LC Universal Bond

UNIVERSAL ADHESIVE

en	Universal adhesive
nl	Universeel adhesief
fr	Adhésif universel
de	Universal Adhäsiv
pl	Klej uniwersalny
da	Universal adhæsiv
sv	Universal adhesiv
no	Universal adhesiv
fi	Universaali sidosaine

en Universal adhesive

PoloDent LC Universal Bond is a simple to use light cure universal adhesive. LC Universal Bond can be used with the self-etch technique, with preceding selective enamel etching or with the total-etch technique. It is suitable for moist, wet and dry surfaces. Based on innovative MDP technology LC Universal Bond allows an excellent adhesion.

Indications/Intended use:
Adhesive for the self-etch technique, selective enamel etching or total-etch technique for:
- Direct light cure composite and compomer restorations.
- Core build-ups with light, dual and self cure composites if light cure of the adhesive is possible.
- Cementing of inlays, onlays, crowns and bridges with light, dual and self cure composite cements if light cure of the adhesive is possible.
- Repair of fractured composite restorations.

Use PoloDent LC Universal Bond only with dual cured or self cured composites if light cure of the adhesive is guaranteed.

Performance features: The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications: In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used. Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material.

Patient target group: Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users: This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Incompatibility with other materials: Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material come into contact with materials containing eugenol.

Application
1. **Isolation:** Rubber dam is the recommended method of isolation.
2. **Cavity Preparation:** Prepare the cavity according to the principles of the adhesive restoration technique.
3. **Pulp Protection:** For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material.
4. **Conditioning with etching gel (optional):** Selective enamel etching or etching by application of the total-etch-technique can be used to improve the bond to enamel.

Note: Unprepared enamel surfaces must always be conditioned with etching gel.

Etching precaution: It is essential, that etched areas are not contaminated by anything. If contamination occurs, re-etch, rinse with water and dry as described below. Avoid etching gel contact with oral soft tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with copious amounts of water.

a. Selective enamel etching
Apply etching gel onto the enamel surfaces and leave in place for **at least 15 seconds**. Deciduous teeth are etched correspondingly longer. Rinse for 20 seconds with water and dry it in a water-free and oil-free airstream. The etched enamel surface should have a chalky white appearance.

b. Total-Etch Technique
Apply etching gel onto the enamel and dentine surfaces beginning with the enamel bevels. Condition **the enamel for at least 15 seconds and the dentine for 15 seconds**. (This results in 20–30 seconds etching of enamel and 15 seconds of dentine). Deciduous teeth are etched correspondingly longer. Rinse for 20 seconds with water. Dry it in a water-free and oil-free airstream, but do **not desiccate**. The etched enamel bevel should have a chalky white appearance.

5. Application of PoloDent LC Universal Bond - Dispense one or two drops LC Universal Bond into a mixing well and use immediately after dispensing. **Close bottle immediately after use.**

Apply LC Universal Bond with a brush onto the **whole** enamel and dentine surface in a thin and even layer. Keep the adhesive agitated for **at least 20 seconds**. Applying the adhesive on the tooth surface without agitation is inadequate. The material should build a homogeneous layer.
Air thin gently (**at least 5-10 seconds**) to remove the volatile components and to disperse the adhesive until a glossy and uniform layer results. Then light cure with a suitable dental halogen light unit or an LED (wavelength 400–500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm^2) for **20 seconds**.

6. Application of a composite - Refer to manufacturer instructions for placement of the light, dual or self cure restorative material.

Note for direct restorations: Best results are obtained with application of a thin layer of a light cure flowable composite followed by the application of a moldable composite. Light cure each composite layer separately according to the corresponding user instructions.

Storage: Do not store above 25°C (77°F)! Protect from direct sunlight. Do not use after expiration date.

Additional information/Warnings:
- Unpolymerized material may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Composition: Hydrophilic methacrylates, MDP, photo initiators.

Disposal: Disposal of the product according to local authority regulations.

Note: The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Warranty: DS Dental Supply GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. DS Dental Supply GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and DS Dental Supply GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the DS Dental Supply GmbH product.

