането на OptiBond Universal 360 е незадължително, когато се използва с двойно полимеризираща смола. *(При фотополимеризация вижте препоръчителната продължителност на полимеризацията).

Поставяне/вмъкване на възстановяването
- Фасети – препоръчва се техника за пълно ецване. Нанесете лутинг цимент върху фасетата, поставете фасетата и полимеризирайте цимента според указанията за употреба на производителя.
- Композитни, керамични и метални възстановявания – Нанесете лутинг цимент върху възстановяването или препарацията, поставете възстановяването и полимеризирайте цимента според указанията за употреба на производителя.
  **Забележка:** Kerr препоръчва употребата на цименти от епоксидна смола NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma или Nexus™ Universal.
- След циментиране – подгответе повърхността на щифта според указанията на производителя. Приложете OptiBond Universal 360 върху повърхността след циментиране и препарацията на кореновия канал, както е описано по-горе. Излишният адхезив в щифтовото пространство може да бъде премахнат със суха апликаторна четчица или абсорбираща хартия. Фотополимеризирането на OptiBond Universal 360 е незадължително, когато се използва с двойно полимеризираща смола. *(Вижте препоръчителната продължителност на полимеризацията). След приложението на OptiBond Universal 360 поставете цимент в щифта.
  **Забележка:** Kerr препоръчва употребата на цименти от епоксидна смола NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma или Nexus Universal. Поставете щифта, леко го разклатете, за да не остане въздух под него, след това полимеризирайте цимента в съответствие с указанията за употреба на производителя.
- Свързване на пънчето – Фотополимеризирайте *(вижте препоръчителната продължителност на полимеризацията) OptiBond Universal 360 и след това приложете материала за пънчета в съответствие с указанията за употреба на производителя.

Материал за запечатване на дентинова повърхност:
1. Изолирайте областта на зъба, която трябва да бъде запечатана. Подсушете леко с въздух. Не пресушавайте зъбната повърхност.
2. С помощта на апликаторната четка за еднократна употреба нанесете обилно количество OptiBond Universal 360 по повърхността на емайла/дентина. Четкайте леко повърхността в продължение на 20 секунди.
3. Изсушете адхезива първо с лека, а после със средна струя въздух за поне 5 секунди, като използвате обезмаслен въздух. Повторете стъпки 2 и 3.
4. Фотополимеризиране *(вижте препоръчителната продължителност на полимеризацията).

***Препоръчително време за полимеризация**
Kerr препоръчва редовни инспекции на Вашите фотополимерни лампи за гарантиране, че работят и осигуряват съответното излъчване. OptiBond Universal 360 е предназначен за полимеризиране с халогенна или LED лампа с минимална интензивност на светлината от 600 mW/cm² и дължина на светлинната вълна в диапазона 400 – 520 nm.

| Тип светлина | Време за полимеризация |
|---|---|
| Optilux™ (или лампа с мощност 600 – 1000 mW/cm²) | 10 секунди |
| Demi™ Plus (или лампа с мощност >1000 mW/cm²) | 5 секунди |

**ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**
- За да предотвратите кръстосано замърсяване между пациентите, използвайте чисти ръкавици при боравене с флакон, Unidose, смесителни плочки за еднократна употреба и Kerr Applicators.
- Флакон: Не използвайте повторно, ако се замърси.
- Unidose: еднодозовите флакони са за употреба при един пациент.
- Gel Etchant: Използвайте защитни прегради, за да предотвратите замърсяването на шприците със слюнка или други телесни течности. Винаги използвайте чисти ръкавици, когато боравите със шприцата, капачката на шприцата и дозиращия накрайник.

**СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ**
- Продуктът трябва да се съхранява при температура на околната среда от 2°C до 25°C (36°F до 77°F).
- Трябва да се приложат всички възможни мерки за предпазване на бондинг материала от видима светлина преди употреба.
- Срокът на годност е отбелязан на опаковката. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- За правилно изхвърляне винаги спазвайте Вашите местни и национални разпоредби.

**ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ**
Техническите препоръки на Kerr Italia, устни или писмени, са предназначени за подпомагане на стоматолозите при приложение на продукти на Kerr Italia. Стоматологът поема изцяло риска и отговорността за щети, възникнали вследствие на неправилна употреба на продуктите на Kerr Italia. В случай на дефект в материала или изработката, отговорността на Kerr Italia е ограничена, по избор на Kerr Italia, до замяна на дефектния продукт или частта от него или до възстановяването на реалната стойност на дефектния продукт. С оглед възползване от тази ограничена гаранция дефектният продукт трябва да бъде върнат на Kerr Italia. Kerr Italia в никакъв случай не носи отговорност за косвени, инцидентни или последвали увреждания.

С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНОТО ПО-ГОРЕ KERR ITALIA НЕ ДАВА НИКАКВИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОПИСАНИЕТО, КАЧЕСТВОТО ИЛИ ПРИГОДНОСТТА ЗА ОПРЕДЕЛЕНО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.

©2024 Kerr Corporation. Всички търговски марки са собственост на Kerr Corporation. Всички права запазени.

**СЪДЪРЖАНИЕ**
**1.** Флакон (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Шприца с ецващ гел (3 g) **4.** Накрайници за ецващ гел **5.** Смесителни плочки **6.** Апликатори

Пълно обяснение на символите, използвани на опаковката на Kerr, намиращи се на: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## hr - HRVATSKI

**OptiBond™ Universal 360**
Jednokomponentni univerzalni adheziv

**OPĆE INFORMACIJE**
Formulacija adheziva OptiBond Universal 360 pruža pouzdanu vezivnu čvrstoću uz bilo koju tehniku jetkanja, na svim uobičajenim podlogama i u kombinaciji sa svim vrstama cemente smole bez pomoćnih proizvoda (silana ili primera za metal), čak i u uvjetima bez svjetla. Adheziv OptiBond Universal 360 dostupan je u obliku bočica za višekratnu uporabu i sustava Unidose™ za jednokratnu uporabu.

**Predviđena namjena:** proizvod OptiBond Universal 360 adhezivna je smola koja se upotrebljava za vezivanje zuba za različite materijale za nadomjeske, kao što su kompoziti, keramika, metali i endodontski nosači. Također se upotrebljava za zatvaranje šupljina kao predobrada za indirektne nadomjeske.

**Predviđeni korisnici:** ovaj proizvod trebaju upotrebljavati kvalificirani stomatolozi.

**Predviđena populacija pacijenata:** ovaj je proizvod namijenjen za uporabu u općoj populaciji pacijenata kojima nedostaje zubna struktura pa im je potreban nadomjestak.

**Kliničke koristi:** budući da je dio direktnog i/ili indirektnog nadomjeska, proizvod restaurira zubnu funkciju.

Ako je Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP) potreban prema Uredbi o medicinskim proizvodima (MDR EU 2017/745) Europske unije, dostupan je i može se nabaviti na sljedećem web-mjestu: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Osnovni jedinstveni identifikator (UDI-DI) ovog proizvoda je 805151187100011356.

**SASTAV PROIZVODA**
Adheziv OptiBond Universal 360 sadržava:
metakrilat modificiran fosfornom kiselinom, monofunkcionalni metakrilat, difunkcionalni metakrilat, kiselinski metakrilat, vodu, etanol, aceton, inicijator, stabilizator i silicijsko punilo.

**INDIKACIJE ZA UPORABU**
Direktna primjena
- Kompozitni nadomjesci koji se polimeriziraju svjetlom, samopolimeriziraju i dvostruko polimeriziraju.
- Popravak nadomjestaka.
- Punilo površine korijena.
- Izgradnje jezgre uz polimerizaciju svjetlom ili dvostruku polimerizaciju i kolčići.
- Vezivanje brtvila za fisure na bazi metakrilata.

Indirektne primjene
- Cementiranje ljuskica.
- Cementiranje porculanskih, kompozitnih i metalnih nadomjestaka.
- Zatvaranje šupljina kao predobrada za neizravne nadomjeske.
- Kao primer za metalne, keramičke i kompozitne podloge/nadomjeske.

**KONTRAINDIKACIJE**
- Pacijenti koji imaju povijest teških alergijskih reakcija na metakrilatne smole.
- Izbjegavajte primjenu ovog proizvoda u izravnom dodiru s tkivom pulpe jer u slučaju izloženosti ovom proizvodu može doći do ozljeda na tkivu pulpe.

**UPOZORENJA**
- Ne primjenjujte na pacijentima s poznatom alergijom na metakrilat. Stomatolog treba obavijestiti pacijenta da je poznato da ovaj proizvod uzrokuje alergijsku reakciju na metakrilat.
- Neobrađena metakrilatna smola može uzrokovati kontaktni dermatitis i ozljede na pulpi.
- Izbjegavajte kontakt s kožom, očima i mekim tkivom. U slučaju kontakta s kožom ili očima odmah isperite vodom. Zatražite pomoć oftalmologa. Nije za unutarnju uporabu.
- Kada se proizvod OptiBond Universal 360 upotrebljava primjenom tehnike „potpunog jetkanja" ili „selektivnog jetkanja zubne cakline", upotrebljava se gel za jetkanje koji sadržava fosfornu kiselinu. Obavezno izbjegavajte kontakt s kožom, očima i mekim tkivom. U slučaju kontakta s kožom ili očima odmah isperite vodom. Zatražite pomoć oftalmologa. Nije za unutarnju uporabu.

**MJERE OPREZA**
- Nosite osobnu zaštitnu opremu prilikom uporabe proizvoda i rukovanja njime.
- Toplo preporučujemo da se pri uporabi ovog proizvoda koristite čistim zaštitnim rukavicama i tehnikom bez dodirivanja.
- Preporučujemo da pri polimerizaciji materijala svjetlom pacijenti i medicinsko osoblje nose odgovarajuću zaštitnu opremu za oči.
- Upotrijebite gumenu plahticu kako biste izolirali tretirani zub i izbjegli onečišćenje tekućinom tijekom postavljanja materijala.
- Bočicu proizvoda OptiBond Universal 360 zatvorite odmah nakon uporabe.
- OptiBond Universal 360 materijal je osjetljiv na svjetlo te se prije primjene mora zaštititi od svjetla za operaciju u stomatološkoj ordinaciji ili svjetla za polimerizaciju.
- Otvorite spremnik, dozirajte materijal neposredno prije zahvata i odmah ga upotrijebite.
- Kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija između pacijenata, proizvod Kerr Unidose, jednokratne posude za miješanje, nastavci za nanošenje gela za jetkanje i proizvodi Kerr™ Applicators predviđeni su isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ovaj proizvod ne upotrebljavajte u blizini proizvoda koji sadržavaju eugenol.
- Nemojte previše polimerizirati sredstvo za vezivanje jer se time mogu oštetiti meka tkiva. Pridržavajte se vremena stvrdnjavanja koje preporučuje proizvođač.

**Mjere opreza u vezi s uporabom gela za jetkanje Gel Etchant Kerr OptiBond™ od 37,5 %**
- Nikada nemojte primjenjivati prekomjernu silu na klip štrcaljke za doziranje gela za jetkanje jer možete dozirati preveliku količinu materijala. Ako osjetite otpor, zamijenite trenutačno korišteni nastavak za doziranje novim nastavkom i provjerite protok izvan usne šupljine.
- Nakon svake uporabe vratite čep na štrcaljku kako biste spriječili sušenje proizvoda u štrcaljki.

**NUSPOJAVE**
Ako se pri uporabi ovog medicinskog proizvoda dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču, Kerr Italia, S.r.l., i nadležnom tijelu u zemlji korisnika i/ili pacijenta.

**DETALJNE UPUTE**
Ograničenja uporabe:
- Nije moguće održati suho područje rada.
- Ne mogu se primijeniti upute za rad korak po korak.
- Postoji izložena pulpa.
- Adheziv se ne može pravilno polimerizirati.
- Vezivanje za cemente koji nisu na bazi metakrilata.

**PRIPREMA PROIZVODA**
Doziranje iz boce
- Ako proizvod upotrebljavate prvi put, uklonite omot i dobro protresite bočicu u trajanju od 10 sekundi. Pri svakoj sljedećoj uporabi bočicu protresite kratko. (Pogledajte sliku 1).
- Držite bočicu jednom rukom tako da palac stavite na gumb za otvaranje.
- Pritisnite gumb kako biste otvorili čep i nagnite bočicu kako biste dozirali sredstvo za vezivanje u posudu za miješanje (pogledajte sliku 2).
- Ukapajte 2 – 3 kapi adheziva OptiBond Universal 360 u čistu posudicu (pogledajte sliku 3).
- Zatvorite čep odmah nakon doziranja (pogledajte sliku 4).
- U potpunosti uronite četkicu za nanošenje u posudu za miješanje kako bi se nastavak natopio.

Doziranje sustavom Unidose
- Postavite uređaj Unidose na ravnu površinu.
- Kažiprstom i palcem čvrsto držite donji dio uređaja Unidose.
- Palcem i kažiprstom druge ruke okrenite proizvod dok se brtva do kraja ne slomi. Gornji dio proizvoda odložite u otpad.
- Četkicu za nanošenje umetnite duboko u spremnik i miješajte adheziv kako bi se natopio vrh četkice.
- Uređaj Unidose bacite nakon uporabe.

**I. IZRAVNI NADOMJESCI**
Vezivanje kompozita i kompomera za dentin/caklinu
1. Izolirajte zub koji se liječi.
2. Pripremite šupljinu. Temeljito isperite vodenim tušem i zrakom lagano osušite površinu zuba (nemojte je isušiti).
3A. Ako se koristite tehnikom samojetkanja, odmah nastavite s korakom 4.
3B. Za tehniku selektivnog jetkanja cakline: jetkajte rubove cakline gelom za jetkanje s fosfornom kiselinom (npr. 37,5-postotni Kerr OptiBond Gel Etchant) u trajanju od 15 sekundi, a zatim temeljito isperite kako biste uklonili svo sredstvo za jetkanje. Lagano sušite zrakom; nemojte isušiti površinu zuba. Nastavite s korakom 4.
3C. Za tehniku potpunog jetkanja: jetkajte površine šupljina cakline i dentina gelom za jetkanje s fosfornom kiselinom (npr. 37,5-postotni Kerr OptiBond Gel Etchant) u trajanju od 15 sekundi, a zatim temeljito isperite kako biste uklonili svo sredstvo za jetkanje. Lagano sušite zrakom; nemojte isušiti površinu zuba. Nastavite s korakom 4.
4. Pomoću jednokratne četkice za nanošenje primijenite obilnu količinu proizvoda OptiBond Universal 360 na zubnu caklinu/dentin. Četkajte površinu u trajanju od 20 sekundi.
5. Adheziv prvo osušite blagim mlazom zraka, a zatim mlazom zraka srednje jačine tijekom najmanje 5 sekundi uz uporabu zraka bez ulja. Površina bi trebala biti sjajna i ujednačena. Ako nije, ponovite korake 4 i 5.
6. Stvrdnite materijal svjetlom *(pogledajte Preporučena trajanja stvrdnjavanja).
7. Nanesite kompozit ili kompomer prema proizvođačevim uputama za uporabu.

**II. INDIREKTNI NADOMJESCI**
Priprema površine nadomjeska
Pripremite unutarnju površinu nadomjeska prema uputama proizvođača. U nastavku slijede opće preporuke:
- Keramički/porculanski nadomjesci: pjeskarite površinu s 50 µm glinice pri tlaku od oko 30 psi (0,2 MPa) i jetkajte nadomjestak fluorovodičnom kiselinom u trajanju od 1 minute. Temeljito operite i dobro osušite. Nanesite sloj proizvoda OptiBond Universal 360 na unutarnju površinu nadomjeska, najprije osušite blagim, a potom snažnim mlazom zraka kako biste izbjegli nabiranje adheziva i stvrdnite svjetlom. Stvrdnjavanje adheziva OptiBond Universal 360 svjetlom nije obavezno ako se upotrebljava dvostruko stvrdnjavajuća smola. *(pogledajte Preporučena trajanja stvrdnjavanja).
- Nadomjesci na bazi metala, cirkonija i glinice i kompozitni nadomjesci: pjeskarite unutarnju površinu s 50 µm glinice pri tlaku od oko 60 psi (0,4 MPa) za nadomjeske na bazi metala, cirkonija i glinice ili pri tlaku od oko 15 psi (0,1 MPa) za kompozitne nadomjeske. Nanesite sloj proizvoda OptiBond Universal 360 na unutarnju površinu nadomjeska, najprije osušite blagim, a potom snažnim mlazom zraka kako biste izbjegli nabiranje adheziva. Stvrdnjavanje adheziva OptiBond Universal 360 svjetlom nije obavezno ako se upotrebljava dvostruko stvrdnjavajuća smola. *(pogledajte Preporučena trajanja stvrdnjavanja).

Priprema i primjena proizvoda za površine zuba
1. Izolirajte zub koji se liječi.
2. Očistite mjesto pripreme. Temeljito isperite vodenim tušem i zrakom lagano osušite površinu zuba (nemojte je isušiti).
3A. Ako se koristite tehnikom samojetkanja, odmah nastavite s korakom 4.
3B. Za tehniku selektivnog jetkanja cakline: jetkajte rubove cakline gelom za jetkanje s fosfornom kiselinom (npr. 37,5-postotni Kerr OptiBond Gel Etchant) u trajanju od 15 sekundi, a zatim temeljito isperite kako biste uklonili svo sredstvo za jetkanje. Lagano sušite zrakom; nemojte isušiti površinu zuba. Nastavite s korakom 4.
3C. Za tehniku potpunog jetkanja: jetkajte površine šupljina cakline i dentina gelom za jetkanje s fosfornom kiselinom (npr. 37,5-postotni Kerr OptiBond Gel Etchant) u trajanju od 15 sekundi, a zatim temeljito isperite kako biste uklonili svo sredstvo za jetkanje. Lagano sušite zrakom; nemojte isušiti površinu zuba. Nastavite s korakom 4.
4. Pomoću jednokratne četkice za nanošenje primijenite obilnu količinu proizvoda OptiBond Universal 360 na zubnu caklinu/dentin. Četkajte površinu u trajanju od 20 sekundi.
5. Adheziv prvo osušite blagim mlazom zraka, a zatim mlazom zraka srednje jačine tijekom najmanje 5 sekundi uz uporabu zraka bez ulja. Površina bi trebala biti sjajna i ujednačena. Ako nije, ponovite korake 4 i 5.
6. Stvrdnjavanje adheziva OptiBond Universal 360 svjetlom nije obavezno ako se upotrebljava dvostruko stvrdnjavajuća smola. *(U slučaju stvrdnjavanja svjetlom pogledajte Preporučena trajanja stvrdnjavanja.)

Namještanje/umetanje nadomjeska
- Ljuskice – preporučuje se tehnika potpunog jetkanja. Nanesite cement za lijepljenje na ljuskicu, namjestite ljuskicu i polimerizirajte cement u skladu s uputama za uporabu proizvođača.
- Kompozitni, keramički i metalni nadomjesci – nanesite cement na nadomjestak ili pripremu, postavite nadomjestak i polimerizirajte cement u skladu s uputama za uporabu proizvođača.
  **Napomena:** društvo Kerr preporučuje uporabu cementne smole NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma ili Nexus™ Universal.
- Nakon cementiranja – pripremite površinu kolčića u skladu s uputama proizvođača. Nanesite OptiBond Universal 360 na površinu kolčića i u pripremu korijenskog kanala kao što je prethodno opisano. Uklonite višak adheziva u mjestu za kolčić suhom četkicom za nanošenje ili upijajućim papirnatim štapićem. Stvrdnjavanje adheziva OptiBond Universal 360 svjetlom nije obavezno ako se upotrebljava dvostruko stvrdnjavajuća smola. *(Pogledajte Preporučena trajanja stvrdnjavanja.) Nakon primjene adheziva OptiBond Universal 360 nanesite cement na kolčić.
  **Napomena:** društvo Kerr preporučuje uporabu cementne smole NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma ili Nexus Universal. Postavite kolčić, na njega primijenite blagu vibraciju kako biste izbjegli mogućnost zaostajanja zraka i zatim cement stvrdnite svjetlom u skladu s uputama proizvođača.
- Vezivanje jezgre – adheziv OptiBond Universal 360 polimerizirajte svjetlom *(pogledajte Preporučeno vrijeme polimerizacije), a zatim nanesite materijal za jezgru u skladu s uputama za uporabu proizvođača.

Punilo za površinu dentina:
1. Izolirajte područje zuba koje se treba zatvoriti. Lagano sušite zrakom; nemojte isušiti površinu zuba.
2. Pomoću jednokratne četkice za nanošenje primijenite obilnu količinu proizvoda OptiBond Universal 360 na zubnu caklinu/dentin. Četkajte površinu u trajanju od 20 sekundi.
3. Adheziv prvo osušite blagim mlazom zraka, a zatim mlazom zraka srednje jačine tijekom najmanje 5 sekundi uz uporabu zraka bez ulja. Ponovite korake 2 i 3.
4. Stvrdnite svjetlom *(pogledajte Preporučena trajanja stvrdnjavanja).

***Preporučena trajanja stvrdnjavanja**
Društvo Kerr preporučuje redovite preglede svjetala za stvrdnjavanje kako biste se uvjerili da funkcioniraju i pružaju očekivano zračenje. Adheziv OptiBond Universal 360 stvrdnjava se halogenim ili LED svjetlom uz minimalni intenzitet svjetla od 600 mW/cm² te izlaznu valnu duljinu u rasponu od 400 – 520 nm.

| Vrsta svjetla | Trajanje stvrdnjavanja |
|---|---|
| Optilux™ (ili svjetlo s izlaznom snagom od 600 – 1.000 mW/cm²) | 10 sekundi |
| Demi™ Plus (ili svjetlo ozračenja > 1.000 mW/cm²) | 5 sekundi |

**ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA**
- Kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija između pacijenata, pri rukovanju bočicom, uređajem Unidose, jednokratnim posudama za miješanje i proizvodima Kerr Applicators upotrebljavajte čiste rukavice.
- Bočica: nemojte ponovno upotrebljavati ako dođe do kontaminacije bočice.
- Sustav Unidose: dozatori uređaja za jedinično doziranje namijenjeni su za uporabu na jednom pacijentu.
- Gel Etchant: da biste spriječili kontaminaciju štrcaljki slinom ili drugim tjelesnim tekućinama, upotrebljavajte zaštitne pregrade. Uvijek rukujte štrcaljkom, čepom za štrcaljku i nastavkom za doziranje u čistim rukavicama.

**SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD**
- Proizvod se može čuvati na sobnoj temperaturi od 2 °C – 25 °C (36 °F – 77 °F).
- Potrebno je učiniti sve što je moguće kako bi se prije uporabe sredstvo za vezivanje zaštitilo od vidljivog svjetla.
- Rok valjanosti označen je na pakiranju. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.
- Za pravilno odlaganje u otpad uvijek se pridržavajte lokalnih i nacionalnih propisa.

**ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI**
Tehnički savjeti društva Kerr Italia, usmeni ili pismeni, osmišljeni su da pomognu stomatolozima u primjeni proizvoda društva Kerr Italia. Stomatolog preuzima sav rizik i odgovornost za štete nastale uslijed nepravilne uporabe proizvoda društva Kerr Italia. U slučaju nedostataka u materijalu ili izradi odgovornost društva Kerr Italia ograničena je, prema njegovom vlastitom nahođenju, na zamjenu proizvoda s nedostacima ili nekog njegova dijela ili na naknadu stvarnog troška tog proizvoda. Kako bi se iskoristilo ovo ograničeno jamstvo, neispravni se proizvod mora vratiti društvu Kerr Italia. Društvo Kerr Italia ni u kojem slučaju ne snosi odgovornost ni za kakve neizravne, slučajne ni posljedične štete.

OSIM ONIH KOJA SU IZRIČITO NAVEDENA U PRETHODNOM ODJELJKU, DRUŠTVO KERR ITALIA NE DAJE NIKAKVA IZRIČITA NI PREŠUTNA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVA U POGLEDU OPISA, KVALITETE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

© 2024. Kerr Corporation. Svi zaštitni znakovi vlasništvo su društva Kerr Corporation. Sva prava pridržana.

**SADRŽAJ**
**1.** Bočica (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Štrcaljka za gel za jetkanje (3 g) **4.** Nastavci za doziranje za gel za jetkanje **5.** Posude za miješanje **6.** Aplikatori

Potpuno objašnjenje simbola na ambalaži društva Kerr nalazi se na: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## sr - SRPSKI

**OptiBond™ Universal 360**
Jednokomponentni univerzalni adheziv

**OPŠTE INFORMACIJE**
OptiBond Universal 360 formulisan je tako da može da pruži stabilnu jačinu veze pri bilo kojoj tehnici nagrizanja, sa svim uobičajenim supstratima i u kombinaciji sa bilo kojim cementom na bazi smole bez pomoćnih proizvoda (prajmer na bazi silana ili metala) čak i u nedostatku svetla. OptiBond Universal 360 dostupan je u bočicama za višekratnu upotrebu, a Unidose™ za jednokratnu upotrebu.

**Predviđena namena:** OptiBond Universal 360 je adhezivna smola koja se koristi za vezivanje zuba i različitih materijala za restauraciju, kao što su kompoziti, keramika, metal i endodontski kočići. Može da se koristi i za zatvaranje kaviteta u indirektnim restauracijama.

**Predviđeni korisnici:** predviđeno je da ovaj proizvod koriste kvalifikovani stomatolozi.

**Predviđena populacija pacijenata:** sredstvo je namenjeno da se koristi u opštoj populaciji pacijenata kojima je potrebna restauracija zbog nedostajuće strukture zuba.

**Kliničke koristi:** kao direktna i/ili indirektna restauracija, medicinsko sredstvo vraća funkciju zuba.

Kada je to potrebno, u skladu sa Uredbom EU za medicinska sredstva (MDR EU 2017/745), dostupan je dokument Sažetak sigurnosnog i kliničkog učinka (SSCP) koji se može preuzeti na sledećoj veb-lokaciji: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Osnovni UDI-DI za ovo medicinsko sredstvo je 805151187100011356.

**SASTAV PROIZVODA**
OptiBond Universal 360 sadrži:
metakrilat na bazi fosforne kiseline, monofunkcionalni metakrilat, dvofunkcionalni metakrilat, kiselinu metakrilata, vodu, etanol, aceton, inicijator, stabilizator i ispun silicijum dioksida.

**INDIKACIJE ZA UPOTREBU**
Direktne primene
- Kompozitne restauracije koje su svetlosno polimerizujuće, koje su samopolimerizujuće i koje su dvofazno polimerizujuće.
- Popravka restauracija.
- Zaptivač površine korena.
- Svetlosno polimerizujuće ili dvofazno polimerizujuće nadoknade zubnog tkiva i kočića.
- Vezivanje zaptivnog materijala fisura na bazi metakrilata.

Indirektne aplikacije
- Cementiranje navlaka.
- Cementiranje restauracija na bazi porcelana, kompozita i metala.
- Zatvaranje kaviteta kao predtretman za indirektne restauracije.
- Kao priprema metalnih, keramičkih i kompozitnih supstrata/restauracija.

**KONTRAINDIKACIJE**
- Pacijenti sa potvrđenim alergijskim reakcijama na smole metakrilata.
- Izbegavajte nanošenje proizvoda tako da dođe u direktan kontakt sa tkivom zubne pulpe budući da izlaganje ovom proizvodu može da ošteti pulpu.

**UPOZORENJA**
- Ne koristiti kod pacijenata sa poznatim alergijama na metakrilat. Stomatolog bi trebalo da obavesti pacijenta o tome da je poznato da ovaj proizvod izaziva alergijsku reakciju na metakrilat.
- Nepolimerizovana metakrilatna smola može prouzrokovati kontaktni dermatitis i oštetiti pulpu.
- Izbegavajte dodir sa kožom, očima i mekim tkivom. Ako dođe do dodira sa kožom ili očima, odmah isperite vodom. U slučaju kontakta sa očima, potražiti lekarsku pomoć. Ne uzimati oralno.
- Kada se OptiBond Universal 360 koristi sa tehnikom „potpunog nagrizanja" ili „selektivnog nagrizanja gleđi", koristi se sredstvo za nagrizanje u obliku gela koje sadrži fosfornu kiselinu. Obavezno izbegavajte dodir sa kožom, očima i mekim tkivom. Ako dođe do dodira sa kožom ili očima, odmah isperite vodom. U slučaju kontakta sa očima, potražiti lekarsku pomoć. Ne uzimati oralno.

**MERE OPREZA**
- Nosite ličnu zaštitnu opremu kada koristite ovaj proizvod i rukujete njime.
- Izričito se preporučuje upotreba čistih zaštitnih rukavica i primena tehnike bez dodirivanja prilikom korišćenja proizvoda.
- Preporučuje se da pacijenti i medicinsko osoblje nose odgovarajuće zaštitne naočare prilikom polimerizovanja materijala svetlom.
- Koristite koferdam da biste izolovali zub koji se leči i izbegavajte kontaminaciju tečnošću tokom postavljanja materijala.
- Bočicu OptiBond Universal 360 treba čvrsto zatvoriti odmah nakon upotrebe.
- OptiBond Universal 360 je materijal koji je osetljiv na svetlost i treba ga zaštititi od operativnog svetla i od svetla polimerizacije pre nanošenja.
- Otvorite posudu, istisnite materijal neposredno pre procedure i iskoristite odmah.
- Kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija pacijenata, Kerr Unidose, jednokratne posude za mešanje, vrhovi za istiskivanje sa gelom za nagrizanje i Kerr Applicators™ namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte da koristite ovaj proizvod pored proizvoda koji sadrže eugenol.
- Nemojte prekomerno da polimerizujete sredstvo za vezivanje jer to može da dovede do povrede mekog tkiva. Poštujte vreme polimerizacije koje preporučuje proizvođač.