Limitation of Liability: Except where prohibited by law, DS Dental Supply GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Any serious incident related to this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authorities.

nl Universeel adhesief

PoloDent LC Universal Bond is een gebruiksvriendelijk lichtuithardend universeel adhesief. LC Universal Bond kan worden gebruikt in het zelfetsproces, met voorafgaand selectief etsen van glazuur of volgens de totale etstechniek. Het is geschikt voor vochtige, natte en droge tandoppervlakken. LC Universal Bond is gebaseerd op innovatieve MDP-technologie en zorgt voor een uitstekende hechting.

Indicaties/beoogd gebruik:
Adhesief voor de zelfetstechniek, selectief glazuuretsen en de totaaletstechniek voor:
- Directe lichtuithardende composiet- en compomeerrestauraties.
- Kernopbouw met licht-, dual- en zelfuithardende composieten indien lichtuitharding van het adhesief mogelijk is.
- Fixatie van inlays, onlays, kronen en bruggen met licht-, dual- en zelfuithardende composietcementen indien lichtuitharding van het adhesief mogelijk is.
- Reparatie van gebroken composietrestauraties.

PoloDent LC Universal Bond kan alleen worden gebruikt met dual- en zelfuithardende composieten als voldoende lichtuitharding van het adhesief mogelijk is.

Prestatiekenmerken: De prestatiekenmerken van het product voldoen aan de eisen van het beoogde gebruik.

Contra-indicaties: In zeldzame gevallen kan het materiaal overgevoeligheid veroorzaken bij patiënten die overgevoelig zijn voor een van de componenten. In deze gevallen mag het materiaal niet verder worden gebruikt.
Direct contact met de pulpa kan irritatie veroorzaken. Daarom moeten, ter bescherming van de pulpa, gebieden dicht bij de pulpa worden bedekt met een dunne laag calciumhydroxidemateriaal.

Patiëntendoelgroep: Personen die worden behandeld tijdens een tandheelkundige ingreep.

Beoogde gebruikers: Dit medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door een professioneel opgeleide tandarts.

Incompabiliteit met andere materialen: Niet gebruiken in combinatie met producten die eugenol bevatten omdat eugenol de uitharding van het materiaal beïnvloedt. Bewaar het materiaal niet in de buurt van producten die eugenol bevatten, en laat het materiaal ook niet in contact komen met materialen die eugenol bevatten.

Applicatie
1. **Isolatie** - Het gebruik van rubberdam wordt aanbevolen.
2. **Voorbereiding van de caviteit** - Bereid de caviteit voor volgens de principes van de adhesieve restauratietechniek.
3. **Pulpabescherming** - Ter bescherming van de pulpa moeten gebieden dicht bij de pulpa worden bedekt met een dunne laag calciumhydroxidemateriaal.
4. **Conditionering met etsgel (optioneel)** - Het selectief etsen van glazuur of etsen met de total-etch-techniek kan ook worden gebruikt om de hechting aan het glazuur te verbeteren.

Opmerking: Onvoorbereide glazuuroppervlakken moeten altijd geconditioneerd worden met etsgel.

Voorzorg bij het etsen: Het is belangrijk dat reeds geëtste oppervlakken niet worden verontreinigd. Als er toch vervuiling optreedt, moet deze opnieuw worden geëtst zoals hierna beschreven. Vermijd contact van de etsgel met huid, slijmvliezen en ogen. Als er per ongeluk contact is, spoel dan met veel water.

a. Selectief etsen van enamel
Breng etsgel aan op het glazuur en laat het **minstens 15 seconden** intrekken. Ets melktanden dienovereenkomstig langer. Spoel gedurende 20 seconden met water en droog het in een water- en olievrije luchtstroom. De geëtste rand van het glazuur moet een krijtwitte uitstraling hebben.

b. Total-Etch techniek
Breng etsgel aan op de glazuur- en dentineoppervlakken, te beginnen bij de glazuurranden. Laat **minimaal 15 seconden inwerken op het glazuur en 15 seconden op het dentine**. Ets melktanden dienovereenkomstig langer. Spoel gedurende 20 seconden met water. Droog het in een water- en olievrije luchtstroom, maar laat **niet uitdrogen**. De geëtste rand van het glazuur moet een krijtwitte uitstraling hebben.

5. Toepassing van PoloDent LC Universal Bond - Doe 1 à 2 druppels LC Universal Bond in een mengbakje en breng onmiddellijk aan. **Sluit de fles direct na gebruik.**

LC Universal Bond met een kwastje aanbrengen op het **gehele** dentine- en glazuuroppervlak in een dunne, egale laag en **minimaal 20 seconden** intensief laten inwerken. Alleen het adhesief op het tandoppervlak verdelen is niet voldoende. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat het materiaal homogeen over het gehele oppervlak wordt verdeeld.
Blaas zachtjes met schone, droge lucht (**minimaal 5-10 seconden**) om de vluchtige stoffen te verwijderen en het adhesief te verspreiden, zodat een glanzende, egale laag ontstaat. Hard vervolgens **20 seconden** uit met een geschikte tandheelkundige halogeenlamp of een LED (golflengte 400–500 nm, lichtintensiteit min. 1000 mW/cm^2).

6. Toepassing van het composiet - Volg de instructies van de fabrikant voor het aanbrengen van het licht-, dual- of zelfuithardende composiet.

Opmerking bij directe restoraties: Voor een optimaal resultaat dient eerst een lichtuithardende, vloeibare composiet in een dunne laag te worden aangebracht en met licht uit te harden. Het lichtuithardende, modeleerbare composiet kan vervolgens volgens de gebruiksaanwijzing worden aangebracht.

Bewaren: Niet bewaren boven 25°C. Niet blootstellen aan direct zonlicht. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Waarschuwingen:
- Niet-uitgehard materiaal kan irriterend zijn en overgevoeligheid voor methacrylaten veroorzaken.
- Vermijd contact met huid, slijmvliezen en ogen.
- Bij huidcontact onmiddellijk wassen met water en zeep. Bij contact met de ogen onmiddellijk met veel water spoelen en zo nodig een arts raadplegen.
- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen enkele bescherming tegen de sensibiliserende werking van methacrylaten.
- Buiten bereik van kinderen houden!

Samenstelling: Hydrofiele methacrylaten, MDP, foto-initiatoren.

Verwijdering: Verwijder het product in overeenstemming met de plaatselijke overheidsvoorschriften.

Opmerking: De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het medische hulpmiddel is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garantie: DS Dental Supply GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. DS Dental Supply GmbH aanvaardt geen verdere aansprakelijkheid, ook geen impliciete garantie met betrekking tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product voor de toepassing van de gebruiker. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw enige claim en de enige verplichting van DS Dental Supply GmbH reparatie of vervanging van het product van DS Dental Supply GmbH.

Beperking van de aansprakelijkheid: Voor zover uitsluiting van aansprakelijkheid wettelijk is toegestaan, is DS Dental Supply GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade veroorzaakt door dit product, ongeacht of het directe, indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade is, ongeacht de rechtsgrond, waaronder garantie, contract, nalatigheid of opzet.

Elk ernstig voorval in verband met dit medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.

fr Adhésif universel

PoloDent LC Universal Bond est un adhésif universel photopolymérisable simple à utiliser. LC Universal Bond peut être utilisé avec la technique d'automordançage, avec un mordançage sélectif préalable de l'émail ou avec la technique de mordançage total. Il convient aux surfaces humides et sèches. Basé sur la technologie innovante, MDP LC Universal Bond permet une excellente adhérence.

Indications/usage prévu:
Adhésif pour la technique d'automordançage, mordançage sélectif de l'émail ou technique de mordançage total pour :
- Restaurations directes en composite et compomère photopolymérisables.
- Reconstitution du noyau avec des composites légers, doubles et autopolymérisables si la photopolymérisation de l'adhésif est possible.
- Scellement des inlays, onlays, couronnes et bridges avec des ciments composites légers, doubles et autopolymérisables si la photopolymérisation de l'adhésif est possible.
- Réparation de restaurations composites fracturées.

Utilisez PoloDent LC Universal Bond uniquement avec des composites à double durcissement ou auto-polymérisables si la photopolymérisation de l'adhésif est garantie.

Caractéristiques de performance: Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

Contre-indcations: Dans des cas particuliers, le matériau peut provoquer une réaction de sensibilisation chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un des ingrédients. Dans ces cas, le matériau ne doit pas être utilisé.
Des irritations résultant d'un contact direct avec la pulpe ne peuvent être exclues. Par conséquent, pour la protection de la pulpe, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes d'une fine couche d'hydroxyde de calcium.