**Mere opreza kada je u pitanju korišćenje proizvoda Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant**
- Nikada ne primenjujte prekomernu silu na potiskivač šprica kada nanosite sredstvo za nagrizanje, jer to može dovesti do istiskivanja previše materijala. Ako osetite otpor, zamenite vrh novim i proverite protok van usne duplje.
- Vratite poklopac šprica nakon svake upotrebe kako biste sprečili sušenje proizvoda unutar šprica.

**NEŽELJENI DOGAĐAJI**
Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog s ovim medicinskim sredstvom, prijavite ga proizvođaču, Kerr Italia, S.r.l., i nadležnom organu u državi u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

**POSTEPENA UPUTSTVA**
Ograničenja u vezi sa upotrebom:
- Nije moguće održati suvo radno polje.
- Nije moguće primeniti postepeno uputstvo za rad.
- Ako je prisutna izloženost pulpe.
- Adhezivno sredstvo nije moguće pravilno polimerizovati.
- Adhezija sa nemetakrilatnim cementima.

**PRIPREMA PROIZVODA**
Sipanje iz bočice
- Ukoliko je prvo korišćenje, uklonite vafer pričvršćivač i snažno tresite bočicu 10 sekundi. Nakon više korišćenja, kratko protresite. (Videti sliku 1).
- Bočicu držite jednom rukom sa palcem postavljenim na dugme za otvaranje.
- Pritisnite dugme da biste otvorili poklopac i nagnite bočicu da biste istisnuli agens za vezivanje u posudu za mešanje (videti sliku 2).
- Istisnite 2–3 kapi adheziva OptiBond Universal 360 u čistu posudu (videti sliku 3).
- Zatvorite poklopac odmah nakon istiskivanja (videti sliku 4).
- Umočite potpuno četkicu aplikatora u posudu za mešanje kako biste natopili vrh.

Nanošenje uređajem Unidose
- Postavite uređaj Unidose na ravnu površinu.
- Koristeći kažiprst i palac snažno pritisnite donji deo uređaja Unidose.
- Koristeći drugi palac i kažiprst okrećite sve dok se zaptivač ne polomi. Bacite gornji deo.
- Umetnite četkicu aplikatora duboko u posudu i promešajte adheziv kako biste omogućili da se natopi vrh četke.
- Bacite sistem Unidose nakon korišćenja.

**I. DIREKTNE RESTAURACIJE**
Vezivni kompoziti i kompomeri za dentin/gleđ
1. Izolujte zub koji se leči.
2. Pripremite kavitet. Dobro isperite mlazom vode i osušite vazduhom zubnu površinu (ne presušujte).
3A. Ukoliko koristite tehniku samonagrizanja, pređite odmah na korak 4.
3B. Za tehniku selektivnog nagrizanja gleđi: izvršite nagrizanje ivica gleđi nagrizajućim gelom sa fosfornom kiselinom (npr. Kerr OptiBond™ 37,5% Gel Etchant) u trajanju od 15 sekundi, a zatim temeljno isperite vodeći računa da uklonite sav nagrizajući gel. Blago osušite vazduhom; nemojte da presušujete zubnu površinu. Pređite na 4. korak.
3C. Za tehniku potpunog nagrizanja gleđi: izvršite nagrizanje površine kaviteta gleđi i dentina nagrizajućim gelom sa fosfornom kiselinom (npr. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) u trajanju od 15 sekundi, a zatim temeljno isperite vodeći računa da uklonite sav nagrizajući gel. Blago osušite vazduhom; nemojte da presušujete zubnu površinu. Pređite na 4. korak.
4. Pomoću četkice aplikatora za jednokratnu upotrebu nanesite deblji sloj adheziva OptiBond™ Universal 360 na površinu gleđi/dentina. Trljajte četkicom površinu kružnim pokretima u trajanju od 20 sekundi.
5. Osušite sredstvo za lepljenje najpre blagim mlazom vazduha, a zatim primenite mlaz vazduha srednje jačine bez primesa ulja u trajanju od najmanje 5 sekundi. Površina treba da ima sjajan, ujednačen izgled. Ako nema, ponovite korak 4 i 5.
6. Polimerizujte materijal svetlom *(videti preporučeno trajanje polimerizacije).
7. Nanesite kompozit ili kompomer prema proizvođačevim uputstvima za upotrebu.

**II. INDIREKTNE RESTAURACIJE**
Priprema površina restauracije
Pripremite unutrašnju površinu restauracije u skladu sa uputstvima proizvođača. Evo nekih opštih preporuka:
- Keramičke/porcelanske restauracije: ispeskarite površinu sa 50 µm aluminijuma sa pritiskom od oko 30 psi (0,2 MPa) i nagrizite restauraciju hidrofluornom kiselinom 1 minut. Temeljno isprati i osušiti. Nanesite sloj adheziva OptiBond Universal 360 na unutrašnju površinu restauracije, stanjujte vazduhom, najpre blagim a zatim snažnim mlazom kako biste izbegli slivanje adheziva. Polimerizovanje svetlošću adheziva OptiBond Universal 360 je opcionalno kada se koristi sa dvostruko polimerizujućom smolom *(pogledati preporučena vremena polimerizacije).
- Restauracije sa metalnom, cirkonijumskom, aluminijumskom i kompozitnom osnovom: ispeskarite unutrašnju površinu sa 50 µm aluminijuma pritiskom od oko 60 psi (0,4 MPa) za restauracije sa metalnom, cirkonijumskom i aluminijumskom osnovom, ili pritiskom od oko 15 psi (0,1 MPa) za kompozitne restauracije. Nanesite sloj adheziva OptiBond Universal 360 na unutrašnju površinu restauracije, stanjujte vazduhom, najpre blagim a zatim snažnim mlazom kako biste izbegli slivanje adheziva. Polimerizovanje svetlom adheziva OptiBond Universal 360 je opcionalno *(videti preporučeno trajanje polimerizacije).

Priprema površine zuba i aplikacija proizvoda za površine zuba
1. Izolujte zub koji se leči.
2. Očistite preparaciju. Dobro isperite mlazom vode i osušite vazduhom zubnu površinu (ne presušujte).
3A. Ukoliko koristite tehniku samonagrizanja, pređite odmah na korak 4.
3B. Za tehniku selektivnog nagrizanja gleđi: izvršite nagrizanje ivica gleđi nagrizajućim gelom sa fosfornom kiselinom (npr. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) u trajanju od 15 sekundi, a zatim temeljno isperite vodeći računa da uklonite sav nagrizajući gel. Blago osušite vazduhom; nemojte da presušujete zubnu površinu. Pređite na 4. korak.
3C. Za tehniku potpunog nagrizanja gleđi: izvršite nagrizanje površine kaviteta gleđi i dentina nagrizajućim gelom sa fosfornom kiselinom (npr. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) u trajanju od 15 sekundi, a zatim temeljno isperite vodeći računa da uklonite sav nagrizajući gel. Blago osušite vazduhom; nemojte da presušujete zubnu površinu. Pređite na 4. korak.
4. Pomoću četkice aplikatora za jednokratnu upotrebu nanesite deblji sloj adheziva OptiBond Universal 360 na površinu gleđi/dentina. Trljajte četkicom površinu kružnim pokretima u trajanju od 20 sekundi.
5. Osušite sredstvo za lepljenje najpre blagim mlazom vazduha, a zatim primenite mlaz vazduha srednje jačine bez primesa ulja u trajanju od najmanje 5 sekundi. Površina treba da ima sjajan, ujednačen izgled. Ako nema, ponovite korak 4 i 5.
6. Polimerizovanje svetlom adheziva OptiBond Universal 360 je opcionalno *(ako polimerizujute svetlom, videti preporučeno trajanje polimerizacije).

Postavljanje/umetanje restauracije
- Navlake – preporučena je tehnika potpunog nagrizanja. Nanesite cement za kitovanje na navlaku, postavite navlaku i polimerizujte cement u skladu sa proizvođačevim uputstvima.
- Restauracije na bazi kompozita, keramike i metala – nanesite cement za kitovanje na restauraciju ili preparaciju, postavite restauraciju i polimerizujte svetlom cement prema uputstvima proizvođača.
  **Napomena:** kompanija Kerr preporučuje korišćenje NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma ili Nexus™ Universal cementa na bazi smole.
- Nakon cementiranja – pripremite površinu kočića prema uputstvima proizvođača. Nanesite adheziv OptiBond 360 na površinu kočića i u pripremu kanala korena, kako je gore navedeno. Nakon cementiranja, višak adheziva u prostoru kočića se može ukloniti suvom četkicom aplikatora ili upiti papirnim tupferom. Polimerizovanje svetlom adheziva OptiBond Universal 360 je opcionalno *(videti preporučeno trajanje polimerizacije). Prateći aplikaciju adheziva OptiBond Universal 360, nanesite cement na kočić.
  **Napomena:** kompanija Kerr preporučuje korišćenje NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma ili Nexus Universal cementa na bazi smole. Postavite kočić, lagano ga protresite kako bi se izbeglo zarobljavanje vazduha i onda polimerizujte cement svetlom prema uputstvima proizvođača.
- Vezivanje nadogradnje – polimerizujte svetlom adheziv OptiBond Universal 360 *(videti preporučeno trajanje polimerizacije) i tada nanesite materijal za nadogradnju zubne supstance prema uputstvu za upotrebu proizvođača.

Zaptivač površine na bazi dentina:
1. Izolujte područje zuba koji treba da se zatvori. Blago osušite vazduhom; nemojte da presušujete zubnu površinu.
2. Pomoću četkice aplikatora za jednokratnu upotrebu nanesite deblji sloj adheziva OptiBond Universal 360 na površinu gleđi/dentina. Trljajte četkicom površinu kružnim pokretima u trajanju od 20 sekundi.
3. Osušite sredstvo za lepljenje najpre blagim mlazom vazduha, a zatim primenite mlaz vazduha srednje jačine bez primesa ulja u trajanju od najmanje 5 sekundi. Ponovite korake 2 i 3.
4. Svetlosna polimerizacija *(videti preporučeno trajanje polimerizacije).

***Preporučeno vreme polimerizacije**
Kompanija Kerr preporučuje da redovno proveravate lampe za polimerizaciju kako biste se uverili da funkcionišu ispravno i obezbeđuju očekivano zračenje. OptiBond Universal 360 predviđen je za polimerizaciju halogenim ili LED lampama uz minimalni intenzitet svetlosti od 600 mW/cm² i dužinu izlaznih svetlosnih talasa u opsegu 400–520 nm.

| Tip lampe | Trajanje polimerizacije |
|---|---|
| Optilux™ (ili lampa sa izlaznom vrednošću 600–1000 mW/cm²) | 10 sekundi |
| Demi™ Plus (ili lampa sa izlaznom vrednošću >1000 mW/cm²) | 5 sekundi |

### ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
- Da biste sprečili unakrsnu kontaminaciju između pacijenata koristite čiste rukavice dok rukujete bočicom, sredstvom Unidose, posudama za mešanje za jednokratnu upotrebu i Kerr Applicators.
- Bočica: ne koristite ponovo ako se bočica kontaminira.
- Unidose: ampule za jednu dozu su za upotrebu na jednom pacijentu.
- Gel za nagrizanje Gel Etchant: da biste sprečili kontaminaciju špriceva pljuvačkom ili drugim telesnim tečnostima, koristite zaštitne pregrade. Uvek rukujte špricem, poklopcem šprica i vrhom za doziranje u čistim rukavicama.

### SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE NA OTPAD
- Proizvodi treba da se skladište na temperaturi između 2 °C i 25 °C (od 36 °F do 77 °F).
- Potrebno je preduzeti sve mere da se sredstvo za vezivanje zaštiti od vidljivog svetla pre upotrebe.
- Rok trajanja je naznačen na ambalaži. Ne koristite po isteku roka trajanja.
- Pridržavajte se lokalnih i nacionalnih propisa u pogledu pravilnog odlaganja u otpad.

### ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI
Tehnički saveti kompanije Kerr Italia, usmeni ili pismeni, sačinjeni su tako da pomognu stomatolozima u korišćenju proizvoda Kerr Italia. Stomatolog snosi sav rizik i odgovornost za štetu nastalu usled nepravilne upotrebe proizvoda kompanije Kerr Italia. U slučaju neispravnosti materijala ili izrade, odgovornost kompanije Kerr Italia je, prema izboru kompanije Kerr Italia, ograničena na zamenu neispravnog proizvoda ili njegovog dela ili na nadoknadu cene plaćene za neispravan proizvod. Da bi se iskoristila ova ograničena garancija, neispravan proizvod se mora vratiti kompaniji Kerr Italia. Ni u kom slučaju kompanija Kerr Italia neće snositi odgovornost za posredne, slučajne ili posledične štete.

OSIM NAVEDENOG, KOMPANIJA KERR ITALIA NE PRUŽA NIKAKVE GARANCIJE, DATE ILI IMPLICITNE, UKLJUČUJUĆI GARANCIJE U VEZI SA OPISOM, KVALITETOM ILI ADEKVATNOŠĆU ZA ODREĐENU UPOTREBU.

©2024 Kerr Corporation. Svi žigovi su u vlasništvu kompanije Kerr Corporation. Sva prava zadržana.

### SADRŽAJ
**1.** Bočica (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Špric sa gelom za nagrizanje (3 g) **4.** Vrhovi sa gelom za nagrizanje **5.** Posude za mešanje **6.** Aplikatori

Potpuno objašnjenje simbola koji se nalaze na pakovanju proizvoda Kerr videti na: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## id - BAHASA INDONESIA

**OptiBond™ Universal 360**
Perekat Universal Satu-Komponen

### INFORMASI UMUM
OptiBond Universal 360 diformulasikan untuk menghadirkan kekuatan bonding yang bisa diandalkan dengan teknik etsa apa pun, di semua substrat umum dan dengan kombinasi semen resin apa pun tanpa produk tambahan (silan atau primer logam) bahkan tanpa cahaya. OptiBond Universal 360 tersedia dalam botol untuk beberapa kali pakai dan Unidose™ untuk sekali pakai.

**Tujuan yang Dimaksudkan:** OptiBond Universal 360 adalah resin perekat yang digunakan untuk mengikat gigi ke beragam bahan restorasi seperti komposit, keramik, logam, dan pasak endodontik. Alat ini juga digunakan untuk penutup kavitas sebagai perawatan awal untuk restorasi tidak langsung.

**Pengguna yang Dituju:** Produk ini harus digunakan oleh ahli gigi profesional yang berkualifikasi.

**Populasi Pasien yang Dimaksud:** Perangkat ini untuk digunakan dalam populasi pasien umum yang memerlukan restorasi gigi akibat tidak adanya struktur gigi.

**Manfaat Klinis:** Sebagai bagian dari restorasi langsung dan/atau tidak langsung, perangkat ini dapat mengembalikan fungsi gigi.

Jika diwajibkan menurut Peraturan Perangkat Medis Eropa (MDR EU 2017/745), dokumen Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (Safety and Clinical Performance/SSCP) tersedia dan dapat diperoleh di situs web berikut: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI dasar untuk perangkat ini adalah 805151187100011356.

©2024 Kerr Corporation. All Rights Reserved.
Kerr
MD
DMC4190_Rev.00
2024-10
kerrdental.com
+39 081 850 8311
Scafati (SA), 84018 Italy
Via Passanti, 174
Kerr Italia S.r.l.
2797
Instructions For Use
Single-Component Universal Adhesive
Universal 360
OptiBond™

OptiBond™
Universal 360
Single-Component Universal Adhesive
Instructions For Use

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311
kerrdental.com
2797
DMC4190_Rev.00
2024-10
MD
Kerr

©2024 Kerr Corporation. All Rights Reserved.

### KOMPOSISI PRODUK
OptiBond Universal 360 mengandung:
Metakrilat termodifikasi asam fosfat, metakrilat monofungsional, metakrilat difungsional, metakrilat asam, air, etanol, aseton, inisiator, stabilizer, dan pengisi silika.

### INDIKASI PENGGUNAAN
**Aplikasi Langsung**
- Restorasi komposit dengan penyinaran ringan, kering otomatis, dan penyinaran ganda.
- Perbaikan restorasi.
- Penutup permukaan akar.
- Pengisian inti dan pasak dengan penyinaran ringan atau penyinaran ganda.
- Pelekatan fissure sealant berbahan dasar metakrilat.

**Aplikasi Tidak Langsung**
- Sementasi veneer.
- Sementasi restorasi berbasis logam, porselen, dan komposit.
- Sealing rongga sebagai perawatan awal untuk restorasi tidak langsung.
- Sebagai sifat primer untuk substrat/restorasi logam primer, keramik, dan komposit.

### KONTRAINDIKASI
- Pasien yang memiliki riwayat reaksi alergi parah terhadap resin metakrilat.
- Hindari kontak langsung antara produk dengan jaringan pulpa karena paparan dari produk ini dapat melukai pulpa.

### PERINGATAN
- Jangan gunakan pada pasien yang alergi terhadap metakrilat. Ahli gigi profesional harus memberi tahu pasien bahwa produk ini dapat menyebabkan reaksi alergi metakrilat.
- Resin metakrilat tak terobati dapat menyebabkan dermatitis kontak dan mencederai pulpa.
- Hindari kontak langsung dengan kulit, mata, dan jaringan lunak. Jika terkena kulit atau mata, segera bilas dengan air. Minta bantuan medis terkait mata Anda. Jangan ditelan.
- Jika OptiBond Universal 360 digunakan dengan teknik "etsa total" atau "etsa enamel selektif", etsa gel yang mengandung asam fosfor akan digunakan. Pastikan untuk menghindari kontak langsung dengan kulit, mata, dan jaringan lunak. Jika terkena kulit atau mata, segera bilas dengan air. Minta bantuan medis terkait mata Anda. Jangan ditelan.

### TINDAKAN PENCEGAHAN
- Gunakan alat pelindung diri saat menggunakan dan menangani produk ini.
- Sangat disarankan agar pengguna mengenakan sarung tangan pelindung yang bersih dan tidak menyentuh produk langsung saat menggunakannya.
- Pasien dan staf medis disarankan untuk mengenakan pelindung mata yang sesuai saat melakukan curing cahaya pada material.
- Gunakan dam gigi untuk mengisolasi gigi yang sedang dirawat dan menghindari kontaminasi cairan selama penempatan bahan.
- Botol OptiBond Universal 360 harus segera ditutup setelah digunakan.
- OptiBond Universal 360 adalah bahan yang peka terhadap cahaya dan perlu dilindungi agar tidak terpapar cahaya operasi gigi atau lampu penyinaran sebelum diaplikasikan.
- Buka wadah, keluarkan bahan sesaat sebelum prosedur, lalu segera gunakan.
- Untuk mencegah kontaminasi silang antara pasien, Kerr Unidose, wadah pencampur sekali pakai, ujung pengeluaran etsa gel, dan Kerr™ Applicators hanya dimaksudkan untuk sekali pakai.
- Jangan gunakan produk ini di dekat produk yang mengandung eugenol.
- Jangan lakukan polimerisasi yang berlebihan pada agen pengikat karena dapat menyebabkan kerusakan pada jaringan lunak. Ikuti waktu penyinaran yang direkomendasikan produsen.

**Tindakan pencegahan terkait penggunaan Kerr OptiBond™ 37.5% Gel Etchant**
- Jangan tekan pendorong spuit terlalu keras karena Gel Etsa dapat keluar secara berlebihan. Jika pendorong jarum suntik terasa sulit ditekan, ganti ujung pengeluaran yang ada dengan ujung yang baru, lalu periksa alirannya di luar mulut.
- Pasang kembali tutup spuit setiap kali setelah digunakan agar produk tidak mengering dalam spuit.

### KEJADIAN TAK DIHARAPKAN
Jika insiden parah terjadi terkait penggunaan perangkat medis ini, laporkan ke produsen resmi, Kerr Italia, S.r.l., dan otoritas kompeten di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.

### INSTRUKSI LANGKAH DEMI LANGKAH
**Batasan Penggunaan:**
- Area kerja kering tidak dapat dipertahankan.
- Petunjuk kerja langkah demi langkah tidak dapat diterapkan.
- Terdapat pulpa yang terpapar.
- Bahan perekat tidak dapat dipolimerisasi dengan baik.
- Perekatan ke semen berbasis non-metakrilat.

**SEDIAAN PRODUK**
Kemasan Botol
- Untuk penggunaan pertama kali, lepas Penutup Wafer, kocok botol dengan kuat selama 10 detik. Untuk penggunaan berikutnya, kocok sebentar. (Lihat Gambar 1)
- Pegang botol menggunakan satu tangan dengan posisi ibu jari berada di tombol pembuka.
- Tekan tombol untuk membuka tutup lalu miringkan botol untuk mengeluarkan bahan perekat ke dalam wadah pencampur. (Lihat Gambar 2)
- Keluarkan 2–3 tetesan perekat OptiBond Universal 360 ke dalam wadah yang bersih. (Lihat Gambar 3)
- Segera tutup penutupnya setelah isinya dikeluarkan (Lihat Gambar 4).
- Celupkan kuas aplikator sepenuhnya ke dalam wadah pencampur agar ujungnya terendam.

Kemasan Unidose
- Tempatkan perangkat Unidose di permukaan yang datar.
- Pegang dengan kuat bagian bawah perangkat Unidose menggunakan jari telunjuk dan ibu jari.
- Putar sampai segel benar-benar rusak menggunakan jari telunjuk dan ibu jari tangan satunya. Buang bagian atasnya.
- Masukkan sikat aplikator ke dalam kontainer dan campurkan perekat untuk memberikan saturasi pada ujung sikat.
- Buang perangkat Unidose setelah digunakan.

**I. RESTORASI LANGSUNG**
**Komposit Bonding dan Kompomer ke Dentin/Enamel**
1. Isolasi gigi yang sedang dirawat.
2. Siapkan rongga mulut. Cuci secara menyeluruh dengan semprotan air dan angin-anginkan permukaan gigi sebentar (jangan sampai terlalu kering).
3A. Jika menggunakan Teknik Etsa Mandiri, lanjutkan langsung ke Langkah 4.
3B. Untuk Teknik Etsa Enamel Selektif: lakukan etsa pada margin enamel dengan etsa gel asam fosfat (misalnya, Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) selama 15 detik, lalu bilas secara menyeluruh untuk memastikan semua etsa sudah bersih. Biarkan kering dengan angin sebentar; jangan sampai mengeringkan permukaan gigi. Lanjutkan ke Langkah 4.
3C. Untuk Teknik Etsa Total: lakukan etsa pada tepi kavitas enamel dan dentin dengan etsa gel asam fosfat (misalnya, Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant) selama 15 detik, lalu bilas secara menyeluruh untuk memastikan semua etchant sudah bersih. Biarkan kering dengan angin sebentar; jangan sampai mengeringkan permukaan gigi. Lanjutkan ke Langkah 4.
4. Dengan menggunakan kuas aplikator sekali pakai, oleskan OptiBond Universal 360 dalam jumlah yang banyak ke permukaan enamel/dentin. Gosok permukaannya dengan gerakan menyikat selama 20 detik.
5. Keringkan perekat dengan semprotan udara lembut terlebih dahulu, lalu udara sedang selama minimal 5 detik dengan udara yang tidak mengandung minyak. Tampilan permukaan harus mengkilap rata. Jika tidak, ulangi Langkah 4 dan 5.
6. Lakukan penyinaran ringan pada bahan. *(Lihat Waktu Penyinaran yang Direkomendasikan).
7. Oleskan bahan komposit atau kompomer sesuai petunjuk penggunaan produsen.

**II. RESTORASI TIDAK LANGSUNG**
**Preparasi Permukaan Restorasi**
Siapkan permukaan internal restorasi sesuai petunjuk produsen. Berikut adalah beberapa rekomendasi umum:
- Restorasi Keramik/Porselen: Bersihkan permukaan dengan alumina 50 µm menggunakan tekanan sekitar 30 psi (0,2 MPa) lalu etsa restorasi dengan asam hidroflorat selama 1 menit. Cuci hingga bersih, lalu keringkan. Oleskan lapisan OptiBond Universal 360 pada permukaan internal restorasi, keringkan dengan udara lembut terlebih dahulu, lalu udara kuat untuk menghindari penumpukan perekat Penyinaran ringan OptiBond Universal 360 bersifat opsional saat digunakan dengan resin penyinaran ganda. *(Lihat Waktu Penyinaran yang Disarankan).
- Restorasi berbahan dasar Logam, berbahan dasar Zirkonia, berbahan dasar Alumina dan Komposit: Lakukan penyemprotan abrasif pada permukaan dalam dengan alumina 50 µm menggunakan tekanan sekitar 60 psi (0,4 MPa) untuk restorasi berbahan dasar logam, zirkonia, dan alumina, atau tekanan sekitar 15 psi (0,1 MPa) untuk restorasi komposit. Oleskan lapisan OptiBond Universal 360 di permukaan internal restorasi, angin-anginkan dengan semprotan udara lembut terlebih dahulu lalu dengan semprotan udara kuat untuk menghindari penumpukan perekat. Penyinaran ringan pada OptiBond Universal 360 bersifat opsional saat digunakan dengan resin penyinaran ganda. *(Lihat Waktu Penyinaran yang Disarankan).

**Preparasi dan Pengaplikasian Produk untuk Permukaan Gigi**
1. Isolasi gigi yang sedang dirawat.
2. Bersihkan preparasi. Cuci secara menyeluruh dengan semprotan air dan angin-anginkan permukaan gigi sebentar (Jangan sampai terlalu kering).
3A. Jika menggunakan Teknik Etsa Mandiri, lanjutkan langsung ke Langkah 4.
3B. Untuk Teknik Etsa Enamel Selektif: lakukan etsa pada margin enamel dengan etsa gel asam fosfat (misalnya, Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) selama 15 detik, lalu bilas secara menyeluruh untuk memastikan semua etsa sudah bersih. Biarkan kering dengan angin sebentar; jangan sampai mengeringkan permukaan gigi. Lanjutkan ke Langkah 4.
3C. Untuk Teknik Etsa Total: lakukan etsa pada tepi kavitas enamel dan dentin dengan etsa gel asam fosfat (misalnya, Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) selama 15 detik, lalu bilas secara menyeluruh untuk memastikan semua etsa sudah bersih. Biarkan kering dengan angin sebentar; jangan sampai mengeringkan permukaan gigi. Lanjutkan ke Langkah 4.
4. Dengan menggunakan kuas aplikator sekali pakai, oleskan OptiBond Universal 360 dalam jumlah yang banyak ke permukaan enamel/dentin. Gosok permukaannya dengan gerakan menyikat selama 20 detik.
5. Keringkan perekat dengan semprotan udara lembut terlebih dahulu, lalu udara sedang selama minimal 5 detik dengan udara yang tidak mengandung minyak. Tampilan permukaan harus mengkilap rata. Jika tidak, ulangi Langkah 4 dan 5.
6. Penyinaran ringan OptiBond Universal 360 bersifat opsional saat digunakan dengan resin penyinaran ganda. *(Jika melakukan penyinaran ringan, lihat Waktu Penyinaran yang Disarankan).

**Peletakan/Insersi Restorasi**
- Veneer – Disarankan Teknik Etsa Total. Oleskan semen luting (perekat) pada pelapis gigi, letakkan pelapis gigi, dan keraskan semen sesuai petunjuk penggunaan dari produsen.
- Restorasi berbahan dasar Komposit, Keramik, dan Logam – Oleskan semen perekat ke restorasi atau preparasi, pasang restorasi, lalu keringkan semen sesuai dengan petunjuk penggunaan dari produsen.
  **Catatan:** Kerr menyarankan penggunaan semen resin NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite Chroma™, atau Nexus™ Universal.
- Sementasi Pasak – Siapkan permukaan pasak sesuai petunjuk penggunaan dari produsen. Oleskan OptiBond Universal 360 ke permukaan pasak dan di preparasi saluran akar, seperti yang diinstruksikan di atas. Perekat berlebih di ruang pasak dapat dibersihkan dengan sikat aplikator kering atau paper point penyerap. Penyinaran ringan pada OptiBond Universal 360 bersifat opsional saat digunakan dengan resin penyinaran ganda. *(Lihat Waktu Penyinaran yang Disarankan). Setelah pengaplikasian OptiBond Universal 360, oleskan semen ke pasak.
  **Catatan:** Kerr menyarankan penggunaan semen resin NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma, atau Nexus Universal. Letakkan pasak, gerak-gerakkan pasak perlahan untuk menghilangkan udara yang terperangkap lalu lakukan penyinaran ringan pada semen sesuai petunjuk penggunaan dari produsen.
- Pelekatan Inti – Penyinaran ringan *(Lihat Waktu Penyinaran yang Disarankan) pada OptiBond Universal 360 lalu oleskan bahan inti sesuai dengan petunjuk penggunaan dari produsen.

**Penutup Permukaan Dentin:**
1. Isolasi area gigi yang akan diberi sealer. Biarkan kering dengan angin sebentar; jangan sampai mengeringkan permukaan gigi.
2. Dengan menggunakan kuas aplikator sekali pakai, oleskan OptiBond Universal 360 dalam jumlah yang banyak ke permukaan enamel/dentin. Gosok permukaannya dengan gerakan menyikat selama 20 detik.
3. Keringkan perekat dengan semprotan udara lembut terlebih dahulu, lalu udara sedang selama minimal 5 detik dengan udara yang tidak mengandung minyak. Ulangi Langkah 2 dan 3.
4. Penyinaran ringan *(Lihat Waktu Penyinaran yang Disarankan).