Groupe cible de patients: Personnes traitées au cours d'une procédure dentaire.e.

Utilisateurs prévus: Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire formé professionnellement.

Incompatibilité avec d'autres matériaux:
Ne pas utiliser en combinaison avec des substances contenant de l'eugénol car l'eugénol inhibe la polymérisation du matériau. Ne pas stocker le matériau à proximité de produits contenant de l'eugénol, ni laisser le matériau entrer en contact avec des matériaux contenant de l'eugénol.

Application:
1. **Isolement** - La digue dentaire est la méthode d'isolement recommandée.
2. **Préparation de la cavité** - Préparer la cavité selon les principes de la technique de restauration adhésive.
3. **Protection de la pulpe** - Pour la protection de la pulpe, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes d'une fine couche d'hydroxyde de calcium.
4. **Conditionnement avec Etching gel (facultatif)** - Le mordançage sélectif de l'émail ou le mordançage par application de la technique de mordançage total peut être utilisé pour améliorer la liaison à l'émail.

Note: Les surfaces émaillées non préparées doivent toujours être conditionnées avec Etching gel.

Précaution de mordançage: Il est essentiel que les zones mordançées ne soient pas contaminées par quoi que ce soit. En cas de contamination, remordançer, rincer à l'eau et sécher comme dessous. Éviter le contact du gel de mordançage avec les tissus mous buccaux, les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement à grande eau.

a. Mordançage sélectif sur émail
Appliquer l'Etching gel sur les surfaces en émail et laisser agir au moins 15 secondes. Les dents de lait sont mordançées en conséquence plus longtemps. Rincez pendant 20 secondes avec de l'eau et séchez-le dans un courant d'air sans eau et sans huile. La surface de l'émail mordançé doit avoir un aspect blanc crayeux.

b. Technique du Total-Etch
Appliquer l'Etching gel sur les surfaces d'émail et de dentine en commençant par les biseaux d'émail. Conditionner **l'émail pendant au moins 15 secondes et la dentine pendant 15 secondes.** (Cela se traduit par 20 à 30 secondes de mordançage de l'émail et 15 secondes de dentine). Les dents de lait sont mordançées en conséquence plus longtemps. Rincer 20 secondes à l'eau. Séchez-le dans un courant d'air sans eau et sans huile, mais ne desséchez pas.

5. Application de PoloDent LC Universal Bond - Verser une ou deux gouttes de LC Universal Bond dans un godet mélangeur et l'utiliser immédiatement après. Fermer le flacon immédiatement après utilisation.

Appliquer LC Universal Bond au pinceau sur **toute** la surface de l'émail et de la dentine en une couche fine et uniforme. Gardez l'adhésif agité pendant au moins 20 secondes. L'application de l'adhésif sur la surface de la dent sans agitation est inadéquate. Le matériau doit former une couche homogène.
Aérez doucement (au moins 5 à 10 secondes) pour éliminer les composants volatils et disperser l'adhésif jusqu'à l'obtention d'une couche brillante et uniforme. Photopolymériser ensuite avec un appareil dentaire halogène adapté ou une LED (longueur d'onde 400–500 nm, intensité lumineuse min. 1000 mW/cm^2) pendant 20 secondes.

6. Application d'un composite - Reportez-vous aux instructions du fabricant pour la mise en place du matériau de restauration léger, double ou autopolymérisable.

Remarque pour les restaurations directes: Les meilleurs résultats sont obtenus avec l'application d'une fine couche d'un composite fluide photopolymérisable suivie de l'application d'un composite moulable. Photopolymérisez chaque couche composite séparément selon les instructions d'utilisation correspondantes.

Rangement: Ne pas conserver à plus de 25°C (77°F)! Protéger des rayons directs du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Mises en garde:
- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et peut conduire à une réaction de sensibilisation contre les méthacrylates.
- Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Si le matériau entre en contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin si nécessaire.
- Les gants médicaux commerciaux ne protègent pas contre l'effet sensibilisant des méthacrylates.
- A conserver hors de portée des enfants !