***Waktu Penyinaran yang Disarankan**
Kerr menganjurkan pemeriksaan rutin pada lampu curing Anda untuk memastikan semua berfungsi dengan baik dan memberikan iradiasi yang sesuai. Sesuai tujuan penggunaannya, OptiBond Universal 360 harus dikeringkan dengan sinar halogen atau LED dengan intensitas cahaya minimum 600 mW/cm² dan output panjang gelombang berkisar antara 400–520 nm.

| Jenis Sinar | Waktu Curing |
|---|---|
| Optilux™ (atau penyinaran dengan output 600 – 1.000 mW/cm²) | 10 detik |
| Demi™ Plus (atau cahaya dengan output >1.000 mW/cm²) | 5 detik |

### PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI
- Untuk mencegah kontaminasi antara pasien, gunakan sarung tangan bersih saat menangani botol, Unidose, wadah pencampuran sekali pakai, dan Kerr Applicators.
- Botol: Jangan digunakan kembali jika botol sudah terkontaminasi.
- Unidose: Pion dosis tunggal diperuntukkan bagi penggunaan satu pasien.
- Gel Etchant: Agar spuit tidak terkontaminasi dengan air liur atau cairan tubuh lainnya, gunakan lapisan pelindung. Selalu gunakan sarung tangan bersih saat memegang alat suntik, tutup alat suntik, dan ujung pengeluaran.

### PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN
- Produk bisa disimpan dengan suhu sekitar antara 2 °C hingga 25 °C (36 °F hingga 77 °F).
- Selalu lindungi bahan perekat dari cahaya sebelum digunakan.
- Tanggal kedaluwarsa tercantum pada kemasan. Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa.
- Selalu patuhi peraturan setempat atau nasional untuk pembuangan limbah yang tepat.

### PELEPASAN TANGGUNG JAWAB
Petunjuk teknis Kerr Italia, baik lisan atau tertulis, dirancang untuk membantu dokter gigi dalam menggunakan produk Kerr Italia. Dokter gigi menanggung segala risiko dan tanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan akibat penggunaan produk Kerr Italia yang keliru. Jika terdapat cacat pada bahan atau pembuatan, tanggung jawab Kerr Italia terbatas, berdasarkan pilihan Kerr Italia, pada penggantian produk atau suku cadang yang rusak, atau pengembalian biaya nyata aktual dari produk yang rusak. Untuk mendapatkan jaminan terbatas ini, produk yang rusak harus dikembalikan ke Kerr Italia. Kerr Italia tidak bertanggung jawab atas segala kerusakan yang bersifat tidak langsung, insidental, atau konsekuensial.

KECUALI DISEBUTKAN DI ATAS, KERR ITALIA TIDAK MEMBERIKAN JAMINAN, BAIK SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK JAMINAN YANG BERKAITAN DENGAN DESKRIPSI, KUALITAS, ATAU KESESUAIAN PRODUK UNTUK TUJUAN TERTENTU.

©2024 Kerr Corporation. Semua merek dagang adalah milik Kerr Corporation. Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang.

### ISI
**1.** Botol (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Alat suntik etsa gel (3 g) **4.** Ujung etsa gel **5.** Wadah Pencampur **6.** Aplikator

Penjelasan lengkap tentang simbol yang digunakan di kemasan Kerr dapat diakses di: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## is - ÍSLENSKA

**OptiBond™ Universal 360**
Eins þáttar alhliða límefni

### ALMENNAR UPPLÝSINGAR
OptiBond Universal 360 er gert til að veita áreiðanlegan límstyrk með hvaða ætitækni sem er, á öllu algengu undirlagi og í samsetningu með hvaða plastfyllingarefni sem er án hjálparefna (sílan- eða málmgrunnur) jafnvel þó ekkert ljós sé til staðar. OptiBond Universal 360 kemur í margnota glösum og í einnota Unidose™ ílátum.

**Fyrirhugaður tilgangur:** OptiBond Universal 360 er resínlímefni sem notað er til að festa ýmis viðgerðarefni við tennur, svo sem plastblendiefni, keramíkefni, málma og rótfyllingarstólpa. Einnig má nota efnið til holufyllingar sem formeðferð fyrir óbeinar viðgerðir.

**Fyrirhugaðir notendur:** Varan er ætluð til notkunar af faglærðum tannlæknum.

**Fyrirhugaður sjúklingahópur:** Varan er ætluð almennum sjúklingum sem þarfnast viðgerða á tönn(um).

**Klínískur ávinningur:** Sem hluti af beinni og/eða óbeinni viðgerð endurheimtir varan virkni tannarinnar.

Þegar þess er krafist samkvæmt evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR EU 2017/745) er samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP) tiltæk og hægt er að nálgast skjalið á eftirfarandi vefsvæði: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Almennt einkvæmt auðkenni þessa tækis, auðkenni tækis (UDI-DI) er 805151187100011356.

### EFNASAMSETNING VÖRU
OptiBond Universal 360 inniheldur:
Fosfórsýrubreytt metakrýlat, einvirkt metakrýlat, tvívirkt metakrýlat, súrt metakrýlat, vatn, etanól, asetón, ræsiefni, stöðgandi efni og kísilfylliefni.

### ÁBENDINGAR UM NOTKUN
**Bein notkun**
- Viðgerðir með ljósherðanlegu, sjálfherðanlegu og tvíherðanlegu plastblendiefni.
- Lagfæring á viðgerðum.
- Til innsiglunar á yfirborði rótar.
- Ljósherðanlegar eða tvíherðanlegar kjarnauppbyggingar og stólpar.
- Líming sprunguþéttiefna sem byggjast á metakrýlati.

**Óbein notkun**
- Til að líma skelkrónur.
- Til að líma viðgerðir sem byggjast á postulíni, plastblendiefni og málmi.
- Holufylling sem formeðferð fyrir óbeinar viðgerðir.
- Sem grunnur fyrir undirlag/viðgerðir úr málmi, keramík og plastblendiefni.

### FRÁBENDINGAR
- Sjúklingar sem hafa sögu um alvarleg ofnæmisviðbrögð við metakrýlatresínum.
- Forðist pasak sesuai petunjuk penggunaan dari að bera efnið beint á tannkvikuvef því snerting við efnið gæti skaðað kvikuna.

### VIÐVÖRUN
- Ekki má nota efnið hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir metakrýlati. Tannlæknirinn skal upplýsa sjúkling um að varan kann að valda ofnæmisviðbrögðum við metakrýlati.
- Óhert metakrýlatresín getur valdið snertihúðbólgu og skaða á kviku.
- Forðist snertingu við húð, augu og mjúkvefi. Ef efnið kemst í snertingu við húð eða augu, skolið strax með vatni. Leitið aðstoðar augnlæknis. Ekki til innvortis notkunar.
- Þegar OptiBond Universal 360 er notað með tækni fyrir „heildarætingu" eða „valaðferð fyrir ætingu á glerungi" er notast við gelætiefni sem inniheldur fosfórsýru. Forðist snertingu við húð, augu og mjúkvefi. Ef efnið kemst í snertingu við húð eða augu, skolið strax með vatni. Leitið aðstoðar augnlæknis. Ekki til innvortis notkunar.

### VARÚÐARRÁÐSTAFANIR
- Notið hlífðarbúnað þegar þessi vara er notuð og meðhöndluð.
- Eindregið er mælt með hreinum hlífðarhönskum og snertilausri tækni þegar þessi vara er notuð.
- Mælt er með hlífðargleraugum fyrir sjúklinga og starfsfólk þegar verið er að ljósherða efnið.
- Notið gúmmídúk til að einangra tönnina sem ætluð er til meðferðar og forðist vökvamengun á meðan efninu er komið fyrir.
- Loka verður OptiBond Universal 360 glasi strax eftir notkun.
- OptiBond Universal 360 er ljósnæmt efni og þarf að verja það gegn vinnuljósi tannlæknis eða herðingarljósi áður en það er borið á.
- Opnið ílátið, skammtið efnið rétt fyrir notkun og notið það strax.
- Kerr Unidose, einnota blöndunarbrunnar, oddar fyrir gelætiefni og Kerr™ Applicators stjökur eru eingöngu einnota, til að koma í veg fyrir víxlmengun milli sjúklinga.
- Notið ekki þessa vöru nálægt vörum sem innihalda evgenól.
- Ekki skal fjölliða bindiefnið um of, það getur valdið skaða á mjúkvefjum. Fylgið ráðleggingum framleiðenda um herðingartíma.

**Varúðarráðstafanir varðandi notkun Kerr OptiBond™ 37,5% Gel Etchant**
- Beitið aldrei óþarfa afli á sprautustimpilinn við skömmtun ætiefnis, þar sem það getur valdið ofskömmtun efnisins. Ef mótstaða finnst, skiptið þá um nálina og athugið flæðið áður en efnið er notað í munni.
- Setjið tappann alltaf aftur á sprautuna eftir notkun svo varan þorni ekki í sprautunni.

### AUKAVERKANIR
Ef alvarlegt tilvik kemur upp við notkun þessa lækningatækis skal tilkynna það til framleiðandans, Kerr Italia, S.r.l., og lögbærra yfirvalda í því landi þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn býr.

### NOTKUNARLEIÐBEININGAR
**Takmarkanir fyrir notkun:**
- Ekki er hægt að halda vinnusvæði þurru.
- Ekki er hægt að fylgja notkunarleiðbeiningunum.
- Ef opnað er á kviku.
- Ekki er hægt að fjölliða límið á réttan hátt.
- Líming við bindiefni sem ekki byggja á metakrýlati.

**UNDIRBÚNINGUR VÖRU**
Skömmtun úr glasi
- Fyrir fyrstu notkun skal fjarlægja innsiglið og hrista glasið kröftuglega í 10 sekúndur. Við síðari notkun skal hrista glasið stuttlega. (Sjá mynd 1).
- Haldið glasinu í annarri hendi og hafið þumalfingur á opnunarhnappinum.
- Ýtið á hnappinn til að opna lokið og hallið glasinu til að dreifa bindiefni í blöndunarbrunninn (sjá mynd 2).
- Setjið 2–3 dropa af OptiBond Universal 360 límefni í hreinan blöndunarbrunn (sjá mynd 3).
- Lokið glasinu strax eftir skömmtun (sjá mynd 4).
- Dýfið penslinum alveg ofan í blöndunarbrunninn til að metta oddinn.

Skömmtun með Unidose
- Setjið Unidose tækið á flatt yfirborð.
- Haldið þétt um neðri hluta Unidose tækisins með vísifingri og þumalfingri.
- Snúið hinum þumalfingri og vísifingri þar til innsiglið er alveg rofið. Fargið efri hlutanum.
- Dýfið penslinum djúpt í ílátið svo oddur penslins mettist alveg af límefninu.
- Fargið Unidose tækinu eftir notkun.

**I. BEINAR VIÐGERÐIR**
**Binding plastblendiefna og blendiefna við tannbein/glerung**
1. Einangrið viðkomandi tönn.
2. Hreinsið holuna. Þvoið vandlega með vatnsúða og loftþurrkið tannflötinn létt (ekki nota þurrkefni).
3A. Ef notuð er sjálfætandi tækni skal fara beint í skref 4.
3B. Fyrir tækni fyrir valætingu á glerungi: Æta skal glerungskantana með ætiefni úr forfórsýruhlaupi (t.d. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) í 15 sekúndur, skolið síðan vandlega til að tryggja að allt ætiefnið hafi verið fjarlægt. Látið þorna aðeins, ekki nota þurrkefni á yfirborð tannarinnar. Haldið áfram í skref 4.
3C. Fyrir tækni fyrir heildarætingu: ætið yfirborð skemmdar í glerungi og tannbeini með ætandi fosfórsýruhlaupi (t.d. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) í 15 sekúndur, skolið síðan vandlega til að tryggja að allt ætiefnið hafi verið fjarlægt. Látið þorna aðeins, ekki nota þurrkefni á yfirborð tannarinnar. Haldið áfram í skref 4.
4. Berið vel af OptiBond Universal 360 límefninu á yfirborð glerungsins/tannbeinsins með einnota penslinum. Nuddið yfirborðið með penslinum í 20 sekúndur.
5. Þurrkið límefnið fyrst með vægum loftblæstri og svo miðlungsblæstri í að minnsta kosti 5 sekúndur, gætið þess að loftblásturinn sé laus við olíu. Yfirborðið ætti að vera gljáandi og einsleitt. Ef svo er ekki skal endurtaka skref 4 og 5.
6. Ljósherðið efnið. *(sjá „Ráðlagður herðingartími").
7. Berið plastblendiefni eða blendiefni á samkvæmt notkunarleiðbeiningum framleiðanda.

**II. ÓBEINAR VIÐGERÐIR**
**Undirbúningur yfirborðs fyrir viðgerð**
Undirbúið innra yfirborð viðgerðarinnar í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda. Hér fylgja almenn tilmæli:
- Keramík-/postulínsviðgerðir: Sandblásið yfirborðið með 50 µm súráli og u.þ.b. 30 psi þrýstingi (0,2 MPa) og ætið viðgerðina með flúorsýru í 1 mínútu. Hreinsið vandlega og þerrið vel. Berið lag af OptiBond Universal 360 á innra yfirborð viðgerðarinnar, þynnið fyrst með vægum loftstraumi og síðan sterkum loftstraumi til að forðast að límið safnist saman. Ljósherðing OptiBond Universal 360 er valfrjáls þegar efnið er notað með tvíherðanlegu resíni. *(sjá „Ráðlagður herðingartími").
- Viðgerðir á málm-, sirkon-, súráls- og plastblendisgrunni: Sandblásið innra yfirborðið með 50 µm súráli og u.þ.b. 60 psi (0,4 MPa) þrýstingi fyrir viðgerðir á málm-, sirkon- og súrálsgrunni eða u.þ.b. 15 psi (0,1 MPa) fyrir plastblendiviðgerðir. Berið lag af OptiBond Universal 360 á innra yfirborð viðgerðarinnar, þynnið fyrst með vægum loftstraumi og síðan sterkum loftstraumi til að forðast að límið safnist saman. Ljósherðing OptiBond Universal 360 er valfrjáls þegar efnið er notað með tvíherðanlegu resíni. *(sjá „Ráðlagður herðingartími").

**Undirbúningur og notkun vöru á yfirborði tannar.**
1. Einangrið viðkomandi tönn.
2. Hreinsið undirbúningssvæðið. Skolið vandlega með vatnsúða og loftþurrkið tannflötinn létt (ekki nota þurrkefni).
3A. Ef sjálfætandi tækni er notuð skal fara beint í skref 4.
3B. Fyrir tækni fyrir valætingu á glerungi: Æta skal glerungskantana með ætiefni úr forfórsýruhlaupi (t.d. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) í 15 sekúndur, skolið síðan vandlega til að tryggja að allt ætiefnið hafi verið fjarlægt. Látið þorna aðeins, ekki nota þurrkefni á yfirborð tannarinnar. Haldið áfram í skref 4.
3C. Fyrir tækni fyrir heildarætingu: ætið yfirborð skemmdar í glerungi og tannbeini með ætandi fosfórsýruhlaupi (t.d. Kerr OptiBond 37,5% Gel Etchant) í 15 sekúndur, skolið síðan vandlega til að tryggja að allt ætiefnið hafi verið fjarlægt. Látið þorna aðeins, ekki nota þurrkefni á yfirborð tannarinnar. Haldið áfram í skref 4.
4. Berið vel af OptiBond Universal 360 límefninu á yfirborð glerungsins/tannbeinsins með einnota penslinum. Nuddið yfirborðið með penslinum í 20 sekúndur.
5. Þurrkið límefnið fyrst með vægum loftblæstri og svo miðlungsblæstri í að minnsta kosti 5 sekúndur, gætið þess að loftblásturinn sé laus við olíu. Yfirborðið ætti að vera gljáandi og einsleitt. Ef svo er ekki skal endurtaka skref 4 og 5.
6. Ljósherðing OptiBond Universal 360 er valfrjáls þegar efnið er notað með tvíherðanlegu resíni. *(Ef efnið er ljóshert, sjá „Ráðlagður herðingartími").

**Viðgerð komið fyrir**
- Skelkrónur - Tækni fyrir heildarætingu er ráðlögð. Berið fyllingarlím á skelkrónuna, komið skelkrónunni fyrir og herðið límið í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðanda.
- Viðgerðir á plastblendisgrunni, keramíkgrunni og málmgrunni - Berið fyllingarlím á viðgerðina eða undirbúningssvæðið, komið viðgerðinni fyrir og herðið límið samkvæmt notkunarleiðbeiningum framleiðanda.
  **Athugið:** Kerr mælir með notkun NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma, eða Nexus™ Universal resínlíms.
- Stólpi límdur - Undirbúið yfirborð stólpans samkvæmt notkunarleiðbeiningum framleiðanda. Notið OptiBond Universal 360 á yfirborð stólpans og í undirbúningssvæði rótarganga, eins og lýst er hér að ofan. Fjarlægja má umframmagn af límefni á stólpasvæði með þurrum pensli eða ídrægum pappírspinna. Ljósherðing OptiBond Universal 360 er valfrjáls þegar efnið er notað með tvíherðanlegu resíni. *(sjá „Ráðlagður herðingartími"). Eftir að OptiBond Universal 360 hefur verið borið á er límið sett á stólpann.
  **Athugið:** Kerr mælir með notkun NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma, eða Nexus Universal resínlíms. Komið stólpanum fyrir, hreyfið hann lítillega til að koma í veg fyrir að loft lokist inni, ljósherðið svo límið samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
- Kjarni límdur - Ljósherðið OptiBond Universal 360 *(sjá „Ráðlagður herðingartími") og berið síðan á kjarnaefni í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðanda.

**Yfirborð tannbeins innsiglað:**
1. Einangrið tannsvæðið sem á að innsigla. Látið þorna aðeins, ekki nota þurrkefni á yfirborð tannarinnar.
2. Berið vel af OptiBond Universal 360 límefninu á yfirborð glerungsins/tannbeinsins með einnota penslinum. Nuddið yfirborðið með penslinum í 20 sekúndur.
3. Þurrkið límefnið fyrst með vægum loftblæstri og svo miðlungsblæstri í að minnsta kosti 5 sekúndur, gætið þess að loftblásturinn sé laus við olíu. Endurtakið skref 2 og 3.
4. Ljósherðið *(sjá „Ráðlagður herðingartími").

***Ráðlagður herðingartími**
Kerr mælir með því að herðingarljós séu skoðuð reglulega til að tryggja að þau starfi rétt og veiti tilætlaða geislun. OptiBond Universal 360 er ætlað til herðingar með halógen- eða LED-ljósi með lágmarksljósstyrk 600 mW/cm² og ljósbylgjulengd innan 400–520 nm sviðs.

| Ljóstegund | Herðingartími |
|---|---|
| Optilux™ (eða ljósstyrkur 600–1.000 mW/cm²) | 10 sekúndur |
| Demi™ Plus (eða ljósstyrkur > 1.000 mW/cm²) | 5 sekúndur |

### HREINSUN OG SÓTTHREINSUN
- Til að koma í veg fyrir víxlmengun á milli sjúklinga skal nota hreina hanska við meðhöndlun á glösum, Unidose, einnota blöndunarbrunnum og Kerr Applicators.
- Glas: Endurnotið ekki ef glasið mengast.
- Unidose: Einskammta ílátin eru eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling.
- Gel Etchant: Notið verndarhlífar til að koma í veg fyrir að sprautur mengist af völdum munnvatns eða annarra líkamsvökva. Alltaf skal meðhöndla sprautuna, sprautuhettuna og dreifingarstútinn með hreinum hönskum.

### GEYMSLA OG FÖRGUN
- Geyma skal vöruna við hitastig á milli 2°C og 25°C (36°F til 77°F).
- Gætið þess að verja bindiefnið gegn ljósi fyrir notkun.
- Fyrningardagsetning er skráð á umbúðir. Notið ekki eftir fyrningardagsetningu.
- Fylgið staðbundnum og innlendum reglugerðum um förgun.

### FYRIRVARI UM ÁBYRGÐ
Tækniráðgjöf Kerr Italia, hvort sem hún er munnleg eða skrifleg, er ætlað að aðstoða tannlækna við notkun á vörum Kerr Italia. Tannlæknirinn ber alla ábyrgð á tjóni sem stafar af óviðeigandi notkun á vöru frá Kerr Italia. Ef um er að ræða galla í efni eða framleiðslu er skaðabótaábyrgð Kerr Italia takmörkuð og Kerr Italia getur samkvæmt eigin ákvörðun skipt um gölluðu vöruna eða hluta hennar eða endurgreitt raunverulegan kostnað gölluðu vörunnar. Til að nýta þessa takmörkuðu ábyrgð þarf að skila gölluðu vörunni til Kerr Italia. Undir engum kringumstæðum skal Kerr Italia vera skaðabótaskylt vegna óbeins, tilfallandi eða afleidds tjóns.

NEMA ANNAÐ SÉ SÉRSTAKLEGA TEKIÐ FRAM HÉR AÐ OFAN VEITIR KERR ITALIA ENGA ÁBYRGÐ, HVORKI BEINA NÉ ÓBEINA, Þ.M.T. ÁBYRGÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR LÝSINGU VÖRUNNAR, GÆÐI HENNAR EÐA HÆFI FYRIR ÁKVEÐINN TILGANG.

©2024 Kerr Corporation. Öll vörumerki eru eign Kerr Corporation. Allur réttur áskilinn.

### INNIHALD
**1.** Glas (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Sprauta með ætandi hlaupi (3 g) **4.** Oddar fyrir ætandi hlaup **5.** Blöndunarbrunnar **6.** Stjökur

Tæmandi lýsing á merkjum sem notuð eru á Kerr pakkningum eru fáanlegar á: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## tr - TÜRKÇE

**OptiBond™ Universal 360**
Tek Bileşenli Evrensel Adeziv

### GENEL BİLGİLER
OptiBond Universal 360, herhangi bir asitleme tekniği ile tüm yaygın substratlar üzerinde ve yardımcı ürünler (silan veya metal primerler) içermeyen herhangi bir rezin siman ile kombinasyon halinde, ışık yokluğunda bile güvenilir yapışma kuvveti sağlamak için formüle edilmiştir. OptiBond Universal 360, çoklu kullanım için şişelerde ve tek kullanım için Unidose™ şeklinde mevcuttur.

**Kullanım Amacı:** OptiBond Universal 360, kompozitler, seramikler, metaller ve endodontik postlar gibi çeşitli restoratif materyallere yapıştırmak için kullanılan adeziv bir rezindir. Ayrıca indirekt restorasyonların ön tedavisi olarak kavite örtülemesi için de kullanılır.

**Hedef Kullanıcılar:** Bu ürün, diş hekimleri tarafından kullanılması içindir.

**Hedeflenen Hasta Popülasyonu:** Cihaz, eksik diş yapısı nedeniyle restorasyona gerek duyulan genel hasta popülasyonunda kullanım içindir.

**Klinik Faydalar:** Direkt ve/veya indirekt restorasyonun parçası olarak, cihaz diş fonksiyonunu restore eder.

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR EU 2017/745) uyarınca gerekli olduğu takdirde bir Güvenlik ve Klinik Performans Özeti belgesi (SSCP) mevcuttur ve şu adresten temin edilebilir: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Bu cihaz için Temel UDI-DI: 805151187100011356.

### ÜRÜN BİLEŞİMİ
OptiBond Universal 360 şunları içerir:
Fosforik asit modifiye metakrilat, monofonksiyonel metakrilat, difonksiyonel metakrilat, asidik metakrilat, su, etanol, aseton, başlatıcı, stabilizatör ve silika dolgu.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI
**Doğrudan Uygulamalar**
- Işıkla sertleşen, kendi kendine sertleşen ve dual sertleşen kompozit restorasyonlar.
- Restorasyonların onarımı.
- Kök yüzeyi kapatıcı.
- Işıkla sertleşen veya dual sertleşen kor yapım materyalleri ve postlar.
- Metakrilat bazlı fissür örtücülerin bağlanması.

**Dolaylı Uygulamalar**
- Veneerlerin simantasyonu.
- Porselen, kompozit ve metal bazlı restorasyonların simantasyonu.
- İndirekt restorasyonların ön tedavisi olarak örtüleme.
- Metal, seramik ve kompozit substratlar/restorasyonlar için primer olarak.

### KONTRENDİKASYONLAR
- Metakrilat rezinlere karşı şiddetli alerjik reaksiyon geçmişi olan hastalar.
- Bu ürüne maruziyet pulpaya zarar verebileceğinden, ürünü pulpa dokusuna doğrudan temas edecek şekilde uygulamaktan kaçının.

### UYARILAR
- Bilinen metakrilat alerjileri olan hastalarda kullanmayın. Diş hekimi, hastayı, bu ürünün metakrilat alerjik reaksiyonuna neden olduğunun bilindiğine dair bilgilendirmelidir.
- Sertleşmemiş metakrilat rezin, kontakt dermatit oluşmasına sebep olabilir ve pulpa dokusunu yaralayabilir.
- Cilt, göz ve yumuşak dokularla temasını önleyin. Deriye ya da gözlere temas ettiği takdirde, derhal bol miktarda suyla yıkayın. Gözle temas etmesi hâlinde tıbbi yardım alın. Dâhilen kullanmayın.
- OptiBond Universal 360 "tam asitleme" veya "selektif mine asitleme" tekniği ile birlikte kullanıldığında fosforik asit içeren bir jel asitleyici kullanılır. Cilt, gözler ve yumuşak dokuyla temasın önlendiğinden emin olun. Deriye ya da gözlere temas ettiği takdirde, derhal bol miktarda suyla yıkayın. Gözle temas etmesi hâlinde tıbbi yardım alın. Dâhilen kullanmayın.

### ÖNLEMLER
- Söz konusu ürünü kullanırken ve tutarken kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır.
- Bu ürünü kullanırken temiz koruyucu eldivenler ve dokunmasız bir teknik şiddetle tavsiye edilir.
- Materyal ışıkla sertleştirilirken hastaların ve tıbbi personelin uygun koruyucu gözlük takması tavsiye edilir.
- Tedavi edilen dişi izole etmek ve materyal yerleşimi esnasında sıvı kontaminasyonundan kaçınmak için izolasyon lastiği kullanın.
- OptiBond Universal 360 şişesi, kullanımın hemen ardından kapatılmalıdır.
- OptiBond Universal 360 ışığa duyarlı bir malzemedir ve uygulamadan önce dental operasyon ışığından veya sertleştirme ışığından korunması gerekir.
- Kabı açın, malzemeyi prosedürden kısa bir süre önce dağıtın ve hemen kullanın.
- Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için Kerr Unidose, tek kullanımlık karıştırma hazneleri, jel asitleyici uygulama uçları ve Kerr™ Applicators, tek kullanımlık olacak şekilde tasarlanmıştır.
- Bu ürünü, öjenol içeren ürünlerin yanında kullanmayın.
- Yumuşak dokulara zarar verebileceğinden yapıştırma maddesini aşırı polimerize etmeyin. Üreticilerin önerdiği sertleştirme sürelerine uyun.

**Kerr OptiBond™ %37,5 Gel Etchant kullanımına ilişkin önlemler**
- Asitleyiciyi çıkarmak için şırınga pistonu üzerine asla aşırı güç uygulamayın, gereğinden fazla malzeme çıkabilir. Direnç hissedilirse, mevcut dağıtma ucunu yeni bir uç ile değiştirin ve akışı ağız dışında kontrol edin.
- Ürünün şırınga içinde kurumasını önlemek için her kullanımdan sonra şırınganın kapağını takın.

### ADVERS OLAYLAR
Bu tıbbi cihazla ilgili ciddi bir olay yaşadığınızda bunu yasal üretici Kerr Italia S.r.l.'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın ülkesindeki yetkili makama bildirin.

### ADIM ADIM TALİMATLAR
**Kullanım Kısıtlamaları:**
- Kuru bir çalışma alanı sağlanamadığında.
- Adım adım çalışma talimatları uygulanamadığında.
- Pulpa maruziyeti mevcutsa.
- Adeziv madde uygun şekilde polimerize edilemediğinde.
- Metakrilat bazlı olmayan simanlara yapışma.

**ÜRÜN HAZIRLAMA**
Şişe ile Uygulama
- İlk kullanımda Wafer Seal'ı çıkarın, şişeyi 10 saniye kuvvetlice çalkalayın. Daha sonraki kullanımlarda, kısa bir süre çalkalayın. (Bkz. Şekil 1).
- Şişeyi bir elinizle, başparmağınız açma düğmesine yerleştirilmiş şekilde tutun.
- Kapağı açmak için düğmeye basın ve bonding maddesini karıştırma haznesine dağıtmak için şişeyi eğin (Bkz. Şekil 2).
- Temiz bir hazneye 2-3 damla OptiBond Universal 360 adeziv damlatın (Bkz. Şekil 3).
- Damlattıktan hemen sonra kapağı kapatın (Bkz. Şekil 4).
- Ucu doyurmak için aplikatör fırçasını tamamen karıştırma kuyusuna batırın.

Unidose ile Uygulama
- Unidose cihazını düz bir yüzeye yerleştirin.
- İşaret parmağınızı ve başparmağınızı kullanarak, Unidose cihazının alt kısmını sıkıca tutun.
- Diğer başparmağınız ve işaret parmağınız ile mühür tamamen kırılana kadar çevirin. Üst kısmı atın.
- Uygulayıcı fırçayı kabın derinine yerleştirin ve adezivi fırça ucunun doymasını sağlayacak şekilde karıştırın.
- Kullandıktan sonra Unidose cihazını atın.

**I. DİREKT RESTORASYONLAR**
**Kompozit ve Kompomerlerin Dentin/Mineye Yapıştırılması**
1. Tedavi edilen dişi izole edin.
2. Kaviteyi hazırlayın. Diş yüzeyini su spreyiyle iyice yıkayın ve havayla hafifçe kurutun (tamamen kurutmayın).
3A. Kendinden Asitleme Tekniği kullanıyorsanız, doğrudan Adım 4'e geçin.
3B. Selektif Mine Asitleme Tekniği için: 15 saniye boyunca fosforik asit jel asitleyici (ör. Kerr OptiBond %37,5 Gel Etchant) ile mine kenarlarını asitleyin, ardından asitleyicinin tamamen giderildiğinden emin olarak iyice durulayın. Hafifçe kurumaya bırakın; diş yüzeyini tamamen kurutmayın. Adım 4'e ilerleyin.
3C. Tam Asitleme Tekniği için: 15 saniye boyunca fosforik asit jel asitleyici (ör. Kerr OptiBond %37,5 Gel Etchant) ile mine ve dentin kavite yüzeylerini asitleyin, ardından asitleyicinin tamamen giderildiğinden emin olarak iyice durulayın. Hafifçe kurumaya bırakın; diş yüzeyini tamamen kurutmayın. Adım 4'e ilerleyin.
4. Tek kullanımlık uygulayıcı fırça kullanarak mine/dentin yüzeyine bol miktarda OptiBond Universal 360 uygulayın. Bir fırçalama hareketiyle yüzeyi 20 saniye fırçalayın.
5. Yapıştırıcıyı önce hafif, ardından orta dereceli yağ içermeyen havayla en az 5 saniye süresince kurutun. Yüzey parlak ve düzgün görünmelidir. Durum böyle değilse Adım 4 ve 5'i tekrarlayın.
6. Malzemeyi ışıkla sertleştirin. *(Bkz. Önerilen Sertleştirme Süreleri).
7. Kompoziti veya kompomer malzemeyi üreticinin kullanım talimatlarına göre uygulayın.

**II. İNDİREKT RESTORASYONLAR**
**Restorasyon Yüzeylerinin Hazırlanması**
Restorasyonun iç yüzeyini üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Aşağıda bazı genel tavsiyeler verilmektedir:
- Seramik/Porselen Restorasyonlar: Yüzeyi, yaklaşık 30 psi (0,2 MPa) basınçta 50 µm alüminyumla kumlayın ve restorasyonu hidroflorik asitle 1 dakika boyunca asitleyin. Tamamen yıkayın ve iyice kurutun. Restorasyonun iç yüzeyine bir kat OptiBond Universal 360 uygulayın ve adezivin havuzlanmasını önlemek için önce hafif havayla, ardından güçlü havayla inceltin OptiBond Universal 360'ın ışıkla sertleştirilmesi opsiyoneldir. *(Bkz. Önerilen Sertleştirme Süreleri).
- Metal bazlı, Zirkonya bazlı, Alüminyum Oksit bazlı ve Kompozit Restorasyonlar: İç yüzeyi, metal bazlı, zirkonya bazlı ve alüminyum oksit bazlı restorasyonlar için yaklaşık 60 psi (0,4 MPa) basınçta ve kompozit restorasyonlar için yaklaşık 15 psi (0,1 MPa) basınçta, 50 µm alüminyum oksitle kumlayın. Restorasyonun iç yüzeyine bir kat OptiBond Universal 360 uygulayın, önce hafifçe hava uygulayarak inceltin ve ardından kuvvetli hava ile adezivin toplanmasını önleyin. Dual sertleşen rezin ile kullanıldığında OptiBond Universal 360'ın ışıkla sertleştirilmesi opsiyoneldir. *(Bkz. Önerilen Sertleştirme Süreleri).

**Diş Yüzeylerini Hazırlama ve Ürün Uygulaması**
1. Tedavi edilen dişi izole edin.
2. Hazırlık alanını temizleyin. Diş yüzeyini su spreyiyle iyice yıkayın ve havayla hafifçe kurutun (tamamen kurutmayın).
3A. Kendinden Asitleme Tekniği kullanıyorsanız, doğrudan Adım 4'e geçin.
3B. Selektif Mine Asitleme Tekniği için: 15 saniye boyunca fosforik asit jel asitleyici (ör. Kerr OptiBond %37,5 Gel Etchant) ile mine kenarlarını asitleyin, ardından asitleyicinin tamamen giderildiğinden emin olarak iyice durulayın. Hafifçe kurumaya bırakın; diş yüzeyini tamamen kurutmayın. Adım 4'e ilerleyin.
3C. Tam Asitleme Tekniği için: 15 saniye boyunca fosforik asit jel asitleyici (ör. Kerr OptiBond %37,5 Gel Etchant) ile mine ve dentin kavite yüzeylerini asitleyin, ardından asitleyicinin tamamen giderildiğinden emin olarak iyice durulayın. Hafifçe kurumaya bırakın; diş yüzeyini tamamen kurutmayın. Adım 4'e ilerleyin.
4. Tek kullanımlık uygulayıcı fırça kullanarak mine/dentin yüzeyine bol miktarda OptiBond Universal 360 uygulayın. Bir fırçalama hareketiyle yüzeyi 20 saniye fırçalayın.
5. Yapıştırıcıyı önce hafif, ardından orta dereceli yağ içermeyen havayla en az 5 saniye süresince kurutun. Yüzey parlak ve düzgün görünmelidir. Durum böyle değilse Adım 4 ve 5'i tekrarlayın.
6. Dual sertleşen rezin ile kullanıldığında OptiBond Universal 360'ın ışıkla sertleştirilmesi opsiyoneldir. *(Işıkla sertleşme durumunda, bkz. Önerilen Sertleştirme Süreleri).

**Restorasyonun Oturtulması/Yerleştirilmesi**
- Veneerler – Tam Asitleme Tekniği önerilir. Kaplamaya macun simanı uygulayın, kaplamayı oturtun ve simanı üreticinin kullanım talimatlarına göre sertleştirin.
- Kompozit, Seramik ve Metal Bazlı Restorasyonlar – Restorasyon veya preparata macun siman uygulayın, restorasyonu oturtun ve simanı üreticinin kullanım talimatlarına göre sertleştirin.
  **Not:** Kerr, NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma veya Nexus™ Universal rezin simanların kullanılmasını önerir.
- Simantasyon Sonrası – Üreticinin talimatlarına göre post yüzeyini hazırlayın. OptiBond Universal 360'ı bir post yüzeyine ve yukarıda belirtildiği gibi kök kanalı preparatına uygulayın. Post boşluğundaki fazla yapıştırıcı, kuru bir uygulayıcı fırça veya emici bir paper point kullanılarak giderilebilir. Dual sertleşen rezin ile kullanıldığında OptiBond Universal 360'ın ışıkla sertleştirilmesi opsiyoneldir. *(Bkz. Önerilen Sertleştirme Süreleri). OptiBond Universal 360'ın uygulanmasının ardından, simanı post üzerine uygulayın.
  **Not:** Kerr, NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma veya Nexus Universal rezin simanların kullanılmasını önerir. Postu oturtun, sıkışmış hava olasılığını önleyerek posta hafifçe titreşim uygulayın, ardından üreticinin talimatlarına göre simanı ışıkla sertleştirin.
- Kor Yapıştırma – OptiBond Universal 360'ı ışıkla sertleştirin *(Bkz. Önerilen Sertleştirme Süreleri) ve ardından kor materyalini üreticinin kullanım talimatlarına göre uygulayın.

**Dentin Yüzeyi Kapatıcı:**
1. Kapatılacak diş alanını izole edin. Hafifçe kurumaya bırakın; diş yüzeyini tamamen kurutmayın.
2. Tek kullanımlık uygulayıcı fırça kullanarak mine/dentin yüzeyine bol miktarda OptiBond Universal 360 uygulayın. Bir fırçalama hareketiyle yüzeyi 20 saniye fırçalayın.
3. Yapıştırıcıyı önce hafif, ardından orta dereceli yağ içermeyen havayla en az 5 saniye süresince kurutun. Adım 2 ve 3'ü tekrarlayın.
4. Işıkla sertleştirin *(Bkz. Önerilen Sertleştirme Süreleri).

***Önerilen Sertleştirme Süreleri**
Kerr, çalıştıklarından ve beklenen ışımayı sağladıklarından emin olmak için sertleştirme ışıklarınızı düzenli olarak incelemenizi önermektedir. OptiBond Universal 360, minimum 600 mW/cm² ışık yoğunluğuna ve 400-520 nm aralığında ışık dalga boyu çıkışına sahip halojen veya LED bir ışıkla sertleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

| Işık Türü | Sertleştirme Süresi |
|---|---|
| Optilux™ (ya da 600-1000 mW/cm² çıkışlı ışık) | 10 saniye |
| Demi™ Plus (veya >1000 mW/cm² çıkışlı ışık) | 5 saniye |

### TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON
- Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için şişe, Unidose, tek kullanımlık karıştırma kuyuları ve Kerr Applicators kullanırken temiz eldiven kullanın.
- Şişe: Şişe kontamine olursa şişeyi yeniden kullanmayın.
- Unidose: Unidose flakonları tek hastada kullanım içindir.
- Gel Etchant: Şırıngaların tükürük veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olmasını önlemek için koruyucu bariyerler kullanın. Şırıngayı, şırınga kapağını ve uygulama ucunu her zaman temiz eldivenlerle tutun.

### DEPOLAMA VE ATMA
- Ürün 2 °C ile 25 °C (36 °F ila 77 °F) arasındaki ortam sıcaklığında saklanabilir.
- Kullanım öncesinde yapıştırma maddesinin görünür ışıktan korunması için her türlü çaba gösterilmelidir.
- Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiştir. Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Ürünü uygun şekilde bertaraf etmek için daima yerel ve ulusal yönetmeliklere göre hareket edin.

### SORUMLULUKTAN FERAGAT
Kerr Italia'nın teknik tavsiyeleri, ister sözlü ister yazılı olsun, Kerr Italia ürünlerini kullanan diş hekimlerine yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Kerr Italia ürününün uygunsuz bir şekilde kullanımından doğan zararın risk ve yükümlülüğü diş hekimine aittir. Materyalden ya da işçilikten kaynaklanan bir hata ile ilgili olarak Kerr Italia'nın yükümlülüğü, Kerr Italia'nın kendi tercihine bağlı olarak, hatalı ürünü ya da parçasını değiştirmek ya da hatalı ürünün gerçek bedelini tazmin etmekle sınırlıdır. Bu sınırlı garantiden yararlanmak için kusurlu ürün Kerr Italia'ya iade edilmelidir. Hiçbir durumda Kerr Italia herhangi bir dolaylı, rastlantısal veya sonuçsal zarardan sorumlu olmayacaktır.

YUKARIDA AÇIKÇA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA, KERR ITALIA TARAFINDAN ÜRÜNÜN AÇIKLAMASI, KALİTESİ YA DA BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUĞU DA DAHİL OLMAK ÜZERE HİÇBİR AÇIK VEYA ZIMNİ GARANTİ VERİLMEMEKTEDİR.

©2024 Kerr Corporation. Tüm ticari markalar Kerr Corporation'ın mülkiyetindedir. Tüm Hakları Saklıdır.

### İÇİNDEKİLER
**1.** Şişe (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Jel asitleyici şırıngası (3 g) **4.** Jel asitleyici uçları **5.** Karıştırma hazneleri **6.** Uygulayıcılar

Kerr ambalajlarında kullanılan sembollerin tam açıklaması şu adrestedir: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## nb - NORSK

**OptiBond™ Universal 360**
Énkomponents universelt adhesiv

### GENERELL INFORMASJON
OptiBond Universal 360 er formulert for å gi pålitelig bindestyrke med enhver etseteknikk, på alle vanlige substrater og i kombinasjon med all resinsement uten tilleggsprodukter (silan eller metallprimere) selv i fravær av lys. OptiBond Universal 360 er tilgjengelig i flasker for bruk flere ganger og Unidose™ for engangsbruk.

**Tiltenkt formål:** OptiBond Universal 360 er en adhesiv harpiks brukt for å binde tennene til ulike konstruksjonsmaterialer som kompositter, keramikk, metaller og endodontiske stifter. Den kan også brukes som kavitetsforsegler som forbehandling før indirekte restaureringer.

**Tiltenkte brukere:** Dette produktet er ment for bruk av kvalifisert tannhelsepersonell.

**Tiltenkt pasientpopulasjon:** Enheten er for bruk i en generell pasientpopulasjon som trenger restaurering grunnet manglende tannstruktur.

**Kliniske fordeler:** Som del av en direkte og/eller indirekte restaurering, gjenoppretter enheten tannens funksjon.

Når det er påkrevd i henhold til den europeiske forskriften for medisinsk utstyr (European Medical Device Regulation) MDR EU 2017/745), er et dokument som inneholder et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance) (SSCP) tilgjengelig og kan innhentes fra det følgende nettstedet: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Grunnleggende UDI-DI for dette utstyret er 805151187100011356.

### PRODUKTSAMMENSETNING
OptiBond Universal 360 inneholder:
Fosforsyremodifisert metakrylat, monofunksjonell metakrylat, difunksjonell metakrylat, syreholdig metakrylat, vann, etanol, aceton, initiator, stabilisator og silikafyller.

### INDIKASJONER FOR BRUK
**Direkte applikasjoner**
- Lysherdede, selvherdede og dobbeltherdede komposittrestaureringer.
- Reparasjon av restaureringer.
- Rotoverflateforsegler.
- Lysherdede eller dobbeltherdede kjerneoppbygginger og stifter.
- Binding av metakrylatbaserte sprekktettemidler.

**Indirekte applikasjoner**
- Sementering av tannfasetter.
- Sementering av porselen-, kompositt- og metallbaserte konstruksjoner.
- Kavitetsforsegling som forbehandling før indirekte restaureringer.
- Som primer for metall-, porselen-/keramikk- og komposittsubstrater/-konstruksjoner.

### KONTRAINDIKASJONER
- Pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske reaksjoner overfor metakrylatresiner.
- Unngå bruk av produktet i direkte kontakt med pulpavev, siden eksponering for dette produktet kan skade pulpaen.

### ADVARSLER
- Må ikke brukes på pasienter med kjente metakrylatallergier. Tannhelsepersonalet må informere pasienten om at dette produktet er kjent for å forårsake en metakrylat allergisk reaksjon.
- Uherdet metakrylatresin kan forårsake kontaktdermatitt og skade på pulpa.
- Unngå all kontakt med hud, øyne og mykvev. Dersom det oppstår kontakt med hud eller øyne, skyll omgående med vann. Få legehjelp for øynene. Må ikke svelges.
- Når OptiBond Universal 360 brukes med en "totaletse"- eller en "selektiv emaljeetse"-teknikk, brukes en etsegel med fosforsyre. Unngå kontakt med hud, øyne og mykvev. Dersom det oppstår kontakt med hud eller øyne, skyll omgående med vann. Få legehjelp for øynene. Må ikke svelges.

### FORHOLDSREGLER
- Bruk personlig verneutstyr under bruk og håndtering av dette produktet.
- Det er sterkt anbefalt å ha på rene beskyttelseshansker og en berøringsfri teknikk ved bruk av dette produktet.
- Egnede vernebriller for pasienter og helsepersonale anbefales når materialet lysherdes.
- Bruk en kofferdam for å isolere den behandlede tannen og unngå væskekontaminering under materialplassering.
- OptiBond Universal 360-flasken må lukkes godt umiddelbart etter bruk.
- OptiBond Universal 360 er et lysfølsomt materiale og må beskyttes mot tannoperasjonslys eller herdelys før påføring.
- Åpne beholderen, ta ut materialet like før prosedyren og bruk umiddelbart.
- Kerr Unidose, blandeskåler, etsegel dispenseringsspisser og Kerr™ Applicators er kun beregnet til engangsbruk for å forhindre krysskontaminering mellom pasienter.
- Ikke bruk dette produktet nær eugenol-holdige produkter.
- Ikke overpolymeriser bindemiddelet, ettersom det kan forårsake skade på mykvevet. Følg produsentens anbefalte herdetider.

**Forholdsregler ved bruk av Kerr OptiBond™ 37,5 % Gel Etchant**
- Bruk aldri overdreven kraft på sprøytestempelet når etsegel påføres, da dette kan føre til at det dispenseres for mye materiale. Hvis du opplever motstand, må du bytte ut dispenserspissen og kontrollere flyten utenfor munnhulen.
- Sett straks på plass sprøytehetten etter hver gangs bruk for å hindre at produktet tørker i sprøyten.

### BIVIRKNINGER
Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med dette medisinske utstyret, må du rapportere hendelsen til produsenten, Kerr Italia, S.r.l., og helsetilsynet i brukerens/pasientens land.

### TRINNVISE INSTRUKSJONER
**Bruksbegrensninger:**
- Et tørt arbeidsfelt kan ikke opprettholdes.
- De trinnvise arbeidsinstruksjonene kan ikke tas i bruk.
- Hvis en pulpaeksponering er til stede.
- Bindemiddelet kan ikke polymeres skikkelig.
- Adhesjon til ikke-metakrylatbaserte sementer.

**KLARGJØRING AV PRODUKT**
Påføring fra flaske
- Hvis det er første bruk, fjern forseglingslappen, rist flaske godt i ti sekunder. Ved påfølgende bruk, rist kort. (Se Figur 1).
- Hold flasken med en hånd med tommelen plassert på åpningsknappen.
- Trykk på knappen for å åpne lokket, og vipp flasken for å levere bindemiddel i blandebrønnen (se figur 2).
- Drypp 2–3 dråper av OptiBond Universal 360-adhesivet i en ren skål (se figur 3).
- Lukk lokket umiddelbart etter levering (se figur 4).
- Dypp applikatorbørsten helt i blandebrønnen for å mette spissen.

Unidose-applisering
- Plasser Unidose-enhet på en flat overflate.
- Bruk pekefingeren og tommelen, og hold godt den nedre delen av Unidose-enheten.
- Bruk den andre tommelen og pekefingeren til å vri til seglet er helt brutt. Forkast toppsiden.
- Sett applikasjonspenselen inn i beholderen og bland adhesivet, for å tillate at applikasjonspenselen blir mettet.
- Kast Unidose-enheten etter bruk.

**I. DIREKTE RESTAURERINGER**
**Binding av kompositter/kompomerer til dentin/emalje**
1. Isoler den behandlede tannen.
2. Klargjør kaviteten. Vask grundig med vannspray og lufttørk tannoverflaten (skal ikke tørkes ut).
3A. Hvis du bruker en selvetseteknikk, gå direkte til trinn 4.
3B. For selektiv emaljeetseteknikk: ets emaljekanter med en etsegel med fosforsyre (f.eks. 37,5 % Gel Etchant fra Kerr OptiBond) i 15 sekunder. Skyll deretter grundig for å sørge for at all etsegel har blitt fjernet. Lufttørr lett; ikke tørk ut tannoverflaten. Fortsett til trinn 4.
3C. For total etseteknikk: ets emalje- og dentinkavitetsoverflater med en etsegel med fosforsyre (f.eks. 37,5 % Gel Etchant fra Kerr OptiBond) i 15 sekunder. Skyll deretter grundig for å sørge for at all etsegel har blitt fjernet. Lufttørr lett; ikke tørk ut tannoverflaten. Fortsett til trinn 4.
4. Ved bruk av applikatorpenselen til engangsbruk, påfør rikelige mengder av OptiBond Universal 360 på emalje-/dentinoverflaten. Skrubb overflaten med en børstebevegelse i 20 sekunder.
5. Tørk adhesivet med svak luftstrøm først og deretter med middels luftstrøm i minst fem sekunder med oljefri luft. Overflaten skal ha et glanset, jevnt utseende. Hvis ikke, gjenta trinn 4 og 5.
6. Lysherd materialet. *(se anbefalte herdetider).
7. Påfør kompositt- eller kompomermateriale i samsvar med produsentens bruksanvisning.

**II. INDIREKTE RESTAURERINGER**
**Klargjøring av restaureringsflater**
Preparer den indre overflaten av konstruksjonen i henhold til produsentens anvisninger. Her er noen generelle anbefalinger:
- Restaureringer av keramikk/porselen: Sandblås overflaten med 50 µm aluminiumoksid med et trykk på omtrent 30 psi (0,2 MPa) og ets restaureringen med hydrogenfluorsyre i 1 minutt. Vask godt og tørk nøye. Påfør et belegg med OptiBond Universal 360 på den indre overflaten av restaureringen, lufttynn med lett luft først og deretter kraftig luft for å unngå oppsamling av adhesivet. Lysherding av OptiBond Universal 360 er valgfritt ved bruk med en dobbelherdet harpiks. *(se anbefalte herdetider).
- Metall-, zirkonia-, aluminabaserte og komposittkonstruksjoner: Sandblås den indre overflaten med 50 µm aluminiumoksid med et trykk på omtrent 60 psi (0,4 MPa) for metall-, zirkonia- og aluminabaserte konstruksjoner, eller et trykk på omtrent 15 psi (0,1 MPa) for komposittkonstruksjoner. Påfør et belegg med OptiBond Universal 360 på den indre overflaten av restaureringen, lufttynn med lett luft først og deretter kraftig luft for å unngå oppsamling av adhesiv. Lysherding av OptiBond Universal 360 er valgfritt ved bruk med en dobbelherdet harpiks. * (se anbefalte herdetider).

**Klargjøring og påføring av produktet for tannflatene**
1. Isoler den behandlede tannen.
2. Rengjør det klargjorte området. Vask grundig med vannspray og lufttørk tannoverflaten lett (skal ikke tørkes ut).
3A. Hvis du bruker selvetseteknikk, gå direkte til trinn 4.
3B. For selektiv emaljeetseteknikk: ets emaljekanter med en etsegel med fosforsyre (f.eks. 37,5 % Gel Etchant fra Kerr OptiBond) i 15 sekunder. Skyll deretter grundig for å sørge for at all etsegel har blitt fjernet. Lufttørr lett; ikke tørk ut tannoverflaten. Fortsett til trinn 4.
3C. For total etseteknikk: ets emalje- og dentinkavitetsoverflater med en etsegel med fosforsyre (f.eks. 37,5 % Gel Etchant fra Kerr OptiBond) i 15 sekunder. Skyll deretter grundig for å sørge for at all etsegel har blitt fjernet. Lufttørr lett; ikke tørk ut tannoverflaten. Fortsett til trinn 4.
4. Ved bruk av applikatorpenselen til engangsbruk, påfør rikelige mengder av OptiBond Universal 360 på emalje-/dentinoverflaten. Skrubb overflaten med en børstebevegelse i 20 sekunder.
5. Tørk adhesivet med svak luftstrøm først og deretter med middels luftstrøm i minst fem sekunder med oljefri luft. Overflaten skal ha et glanset, jevnt utseende. Hvis ikke, gjenta trinn 4 og 5.
6. Lysherding av OptiBond Universal 360 er valgfritt ved bruk med en dobbelherdet harpiks. *(ved lysherding, se anbefalte herdetider).

**Feste/innsetting av restaurering**
- Tannfasetter – total etseteknikk er anbefalt. Påfør tetningssement på tannfasetten, plasser fasetten og herd sementen i henhold til produsentens bruksanvisning.
- Kompositt-, keramikk- og metallbaserte restaureringer – Påfør festesement på konstruksjonen eller preparatet, sett på konstruksjonen og herd sementen i henhold til produsentens bruksanvisning.
  **Merk:** Kerr anbefaler å bruke NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma eller Nexus™ Universal harpikssement.
- Ettersementering – Klargjør stiftoverflaten i henhold til produsentens instruksjoner. Påfør OptiBond Universal 360 på en stiftoverflate og i en rotkanalpreparering, som anvist ovenfor. Overflødig adhesiv i stiftrommet kan fjernes med en tørr applikatorpensel eller absorberende papirspiss. Lysherding av OptiBond Universal 360 er valgfritt ved bruk med en dobbelherdet harpiks. * (se anbefalte herdetider). Etter påføring av OptiBond Universal 360, påfør sementen på stiften.
  **Merk:** Kerr anbefaler å bruke NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma eller Nexus Universal resinsement. Plasser stiften, stiften vibreres lett for å fjerne eventuelle luftbobler, deretter lysherdes sementen i samsvar med produsentens bruksanvisning.
- Kjernebinding– lysherd *(se anbefalte herdetider) OptiBond Universal 360 og påfør deretter kjernemateriale i henhold til produsentens bruksanvisning.

**Dentin Surface Sealer:**
1. Isoler tannområdet som skal forsegles. Lufttørr lett; ikke tørk ut tannoverflaten.
2. Ved bruk av applikatorpenselen til engangsbruk, påfør rikelige mengder av OptiBond Universal 360 på emalje-/dentinoverflaten. Skrubb overflaten med en børstebevegelse i 20 sekunder.
3. Tørk adhesivet med svak luftstrøm først og deretter med middels luftstrøm i minst fem sekunder med oljefri luft. Gjenta trinn 2 and 3.
4. Lysherd *(se anbefalte herdetider)

***Anbefalte herdetider**
Kerr anbefaler at det utføres regelmessige inspeksjoner av dine herdelamper for å sikre at de fungerer og gir den forventede strålingsfluksen. OptiBond Universal 360 er beregnet på herding med en halogenlampe eller LED-lampe med en minimum lysintensitet på 600 mW/cm² og en lysbølgelengdeeffekt innenfor området 400–520 nm.

| Lystype | Herdetid |
|---|---|
| Optilux™ (eller lys med en effekt på 600–1 000 mW/cm²) | 10 sekunder |
| Demi™ Plus (eller lys med en effekt på >1 000 mW/cm²) | 5 sekunder |

### RENGJØRING OG DESINFISERING
- For å forhindre krysskontaminering mellom pasienter må du bruke rene hansker når du håndterer flaske, Unidose, engangsblandebrønner og Kerr Applicators.
- Flaske: Skal ikke gjenbrukes hvis flasken blir kontaminert.
- Unidose: unidose-klørne er ment for engangsbruk på pasienten.
- Gel Etchant: Bruk beskyttende barrierer for å hindre sprøyter i å bli kontaminert med spytt eller andre kroppsvæsker. Alltid håndter sprøyten, sprøytehetten og dispenseringsspissen med rene hansker.

### OPPBEVARING OG AVHENDING
- Produktet kan oppbevares ved omgivelsestemperatur mellom 2 °C og 25 °C (36 °F og 77 °F).
- Alt må gjøres for å beskytte bindemidlet mot synlig lys før bruk.
- Utløpsdatoen er merket på pakningen. Ikke bruk etter utløpsdatoen.
- For riktig kassering må du alltid følge lokale og nasjonale forskrifter.

### ANSVARSFRASKRIVELSE
Kerr Italia sitt tekniske råd, både muntlige og skriftlige, er formulert for å hjelpe tannleger i å bruke Kerr Italia sitt produkt. Tannlegen påtar seg all risiko og alt erstatningsansvar for skader som skyldes feilaktig bruk av Kerr Italia sitt produkt. I tilfelle av en defekt i materialet eller i fagmessig utføring, er Kerr Italia sitt ansvar begrenset, etter Kerr Italia sitt skjønn, til utskifting av det defekte produktet eller en del av dette, eller tilbakebetaling av den gjeldende kostnaden av det defekte produktet. Denne begrensede garantien gjelder bare hvis det mangelfulle produktet returneres til Kerr Italia. Kerr Italia skal ikke under noen omstendighet holdes ansvarlig for indirekte eller tilfeldige skader eller for følgeskader.

UNNTATT SOM UTTRYKKELIG BESKREVET OVENFOR, GIR KERR ITALIA INGEN GARANTIER, UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT GARANTIER MED HENSYN TIL BESKRIVELSE, KVALITET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

©2024 Kerr Corporation. Alle varemerker tilhører Kerr Corporation. Med enerett.

### INNHOLD
**1.** Flaske (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Etsegelsprøyte (3 g) **4.** Etsegelspisser **5.** Blandebrønner **6.** Applikatorer

En fullstendig forklaring av symboler brukt på Kerr-emballasje finnes på: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## ru - РУССКИЙ

**OptiBond™ Universal 360**
Однокомпонентный универсальный адгезив

### ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
Адгезив OptiBond Universal 360 разработан для обеспечения надлежащей прочности бондинга при любой технике травления, на всех распространенных субстратах и в сочетании с любым цементом на основе смолы без вспомогательных продуктов (силанового праймера или праймера для металла) даже в отсутствие света. OptiBond Universal 360 выпускается во флаконах для многократного использования, а в форме Unidose™ — для однократного использования.

**Назначение:** OptiBond Universal 360 — это адгезивная смола, используемая для фиксации на зубе различных реставрационных материалов, таких как композиты, керамика, металлы и эндодонтические штифты. Она также может использоваться в качестве силера полостей при предварительной подготовке к непрямым реставрациям.

**Предполагаемые пользователи:** этот продукт предназначен для использования квалифицированными стоматологами.

**Предполагаемая популяция пациентов:** данное изделие предназначено для общей популяции пациентов, нуждающихся в реставрации в связи с отсутствием структуры зуба.

**Клиническая польза:** являясь частью прямой и (или) непрямой реставрации, изделие восстанавливает функцию зуба.

В том случае, если это требуется в соответствии с Европейским регламентом о медицинских изделиях (MDR EU 2017/745), документ «Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках» (SSCP) доступен на следующем веб-сайте: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Базовый UDI-DI для этого изделия — 805151187100011356.