Composition: Méthacrylates hydrophiles, MDP, photo initiateurs.

Élimination: Élimination du produit conformément aux réglementations des autorités locales.

Note: Le résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif médical se trouve dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Garantie: DS Dental Supply GmbH garantit que ce produit sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication. DS Dental Supply GmbH n'offre aucune autre garantie, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable pour déterminer l'adéquation du produit à l'application de l'utilisateur. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et la seule obligation de DS Dental Supply GmbH sera la réparation ou le remplacement du produit DS Dental Supply GmbH.

Limitation de responsabilité: Sauf là où la loi l'interdit, DS Dental Supply GmbH ne sera pas responsable des pertes ou dommages résultant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spéciaux, fortuits ou consécutifs, quelle que soit la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Tout incident grave lié à ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

de Universal Adhäsiv

PoloDent LC Universal Bond ist ein einfach zu verwendendes lichthärtendes Universal Adhäsiv. LC Universal Bond kann entweder im Self-Etch-Verfahren, mit vorhergehender selektiver Schmelzätzung oder nach der Total-Etch-Methode angewendet werden. Es eignet sich für feuchte, nasse und trockene Zahnoberflächen. Auf Basis innovativer MDP-Technologie ermöglicht LC Universal Bond eine hervorragende Haftung.

Indikationen/Zweckbestimmung:
Adhäsiv für die Self-Etch Technik, für die Selektive Schmelzätzung und die Total-Etch Technik für:
- Direkte lichthärtende Composite und Compomer Restaurationen.
- Stumpfaufbauten mit licht-, dual- und selbsthärtenden Compositen wenn eine Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.
- Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken mit licht-, dual- und selbsthärtenden Composite-Zementen wenn eine Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.
- Reparatur von frakturierten Composite-Restaurationen.

Mit dual- und selbsthärtenden Compositen kann PoloDent LC Universal Bond nur dann verwendet werden, wenn eine ausreichende Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.

Leistungsmerkmale: Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen: In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit zu einem der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.
Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen, pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

Patientenzielgruppe: Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender: Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkung mit anderen Materialien: Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Materials. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Compositmaterial sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung:
1. **Isolation** - Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
2. **Präparation der Kavität** - Die Kavität nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie präparieren.
3. **Schutz der Pulpa** - Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedecken.
4. **Konditionierung mit Ätzgel (optional)** - Die selektive Schmelzätzung oder Anätzen mittels der Total-Etch Technik kann zusätzlich zur Verbesserung des Haftverbundes zum Schmelz eingesetzt werden.

Anmerkung: Nicht präparierte Schmelzbereiche müssen immer mit Ätzgel konditioniert werden.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen: Es ist wichtig, dass bereits angeätzter Zahnschmelz nicht verunreinigt wird. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muss erneut, wie im folgenden beschrieben, geätzt werden. Berührung des Ätzgels mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Falls versehentliche Berührung vorkommen sollte, mit viel Wasser ausspülen.

a. Selektive Schmelzätzung
Ätzgel auf den Schmelz auftragen und **mindestens 15 Sekunden** einwirken lassen. Milchzähne entsprechend länger ätzen. Anschließend wird 20 Sekunden lang mit Wasser gespült und mit wasser- und ölfreier Luft angetrocknet. Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreideweißes Aussehen haben.

b. Total-Etch Technik
Ätzgel auf die Schmelz- und Dentinflächen, beginnend bei den Schmelzrändern, auftragen. Für **mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz und für 15 Sekunden auf dem Dentin** einwirken lassen. (Daraus resultiert für den Schmelz eine Ätzzeit von 20 – 30 Sekunden, während das Dentin 15 Sekunden geätzt wird). Milchzähne entsprechend länger ätzen. Anschließend wird 20 Sekunden lang mit Wasser gespült und mit wasser- und ölfreier Luft angetrocknet. Das Dentin nicht austrocknen. Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreideweißes Aussehen haben.

5. Applikation von PoloDent LC Universal Bond - 1–2 Tropfen LC Universal Bond in einer Mischpalette vorlegen und sofort applizieren. Flasche sofort nach Gebrauch wieder verschließen.