### СОСТАВ ПРОДУКТА
OptiBond Universal 360 содержит:
модифицированный фосфорной кислотой метакрилат, монофункциональный метакрилат, дифункциональный метакрилат, кислый метакрилат, воду, этанол, ацетон, инициатор, стабилизатор и силикатный наполнитель.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
**Прямое нанесение**
- Реставрации фотополимеризуемыми, самоотверждаемыми композитными материалами и композитными материалами двойного отверждения.
- Восстановление реставраций.
- Силер поверхности корня.
- При использовании вкладок и штифтов (из светоотверждаемых материалов или материалов двойного отверждения).
- Связывание герметиков для фиссур на основе метакрилата.

**Непрямое нанесение**
- Цементирование виниров.
- Цементирование реставраций из керамики, композитов и реставраций на металлической основе.
- Пломбирование в качестве средства предварительной подготовки для непрямых реставраций.
- В качестве праймера для металлических, керамических и композитных подложек и реставраций.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Наличие тяжелых аллергических реакций на метакрилаты в анамнезе пациента.
- Не наносите продукт так, чтобы он находился в прямом контакте с тканями пульпы, так как воздействие этого продукта может вызвать повреждение пульпы зуба.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- Не используйте для пациентов с подтвержденной аллергией на метакрилаты. Стоматолог должен сообщить пациенту, что этот продукт имеет доказанную способность вызывать аллергическую реакцию на метакрилат.
- Неотвержденная метакрилатная смола может стать причиной контактного дерматита и повреждения пульпы.
- Не допускайте контакта с кожей, глазами и мягкими тканями. При попадании на кожу или в глаза немедленно промойте их водой. При попадании в глаза обратитесь за медицинской помощью. Не принимать внутрь.
- При использовании OptiBond Universal 360 с техникой «тотального травления» или «селективного травления эмали» применяют протравочный гель, содержащий фосфорную кислоту. Ни в коем случае не допускайте контакта с кожей, глазами и мягкими тканями. При попадании на кожу или в глаза немедленно промойте их водой. При попадании в глаза обратитесь за медицинской помощью. Не принимать внутрь.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- При применении этого продукта и обращении с ним необходимо использовать средства индивидуальной защиты.
- При использовании этого продукта настоятельно рекомендуется использовать чистые защитные перчатки и избегать прикосновений.
- При светоотверждении материала медицинскому персоналу и пациенту рекомендуется использовать подходящие защитные очки.
- Используйте раббердам, чтобы изолировать обрабатываемый зуб и избежать попадания жидкости во время нанесения материала.
- Закрывайте флакон с OptiBond Universal 360 сразу же после использования.
- OptiBond Universal 360 — это светочувствительный материал, и перед нанесением его необходимо защитить от света процедурного светильника или полимеризационного света.
- Откройте контейнер, дозируйте материал незадолго до процедуры и сразу же используйте.
- Во избежание перекрестной контаминации пациентов контейнеры Kerr Unidose, одноразовые лунки для смешивания, дозирующие наконечники для протравочного геля и аппликаторы Kerr™ Applicators предназначены только для одноразового применения.
- Не используйте этот продукт рядом с продуктами, содержащими эвгенол.
- Не допускайте чрезмерной полимеризации бонда, поскольку это может нанести вред мягким тканям. Следуйте рекомендациям производителя по времени отверждения.

**Меры предосторожности при использовании протравочного геля Kerr OptiBond™ 37,5% Gel Etchant**
- Не надавливайте слишком сильно на поршень шприца при дозировании протравочного геля, поскольку это может привести к нанесению чрезмерного количества материала. Если ход поршня слишком тугой, замените дозирующий наконечник и проверьте работу поршня вне ротовой полости пациента.
- Закрывайте шприц после каждого использования, чтобы предотвратить высыхание материала в шприце.

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
В случае серьезного инцидента, связанного с этим медицинским изделием, о таком инциденте необходимо сообщить официальному производителю Kerr Italia, S.r.l. и в компетентный орган страны, в которой пребывает пользователь и/или пациент.

### ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ
**Ограничения к применению:**
- Условия, при которых невозможно поддерживать сухое состояние рабочего поля.
- Условия, при которых невозможно соблюдать последовательность действий согласно инструкции.
- Условия, при которых происходит воздействие на пульпу.
- Условия, при которых невозможно должным образом выполнить полимеризацию адгезивного материала.
- Адгезия к цементам не на основе метакрилата.

**ПОДГОТОВКА ПРОДУКТА**
Во флаконах
- При первом использовании снимите защитный клейкий диск и энергично встряхивайте бутылку в течение 10 секунд. При последующих использованиях встряхивайте кратковременно. (См. рисунок 1).
- Держите флакон одной рукой, поместив большой палец на открывающую кнопку.
- Нажмите кнопку, чтобы открыть крышку, и наклоните флакон, чтобы перенести бонд в лунку для смешивания (см. рисунок 2).
- Выдавите 2–3 капли адгезива OptiBond Universal 360 в чистую лунку для смешивания (см. рисунок 3).
- Закройте крышку сразу после дозирования (см. рисунок 4).
- Полностью окуните кисточку аппликатора в лунку для смешивания, чтобы пропитать кончик.

Нанесение из шприца Unidose
- Поместите устройство Unidose на ровную поверхность.
- Используя указательный и большой палец, крепко возьмитесь за нижнюю часть устройства Unidose.
- Большим и указательным пальцами другой руки поворачивайте, пока защитная крышка не сломается. Выбросите верхнюю часть.
- Вставьте кисточку-аппликатор глубоко в контейнер и перемешайте адгезив, чтобы обеспечить пропитывание наконечника кисточки.
- Утилизируйте изделие Unidose после использования.

**I. ПРЯМЫЕ РЕСТАВРАЦИИ**
**Бондинг композитных материалов и компомеров с дентином/эмалью**
1. Изолируйте обрабатываемый зуб.
2. Подготовьте полость. Тщательно промойте струей воды и слегка подсушите воздухом поверхность зуба (но не пересушивайте).
3A. Если вы используете технику самопротравливания, переходите сразу к шагу 4.
3B. Для техники селективного протравливания эмали: протравите края эмали протравочным гелем на основе фосфорной кислоты (например, Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) в течение 15 секунд, после чего тщательно ополосните для полного удаления остатков протравочного геля. Слегка подсушите струей воздуха, но не пересушивайте поверхность зуба. Перейдите к шагу 4.
3C. Для техники тотального протравливания: протравите полостные поверхности эмали и дентина протравочным гелем на основе фосфорной кислоты (например, Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) в течение 15 секунд, после чего тщательно ополосните для полного удаления остатков протравочного геля. Слегка подсушите струей воздуха, но не пересушивайте поверхность зуба. Перейдите к шагу 4.
4. С помощью одноразовой кисточки-аппликатора нанесите обильное количество OptiBond Universal 360 на поверхность эмали или дентина. Растирайте поверхность втирающими движениями в течение 20 секунд.
5. Высушите адгезив воздушной струей без содержания масла сначала слабого, а затем среднего напора в течение не менее 5 секунд. Поверхность должна выглядеть однородной и глянцевой. Если не удалось достигнуть такого эффекта, повторите шаги 4 и 5.
6. Выполните фотополимеризацию материала* (см. «Рекомендуемая продолжительность полимеризации»).
7. При нанесении композитного или компомерного материала соблюдайте инструкции производителя.

**II. НЕПРЯМЫЕ РЕСТАВРАЦИИ**
**Подготовка реставрационных поверхностей**
Подготовьте внутреннюю поверхность места восстановления согласно инструкциям изготовителя. Некоторые общие рекомендации:
- Керамические/фарфоровые реставрации: произведите пескоструйную обработку с помощью оксида алюминия дисперсностью 50 мкм под давлением около 30 psi (0,2 MPa) и протравите место восстановления фтористоводородной кислотой в течение 1 минуты. Тщательно промойте и высушите. Нанесите слой OptiBond Universal 360 на внутреннюю поверхность реставрации, истончите слабой струей воздуха, а потом сильной струей, чтобы избежать скопления адгезива. Фотополимеризация адгезива OptiBond Universal 360 необязательна, если он используется с полимером двойного отверждения* (см. «Рекомендуемая продолжительность полимеризации»).
- Реставрации на основе металла, диоксида циркония, оксида алюминия и композитные реставрации: выполните пескоструйную обработку внутренней поверхности с помощью оксида алюминия дисперсностью 50 мкм под давлением около 60 psi (0,4 MPa) для реставраций на металлической, циркониевой и алюмооксидной основе либо под давлением примерно 15 psi (0,1 MPa) для композитных реставраций. Нанесите слой OptiBond Universal 360 на внутреннюю поверхность реставрации, сначала истончите слабой струей воздуха, а затем сильной, чтобы избежать скопления адгезива. Фотополимеризация адгезива OptiBond Universal 360 необязательна, если он используется с полимером двойного отверждения* (см. «Рекомендуемая продолжительность полимеризации»).

**Подготовка поверхности зубов и нанесение продукта**
1. Изолируйте обрабатываемый зуб.
2. Очистите подготовленный участок. Тщательно промойте струей воды и слегка просушите воздухом (но не пересушивайте).
3A. Если вы используете технику самопротравливания, переходите сразу к шагу 4.
3B. Для техники селективного протравливания эмали: протравите края эмали протравочным гелем на основе фосфорной кислоты (например, Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) в течение 15 секунд, после чего тщательно ополосните для полного удаления остатков протравочного геля. Слегка подсушите струей воздуха, но не пересушивайте поверхность зуба. Перейдите к шагу 4.
3C. Для техники тотального протравливания: протравите полостные поверхности эмали и дентина протравочным гелем на основе фосфорной кислоты (например, Kerr OptiBond 37,5 % Gel Etchant) в течение 15 секунд, после чего тщательно ополосните для полного удаления остатков протравочного геля. Слегка подсушите струей воздуха, но не пересушивайте поверхность зуба. Перейдите к шагу 4.
4. С помощью одноразовой кисточки-аппликатора нанесите обильное количество OptiBond Universal 360 на поверхность эмали или дентина. Растирайте поверхность втирающими движениями в течение 20 секунд.
5. Высушите адгезив воздушной струей без содержания масла сначала слабого, а затем среднего напора в течение не менее 5 секунд. Поверхность должна выглядеть однородной и глянцевой. Если не удалось достигнуть такого эффекта, повторите шаги 4 и 5.
6. Фотополимеризация адгезива OptiBond Universal 360 необязательна, если он используется с полимером двойного отверждения* (в случае проведения фотополимеризации см. «Рекомендуемая продолжительность полимеризации»).

**Установка и вставка реставрации**
- Виниры — требуется методика тотального протравливания. Нанесите фиксирующий цемент на винир, установите винир и отвердите цемент, соблюдая инструкции изготовителя по использованию материала.
- Композитные, керамические реставрации и реставрация на металлической основе — нанесите фиксирующий цемент на реставрацию или подготовленную поверхность, установите реставрацию и отвердите цемент в соответствии с инструкциями производителя по применению.
  **Примечание:** компания Kerr рекомендует использовать полимерные цементы NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma или Nexus™ Universal.
- Цементирование штифта — подготовьте поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя. Нанесите OptiBond Universal 360 на поверхность штифта и в подготовленный корневой канал, как описано выше. Излишки адгезива в отверстии под штифт можно удалить сухой кисточкой-аппликатором или абсорбционным бумажным штифтом. Фотополимеризация адгезива OptiBond Universal 360 необязательна, если он используется с полимером двойного отверждения* (см. «Рекомендуемая продолжительность полимеризации»). После нанесения OptiBond Universal 360 нанесите цемент на штифт.
  **Примечание:** компания Kerr рекомендует использовать полимерные цементы NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma или Nexus Universal. Установите штифт, слегка обработайте штифт вибрацией во избежание образования пузырьков воздуха, а затем выполните фотополимеризацию цемента в соответствии с инструкциями производителя.
- Бондинг культевых вкладок — выполните фотополимеризацию* (см. «Рекомендуемая продолжительность фотополимеризации») OptiBond Universal 360, а затем нанесите материал для изготовления вкладки зуба в соответствии с инструкциями по применению от производителя.

**Силер поверхности дентина:**
1. Изолируйте область зуба, которую нужно запломбировать. Слегка подсушите струей воздуха, но не пересушивайте поверхность зуба.
2. С помощью одноразовой кисточки-аппликатора нанесите обильное количество OptiBond Universal 360 на поверхность эмали или дентина. Растирайте поверхность втирающими движениями в течение 20 секунд.
3. Высушите адгезив воздушной струей без содержания масла сначала слабого, а затем среднего напора в течение не менее 5 секунд. Повторите этапы 2 и 3.
4. Выполните фотополимеризацию* (см. «Рекомендуемая продолжительность полимеризации»).

*** Рекомендуемая продолжительность полимеризации**
Kerr рекомендует проводить регулярные проверки фотополимеризационных ламп, чтобы гарантировать их правильную работу и обеспечение надлежащей интенсивности облучения. Материал OptiBond Universal 360 предназначен для фотополимеризации галогенной или LED-лампой с минимальной мощностью 600 mW/см² и длиной волны в диапазоне 400–520 nm.

| Тип лампы | Время полимеризации |
|---|---|
| Optilux™ (или фотополимеризатор выходной мощностью 600–1000 mW/см²) | 10 секунд |
| Demi™ Plus (или фотополимеризатор выходной мощностью >1000 mW/см²) | 5 секунд |

### ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
- Чтобы предотвратить перекрестную контаминацию между пациентами, используйте чистые перчатки при работе с флаконом, Unidose, одноразовыми лунками для смешивания и Kerr Applicators.
- Флакон: не используйте флакон повторно в случае загрязнения.
- Unidose: однодозные упаковки предназначены для использования у одного пациента.
- Gel Etchant: чтобы предотвратить загрязнение шприцев слюной или другими биологическими жидкостями организма, используйте барьерную защиту. Всегда работайте со шприцем, колпачком шприца и дозирующим наконечником в чистых перчатках.

### ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ
- Продукт можно хранить при температуре окружающей среды от 2 °C до 25 °C (от 36°F до 77°F).
- Перед использованием необходимо обеспечить все меры по защите адгезивного материала от видимого света.
- Срок годности указан на упаковке. Не используйте после окончания срока хранения.
- Для правильной утилизации необходимо всегда соблюдать требования местного и национального законодательства.

### ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
Технические рекомендации Kerr Italia, устные или письменные, предназначены для оказания помощи стоматологам в использовании продуктов Kerr Italia. Стоматолог принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающие вследствие неправильного использования продукта компании Kerr Italia. В случае обнаружения дефекта материала или производственного дефекта ответственность компании Kerr Italia ограничивается, по усмотрению компании Kerr Italia, заменой дефектного продукта или его части либо возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии дефектный продукт должен быть возвращен в компанию Kerr Italia. Ни при каких обстоятельствах компания Kerr Italia не может нести ответственность за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб.

ЕСЛИ ВЫШЕ ЯВНЫМ ОБРАЗОМ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ, КОМПАНИЯ KERR ITALIA НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, НИ ЯВНЫХ, НИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

© Kerr Corporation, 2024. Все товарные знаки являются собственностью Kerr Corporation. Все права защищены.

### СОДЕРЖИМОЕ
**1.** Флакон (5 мл) **2.** Unidose™ (0,18 мл) **3.** Шприц с протравочным гелем (3 г) **4.** Наконечники для протравочного геля **5.** Лунки для смешивания **6.** Аппликаторы

Полное описание символов, используемых на упаковке компании Kerr, приведено на сайте: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## ja - 日本語

**OptiBond™ Universal 360**
一液型汎用接着剤

### 一般情報
OptiBond Universal 360は、光がない場合でも、あらゆるエッチ技術、すべての一般的な基質、補助製品（シランやメタルプライマー）を使用しないあらゆるレジンセメントとの組み合わせで、信頼性の高い接着強度が得られるように処方されています。OptiBond Universal 360は複数回使用向けのボトルと単回使用向けのUnidose™で利用できます。

**使用目的:** OptiBond Universal 360は、コンポジットレジンやセラミック、金属、根管ポストなどのさまざまな歯科修復材料に歯を接着する際に使用可能な接着性レジン製品です。また、これは間接修復法の前処理としての窩洞の仮封にもご利用いただけます。

**対象ユーザー：** 本製品は、資格を有する歯科医療従事者が使用します。

**対象患者:** 本製品は、歯質の欠損により修復が必要な患者全般に使用できます。

**臨床上の利点：** 直接修復または間接修復の一環として、歯の機能を回復させることができます。

欧州医療機器規則（MDR EU 2017/745）により義務付けられている場合、安全性と臨床成績に関する概要文書（SSCP）が次のウェブサイトhttps://ec.europa.eu/tools/eudamedからご利用いただけます。この機器の基本UDI-DIは805151187100011356です。

### 製品構成
OptiBond Universal 360の含有物質:
リン酸変性メタクリル酸塩、単官能メタクリル酸塩、二官能メタクリル酸塩、酸性メタクリル酸塩、水、エタノール、アセトン、開始剤、安定剤、シリカ充填剤。

### 使用目的
**直接的な適用**
- 光重合、自己光重合、二重光重合コンポジットレジンによる修復。
- 修復物の補修。
- 歯根表面のシーリング。
- 光重合または二重光重合のコア築盛およびポスト。
- メタクリル酸塩ベースのフィッシャーシーラントの接着。

**間接的な適用**
- ベニアのセメント接着。
- ポーセレンのセメント接着、コンポジットおよびメタルベースの修復。
- 間接修復法の前処理としての窩洞シーリング。
- 金属、セラミックおよびコンポジットの基質/修復材の下地処理として。

### 禁忌
- メタクリル酸系レジンモノマーに対して過敏症の既症歴を持つ患者。
- 歯髄を損傷する恐れがあるため、本製品を歯髄組織に直接接触させないでください。

### 警告
- メタクリル樹脂にアレルギーがある患者には使用しないでください。歯科医療従事者は、本製品がメタクリル酸のアレルギー反応を引き起こす可能性があることを患者に伝える必要があります。
- 重合していないメタクラリートレジンは、接触性の皮膚炎の原因となり、歯髄を傷つけるおそれがあります。
- 皮膚、目、軟組織に接触しないよう注意してください。万一皮膚や目に接触した場合は、直ちに水で洗い流してください。目に入った場合は、医師の診断を受けてください。誤飲しないよう注意してください。
- OptiBond Universal 360を「トータルエッチング」または「選択的エナメルエッチング」の手技で使用する場合、リン酸を含むゲルエッチャントを使用してください。皮膚、目、軟組織に接触しないよう十分に注意してください。万一皮膚や目に接触した場合は、直ちに水で洗い流してください。目に入った場合は、医師の診断を受けてください。誤飲しないよう注意してください。

### 使用上の注意
- 本製品の使用および取り扱い時は、個人用保護具を着用してください。
- 本製品を使用する際には、清潔な保護手袋を着用し、手を触れないようにすることを強くお奨めします。
- 材料の光重合を行う際には、患者と歯科医療従事者に保護眼鏡の着用を推奨します。
- 材料を塗布する際は、患歯を隔離し、溶液の汚染を回避するため、ラバーダムを使用してください。
- OptiBond Universal 360は、使用後すぐにふたを閉めてください。
- OptiBond Universal 360は光に弱い材料なので、塗布する前に歯科医院の照明や重合光から保護する必要があります。
- 容器を開け、手順の直前に材料を調合し、すぐに使用してください。
- 患者間の交叉汚染を防ぐため、Kerr Unidose、ディスポーザブル・ミキシングウェル、ゲルエッチャントディスペンシングチップ、Kerr™ Applicatorsは、単回使用のみを意図しています。
- ユージノール含有製品の近くで本製品を使用しないでください。
- 接着剤を過剰に重合しないでください。軟組織を傷つける原因となります。製造元推奨の重合時間に従ってください。

**Kerr OptiBond™ 37.5% Gel Etchantの使用に関する注意事項**
- エッチャントを分注する際にシリンジプランジャに過度に力をかけないでください。エッチャントが過剰に注出されるおそれがあります。抵抗を感じる場合は、使用中のディスペンサーチップを新しいものに替え、口腔外で液流を確認してください。
- 使用後は毎回シリンジキャップを締め、シリンジ内で製品が乾燥しないようにしてください。

### 有害事象
本医療機器による重大な事故が発生した場合は、法定製造者であるKerr Italia, S.r.l.、そしてユーザーおよび/または患者の居住国の管轄当局に報告してください。

### ステップごとの使用手順
**使用上の制限：**
- 防湿した環境が確立できない場合。
- ステップバイステップの作業指示を適用できない場合。
- 露髄が認められる場合。
- 接着剤を適切に重合できない場合。
- 非メタクリル酸塩ベースのセメントへの接着。

**製品の準備**
ボトルによる注入
- 初めて使用する場合は、包装シールを取り除き、ボトルを10秒間強く振ってください。次の使用時には、軽く振ってから使用してください。(図 1参照）。
- 片手でボトルを持ち、親指を開口部のボタンに当てます。
- ボタンを押してキャップを開け、ボトルを傾けてボンディング剤をミキシングウェルに注入します（図 2参照）。
- 清潔な ウェルにOptiBond Universal 360接着剤を2～3滴注入します（図 3参照）。
- 分注後、すぐにキャップを閉めてください（図 4参照）。
- アプリケーターブラシをミキシングウェルに完全に浸し、チップを飽和させます。

Unidoseによる注入の場合
- 平らな場所にUnidoseデバイスを置きます。
- 人差し指と親指を使って、Unidoseデバイスの下部をしっかりと持ちます。
- もう一方の親指と人差し指で、シールが完全に切れるまでねじります。上面を廃棄処分します。
- アプリケーターブラシを容器に深く入れて接着剤を混ぜ、ブラシの先端にしっかりと付けてください。
- Unidoseデバイスは使用後に破棄します。

I. 直接修復

コンポジットとコンポマーを象牙質/エナメル質に接着させます

1. 患歯を隔離します。
2. 窩洞の前処理を行います。ウォータースプレーで洗浄し、歯面をエアーで軽く乾燥させます（完全に乾燥させないでください）。

3A. セルフエッチ技術を使用する場合は、ステップ 4に直接進んでください。

3B. セレクティブエナメルエッチ技術のために：リン酸ゲルエッチャント（Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchantなど）でエナメル質を15秒エッチング後十分に洗浄し、エッチャントがすべてなくなったことを確認します。エアーで軽く乾燥させます（歯面を完全に乾燥させないでください）。ステップ4に進みます。

3C. トータルエッチ技術のために：リン酸ゲルエッチャント（Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchantなど）でエナメル質および象牙質窩洞面を15秒エッチング後十分に洗浄し、エッチャントがすべてなくなったことを確認します。エアーで軽く乾燥させます（歯面を完全に乾燥させないでください）。ステップ4に進みます。

4. 使い捨てのアプリケーターブラシを使って、エナメル/象牙質表面に OptiBond Universal 360を十分に塗布します。ブラッシングするような動きで歯面を20秒間擦ります。
5. オイルレスエアーにより、まず微風で、次に中程度の強さの風で5秒以上接着剤を乾燥させます。表面の見た目が、光沢を帯び均一でなければなりません。均一でない場合は、ステップ 4 と 5を繰り返します。
6. 材料を光重合させます。*（推奨重合時間参照）。
7. 製造元の使用法に従って、コンポジットまたはコンポマー素材を充填します。

II. 間接修復

修復物表面の前処理

製造元の使用法に従い、修復物内面の前処理を行ってください。一般的な推奨事項：

- セラミック/ポーセレン修復物：50µmのアルミナを使用し、約30 psi (0.2 Mpa)の圧力で表面をサンドブラストし、1 分間フッ化水素酸で修復用エッチング処理をします。十分に洗浄し、乾燥させます。修復物内面にOptiBond Universall 360を塗布し、接着剤が溜まらないように最初に微風で、次に強風で薄く延ばします。OptiBond Universal 360の光重合*はデュアルキュアの樹脂を併用する場合、任意です。*（推奨重合時間を参照）。
- 金属ベース、ジルコニアベース、アルミナベース、コンポジットレストレーション：金属ベース、ジルコニアベース、アルミナベースの修復には、50µmのアルミナを使用して約60 psi (0.4 MPa) の圧力で内部表面をサンドブラストし、コンポジットの修復には約15 psi (0.1 MPa) の圧力で表面をサンドブラストします。修復物の内部表面にOptiBond Universal 360を塗布します。接着剤が溜まらないように、最初に微風で薄め、次に強い風で薄くします。デュアルキュアの樹脂と併用する場合、OptiBond Universal 360の光重合は任意です *（推奨重合時間を参照）。

歯面の前処理と製品の塗布

1. 患歯を隔離します。
2. 窩洞を常法に従い清掃します。歯面をウォータースプレーで洗浄後、エアーで軽く乾燥させます（完全に乾燥させないでください）。

3A. セルフエッチ技術を使用する場合は、ステップ 4に直接進んでください。

3B. セレクティブエナメルエッチ技術のために：リン酸ゲルエッチャント（Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchantなど）でエナメル質を15秒エッチング後十分に洗浄し、エッチャントがすべてなくなったことを確認します。エアーで軽く乾燥させます（歯面を完全に乾燥させないでください）。ステップ4に進みます。

3C. トータルエッチ技術のために：リン酸ゲルエッチャント（Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchantなど）でエナメル質および象牙質窩洞面を15秒エッチング後十分に洗浄し、エッチャントがすべてなくなったことを確認します。エアーで軽く乾燥させます（歯面を完全に乾燥させないでください）。ステップ4に進みます。

4. 使い捨てのアプリケーターブラシを使って、エナメル/象牙質表面に OptiBond Universal 360を十分に塗布します。ブラッシングするような動きで歯面を20秒間擦ります。
5. オイルレスエアーにより、まず微風で、次に中程度の強さの風で5秒以上接着剤を乾燥させます。表面の見た目が、光沢を帯び均一でなければなりません。均一でない場合は、ステップ 4 と 5を繰り返します。
6. OptiBond Universal 360の光重合は任意です *（推奨重合時間を参照）。

固定または修復材の挿入

- ベニア - トータルエッチ技術が推奨されます。合着剤セメントをベニアに塗り、ベニアを固定して、メーカーの取扱説明書に従ってセメントを重合させます。
- コンポジット、セラミックおよび金属ベースの修復物 - 合着セメントを修復物または前処理に塗付し、修復物を装着します。製造メーカーの使用説明書に従ってセメントを光重合させます。
  注：Kerrは、NX3™、Maxcem Elite™、Maxcem Elite™ Chroma、またはNexus™ Universal レジンセメントの使用を推奨しています。
- ポストセメンテーション - 製造元の使用法に従い、修復材の内部表面を前処理してください。上記の指示に従い、OptiBond Universal 360をポストの表面に根管治療の際に塗布します。ポスト領域では、余分な接着剤は乾いた塗布用ブラシまたは吸収紙ポイントで除去することができます。OptiBond Universal 360の光重合は任意です *（推奨重合時間を参照）。OptiBond Universal 360を塗布した後、ポストにセメントを塗布します。
  注：Kerrは、NX3、Maxcem Elite、Maxcem Elite Chroma、またはNexus Universalレジンセメントの使用を推奨しています。ポストを設置し、中に空気が溜まるのを防止するために軽くポストを揺り動かしてから、製造元の取扱説明書に従ってセメントを光重合させます。
- コアボンディング - OptiBond Universal 360（推奨重合時間を参照）を光重合させてから、メーカーの使用説明書に従ってコア材を塗布します。

象牙質表面のシーラー：

1. シールする歯の部分を分離します。エアーで軽く乾燥させます（歯面を完全に乾燥させないでください）。
2. 使い捨てのアプリケーターブラシを使って、エナメル/象牙質表面に OptiBond Universal 360を十分に塗布します。ブラッシングするような動きで歯面を20秒間擦ります。
3. オイルレスエアーにより、まず微風で、次に中程度の強さの風で5秒以上接着剤を乾燥させます。上記のステップ 2 と 3を繰り返します。
4. 光重合*（推奨重合時間参照）。

***推奨重合時間**

Kerr社では、光照射器が適切に機能し、必要な照射量が提供されていることを定期的に確認する点検の実施を推奨しています。OptiBond Universal 360は、最低光度600 mW/cm²、光波長出力400～520 nm範囲内のハロゲンライトまたはLEDライトによる光重合を意図しています。

| 光照射器の種類 | 重合時間 |
|---|---|
| Optilux™（または出力600～1,000 mW/cm²の光照射器） | 10秒 |
| Demi™ Plus（または出力1,000 mW/cm²超のライト） | 5秒 |

**洗浄および消毒**

- ボトル、Unidose、使い捨てミキシングウェル、Kerr Applicatorsを取り扱う際は、患者間の交叉汚染を防ぐため、清潔な手袋を使用してください。
- ボトル：ボトルが汚れたら、再使用しないでください。
- Unidose：単回容器は患者に1回使用するものです。
- Gel Etchant：シリンジが唾液やその他の体液で汚染されるのを防ぐため、保護バリアを使用してください。シリンジ、シリンジキャップ、ディスペンサーチップの取り扱いには、必ず清潔な手袋を着用してください。

**保管および廃棄**

- 製品は、温度2 °C～25 °C（36 °F～77 °F）の間で保管ができます。
- 使用前の接着剤は、絶対に可視光に曝さないでください。
- 使用期限は包装に記載されています。有効期限が過ぎたものは使用しないでください。
- 必ず地域や国の規則に従い適切に廃棄してください。

**責任免責**

Kerr Italia社の技術的アドバイスは、口頭または書面を問わず、Kerr Italia社製品を使用する歯科医師をサポートすることを目的としています。歯科医師は、Kerr Italia社製品の不適切な使用から生じる損害について、すべてのリスクおよび責任を負うものとします。材料または製造工程上の不備があった場合、Kerr Italia社の責任は、Kerr Italia社の選択により、欠陥製品またはその部品の交換、あるいは欠陥製品の実費弁済に限定されます。本限定保証をご利用いただくためには、欠陥のあった製品をKerr Italia社に返品していただく必要があります。いかなる場合においても、Kerr Italiaは、あらゆる間接的、偶発的、あるいは結果的損害に対する責任を負わないものとします。

上記に明示的に規定されている場合を除き、KERR ITALIAは、説明、品質、特定目的への適合性に関する保証を含め、明示または黙示を問わず、いかなる保証も行いません。

©2024 Kerr Corporation. 商標はすべてKerr Corporationの所有財産です。無断転用禁止。

**内容物**

**1.** ボトル（5 ml）**2.** Unidose™（0.18 ml）**3.** ゲルエンチャントシリンジ（3 g）**4.** ゲルエンチャントチップ **5.** ミキシングウェル **6.** アプリケーター

Kerrパッケージに使用されている記号の詳細説明は次を参照してください：**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## ko - 한국어

**OptiBond™ Universal 360**

일액형 범용 접착제

**일반 정보**

OptiBond Universal 360은 빛이나 보조 제품(실레인 또는 메탈 프라이머) 없이도 모든 일반적인 기질과 모든 에칭 기술에서 어떤 레진 시멘트와 조합해도 안정적인 접착 강도를 제공하도록 제조되었습니다. OptiBond Universal 360은 병에 들어 있으며 다회용으로 사용하고 Unidose™는 일회용으로 사용할 수 있습니다.

**사용 목적:** OptiBond Universal 360은 치아에 복합재, 세라믹, 금속, 근관 포스트와 같은 여러 수복재를 접착하는 데 사용되는 접착 레진입니다. 이 제품은 또한 간접 수복에 대한 전처리제로서 와동 전색에 사용됩니다.

**대상 사용자:** 이 제품은 자격을 갖춘 치과 전문가가 사용해야 합니다.

**대상 환자군:** 이 장치는 치아 구조 상실로 인해 수복이 필요한 일반 환자군에 사용하도록 고안되었습니다.

**임상적 이점:** 직접 및/또는 간접 수복의 일부로서 해당 장치는 치아의 기능을 다시 회복합니다.

유럽 의료기기 규정(MDR EU 2017/745)에 따라 안전 및 임상 성능 요약 서류(SSCP)가 필요한 경우, https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 이를 제공받을 수 있습니다. 이 장치의 기본 UDI-DI는 805151187100011356입니다.

**제품 구성**

OptiBond Universal 360 함유 성분:

인산 변형 메타크릴레이트, 일관능기 메타크릴레이트, 이관능기 메타크릴레이트, 산성 메타크릴레이트, 물, 에탄올, 아세톤, 개시제, 안정제 및 실리카 충전제.

**용도**

직접적인 응용 분야

- 광중합, 자가중합 및 이중중합 복합 레진 수복물.
- 수복물 수리.
- 치근면 실러.
- 광중합 또는 이중중합 코어 빌드업 및 포스트.
- 메타크릴레이트계 열구 실란트의 접착.

간접적인 응용 분야

- 도재 베니어의 합착.
- 도재, 복합재, 금속성 수복물의 합착.
- 간접 수복에 대한 전처리제로서 와동 전색.
- 금속, 세라믹, 복합재 기질/수복물의 프라이머로서 사용.

**금기 사항**

- 메타크릴산염 레진에 심한 알레르기 반응 이력이 있는 환자.
- 치수가 이 제품에 노출되면 손상될 수 있으므로, 이 제품을 치수 조직과 직접 접촉하도록 도포하지 마십시오.

**경고**

- 메타크릴산염에 알레르기 반응이 있는 환자에게는 사용하지 마십시오. 치과 전문가는 환자에게 이 제품이 메타크릴산염 알레르기 반응을 일으키는 것으로 알려져 있다고 고지해야 합니다.
- 중합되지 않은 메타크릴산염 레진은 접촉성 피부염을 일으키고 치수를 손상시킬 수 있습니다.
- 피부, 눈, 연조직에 닿지 않도록 주의하십시오. 피부나 눈에 닿은 경우 즉시 물로 깨끗이 씻어내십시오. 눈에 닿은 경우 의사의 진료를 받으십시오. 먹거나 삼키지 마십시오.
- OptiBond Universal 360을 '토탈 에칭' 또는 '선택적 법랑질 에칭' 기술과 함께 사용할 때는 인산이 함유된 젤 에천트를 사용하십시오. 피부, 눈 및 연조직에 닿지 않도록 주의하십시오. 피부나 눈에 닿은 경우 즉시 물로 깨끗이 씻어내십시오. 눈에 닿은 경우 의사의 진료를 받으십시오. 먹거나 삼키지 마십시오.

**예방 조치**

- 이 제품을 사용하고 취급할 때는 개인 보호 장비를 착용하십시오.
- 이 제품을 사용할 때는 깨끗한 보호용 장갑과 비접촉 기법이 강력하게 권장됩니다.
- 재료를 광중합할 때 환자와 의료진은 적절한 보안경을 착용하는 것이 좋습니다.
- 치료하는 치아를 격리하고 재료를 도포하는 동안 유체 오염을 피하기 위해 러버댐을 사용하십시오.
- OptiBond Universal 360 병의 경우 사용 후 즉시 마개를 닫아야 합니다.
- OptiBond Universal 360은 빛에 민감한 재료이며, 도포 전에 치과용 광선 또는 중합용 광선으로부터 보호해야 합니다.
- 시술 직전에 용기를 열어 재료를 분배하고 즉시 사용하십시오.
- 환자 간 교차 오염을 방지하기 위해 Kerr Unidose, 일회용 믹싱 웰, 젤 에천트 디스펜싱 팁, Kerr™ Applicators 는 일회용으로만 사용하십시오.
- 이 제품을 유제놀 함유 제품 근처에서 사용하지 마십시오.
- 연조직에 손상을 유발할 수 있으므로 접착제를 과중합하지 마십시오. 제조업체에서 권장하는 중합시간을 따르십시오.

**Kerr OptiBond™ 37.5% Gel Etchant 사용 관련 주의 사항**

- 재료가 과다 분배될 수 있으므로 에칭제를 분배하는 주사기 플런저에 과도하게 힘을 가하지 마십시오. 저항감이 느껴지면 현재 디스펜싱 팁을 새로운 팁으로 바꾸고, 구강 밖에서 흐름이 원활한지 확인하십시오.
- 각 사용 후에는 주사기 캡을 다시 씌워서 주사기 안에 있는 제품이 건조되지 않도록 하십시오.

**부작용**

이 의료 기기의 사용과 관련하여 심각한 사고가 발생하는 경우 법적 제조업체인 Kerr Italia, S.r.l.와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 관할 기관으로 신고하십시오.

**단계별 지침**

사용 제한:

- 작업 부위의 건조를 유지할 수 없습니다.
- 단계별 작업 지침을 적용할 수 없습니다.
- 치수 노출이 존재하는 경우.
- 접착제가 적절하게 중합될 수 없습니다.
- 비메타크릴레이트계 시멘트에 접착.

**제품 준비**

병으로 제공되는 경우

- 처음 사용하는 경우, 원형 포장 필름을 제거하고 10초간 병을 힘차게 흔들어 줍니다. 이후 사용 시에는 가볍게 흔들어 주십시오. (그림 1 참조).
- 엄지 손가락이 개봉 버튼 위에 오도록 한 손으로 병을 잡습니다
- 버튼을 눌러 캡을 열고 병을 기울여 접착제를 믹싱 웰에 분배합니다(그림 2 참조).
- OptiBond Universal 360 접착제 2~3방울을 깨끗한 웰에 떨굽니다.(그림 3 참조).
- 분배 후 즉시 캡을 닫습니다(그림 4 참조).
- 도포용 브러시를 믹싱 웰에 완전히 담가 팁을 적십니다.

Unidose로 제공되는 경우

- Unidose 장비를 평평한 면에 놓습니다.
- 검지와 엄지를 사용하여 Unidose 장비의 아래쪽 부분을 단단히 잡습니다.
- 실이 완전히 깨질 때까지 다른 엄지와 검지 손가락으로 돌립니다. 상단 측면을 폐기합니다.
- 도포용 브러시를 용기에 깊숙이 넣고 접착제를 섞어 브러시 끝까지 흠뻑 적십니다.
- 사용 후에는 Unidose 장비를 폐기합니다.

I. 직접 수복

상아질/법랑질에 본딩 복합재 및 콤포머 접착

1. 치료된 치아를 격리합니다.
2. 와동을 준비합니다. 물 분사로 깨끗이 세척하고 에어로 가볍게 치아 표면을 건조시킵니다(완전히 건조하지는 마십시오).

3A. 자가 에칭 기법을 사용하는 경우, 바로 4단계를 진행하십시오.

3B. 선택적 법랑질 에칭 기법을 사용하는 경우: 법랑질 가장자리를 인산 젤 에천트(예: Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant)로 15초 동안 에칭한 다음, 모든 에천트가 제거되도록 완전히 씻어내십시오. 에어로 살짝 건조시키되 치아 표면을 바싹 건조시키지 마십시오. 4단계를 진행하십시오.

3C. 완전 에칭 기법을 사용하는 경우: 법랑질 및 상아질 와동 치면을 인산 젤 에천트(예: Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant)로 15초 동안 에칭한 다음, 모든 에천트가 제거되도록 완전히 씻어내십시오. 에어로 살짝 건조시키되 치아 표면을 바싹 건조시키지 마십시오. 4단계를 진행하십시오.

4. 일회용 도포용 브러시를 사용하여 법랑질/상아질 표면에 충분한 양의 OptiBond Universal 360을 도포하십시오. 20초간 솔질하는 동작으로 표면을 문지릅니다.
5. 먼저 약한 에어로 접착제를 건조시킨 다음, 오일이 없는 중간 강도의 에어로 5초 이상 접착제를 건조시킵니다. 표면은 광택이 있고 균일해야 합니다. 그렇지 않은 경우, 4단계와 5단계를 반복하십시오.
6. 재료를 광중합합니다. *(권장 중합 시간 참조).
7. 제조업체의 사용 지침에 따라 복합재 또는 컴포머 재료를 바릅니다

II. 간접 수복

수복물 표면의 준비

제조업체의 지침에 따라 수복물의 내면을 준비합니다. 다음은 몇 가지 일반적인 권장사항입니다.

- 세라믹/도재 수복: 압력이 약 30 psi(0.2 MPa)인 50µm의 알루미나로 표면을 샌드블라스팅하고, 1분간 불화수소산으로 수복물을 에칭하십시오. 철저하게 세척하고 잘 건조시키십시오. 수복물의 내부 표면에 OptiBond Universal 360을 바르고, 먼저 약한 에어를 불어 얇게 도포하고 나서 접착제가 고이는 것을 피하기 위해 강한 에어로 건조시키십시오. 이중 중합 레진과 함께 사용되는 경우 OptiBond Universal 360의 광중합은 선택사항입니다. *(권장 중합 시간 참조).
- 금속계, 지르코니아계, 알루미나계 및 복합재 수복물: 금속계, 지르코니아계 및 알루미나계의 수복물에 대해서는 약 60 psi(0.4 MPa)의 압력으로, 복합재 수복물에 대해서는 약 15 psi(0.1 MPa)의 압력으로 내부 표면을 50µm의 알루미나로 샌드블라스팅하십시오. 수복물의 내부 표면에 OptiBond Universal 360을 바르고, 먼저 약한 에어를 불어 얇게 도포하고 나서 접착제가 고이지 않도록 강한 에어로 건조시키십시오. 이중 중합 레진과 함께 사용되는 경우 OptiBond Universal 360의 광중합은 선택사항입니다. *(권장 중합 시간 참조).

치아표면 준비 및 제품 도포

1. 치료된 치아를 격리합니다.
2. 삭제된 부분을 세척하십시오. 물 분사로 깨끗이 세척한 다음 약한 에어로 건조시키십시오(바싹 건조시키지 마십시오).

3A. 자가 에칭 기법을 사용하는 경우, 바로 4단계를 진행하십시오.

3B. 선택적 법랑질 에칭 기법을 사용하는 경우: 법랑질 변연을 인산 젤 에천트(예: Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant)로 15초 동안 에칭한 다음, 모든 에천트가 제거되도록 완전히 씻어내십시오. 에어로 살짝 건조시키되 치아 표면을 바싹 건조시키지 마십시오. 4단계를 진행하십시오.

3C. 완전 에칭 기법을 사용하는 경우: 법랑질 및 상아질 와동 치면을 인산 젤 에천트(예: Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant)로 15초 동안 에칭한 다음, 모든 에천트가 제거되도록 완전히 헹구십시오. 에어로 살짝 건조시키되 치아 표면을 바싹 건조시키지 마십시오. 4단계를 진행하십시오.

4. 일회용 도포용 브러시를 사용하여 법랑질/상아질 표면에 충분한 양의 OptiBond Universal 360을 도포하십시오. 20초간 솔질하는 동작으로 표면을 문지릅니다.
5. 먼저 약한 에어로 접착제를 건조시킨 다음, 오일이 없는 중간 강도의 에어로 5초 이상 접착제를 건조시킵니다. 표면은 광택이 있고 균일해야 합니다. 그렇지 않은 경우, 4단계와 5단계를 반복하십시오.
6. 이중 중합 레진과 함께 사용되는 경우 OptiBond Universal 360의 광중합은 선택사항입니다. *(광중합의 경우, 권장 중합 시간 참조).

수복물 안착/삽입

- 베니어 - 완전 에칭 기법이 권장됩니다. 합착용 시멘트를 베니어에 도포하고 베니어를 안착시킨 다음, 제조업체의 사용 지침에 따라 시멘트를 중합시킵니다.
- 복합재, 세라믹 및 금속성 수복물 - 수복물이나 프렙에 합착용 시멘트를 도포하고, 수복물을 안착시키고, 제조업체의 사용 지침에 따라 시멘트를 중합시킵니다.
  **참고:** Kerr에서는 NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma 또는 Nexus™ Universal 레진 시멘트 사용을 권장합니다.
- 포스트 합착 - 제조업체의 지침에 따라 포스트의 표면을 준비합니다. 위의 지침대로 OptiBond Universal 360을 포스트 표면과 근관 프렙에 도포하십시오. 건조한 도포용 브러시 또는 흡수성 페이퍼 포인트로 포스트 공간에 과도하게 도포된 접착제를 제거할 수 있습니다. OptiBond Universal 360의 광중합은 선택 사항입니다. *(권장 중합 시간 참조). OptiBond Universal 360의 용도에 따라 시멘트를 포스트에 도포하십시오.
  **참고:** Kerr에서는 NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma 또는 Nexus Universal 레진 시멘트 사용을 권장합니다. 포스트를 안착시키고, 공기가 들어가지 않도록 포스트를 살짝 흔들어 준 뒤, 제조업체의 지침에 따라 시멘트를 광중합합니다.
- 코어 접착 - OptiBond Universal 360을 광중합*(권장 중합 시간 참조)한 다음 제조업체의 사용 지침에 따라 코어 재료를 적용합니다.

상아질 면 실러:

1. 실링할 치아 영역을 격리합니다. 에어로 살짝 건조시키되 치아 표면을 바싹 건조시키지 마십시오.
2. 일회용 도포용 브러시를 사용하여 법랑질/상아질 표면에 충분한 양의 OptiBond Universal 360을 도포하십시오. 20초간 솔질하는 동작으로 표면을 문지릅니다.
3. 먼저 약한 에어로 접착제를 건조시킨 다음, 오일이 없는 중간 강도의 에어로 5초 이상 접착제를 건조시킵니다. 2단계와 3단계를 반복합니다.
4. 광중합합니다*(권장 중합 시간 참조).

***권장 중합 시간**

Kerr는 중합용 광선을 정기적으로 검사하여 제대로 작동하는지, 그리고 예상 방사조도를 제공하는지 확인할 것을 권장합니다. OptiBond Universal 360은 최소 조도 600mW/cm² 및 400~520nm 범위 이내의 광파장 출력을 제공하는 할로겐 또는 LED 광선으로 중합됩니다.

| 광선 유형 | 중합 시간 |
|---|---|
| Optilux™(또는 600~1000mW/cm²의 출력을 제공하는 광선) | 10초 |
| Demi™ Plus(또는 > 1,000mW/cm²의 출력을 제공하는 광선) | 5초 |

**세척 및 소독**

- 환자 간 교차 오염을 방지하기 위해 병, Unidose, 일회용 믹싱 웰, Kerr Applicators를 취급할 때에는 깨끗한 장갑을 사용하십시오.
- 병: 제품이 오염되면 재사용하지 마십시오.
- Unidose: 유니도즈 소포장은 한 명의 환자에게 사용하기 위한 것입니다.
- Gel Etchant: 주사기가 타액이나 다른 체액으로 오염되지 않도록 보호막을 사용하십시오. 항상 깨끗한 장갑을 착용하고 주사기, 주사기 캡 및 디스펜싱 팁을 다루십시오.

**보관 및 폐기**

- 제품은 2°C~25°C(36°F~77°F)의 주위 온도에서 보관할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 접착제가 가시광선에 노출되지 않게 모든 노력을 기울여야 합니다.
- 유효 기한은 포장에 표시되어 있습니다. 유효 기한이 지난 다음에는 사용하지 마십시오.
- 적절한 폐기를 위해서는 항상 현지 및 국가 규정을 준수하십시오.

**면책 조항 또는 책임**

구두상이든 서면으로든 Kerr Italia의 기술적 조언은 Kerr Italia 제품을 사용하는 치과 의사를 돕기 위한 것입니다. Kerr Italia 제품의 부적절한 사용으로부터 발생하는 손해에 대한 모든 위험과 책임은 치과 의사가 부담합니다. 재료 또는 기술상의 결함이 있는 경우, Kerr Italia의 책임은 Kerr Italia의 선택에 따라 결함이 있는 제품 또는 그 부품의 교체나 결함이 있는 제품의 실제 가격 보상으로 한정됩니다. 이러한 제한적 보증을 이용하려면 결함이 있는 제품을 Kerr Italia로 반품해야 합니다. 어떠한 경우에도 Kerr Italia는 간접적, 부수적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

위에 명시된 경우를 제외하고, 명시적이든 묵시적이든, KERR ITALIA는 설명, 품질 또는 특수한 목적에 대한 적합성과 관련하여 어떠한 보장도 하지 않습니다.

©2024 Kerr Corporation. 모든 상표는 Kerr Corporation의 자산입니다. 판권 소유.

**내용물**

**1.** 병(5ml) **2.** Unidose™(0.18ml) **3.** 젤 에천트 주사기(3g) **4.** 젤 에천트 팁 **5.** 믹싱 웰 **6.** 도포용 브러시

Kerr 포장에 사용된 기호에 대한 전체 설명은:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## zh - 简体中文

**OptiBond™ Universal 360**

单组分通用粘合剂

**基本信息**

OptiBond Universal 360 的配方可在所有蚀刻技术下提供可靠的粘接强度，适用于所有常见底物，并可以在无需辅助产品（硅烷或金属处理剂）的情况下与所有树脂水门汀组合使用（甚至无需光照）。OptiBond Universal 360 有瓶装（可用于多用途）和 Unidose™ 一次性使用包装。

**预期用途：** OptiBond Universal 360 是一种粘合树脂，用于将牙齿与各种修复材料粘合在一起，如复合材料、陶瓷、金属和牙髓根管桩。本品也用于窝洞密封剂，作为间接修复体的预处理。

**目标用户：** 本产品供有资质的牙科专业人士使用。

**预期患者人群：** 该设备适用于因牙齿结构缺失而需要修复的一般患者群体。

**临床益处：** 作为直接和/或间接修复体的一部分，该器械可以恢复牙齿功能。

根据欧盟医疗器械法规（MDR EU 2017/745）的要求，我们提供安全性和临床性能综述（SSCP），并且您可在以下网站获取该综述：https://ec.europa.eu/tools/eudamed。此器械的基本 UDI-DI 是 805151187100011356。

**产品成分**

OptiBond Universal 360 包含：

磷酸改性甲基丙烯酸酯、单官能甲基丙烯酸酯、双官能甲基丙烯酸酯、酸性甲基丙烯酸酯、水、乙醇、丙酮、引发剂、稳定剂和二氧化硅填充剂。

**使用适应症**

直接施用

- 光固化、自固化和双固化复合树脂修复体。
- 修复体的修复。
- 牙根表面封闭剂。
- 核桩和管桩成形（光固化或双固化）。
- 甲基丙烯酸酯基窝沟封闭剂的粘合。

间接施用

- 粘固贴面。
- 陶瓷、合成树脂和金属基修复体的粘固。
- 窝洞密封，作为间接修复体的预处理。
- 作为金属、陶瓷以及合成树脂底物/修复体的处理剂。

**禁忌症**

- 对甲基丙烯酸酯树脂有严重过敏反应史的患者。
- 涂抹本品时，不得直接接触牙髓组织，否则可能会损伤牙髓。

**警告**

- 切勿用于已知对甲基丙烯酸酯过敏的患者。牙科专业人士应告知患者，本品可能引起甲基丙烯酸酯过敏反应。
- 未固化的甲基丙烯酸酯树脂可能会导致接触性皮炎和牙髓损伤。
- 避免接触皮肤、眼睛与软组织。万一接触到皮肤或眼睛，立即用水冲洗。如果不慎接触眼睛，请就医。不可内服。
- 当 OptiBond Universal 360 与"全酸蚀"或"选择性蚀刻技术"一起使用时，会使用含有磷酸的凝胶蚀刻剂。应避免接触皮肤、眼睛和软组织。万一接触到皮肤或眼睛，立即用水冲洗。如果不慎接触眼睛，请就医。不可内服。

**注意事项**

- 使用和处理本品时，请穿戴个人防护装备。
- 使用本品时，强烈建议佩戴干净的防护手套并采用无接触技术。
- 对材料进行光固化时，建议患者和医务人员佩戴合适的护目镜。
- 使用橡胶障隔离处理过的牙齿，同时在材料置入期间避免体液污染。
- 使用之后，立即关闭 OptiBond Universal 360 瓶子。
- OptiBond Universal 360 是一种光敏性材料，在施用前需要避免牙科手术光照或固化光。
- 临近手术前打开容器，挤入材料，然后立即使用。
- Kerr Unidose、一次性混合臼、凝胶蚀刻剂挤配尖头和 Kerr™ Applicators 仅供一次性使用，以防患者间交叉感染。
- 请勿在含有丁子香酚的产品附近使用本品。
- 不要过度聚合粘接剂，否则可能会对软组织造成伤害。遵循制造商推荐的固化时间。

**有关使用 Kerr OptiBond™ 37.5% Gel Etchant 的防护措施**

- 挤出蚀刻剂时切勿对注射器柱塞过度用力，否则可能导致材料过量挤出。如果感到有阻力，用新胶管尖更换当前使用的胶管尖，并在口外检查流出情况。
- 每次使用后盖上注射器盖，防止产品在注射器中干燥。

**不良事件**

若发生与该医疗器械相关的严重事故，请向法定制造商 (Kerr Italia, S.r.l.) 和用户和/或患者所在国家/地区的主管部门报告。

**分步说明**

使用限制：

- 不能保持干燥的工作区域。
- 分步工作说明不适用。
- 如果存在牙髓暴露。
- 粘合剂无法正常聚合。
- 粘合至非甲基丙烯酸酯基粘固剂。

**产品预备**

瓶装给药

- 如果是首次使用，则请拆除晶圆密封，剧烈摇动瓶子 10 秒钟。在后续使用时，轻微摇动瓶子即可。(参见图 1)。
- 用一只手拿住瓶子，并将拇指置于开瓶按钮上。
- 按下按钮打开瓶盖，然后倾斜瓶身将粘合剂挤入混合臼中（参见图 2）。
- 将 2-3 滴 OptiBond Universal 360 粘合剂涂挤入干净的齿洞（参见图 3）。
- 挤入后立即关闭瓶盖（参见图 4）。
- 将涂抹刷完全浸入混合臼中以浸透刷头。

Unidose 给药

- 将 Unidose 装置置于平坦的表面上。
- 使用食指和大拇指紧握 Unidose 装置的下部。
- 使用另一个大拇指和食指拧动，直到完全解除密封为止。丢弃顶部。
- 将涂抹刷插入容器深处并搅拌粘接剂，以使刷头浸透。
- 用后丢弃 Unidose 装置。

I. 直接修复

将合成树脂和复合体粘合到牙本质/牙釉质上

1. 隔离处理过的牙齿。
2. 预备窝洞。用喷水彻底冲洗，并稍微风干牙齿表面（不要干透）。

3A. 如果使用自蚀刻技术，直接进行步骤 4。

3B. 对于选择性牙釉质蚀刻技术：使用磷酸凝胶蚀刻剂（例如 Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant）酸蚀牙釉质边缘 15 秒钟，然后彻底冲洗，确保所有的酸蚀剂已去除。稍微风干；不要让牙齿表面干透。进行步骤 4。

3C. 对于全酸蚀技术：使用磷酸凝胶蚀刻剂（例如 Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant）酸蚀牙釉质和牙本质洞面 15 秒钟，然后彻底冲洗，确保所有的酸蚀剂已去除。稍微风干；不要让牙齿表面干透。进行步骤 4。

4. 使用一次性涂抹刷，将足量的 OptiBond Universal 360 涂到牙釉质/牙本质表面上。以刷涂动作擦洗表面约 20 秒。
5. 用无油风先微风后中风干燥粘接剂至少 5 秒钟。表面应该具有光滑的统一外观。如果没有，重复步骤 4 和 5。
6. 光固化材料*（参阅建议的固化时间）。
7. 按照制造商的使用说明施用合成树脂或复合体材料。

II. 间接修复

修复体表面预备

根据制造商的指示，准备修复体的内表面。以下是几点一般建议：

- 陶瓷/瓷修复体：用 50 µm 氧化铝以大约 30 psi (0.2 MPa) 的压力喷砂处理表面，再用氢氟酸蚀该修复体达 1 分钟。彻底冲洗，并充分干燥。在修复体的内表面涂施一层 OptiBond Universal 360，先用弱风，再用强风吹薄，以避免粘接剂汇集。当与双固化树脂一起使用时，OptiBond Universal 360 的光固化是可选步骤。（参阅建议的固化时间）。
- 金属基、氧化锆基、氧化铝基和合成树脂的修复体：对于金属基、氧化锆基和氧化铝基的修复体，用 50 µm 氧化铝以大约 60 psi (0.4 MPa) 的压力喷砂处理内表面，而对于合成树脂修复体，压力则为 15 psi (0.1 MPa)。施用一层 OptiBond Universal 360 到修复体内表面上，然后先用弱风，再用强风使之稀薄，以避免粘接剂汇集。当与双固化树脂一起使用时，OptiBond Universal 360 的光固化是可选步骤*（参阅建议的固化时间）。

牙齿表面预备和产品施用

1. 隔离处理过的牙齿。
2. 清洁预备体。用喷水彻底冲洗，并稍微风干牙齿表面（不要干透）。

3A. 如果使用自蚀刻技术，直接进行步骤 4。

3B. 对于选择性牙釉质蚀刻技术：使用磷酸凝胶蚀刻剂（例如 Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant）酸蚀牙釉质边缘 15 秒钟，然后彻底冲洗，确保所有的酸蚀剂已去除。稍微风干；不要让牙齿表面干透。进行步骤 4。

3C. 对于全酸蚀技术：使用磷酸凝胶蚀刻剂（例如 Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant）酸蚀牙釉质和牙本质洞面 15 秒钟，然后彻底冲洗，确保所有的酸蚀剂已去除。稍微风干；不要让牙齿表面干透。进行步骤 4。

4. 使用一次性涂抹刷，将足量的 OptiBond Universal 360 涂到牙釉质/牙本质表面上。以刷涂动作擦洗表面约 20 秒。
5. 用无油风先微风后中风干燥粘接剂至少 5 秒钟。表面应该具有光滑的统一外观。如果没有，重复步骤 4 和 5。
6. OptiBond Universal 360 的光固化是可选步骤*（如进行光固化，参阅建议的固化时间）。

固定/插入修复体

- 贴面 — 推荐全酸蚀技术。将粘固剂施用到贴面上，固定贴面，并根据制造商的使用说明固化粘固剂。
- 合成树脂、瓷基和金属基修复体 – 将粘固剂施用到修复体或预备体上，固定修复体，并根据制造商的使用说明固化粘固剂。
  **注意：** Kerr 建议使用 NX3™、Maxcem Elite™、Maxcem Elite™ Chroma、或 Nexus™ Universal 树脂粘固剂。
- 桩粘固 — 根据制造商的说明，预备桩表面。根据以上说明，在桩表面以及牙根管预备中施用 OptiBond Universal 360。桩道多余的粘接剂可通过干的涂抹刷或吸水纸尖除去。OptiBond Universal 360 的光固化是可选步骤*（参阅建议的固化时间）。遵循 OptiBond Universal 360 的施用，将粘固剂施用到桩内。
  **注意：** Kerr 建议使用 NX3、Maxcem Elite、Maxcem Elite Chroma、或 Nexus Universal 树脂粘固剂。固定桩，轻微振动桩，避免滞留空气的可能性，然后根据制造商的说明固化粘固剂。
- 核桩粘接 — 光固化 *（参阅建议的固化时间）OptiBond Universal One 360，然后根据制造商的使用说明施用核桩材料。

牙本质表面密封剂：

1. 隔离待密封的牙齿部位。稍微风干；不要让牙齿表面干透。
2. 使用一次性涂抹刷，将足量的 OptiBond Universal 360 涂到牙釉质/牙本质表面上。以刷涂动作擦洗表面约 20 秒。
3. 用无油风先微风后中风干燥粘接剂至少 5 秒钟。重复步骤 2 和 3。
4. 光固化*（参阅建议的固化时间）。