LC Universal Bond mit einem Pinsel auf die **gesamten** Dentin- und Schmelzoberflächen in einer dünnen, gleichmäßigen Schicht auftragen und **mindestens 20 Sekunden** lang intensiv einarbeiten. Allein das Verteilen des Adhäsivs auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist.
Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit sauberer, trockener Luft (**mindestens 5-10 Sekunden**) entfernt und das Adhäsiv dabei verteilt, so dass ein glänzender unbeweglicher Film zurück bleibt. Anschließend wird **20 Sekunden** mit einer geeigneten Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm^2) ausgehärtet.

6. Applikation des Composites - Für die anschließende Applikation des licht-, dual- oder selbsthärtenden Composits die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

Anmerkung für direkte Restaurationen: Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichthärtendes, fließfähiges Composit in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichthärtende modellierbare Composit gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

Lagerhinweis: Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise:
- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung: Hydrophile Methacrylate, MDP, Photoinitiatoren.

Entsorgung: Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Hinweis: Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

Garantie: DS Dental Supply GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. DS Dental Supply GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von DS Dental Supply GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des DS Dental Supply GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung: Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für DS Dental Supply GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ist dem Hersteller und den zuständigen Behörden unverzüglich zu melden.

POLODENT®

vers.21-2306

Polo MB Oisterwijk BV
Laarakkerweg 5
5061 JR Oisterwijk, The Netherlands

DS Dental Supply GmbH
Stiller Weg 15 A
22607 Hamburg, Germany

25°C
77°F

MD

CE 0482

pl Klej uniwersalny

PoloDent LC Universal Bond Bond to prosty w użyciu, światłoutwardzalny klej uniwersalny. LC Universal Bond może być stosowany z wykorzystaniem techniki samowytrawiania, poprzedzonej selektywnym wytrawianiem szkliwa, lub techniki całkowitego wytrawiania. Nadaje się do wilgotnych, mokrych i suchych powierzchni. Oparty na innowacyjnej technologii klej MDP LC Universal Bond umożliwia uzyskanie doskonałej przyczepności.

Wskazania do zastosowania:
Klej do stosowania w ramach techniki samowytrawiania, selektywnego wytrawiania szkliwa lub całkowitego wytrawiania przeznaczony do:
- Bezpośrednio utwardzanych światłem uzupełnień kompozytowych i kompomerowych.
- Konstrukcji rdzeniowych z kompozytów światłoutwardzalnych, podwójnych i samoutwardzalnych, jeśli światłoutwardzanie kleju jest możliwe.
- Cementowania wkładów, nakładów, koron i mostów za pomocą cementów kompozytowych światłoutwardzalnych, podwójnych i samoutwardzalnych, jeśli możliwe jest światłoutwardzenie kleju.
- Naprawy złamanych uzupełnień kompozytowych.

Stosować PoloDent LC Universal Bond tylko z kompozytami podwójnie utwardzanymi lub samoutwardzalnymi, jeśli zagwarantowane jest światłoutwardzenie kleju.

Cechy użytkowe: Cechy użytkowe produktu spełniają wymagania wynikające z przeznaczenia.

Przeciwwskazania: W pojedynczych przypadkach materiał może wywołać reakcję uczuleniową u pacjentów z nadwrażliwością na dowolny ze składników. W takich przypadkach materiał nie powinien być stosowany.
Nie można wykluczyć podrażnień wynikających z bezpośredniego kontaktu z miazgą. Dlatego też w celu ochrony miazgi obszary w pobliżu miazgi należy zakryć cienką warstwą materiału z wodorotlenku wapnia.

Grupa docelowa pacjentów: Osoby leczone podczas zabiegu stomatologicznego.

Zamierzeni użytkownicy: Ten wyrób medyczny powinien być używany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza stomatologa.

Niekompatybilność z innymi materiałami: Nie stosować w połączeniu z substancjami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol hamuje polimeryzację materiału. Nie należy przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol ani dopuszczać do kontaktu z materiałami zawierającymi eugenol.