***固化时间建议**

Kerr 建议您定期检查光固化机，以确保它们正常工作并提供预期辐照度。OptiBond Universal 360 可通过最低光强为 600 mW/cm²、光源波长输出在 400-520 nm 范围内的卤素灯或 LED 灯固化。

| 灯类型 | 固化时间 |
|---|---|
| Optilux™（或输出为 600 – 1,000 mW/cm² 的光源） | 10 秒 |
| Demi™ Plus（或输出 >1000 mW/cm² 的光源） | 5 秒 |

**清洁和消毒**

- 为避免患者之间的交叉污染，请在处理瓶子、Unidose、一次性混合臼和 Kerr Applicators 时使用干净的手套。
- 瓶子：如果瓶子被污染，请勿重复使用。
- Unidose：单剂量小瓶仅供单个患者使用。
- Gel Etchant：为了防止注射器被唾液或其他体液污染，请使用保护屏障。务必戴着干净手套处理注射器、注射器盖和挤配尖头。

**储存和处置**

- 产品可以储存在 2°C 至 25°C（36°F 至 77°F）之间。
- 在使用前应尽量避免可见光照射本粘合剂。
- 失效日期标于包装上。过期后请勿使用。
- 请始终遵循当地和国家/地区法规进行适当的处置。

**免责声明**

Kerr Italia 公司的口头和书面技术建议都旨在帮助牙科医师使用 Kerr Italia 公司的产品。对于因不当使用 Kerr Italia 公司产品造成的损害，牙科医师须承担全部风险和责任。如果有材料或工艺出现缺陷，Kerr Italia 公司的责任仅限于根据 Kerr Italia 公司的选择，替换缺陷产品或其部件，或者退还缺陷产品的实际成本。本有限保证生效的前提是，缺陷产品必须退回 Kerr Italia 公司。在任何情况下，Kerr Italia 都不应对任何间接、偶发或继发损害担责。

除上述明确表述外，KERR ITALIA 没有明示或暗示地进行任何其他担保，包括有关描述、质量或特定用途适用性的担保。

©2024 Kerr Corporation. 所有商标均为 Kerr Corporation 所有。保留所有权利。

**内容物**

**1.** 瓶 (5 mL) **2.** Unidose™ (0.18 mL) **3.** 凝胶蚀刻剂注射器 (3 g) **4.** 凝胶蚀刻剂管尖 **5.** 混合臼 **6.** 涂抹刷

有关 Kerr 包装上所用符号的完整说明，请见：
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## zh-t - 中文繁體版

**OptiBond™ Universal 360**

單一成分通用黏著劑

**一般資訊**

OptiBond Universal 360 的配方在任何酸蝕技術、所有常用的底質以及搭配任何樹脂黏固劑而無輔助產品（底劑或金屬底膠）時提供可靠的黏結強度，即使是在無光線的環境下亦然。OptiBond Universal 360 提供多次使用的瓶裝，以及可單次使用的 Unidose™。

**預期用途：** OptiBond Universal 360 是一種黏著樹脂，可用於將牙齒黏合到複合材料、陶瓷、金屬和根管柱等各種復形材料。它也可當成間接修復之預處理的窩溝封閉劑。

**預期使用者：** 本產品旨在僅供合格的牙科專業人員使用。

**預期病患人群：** 此器材適用於牙齒結構有缺失，且需要修復的一般病患人群。

**臨床效益：** 此器材可在直接及/或間接修復過程中恢復牙齒功能。

若依歐盟醫療器材法規 (MDR EU 2017/745) 要求而需要安全性及臨床效能摘要 (SSCP)，可從下列網站取得相關內容：https://ec.europa.eu/tools/eudamed。此器材的基本 UDI-DI 為 805151187100011356。

**產品成分**

OptiBond Universal 360 含有：

磷酸改良的甲基丙烯酸酯、單作用甲基丙烯酸酯、雙作用甲基丙烯酸酯、酸性甲基丙烯酸酯、水、乙醇、丙酮、引發劑、安定劑和二氧化矽填料。

**適用範圍**

直接塗敷

- 光固化、自固化和雙重固化複合修復體。
- 修復體的修補。
- 根面封閉劑。
- 光固化或雙重固化冠心堆築與牙根釘柱。
- 黏著鍵結甲基丙烯酸酯型溝隙封閉劑。

間接塗敷

- 貼片黏和
- 陶瓷、複合材料和金屬修復體黏和。
- 作為間接修復之預處理的窩溝封閉。
- 作為金屬、陶瓷與複合材料底物/修復的底膠。

**禁忌症**

- 若患者對於甲基丙烯酸酯樹脂有過嚴重過敏反應，請勿使用本產品。
- 避免產品在塗抹時與牙髓組織直接接觸，因為暴露於本產品可能會傷害牙髓。

**警告**

- 請勿在已知對甲基丙烯酸樹脂過敏的患者使用。牙科專業人員應告知患者，本產品已知會引起甲基丙烯酸酯過敏反應。
- 未固化的甲基丙烯酸酯系樹脂可能會導致接觸性皮膚炎及牙髓損傷。
- 避免接觸皮膚、眼睛與軟組織。萬一接觸到皮膚或眼睛，立即用水沖洗。若不慎接觸到眼睛，請盡快就醫治療。不可內服。
- 當 OptiBond Universal 360 搭配「全酸蝕」或「選擇性牙釉質酸蝕」技術使用時，將使用含有磷酸的酸蝕膠。請確保避免接觸皮膚、眼睛和軟組織。萬一接觸到皮膚或眼睛，立即用水沖洗。若不慎接觸到眼睛，請盡快就醫治療。不可內服。

**注意事項**

- 使用和處理本產品時，請穿戴個人防護裝備。
- 強烈建議使用本產品時，清潔防護手套並實施無接觸技術。
- 在進行材料的光固化時，建議患者和醫務人員佩戴適當的防護眼鏡。
- 使用橡皮障來隔離接受治療的牙齒，以避免在灌注材料時發生液體污染。
- 使用之後，應立即關緊 OptiBond Universal 360 瓶。
- OptiBond Universal 360 是光敏感材料，在塗抹前需避免接觸手術光或光固化。
- 打開容器，在程序開始之前注入材料，然後立即使用。
- Kerr Unidose、拋棄式混合臼、酸蝕膠分注頭和 Kerr™ Applicators 僅供單次使用，以免病患之間發生交叉污染。
- 請勿在含丁香酚的產品附近使用本產品。
- 請勿過度聚合黏著劑，否則可能會對軟組織造成傷害。請遵循製造商建議的固化時間。

**關於使用 Kerr OptiBond™ 37.5% Gel Etchant 的注意事項**

- 分注酸蝕劑時，切勿過度用力按壓注射器柱塞，否則可能導致分注過多材料。若感到阻力，請將目前使用的分注頭換成新的分注頭，並在口腔外檢查材料的流動情況。
- 每次使用後請蓋上注射器蓋，以避免產品在注射器中乾燥。

**不良事件**

如果在使用本醫療器材時發生嚴重事故，請向法定製造商 (Kerr Italia, S.r.l.) 報告，並向使用者及/或病患所在國家/地區的主管機構報告。

**逐步說明**

使用限制：

- 無法維持作業場地乾燥。
- 無法套用逐步操作說明。
- 若有牙髓暴露。
- 黏著劑無法妥善聚合。
- 黏著於以非甲基丙烯酸酯為基礎的黏著劑。

**產品準備**

瓶裝給藥

- 若是首次使用，請移除透明貼紙，並用力搖晃瓶子 10 秒鐘。後續使用時，稍微搖晃瓶子。（請見圖 1）。
- 以單手握住瓶子，大拇指放在開口按鈕上。
- 按下按鈕以打開瓶蓋，然後傾斜瓶子將黏著劑注入混合臼中（請見圖 2）。
- 在乾淨的混合臼中，滴入 2 到 3 滴 OptiBond Universal 360 黏著劑（請見圖 3）。
- 注入完成後，立即關閉瓶蓋（請見圖 4）。
- 將塗藥刷完全浸入混合臼中，使刷尖濕透。

Unidose 給藥

- 將 Unidose 器械放在平坦的表面上。
- 使用食指和拇指，緊握住 Unidose 器械的下半部。
- 以另一手的拇指和食指旋轉直到密封完全破掉為止。將頂部丟棄。
- 將塗藥刷深入容器底部，並攪拌黏著劑使刷頭完全沾附。
- 棄置用過的 unidose 器械。

I. 直接修復

將複合材料與複合體黏著鍵結到牙本質/牙釉質

1. 隔離接受治療的牙齒。
2. 準備窩溝。用噴水徹底沖洗並稍微風乾牙齒表面（但不要完全風乾）。

3A. 如果使用自蝕刻技術，請直接進行至步驟 4。

3B. 對於特定釉質酸蝕技術：使用磷酸凝膠蝕刻劑（例如，Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant）酸蝕牙釉質邊緣 15 秒，然後徹底沖洗，以確保所有的蝕刻劑均已去除。稍微風乾，但勿使牙齒表面乾透。跳至步驟 4。

3C. 對於完全酸蝕技術：使用磷酸凝膠蝕刻劑（例如，Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant）酸蝕牙釉質和牙本質窩緣面 15 秒，然後徹底沖洗，以確保所有的蝕刻劑均已去除。稍微風乾，但勿使牙齒表面乾透。跳至步驟 4。

4. 採用拋棄式塗藥刷，在牙釉質/牙本質表面塗上足量的 OptiBond Universal 360。以刷塗動作在表面擦洗 20 秒鐘。
5. 用無油風先微風後中風乾燥黏著劑至少 5 秒鐘。表面應呈現均勻的光澤。如果沒有，請重複步驟 4 和 5。
6. 光固化材料*（請參閱「建議的固化時間」）。
7. 根據製造商的使用說明塗抹複合樹脂或複合體材料。

II. 間接修復

修復體表面的製備

依照製造商的說明，為修復體的內表面修形。以下是一些一般性建議：

- 陶瓷/瓷修復體：用 50 µm 氧化鋁以大約 30 psi (0.2 MPa) 的壓力噴沙處理該表面，再用氫氟酸腐蝕該修復體 1 分鐘。徹底沖洗並做妥善乾燥處理。在修復體內表面塗敷一層 OptiBond Universal 360，先用輕風再用強風吹薄，以避免黏著劑的聚集；如果使用雙固化樹脂進行黏著，可選用 OptiBond Universal 360 光固化*（請參閱「建議的固化時間」）。
- 金屬基礎、氧化鋯基礎、氧化鋁基礎的以及複合材料的修復體：對於金屬基礎、氧化鋯基礎和氧化鋁基礎的修復體，使用 50 µm 氧化鋁以大約 60 psi (0.4 MPa) 的壓力噴沙處理內表面，而對於複合材料修復體，壓力大約為 15 psi (0.1 MPa)。在修復體的內表面上塗抹一層 OptiBond Universal 360，先以輕風然後以強風吹薄，避免有黏著劑堆聚不勻的情形。如果使用雙固化樹脂進行黏著，可選用 OptiBond Universal 360 光固化*（請參閱「建議的固化時間」）。

牙齒表面準備及產品應用

1. 隔離接受治療的牙齒。
2. 清潔準備體。用噴水徹底沖洗並稍微風乾牙齒表面（但不要完全風乾）。

3A. 如果使用自蝕刻技術，請直接進行至步驟 4。

3B. 對於特定釉質酸蝕技術：使用磷酸凝膠蝕刻劑（例如，Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant）酸蝕牙釉質邊緣 15 秒，然後徹底沖洗，以確保所有的蝕刻劑均已去除。稍微風乾，但勿使牙齒表面乾透。跳至步驟 4。

3C. 對於完全酸蝕技術：使用磷酸凝膠蝕刻劑（例如，Kerr OptiBond 37.5% Gel Etchant）酸蝕牙釉質和牙本質窩緣面 15 秒，然後徹底沖洗，以確保所有的蝕刻劑均已去除。稍微風乾，但勿使牙齒表面乾透。跳至步驟 4。

4. 採用拋棄式塗藥刷，在牙釉質/牙本質表面塗上足量的 OptiBond Universal 360。以刷塗動作在表面擦洗 20 秒鐘。
5. 用無油風先微風後中風乾燥黏著劑至少 5 秒鐘。表面應呈現均勻的光澤。如果沒有，請重複步驟 4 和 5。
6. 如果使用雙固化樹脂進行黏著，可選用 OptiBond Universal 360 光固化*（如果是光固化，請參閱「建議的固化時間」）。

固定/插入修復體

- 貼片 - 建議全酸蝕技術。將膠泥黏著劑塗敷到貼片上，讓貼片就位，然後根據製造商的使用說明固化膠泥黏著劑。
- 複合材料、陶瓷和金屬基礎的修復體 - 依據製造商的使用說明將黏著劑塗敷到修復體或準備體上、安裝修復體，再固化黏固。
  **注意：** Kerr 建議使用 NX3™、Maxcem Elite™、Maxcem Elite™ Chroma 或 Nexus™ Universal 樹脂黏固劑。
- 黏固後 - 依照製造商的說明準備好牙根釘柱的表面。在牙根釘柱表面及根管準備中塗抹 OptiBond Universal 360，如上所述。牙根釘柱空間中的多餘黏合劑可用乾燥的塗藥刷或吸收性紙針去除。如果使用雙固化樹脂進行黏著，可選 OptiBond Universal 360 光固化*（請參閱「建議的固化時間」）。塗抹 OptiBond Universal 360 之後，將黏著劑塗抹到牙根釘柱。
  **注意：** 建議使用 NX3、Maxcem Elite、Maxcem Elite Chroma 或 Nexus Universal 樹脂黏固劑。固定牙根釘柱，輕輕搖動牙根釘柱以避免可能存在的包覆氣泡，然後依照製造商的使用說明讓黏固劑光固化。
- 冠心體黏著鍵結 - 依照製造商的使用說明，光固化 OptiBond Universal 360（請參閱「建議的固化時間」）然後塗抹冠心體材料。

牙本質表面封閉劑：

1. 隔離要密封的齒區。稍微風乾，但勿使牙齒表面乾透。
2. 採用拋棄式塗藥刷，在牙釉質/牙本質表面塗上足量的 OptiBond Universal 360。以刷塗動作在表面擦洗 20 秒鐘。
3. 用無油風先微風後中風乾燥黏著劑至少 5 秒鐘。重複步驟 2 和 3。
4. 光固化*（請參閱「建議的固化時間」）。

***建議的固化時間**

Kerr 建議定期檢查固化燈，確保它們能正常工作且輻照度達到預期。OptiBond Universal 360 適合用鹵素或 LED 燈固化，最低光強度為 600 mW/cm²，且光波長輸出須在 400-520 nm 範圍內。

| 固化燈類型 | 固化時間 |
|---|---|
| Optilux™（或輸出強度為 600-1,000 mW/cm² 的固化燈） | 10 秒 |
| Demi™ Plus（或輸出強度 >1000 mW/cm² 的光） | 5 秒 |

**清潔與消毒**

- 為避免患者之間發生交叉感染，當處理藥瓶、Unidose、一次性混合臼和 Kerr Applicators 時，請戴上乾淨手套。
- 瓶子：如果瓶子受到污染，請勿重複使用。
- Unidose：單劑量盤供單一病患使用。
- Gel Etchant：為避免注射器受到唾液或其他體液污染，請使用防護用具。使用注射器、注射器蓋和分注頭時，請務必戴上乾淨手套。

**儲存和棄置**

- 產品可儲存在 2°C 至 25°C (36°F 至 77°F) 的室溫下。
- 使用前，應盡可能避免黏著劑接觸可見光。
- 有效期限標示於包裝上。若是過了有效期限，請勿使用。
- 為確保進行妥善的棄置處理，請務必遵守當地和國家的法規。

**免責聲明**

Kerr Italia 公司的技術建議（無論為口頭或書面形式），旨在協助牙醫師使用 Kerr Italia 產品。若因不適當地使用 Kerr Italia 公司產品而造成損害，牙醫師須承擔全部風險和責任。若產品在材料和製造工藝上有瑕疵，Kerr Italia 公司的責任僅限於根據其選擇，更換有瑕疵的產品或零件，或退還瑕疵產品的實際成本。必須將有瑕疵產品返回 Kerr Italia 後，本有限保固始為有效。無論在任何情況下，Kerr Italia 對任何間接、偶發或繼發損害概不負責。

除上述明確表述外，KERR ITALIA 沒有明示或暗示地進行任何其他擔保，包括有關描述、品質或特定用途適用性的擔保。

©2024 Kerr Corporation。所有商標均為 Kerr Corporation 之財產。保留所有權利。

**包裝內容物**

**1.** 瓶裝 (5 毫升) **2.** Unidose™ (0.18 毫升) **3.** 凝膠蝕刻劑注射器 (3 g) **4.** 凝膠蝕刻劑針頭 **5.** 混合臼 **6.** 塗藥器

有關 Kerr 包裝上所用符號的完整說明，請見：
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## vi - TIẾNG VIỆT

**OptiBond™ Universal 360**

Keo dán đa năng một thành phần

**THÔNG TIN CHUNG**

Keo dán OptiBond Universal 360 được đặc chế để đem lại độ bền dính đáng tin cậy trong bất kỳ kỹ thuật xoi mòn nào, trên tất cả các chất nền thông thường và kết hợp với bất kỳ loại xi-măng nhựa nào mà không cần sản phẩm phụ trợ (lớp lót silan hoặc kim loại) ngay cả khi thiếu ánh sáng. Keo dán OptiBond Universal 360 có ở dạng chai để sử dụng nhiều lần và Unidose™ để sử dụng một lần.

**Mục đích dự kiến:** Keo dán OptiBond Universal 360 là một loại nhựa dán được sử dụng để dán răng với nhiều vật liệu phục hình khác nhau như composite, gốm, kim loại và trụ nội nha. Sản phẩm cũng được sử dụng cho chất trám lỗ hổng, đóng vai trò là bước xử lý trước cho các phục hình gián tiếp.

**Người dùng dự kiến:** Sản phẩm này được chỉ định cho các chuyên gia nha khoa có trình độ chuyên môn sử dụng.

**Nhóm bệnh nhân dự kiến:** Thiết bị này được sử dụng cho nhóm bệnh nhân chung cần phục hình do mất cấu trúc răng.

**Lợi ích lâm sàng:** Là một trong những lợi ích của phục hình trực tiếp và/hoặc gián tiếp, thiết bị sẽ giúp khôi phục chức năng của răng.

Khi được yêu cầu theo Quy định của Châu Âu về Thiết bị Y tế (MDR EU 2017/745), tài liệu Tóm tắt về Tính An toàn và Hiệu suất Lâm sàng (SSCP) có sẵn và có thể lấy được từ trang web sau: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Mã UDI-DI cơ bản của thiết bị này là 805151187100011356.

**THÀNH PHẦN SẢN PHẨM**

OptiBond Universal 360 có chứa:

Metacrylate biến tính có axit photphoric, metacrylate đơn chức, metacrylate đa chức, metacrylate có tính axit, nước, etanol, axeton, chất khởi đầu, chất ổn định và chất trám silica.

**CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG**

Sử dụng trực tiếp

- Các phục hình composite quang trùng hợp, tự trùng hợp và lưỡng trùng hợp.
- Sửa chữa phục hình.
- Chất trám bề mặt tủy răng.
- Phần đắp lõi và trụ răng quang trùng hợp hoặc lưỡng trùng hợp.
- Độ kết dính của chất trám khe nứt gốc methacrylate.

Sử dụng gián tiếp

- Hàn các mặt dán.
- Hàn các phục hình bằng sứ, composite và kim loại.
- Hàn kín lỗ hổng là bước xử lý trước cho các phục hình gián tiếp.
- Là lớp lót cho các chất nền/phục hình bằng kim loại, sứ và composite.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng dị ứng nghiêm trọng với nhựa methacrylate.
- Tránh để sản phẩm tiếp xúc trực tiếp với mô tủy trong quá trình bôi vì nếu tiếp xúc với sản phẩm này, tủy có thể bị tổn thương.

**CẢNH BÁO**

- Không sử dụng cho bệnh nhân đã biết là bị dị ứng với methacrylate. Chuyên gia nha khoa nên thông báo cho bệnh nhân rằng sản phẩm này đã được xác nhận sẽ gây ra phản ứng dị ứng với methacrylate.
- Nhựa methacrylate chưa trùng hợp có thể gây ra chứng viêm da khi tiếp xúc và gây tổn hại cho tủy răng.
- Tránh để dính lên da, mắt và các mô mềm. Trong trường hợp để dính lên da hoặc mắt, phải rửa ngay bằng nước. Thăm khám y tế nếu vật liệu dính vào mắt. Không được uống.
- Khi OptiBond Universal 360 được sử dụng với kỹ thuật "xoi mòn toàn bộ" hoặc "xoi mòn men răng chọn lọc", cần sử dụng gel xoi mòn có chứa axit phosphoric. Đảm bảo tránh để dính lên da, mắt và mô mềm. Trong trường hợp để dính lên da hoặc mắt, phải rửa ngay bằng nước. Thăm khám y tế nếu vật liệu dính vào mắt. Không được uống.

**BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA**

- Trang bị thiết bị bảo hộ cá nhân khi sử dụng và xử lý sản phẩm này.
- Nên sử dụng găng tay bảo hộ sạch và kỹ thuật không tiếp xúc khi sử dụng sản phẩm này.
- Cần sử dụng kính bảo hộ phù hợp cho bệnh nhân và nhân viên y tế khi quang trùng hợp vật liệu.
- Sử dụng đê cao su để cách ly răng được điều trị và tránh nhiễm bẩn chất dịch trong quá trình đặt vật liệu.
- Đóng chặt chai keo dán OptiBond Universal 360 ngay sau khi sử dụng.
- Keo dán OptiBond Universal 360 là vật liệu nhạy sáng và cần được bảo vệ khỏi ánh sáng của phòng phẫu thuật nha khoa hoặc đèn trùng hợp trước khi sử dụng.
- Mở hộp đựng, pha chế vật liệu ngay trước khi làm thủ thuật và sử dụng ngay lập tức.
- Để ngăn ngừa lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân, Kerr Unidose, lọ pha chế dùng một lần, đầu phun gel xoi mòn và Kerr™ Applicators được thiết kế để sử dụng một lần duy nhất.
- Không sử dụng sản phẩm này gần các sản phẩm có chứa eugenol.
- Không trùng hợp quá mức chất kết dính vì có thể gây hại cho các mô mềm. Tuân theo thời gian trùng hợp được nhà sản xuất khuyến nghị.

**Các biện pháp phòng ngừa liên quan đến việc sử dụng Gel Etchant 37,5% Kerr OptiBond™**

- Tuyệt đối không sử dụng lực quá mạnh lên pít-tông của xi-lanh khi phun chất xoi mòn, điều này có thể dẫn đến phun quá nhiều vật liệu. Nếu cảm thấy có lực cản, hãy thay thế đầu pha chế hiện tại bằng một đầu phun mới và kiểm tra dòng chảy vật liệu ngoài miệng.
- Đậy lại nắp xi-lanh sau mỗi lần sử dụng để tránh trường hợp sản phẩm khô lại trong xi-lanh.

**BIẾN CỐ BẤT LỢI**

Nếu thiết bị y tế này xảy ra sự cố nghiêm trọng, hãy báo cáo sự cố đó cho nhà sản xuất hợp pháp – Kerr Italia, S.r.l. – và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia là nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

**HƯỚNG DẪN THEO TỪNG BƯỚC**

Giới hạn sử dụng:

- Không thể duy trì trường làm việc khô ráo.
- Không thể áp dụng hướng dẫn làm việc từng bước.
- Nếu bị hở tủy.
- Không thể trùng hợp đúng cách chất keo dán.
- Độ bám dính với xi-măng không chứa methacrylate.

**CHUẨN BỊ SẢN PHẨM**

Dạng chai

- Nếu sử dụng lần đầu, hãy Lớp niêm phong, lắc mạnh chai trong 10 giây. Trong các lần sử dụng sau, hãy lắc nhẹ. (Xem Hình 1).
- Dùng một tay giữ chai với ngón tay cái đặt trên nút mở.
- Nhấn nút để mở nắp và nghiêng chai để đổ chất kết dính vào lọ pha chế (xem Hình 2).
- Pha từ 2–3 giọt keo dán OptiBond Universal 360 vào một lọ sạch (Xem Hình 3).
- Đóng nắp ngay sau khi pha chế (Xem Hình 4).
- Nhúng bàn chải bôi hoàn toàn vào lọ trộn để thấm đẫm đầu.

Dạng Unidose

- Đặt thiết bị Unidose trên bề mặt phẳng.
- Sử dụng ngón trỏ và ngón cái để giữ chắc phần dưới của thiết bị Unidose.
- Dùng ngón trỏ và ngón cái còn lại vặn cho đến khi dấu gắn rách hoàn toàn. Bỏ sang một bên.
- Nhúng bàn chải bôi vào sâu trong hộp đựng và trộn keo dán để keo dán thấm đều khắp đầu bàn chải.
- Bỏ thiết bị Unidose sau khi sử dụng.

I. PHỤC HÌNH TRỰC TIẾP

Dính composite và compomer vào ngà răng/men răng

1. Cách ly răng được điều trị.
2. Sửa soạn lỗ hổng. Rửa kỹ bằng cách xịt nước và sấy nhẹ bề mặt răng bằng khí (không sấy kiệt hơi nước).

3A. Nếu sử dụng Kỹ thuật tự xoi mòn, hãy chuyển thẳng sang Bước 4.

3B. Đối với Kỹ thuật xoi mòn men răng chọn lọc: xoi mòn rìa men răng bằng gel xoi mòn axit photphoric (ví dụ: Gel Etchant 37,5% Kerr OptiBond) trong 15 giây, sau đó rửa sạch để đảm bảo đã loại bỏ tất cả chất xoi mòn. Sấy nhẹ bằng khí; không sấy kiệt hơi nước trên bề mặt răng. Chuyển sang Bước 4.

3C. Đối với Kỹ thuật xoi mòn toàn bộ: xoi mòn bề mặt men răng và ngà răng bằng gel xoi mòn axit photphoric (ví dụ: Gel Etchant 37,5% Kerr OptiBond) trong 15 giây, sau đó rửa sạch để đảm bảo đã loại bỏ tất cả chất xoi mòn. Sấy nhẹ bằng khí; không sấy kiệt hơi nước trên bề mặt răng. Chuyển sang Bước 4.

4. Sử dụng bàn chải bôi dùng một lần, bôi một lượng lớn keo dán OptiBond Universal 360 vào bề mặt men răng/ngà răng. Chà bàn chải qua lại trên bề mặt răng trong 20 giây.
5. Sấy khô keo dán bằng luồng khí nhẹ trước và tiếp theo là luồng khí trung bình trong ít nhất 5 giây bằng khí không lẫn dầu. Độ bóng của bề mặt phải đảm bảo đồng đều. Nếu độ bóng không đồng đều, hãy lặp lại các Bước 4 và 5.
6. Quang trùng hợp vật liệu. *(Xem thời gian trùng hợp được khuyến nghị).
7. Bôi vật liệu composite hoặc compomer theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

II. CÁC PHỤC HÌNH GIÁN TIẾP

Sửa soạn bề mặt phục hình

Sửa soạn bề mặt phục hình bên trong theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Sau đây là một số khuyến nghị chung:

- Các phục hình bằng gốm/sứ: Thổi cát lên bề mặt bằng 50 µm alumin với áp suất khoảng 30 psi (0,2 MPa) và xoi mòn phục hình bằng axit hydrofluoric trong vòng 1 phút. Rửa kỹ và sấy thật khô. Bôi một lớp OptiBond Universal 360 lên bề mặt bên trong của phục hình, tán mỏng bằng luồng khí nhẹ trước và tiếp theo là luồng khí mạnh để tránh đọng keo dán Không bắt buộc phải quang trùng hợp keo dán OptiBond Universal 360 khi sử dụng với nhựa lưỡng trùng hợp. *(Xem thời gian trùng hợp được khuyến nghị).
- Các phục hình bằng kim loại, zirconia, alumin, và composite: Phun cát lên bề mặt trong bằng 50 µm alumin với áp suất khoảng 60 psi (0,4 MPa) đối với các phục hình bằng kim loại, zirconia và alumin hoặc áp suất khoảng 15 psi (0,1 MPa) đối với các phục hình composite. Phủ một lớp keo dán OptiBond Universal 360 lên bề mặt trong của phục hình, tán mỏng bằng không khí nhẹ trước và sau đó là không khí mạnh để tránh làm đọng keo dính. Không bắt buộc phải quang trùng hợp keo dán OptiBond Universal 360 khi sử dụng với nhựa lưỡng trùng hợp. *(Xem thời gian trùng hợp được khuyến nghị).

Sửa soạn và bôi sản phẩm cho bề mặt răng

1. Cách ly răng được điều trị.
2. Vệ sinh như vực sửa soạn. Rửa kỹ bằng cách xịt nước và sấy nhẹ bề mặt răng bằng khí (Không sấy kiệt hơi nước).

3A. Nếu sử dụng Kỹ thuật tự xoi mòn, hãy chuyển thẳng sang Bước 4.

3B. Đối với Kỹ thuật xoi mòn men răng chọn lọc: xoi mòn rìa men răng bằng gel xoi mòn axit photphoric (ví dụ: Gel Etchant 37,5% Kerr OptiBond) trong 15 giây, sau đó rửa sạch để đảm bảo đã loại bỏ tất cả chất xoi mòn. Sấy nhẹ bằng khí; không sấy kiệt hơi nước trên bề mặt răng. Chuyển sang Bước 4.

3C. Đối với Kỹ thuật xoi mòn toàn bộ: xoi mòn bề mặt men răng và ngà răng bằng gel xoi mòn axit photphoric (ví dụ: Gel Etchant 37,5% Kerr OptiBond) trong 15 giây, sau đó rửa sạch để đảm bảo đã loại bỏ tất cả chất xoi mòn. Sấy nhẹ bằng khí; không sấy kiệt hơi nước trên bề mặt răng. Chuyển sang Bước 4.

4. Sử dụng bàn chải bôi dùng một lần, bôi một lượng lớn keo dán OptiBond Universal 360 vào bề mặt men răng/ngà răng. Chà bàn chải qua lại trên bề mặt răng trong 20 giây.
5. Sấy khô keo dán bằng luồng khí nhẹ trước và tiếp theo là luồng khí trung bình trong ít nhất 5 giây bằng khí không lẫn dầu. Độ bóng của bề mặt phải đảm bảo đồng đều. Nếu độ bóng không đồng đều, hãy lặp lại các Bước 4 và 5.
6. Không bắt buộc phải quang trùng hợp keo dán OptiBond Universal 360 khi sử dụng với nhựa lưỡng trùng hợp. *(Nếu quang trùng hợp, xem Thời gian trùng hợp được khuyến nghị).

Đặt/lắp phục hình

- Các miếng dán – khuyến nghị dùng Kỹ thuật xoi mòn toàn bộ. Bôi xi-măng gắn vào miếng dán, đặt miếng dán vào, và trùng hợp xi-măng theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
- Các phục hình bằng composite, sứ và kim loại – Bôi xi-măng gắn lên phục hình hoặc khu vực sửa soạn, đặt phục hình, và trùng hợp xi-măng theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
  **Lưu ý:** Kerr khuyến nghị sử dụng xi-măng nhựa NX3™, Maxcem Elite™, Maxcem Elite™ Chroma hoặc Nexus™ Universal.
- Hàn trụ răng – Sửa soạn bề mặt trụ răng theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Bôi keo dán OptiBond Universal 360 lên bề mặt trụ răng và trong khu vực sửa soạn tủy răng, theo chỉ dẫn trên. Có thể loại bỏ lượng keo dán thừa trong khe chứa trụ răng bằng bàn chải bôi khô hoặc tăm giấy thấm. Không bắt buộc phải quang trùng hợp keo dán OptiBond Universal 360 khi sử dụng với nhựa lưỡng trùng hợp. *(Xem thời gian trùng hợp được khuyến nghị). Sau khi bôi keo dán OptiBond Universal 360, bôi xi-măng lên trụ răng.
  **Lưu ý:** Kerr khuyến nghị sử dụng xi-măng nhựa NX3, Maxcem Elite, Maxcem Elite Chroma hoặc Nexus Universal. Đặt trụ xuống, rung nhẹ trụ để tránh tình trạng kẹt khí sau đó quang trùng hợp xi-măng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Dán lõi – Quang trùng hợp keo dán OptiBond Universal 360 *(Xem thời gian trùng hợp được khuyến nghị), sau đó bôi vật liệu làm lõi theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

Chất trám bề mặt ngà răng:

1. Cách ly vùng răng cần trám. Sấy nhẹ bằng khí; không sấy kiệt hơi nước trên bề mặt răng.
2. Sử dụng bàn chải bôi dùng một lần, bôi một lượng lớn keo dán OptiBond Universal 360 vào bề mặt men răng/ngà răng. Chà bàn chải qua lại trên bề mặt răng trong 20 giây.
3. Sấy khô keo dán bằng luồng khí nhẹ trước và tiếp theo là luồng khí trung bình trong ít nhất 5 giây bằng khí không lẫn dầu. Lặp lại các Bước 2 và 3.
4. Quang trùng hợp *(Xem thời gian trùng hợp được khuyến nghị).

***Thời gian trùng hợp khuyến nghị**

Kerr khuyến nghị kiểm tra đèn quang trùng hợp thường xuyên để đảm bảo thiết bị hoạt động tốt cũng như đạt độ bức xạ đúng theo yêu cầu. Keo dán OptiBond Universal 360 được sản xuất để trùng hợp bằng đèn halogen hoặc đèn LED với cường độ sáng tối thiểu là 600 mW/cm² và đầu ra bước sóng ánh sáng trong khoảng 400 – 520 nm.

| Loại đèn | Thời gian trùng hợp |
|---|---|
| Optilux™ (hoặc đèn có cường độ đầu ra 600 – 1.000 mW/cm²) | 10 giây |
| Demi™ Plus (hoặc ánh sáng có cường độ > 1.000 mW/cm²) | 5 giây |

**VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG**

- Để tránh trường hợp lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân, hãy sử dụng găng tay sạch khi xử lý chai, Unidose, lọ pha chế và Kerr Applicators dùng một lần.
- Chai: Không tái sử dụng nếu chai bị nhiễm bẩn.
- Unidose: Gói unidose chỉ sử dụng cho một bệnh nhân.
- Gel Etchant: Để phòng ngừa việc xi-lanh bị nhiễm bẩn bởi nước bọt hoặc chất dịch cơ thể khác, hãy sử dụng ống bọc bảo vệ. Luôn xử lý xi-lanh, nắp xi-lanh và đầu phun bằng găng tay sạch.

**BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ**

- Có thể bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ từ 2°C đến 25°C (36°F đến 77°F).
- Trước khi sử dụng, hãy hết sức cẩn trọng bảo quản sản phẩm để tránh trường hợp chất kết dính này tiếp xúc với ánh sáng có thể nhìn thấy.
- Ngày hết hạn được ghi trên bao bì. Không sử dụng sau ngày hết hạn.
- Để thải bỏ đúng cách, luôn tuân theo quy định của địa phương và quốc gia.

**TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ**

Kerr Italia sẽ tư vấn kỹ thuật, trực tiếp bằng lời hoặc thông qua văn bản, để hỗ trợ nha sĩ khi sử dụng sản phẩm của Kerr Italia. Nha sĩ phải chịu mọi rủi ro và trách nhiệm đối với những thiệt hại phát sinh do việc sử dụng các sản phẩm của Kerr Italia không đúng cách. Trong trường hợp có khiếm khuyết về vật liệu hoặc khiếm khuyết trong khâu gia công sản xuất, trách nhiệm của Kerr Italia chỉ giới hạn, theo lựa chọn của Kerr Italia, ở việc thay thế toàn bộ hoặc một phần sản phẩm bị khiếm khuyết hoặc hoàn trả chi phí thực tế của sản phẩm bị khiếm khuyết. Để được áp dụng bảo hành giới hạn này, sản phẩm bị khiếm khuyết phải được trả lại cho Kerr Italia. Trong bất kỳ trường hợp nào, Kerr Italia cũng không chịu trách nhiệm cho các thiệt hại gián tiếp, vô tình hoặc các thiệt hại về sau.

NGOẠI TRỪ TRƯỜNG HỢP ĐƯỢC NÊU RÕ Ở TRÊN, KERR ITALIA KHÔNG BẢO ĐẢM BẤT KỲ ĐIỀU GÌ, DÙ RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM NHỮNG ĐẢM BẢO VỀ THÔNG TIN MÔ TẢ, CHẤT LƯỢNG HAY SỰ PHÙ HỢP CỦA SẢN PHẨM CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.

©2024 Kerr Corporation. Tất cả các nhãn hiệu đều là tài sản của Kerr Corporation. Bảo lưu mọi quyền.

**SẢN PHẨM TRONG BỘ KEO DÁN**

**1.** Chai (5 ml) **2.** Unidose™ (0,18 ml) **3.** Xi-lanh chất xoi mòn dạng gel (3 g) **4.** Các đầu chất xoi mòn dạng gel **5.** Lọ pha chế **6.** Dụng cụ bôi

Xem giải thích đầy đủ về các biểu tượng được sử dụng trên bao bì của Kerr tại: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

## ar - العربية

**OptiBond™ Universal 360**

لاصق عام بمكون واحد

**معلومات عامة**

صُممت تركيبة OptiBond Universal 360 لتوفير قوة التصاق موثوقة مع أي تقنية من تقنيات تخريش الأسنان، وذلك على جميع الركائز الشائعة ومع أي مُركب أسمنتي راتنجي دون الحاجة إلى استخدام أي منتجات إضافية (بطانات السيلان أو البطانات المعدنية) حتى دون استخدام التصليب الضوئي. يتوفر OptiBond Universal 360 في عبوات للاستخدام المتعدد، وUnidose™ للاستخدام مرة واحدة.

**الغرض المقصود:** OptiBond Universal 360 عبارة عن راتنج لاصق يستخدم لربط الأسنان بمواد ترميمية مختلفة، مثل الحشوات الكمبوزيت، والسيراميك، والمعادن، والأوتاد اللُبّيّة. ويمكن استخدامه أيضًا لسد الفجوات السنية كمعالجة أولية للترميمات غير المباشرة.

**المستخدمون المعنيون:** هذا المنتج مخصص للاستخدام بمعرفة الاختصاصيين المؤهلين في مجال طب الأسنان.

الفئة المستهدفة من المرضى: هذا الجهاز مخصص للاستخدام لعامة المرضى الذين يحتاجون إلى ترميم نتيجة لفقدان البنيات السنّية.

**الجدوى السريرية:** ضمن الترميم المباشر و/أو غير المباشر، يرمم الجهاز السن ليستعيد وظيفته.

يتم عند الضرورة وبموجب لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية (MDR EU 2017/745) توفير مستند ملخص الأمان والأداء السريري (SSCP) ويمكن الحصول عليه في موقع الويب التالي: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. معرّف UDI-DI الأساسي لهذا الجهاز هو 805151187100011356.

**تركيب المنتج**

يحتوي OptiBond Universal 360 على الآتي:

الميثاكريلات المعدل بحمض الفوسفوريك، وميثاكريلات أحادي الوظيفة، وميثاكريلات ثنائي الوظائف، والميثاكريلات حمضي، وماء، وإيثانول، وأسيتون، وبادئ، ومثبت، وحشو السيليكا.

**دواعي الاستعمال**

استخدامات مباشرة

- الحشوات الكمبوزيت المُتصلبة بالضوء، والمُتصلبة ذاتيًا، ومزدوجة التصليب.
- إصلاح الترميمات.
- مانع التسرب الجذري.
- عمليات بناء وتدعيم اللب بالتصليب الضوئي أو التصليب المزدوج.
- ترابط المواد السادّة للشقوق القائمة على الميثاكريلات.

الاستخدامات غير المباشرة

- لصق قشور الأسنان الخزفية بالأسمنت.
- لصق البورسلين والكمبوزيت والترميمات ذات الأساس المعدني.
- سدادة التجاويف كمعالجة قبلية للحشوات غير المباشرة.
- كمادة مبطنة للركائز/الحشوات المعدنية والسيراميك والكمبوزيت.

**موانع الاستعمال**

- المرضى الذين لديهم تاريخ من ردود الفعل التحسسية الشديدة تجاه راتنجات الميثاكريلات.
- تجنّب ملامسة المنتج لنسيج اللب مباشرة؛ حيث إن التعرض لهذا المنتج قد يضر باللب.

**التحذيرات**

- لا يُستخدم مع المرضى المعروف إصابتهم بحساسية ضد الميثاكريلات. يجب على طبيب الأسنان إبلاغ المريض أن هذا المنتج معروف بأنه يسبب رد فعل تحسسي تجاه الميثاكريلات.
- قد يُسبب راتنج الميثاكريلات غير المتصلب حدوث التهاب الجلد التماسي وبؤذي اللب.
- تجنب ملامسته للجلد والعينين والأنسجة الرخوة. في حالة ملامسة الجلد أو العينين، اغسله بتيار من المياه الغزيرة على الفور. التمس عناية طبية للعينين. تجنب بلع المنتج.
- عند استخدام OptiBond Universal 360 مع تقنية «التخريش الكلي» أو «التخريش الانتقائي للمينا»، يُستخدم هلام التخريش الذي يحتوي على حمض الفوسفوريك. تأكد من عدم ملامسة الجلد والعينين والأنسجة الرخوة. في حالة ملامسة الجلد أو العينين، اغسله بتيار من المياه الغزيرة على الفور. التمس عناية طبية للعينين. تجنب بلع المنتج.

**التدابير الوقائية**

- احرص على ارتداء معدات الوقاية الشخصية عند استخدام هذا المنتج ومناولته.
- يوصى بارتداء قفازات واقية نظيفة واتباع أسلوب عدم اللمس عند استخدامه.
- يوصى بارتداء الاختصاصيين الطبيين والمرضى للنظارات الواقية المناسبة عند تصليب المواد بالضوء.
- استخدم حاجزًا مطاطيًا لعزل السن الجاري علاجها وتجنب التلوث في أثناء وضع المادة.
- يجب إحكام غلق زجاجة OptiBond Universal 360 على الفور بعد الاستخدام.
- إن OptiBond Universal 360 هي مادة حساسة للضوء ويجب حمايتها من الضوء الجراحي أو ضوء المعالجة قبل وضعها.
- افتح الحاوية ووزع المادة قبل وقت قصير من العملية واستخدمها على الفور.
- صُممت Kerr Unidose، وأوعية المزج التي تُستعمل لمرة واحدة، ورؤوس توزيع هلام التخريش، وKerr™ Applicators، للاستعمال مرة واحدة، لتجنب التلوث المُتبادل بين المرضى.
- لا تستخدم هذا المنتج بالقرب من منتجات تحتوي على اليوجينول.
- لا تفرط في تصليب مادة الربط لأنه قد يضر الأنسجة الرخوة. اتبع أوقات التصلب التي توصي بها الشركات المصنعة.

**احتياطات بخصوص استخدام Kerr OptiBond™ Gel Etchant**

- لا تستخدم القوة المفرطة لدفع غاطس المحقنة لصرف مادة التخريش مطلقًا؛ لأن هذا قد يؤدي إلى فرط توزيع المادة. عند الشعور بوجود مقاومة، استبدل بطرف التوزيع الحالي طرفًا جديدًا وتحقق من التدفق خارج التجويف الفموي.
- أعد وضع غطاء المحقنة بعد كل استعمال لمنع تصلب المنتج داخل المحقنة.

**الآثار السلبية**

في حالة وقوع حادث خطير له علاقة بهذا الجهاز الطبي، يجب إبلاغ الجهة المصنعة، Kerr Italia, S.r.l.، والسلطة المختصة في البلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض.

**التعليمات التفصيلية**

القيود على الاستخدام:

- عندما يتعذر العمل في مساحة عمل جافة.
- عندما يتعذر تطبيق تعليمات العمل التفصيلية.
- في حالة انكشاف اللُب.
- عندما لا يمكن بلمرة عامل اللصق على نحو صحيح.
- الالتصاق بالأسمنت غير المحتوي على الميثاكريلات.

**تحضير المنتج**

العبوة الزجاجية

- في حال الاستخدام الأول، قم بإزالة ختم الزجاجة ورجها بقوة لمدة 10 ثوانٍ. وقم برج الزجاجة لفترة وجيزة عند الاستعمالات التالية. (انظر الشكل 1).
- أمسك الزجاجة بيد واحدة مع وضع الإبهام على زر الفتح.
- اضغط على الزر لفتح الغطاء، وقم بإمالة الزجاجة لتوزيع مادة الرابط في وعاء المزج (انظر الشكل رقم 2).
- ضع 2-3 نقط من مادة OptiBond Universal 360 اللاصقة في وعاء نظيف (انظر الشكل رقم 3).
- أغلق الغطاء فورًا بعد وضع المادة (انظر الشكل رقم 4).
- اغمس فرشاة وضع المادة بالكامل في وعاء المزج لتبلل رأس الفرشاة.

عبوة الجرعة الواحدة Unidose

- ضع جهاز Unidose على سطح مستوٍ.
- أمسك الجزء السفلي من جهاز Unidose بإحكام باستخدام إصبعي السبابة والإبهام.
- استخدم إصبعي السبابة والإبهام الآخرين في لف السدادة إلى أن تنكسر بالكامل. تخلص من الجانب العلوي.
- أدخل فرشاة المطابق عميقاً داخل الحاوية واخلط اللاصق للسماح بتشبع طرف الفرشاة.
- تخلص من جهاز الجرعة الواحدة Unidose بعد الاستعمال.

I. الحَشْوَاتُ المباشرة

ربط الحشوات الكمبوزيت وحشوات الكومبومر بالعاج/المينا

1. اعزل السن المراد معالجته.
2. قم بتجهيز التجويف. اغسل سطح السن جيدًا برش الماء عليه وتجفيفه قليلاً في الهواء (لا تتركه حتى يتيبس).

3A. إذا كنت بصدد استخدام أسلوب التخريش الذاتي، فانتقل مباشرةً إلى الخطوة رقم 4.

3B. بالنسبة إلى أسلوب تخريش المينا الانتقائي: قم بتخريش حواف المينا بهلام تخريش يحتوي على حمض الفوسفوريك (Gel Etchant مثل Kerr OptiBond بتركيز 37.5%) لمدة 15 ثانية، ثم اشطفها جيدًا بالماء مع التأكد من إزالة بقايا مادة التخريش. اترك السن يجف في الهواء بشكل خفيف؛ ولا تقم بتجفيفه بمواد مجففة. انتقل إلى الخطوة رقم 4.

3C. بالنسبة إلى أسلوب الحفر الكلي: قم بتخريش أسطح المينا والعاج بالتجاويف السنية بهلام تخريش يحتوي على حمض الفوسفوريك (Gel Etchant مثل Kerr OptiBond بتركيز 37.5%) لمدة 15 ثانية، ثم اشطفها جيدًا بالماء مع التأكد من إزالة بقايا مادة التخريش. اترك السن يجف في الهواء بشكل خفيف؛ ولا تقم بتجفيفه بمواد مجففة. انتقل إلى الخطوة رقم 4.

4. باستخدام فرشاة وضع المادة التي تستخدم لمرة واحدة، ضع كمية كافية من مادة OptiBond Universal 360 على سطح المينا/العاج. افرك السطح ونظفه بالتحريك كحركة الفرشاة لمدة 20 ثانية.
5. جفف المادة اللاصقة بهواء خفيف أولاً، ثم بهواء متوسط لمدة 5 ثوانٍ على الأقل وذلك بهواء خالٍ من الزيت. يجب أن يكون للسطح مظهر لامع متسق. إذا لم يحدث ذلك، فكرر الخطوتين 4 و5.
6. قم بتصليب المادة بالضوء. *(راجع أزمنة التصليب الموصى بها).
7. ضع مركب الكمبوزيت أو الكومبومر حسب إرشادات استخدام الجهة المصنعة.

II. الحَشْوَاتُ غير المباشرة

تحضير أسطح الترميم السني

قم بتحضير السطح الداخلي للترميم وفقًا لإرشادات الشركة المصنعة. وفيما يأتي بعض التوصيات العامة:

- ترميمات السيراميك/البورسلين: قم بجلي السطح برمل الألومينا مقاس 50 ميكرون بضغط حوالي 30 رطلاً في البوصة المربعة (0.2 ميجا باسكال) وقم بتخريش سطح الترميم بحامض الهيدروفلوريك لمدة دقيقة واحدة. يغسل بعناية ويجفف جيدًا. ضع طبقة من OptiBond Universal 360 على السطح الداخلي للترميم، وقم بترقيقه بتيار خفيف من الهواء أولاً، ثم تيار قوي لتَجنُّب تجمُّع اللاصق؛ علمًا بأن تصليب OptiBond Universal 360 بالضوء اختياري عند استخدام الراتنج مُزدوج التصليب. (راجع أزمنة التصليب الموصى بها).
- الترميمات ذات الأساس المعدني والزيركونيا والألومينا والحشوات الكمبوزيت: قم بجلي السطح الداخلي برمل الألومينا مقاس 50 ميكرون باستخدام ضغط حوالي 60 رطلاً لكل بوصة مربعة (0.4 ميجا باسكال) للترميمات ذات الأساس المعدني والزيركونيا والألومينا، أو ضغط حوالي 15 رطلاً لكل بوصة مربعة (0.1 ميجا باسكال) للحشوات الكمبوزيت. ضع طبقة من OptiBond Universal 360 على السطح الداخلي للترميم، وقم بترقيقه بتيار خفيف من الهواء في البداية، ثم قويًا بعد ذلك لتجنب تجمُّع المادة اللاصقة. إن تصليب OptiBond Universal 360 بالضوء اختياري عند استخدام الراتنج مُزدوج التصليب. (راجع أزمنة التصليب الموصى بها).

إعداد الأسطح السنية وتحضير المنتج ووضعه

1. اعزل السن المراد معالجته.
2. نظف التحضيرة. اغسل سطح السن جيدًا برش الماء عليه وتجفيفه قليلاً في الهواء (لا تتركه حتى يتيبس).

3A. إذا كنت بصدد استخدام تقنية الحفر الذاتي، فانتقل مباشرةً إلى الخطوة رقم 4.

3B. بالنسبة إلى أسلوب تخريش المينا الانتقائي: قم بتخريش حواف المينا بهلام تخريش يحتوي على حمض الفوسفوريك (Gel Etchant مثل Kerr OptiBond بتركيز 37.5%) لمدة 15 ثانية، ثم اشطفها جيدًا بالماء مع التأكد من إزالة بقايا مادة التخريش. اترك السن يجف في الهواء بشكل خفيف؛ ولا تقم بتجفيفه بمواد مجففة. انتقل إلى الخطوة رقم 4.

3C. بالنسبة إلى أسلوب الحفر الكلي: احفر أسطح الحفرة السنية للمينا والعاج بمادة حفر (تخريش) حمضية فوسفورية (Gel Etchant مثل هلام التخريش Kerr OptiBond بتركيز 37.5%) لمدة 15 ثانية، ثم اشطفها جيدًا بالماء مع التحقق من إزالة كل مادة الحفر. اترك السن يجف في الهواء بشكل خفيف؛ ولا تقم بتجفيفه بمواد مجففة. انتقل إلى الخطوة رقم 4.

4. باستخدام فرشاة وضع المادة التي تستخدم لمرة واحدة، ضع كمية كافية من مادة OptiBond Universal 360 على سطح المينا/العاج. افرك السطح ونظفه بالتحريك كحركة الفرشاة لمدة 20 ثانية.
5. جفف المادة اللاصقة بهواء خفيف أولاً، ثم بهواء متوسط لمدة 5 ثوانٍ على الأقل وذلك بهواء خالٍ من الزيت. يجب أن يكون للسطح مظهر لامع متسق. إذا لم يحدث ذلك، فكرر الخطوتين 4 و5.
6. إن تصليب OptiBond Universal 360 بالضوء اختياري عند استخدام الراتنج مُزدوج التصليب. *(عند استخدام التصليب بالضوء، راجع أزمنة التصليب الموصى بها).

تثبيت/تركيب الحشوة

- قشور الأسنان الخزفية - يُفضل استخدام تقنية التخريش الكلي. ضع الملاط اللاصق المبطن على الكسوة الخزفية الخارجية، وقم بمحاذاة الكسوة الخزفية الخارجية وتركيبها، وقم بتصليب المادة اللاصقة حسب تعليمات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة.
- الترميمات المركبة والسيراميك وذات الأساس المعدني - ضع أسمنت اللصق على الحشوة أو المادة التحضيرية، وقم بوضع عنصر الترميم في مكانه، وقم بتصليب الأسمنت طبقًا لتعليمات استخدام جهة التصنيع.
  **ملحوظة:** توصي شركة Kerr باستخدام مواد اللصق الأسمنتية من أنواع NX3™، أو Maxcem Elite™، أو Maxcem Elite™ Chroma، أو Nexus™ Universal الراتنجي، أو إسمنت.
- تثبيت الوتد - قم بتحضير سطح الوتد حسب تعليمات جهة التصنيع. ضع مادة OptiBond Universal 360 على سطح الوتد وفي مادة تحضير قناة الجذر حسب التعليمات المذكورة أعلاه. من الممكن إزالة المقدار الزائد من المادة اللاصقة في فراغ الوتد باستخدام فرشاة مطابقة جافة أو قطعة ورقية ماصة. إن تصليب OptiBond Universal 360 بالضوء اختياري عند استخدام الراتنج مُزدوج التصليب. *(راجع أزمنة التصليب الموصى بها). بعد وضع مادة OptiBond Universal 360، ضع الأسمنت على الوتد.
  **ملحوظة:** توصي شركة Kerr باستخدام مواد اللصق الأسمنتية من أنواع NX3، أو Maxcem Elite، أو Maxcem Elite Chroma، أو إسمنت Nexus الراتنجي العام. قم بتركيب الوتد، وهز الوتد قليلاً لتجنب احتمال وجود هواء محتجز، ثم قم بتصليب الأسمنت بالضوء وفقاً لتعليمات جهة التصنيع.
- ربط اللب - قم بتصليب مادة OptiBond Universal 360 بالضوء* (راجع أزمنة التصليب الموصى بها) ثم ضع مادة اللب وفقًا لتعليمات الجهة المُصنعة.

مانع تسرُّب سطح العاج:

1. قم بعزل منطقة السن التي سيتم سدها. اترك السن يجف في الهواء بشكل خفيف؛ ولا تقم بتجفيفه بمواد مجففة.
2. باستخدام فرشاة وضع المادة التي تستخدم لمرة واحدة، ضع كمية كافية من مادة OptiBond Universal 360 على سطح المينا/العاج. افرك السطح ونظفه بالتحريك كحركة الفرشاة لمدة 20 ثانية.
3. جفف المادة اللاصقة بهواء خفيف أولاً، ثم بهواء متوسط لمدة 5 ثوانٍ على الأقل وذلك بهواء خالٍ من الزيت. كرر الخطوات رقم 2 ورقم 3.
4. التصليب بالضوء* (راجع أزمنة التصليب الموصى بها).

***أوقات التصلب الموصى بها**

توصي Kerr بإخضاع أضواء التصليب لديك لفحوصات منتظمة للتأكد من عملها بشكل صحيح وتوفيرها للتدفق الإشعاعي المتوقع منها. صُمم OptiBond Universal 360 بحيث يتصلب عند معالجته بضوء الهالوجين أو ضوء مصباح LED، بشدة ضوء لا تقل عن 600 ملي وات/سم²، وطول موجي في نطاق 400-520 نانومتر.

| نوع الضوء | زمن التصلب |
|---|---|
| Optilux™ (أو مصدر إضاءة بشدة ضوء تتراوح بين 600 – 1,000 ملي mW/cm²) | 10 ثوانٍ |
| Demi™ Plus (أو ضوء له خرج > 1,000 mW/cm²) | 5 ثوانٍ |

**التنظيف والتطهير**

- لمنع انتقال التلوث في ما بين المرضى، استخدم قفازات نظيفة عند مناولة الزجاجة، وعبوة الجرعة الواحدة Unidose، ووعاء المزج المخصص للاستخدام لمرة واحدة وأدوات وضع المادة Kerr Applicators.
- الزجاجة: لا تستخدمها مرة أخرى إذا طالها التلوث.
- Unidose: العبوات أحادية الجرعة مخصصة للاستخدام الفردي.
- Gel Etchant: لحماية المحقنات من التلوث باللعاب أو غيره من سوائل الجسم، احرص على استخدام الحواجز الواقية. تعامل دومًا مع المحقنة وغطائها وطرف التوزيع وأنت ترتدي قفازات نظيفة.

**تخزين المنتج والتخلص منه**

- يمكن حفظ المنتج في درجة حرارة محيطة ما بين 2 درجة مئوية و25 درجة مئوية (من 36 إلى 77 درجة فهرنهايت).
- وينبغي بذل كل جهد ممكن لحماية عامل الربط من الضوء المرئي قبل استخدامه.
- تاريخ انتهاء الصلاحية مدون على العبوة. لا تستخدم المنتج بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية.
- للتخلص من المنتج بالصورة الصحيحة، اتبع دائمًا القوانين المحلية والوطنية الخاصة بك.

**إخلاء المسؤولية**

تهدف المشورة الفنية لشركة Kerr Italia، سواء الشفهية أو الكتابية، إلى مساعدة أطباء الأسنان على استخدام مُنتج شركة Kerr Italia. ويتحمل طبيب الأسنان جميع المخاطر والمسؤوليات الناشئة عن حدوث أضرار بسبب الاستخدام غير السليم لمنتج شركة Kerr Italia. في حالة وجود أي عيب في المادة أو التصنيع، تقتصر مسؤولية شركة Kerr Italia، حسبما يتراءى لها، على استبدال المنتج المعيب أو جزء منه، أو تعويض المشتري عن قيمة التكلفة الفعلية للمنتج المعيب. للاستفادة من مزايا هذا الضمان المحدود، يجب إعادة المنتج المعيب إلى شركة Kerr Italia. لا تتحمل شركة Kerr Italia، في أي حال من الأحوال، المسؤولية عن أية أضرار غير مباشرة أو عرضية أو مُترتبة.

بخلاف ما هو منصوص عليه صراحة أعلاه، لا تقدم شركة KERR ITALIA أي ضمانات، سواء كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك الضمانات المتعلقة بالوصف أو الجودة أو الملاءمة لغرض محدد.

حقوق النشر © لعام 2024 لشركة Kerr Corporation. كل العلامات التجارية مملوكة لشركة Kerr Corporation. جميع الحقوق محفوظة.

**المحتويات**

**1.** زجاجة (5 مل) **2.** Unidose™ (0.18 مل) **3.** محقنة هلام التخريش (3 جم) **4.** رؤوس توزيع هلام التخريش **5.** أوعية المزج **6.** أدوات التوزيع

يوجد شرح كامل للرموز المستخدمة على عبوة Kerr على:
**http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**