Zastosowanie
1. **Izolacja:** Zalecaną metodą izolacji jest gumowa tama.
2. **Przygotowanie ubytku:** Przygotować ubytek zgodnie z zasadami techniki odbudowy adhezyjnej.
3. **Ochrona miazgi:** W celu ochrony miazgi obszary w pobliżu miazgi należy zakryć cienką warstwą materiału z wodorotlenku wapnia.
4. **Kondycjonowanie za pomocą żelu do wytrawiania (opcjonalnie):** Selektywne wytrawianie szkliwa lub wytrawianie poprzez zastosowanie techniki całkowitego wytrawiania może być stosowane w celu poprawy wiązania ze szkliwem.

Uwaga: nieprzygotowane powierzchnie szkliwa muszą być zawsze kondycjonowane za pomocą żelu do wytrawiania.

Środki ostrożności podczas wytrawiania: Ważne jest, aby trawione miejsca nie były niczym zanieczyszczone. W przypadku wystąpienia zanieczyszczeń należy ponownie wytrawić, przepłukać wodą i wysuszyć w sposób opisany poniżej. Unikać kontaktu żelu do wytrawiania z tkankami miękkimi jamy ustnej, oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast spłukać dużą ilością wody.

a. Selektywne wytrawianie szkliwa
Nałożyć żel do wytrawiania na powierzchnię szkliwa i pozostawić na co **najmniej 15 sekund**. Zęby mleczne są wytrawiane odpowiednio dłużej. Przepłukiwać wodą przez 20 sekund i osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego wody ani oleju. Wytrawiona powierzchnia szkliwa powinna mieć kredowobiały wygląd.

b. Technika całkowitego wytrawiania
Nałożyć żel do wytrawiania na powierzchnie szkliwa i zębiny, zaczynając od skosów szkliwa. Kondycjonować szkliwo przez co **najmniej 15 sekund, a następnie zębinę przez kolejne 15 sekund**. (Powoduje to 20-30 sekundowe wytrawianie szkliwa i 15 sekundowe wytrawianie zębiny). Zęby mleczne są wytrawiane odpowiednio dłużej. Płukać wodą przez 20 sekund. Suszyć strumieniem powietrza pozbawionym wody i oleju, ale nie przesuszać. Wytrawiony skos szkliwa powinien mieć kredowobiały wygląd.

5. Stosowanie PoloDent LC Universal Bond - Dozować jedną lub dwie krople LC Universal Bond do studzienki mieszającej i użyć natychmiast po dozowaniu. Zamknąć butelkę natychmiast po użyciu.

Pędzelkiem nałożyć równomierną warstwę LC Universal Bond na całą powierzchnię szkliwa i zębiny. Klej należy mieszać przez co **najmniej 20 sekund**. Nakładanie kleju na powierzchnię zęba bez mieszania nie jest odpowiednią techniką. Materiał powinien budować jednorodną warstwę.
Delikatnie rozrzedzić (przez co **najmniej 5-10 sekund**), aby usunąć lotne składniki i rozproszyć klej, aż do uzyskania błyszczącej i jednolitej warstwy. Następnie utwardzać światłem przez **20 sekund** za pomocą odpowiedniego halogenowego aparatu stomatologicznego lub diody LED (długość fali 400-500 nm, natężenie światła min. 1000 mW/cm2).

6. Nakładanie kompozytu - należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi umieszczania materiału światło-, podwójnie- i samoutwardzalnego.

Uwaga dla uzupełnień bezpośrednich: Najlepsze wyniki uzyskuje się po nałożeniu cienkiej warstwy światłoutwardzalnego kompozytu przepływowego, a następnie nałożeniu kompozytu formowalnego. Każdą warstwę kompozytu utwardzać światłem osobno, zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkownika.

Przechowywanie: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C! Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Dodatkowe informacje/Ostrzeżenia:
- Niespolimeryzowany kompozyt może mieć działanie drażniące i może prowadzić do reakcji uczuleniowej na metakrylany.
- Unikać kontaktu ze skórą, błoną śluzową i oczami.
- W przypadku kontaktu materiału ze skórą, natychmiast przemyć wodą i mydłem. W przypadku kontaktu materiału z oczami, natychmiast przemyć je dużą ilość wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Komercyjne rękawice medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.
- Trzymać z dala od dzieci!

Utylizacja: utylizować produkt zgodnie z przepisami władz lokalnych.

Uwaga: Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu medycznego można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

Gwarancja: DS Dental Supply GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. DS Dental Supply GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym dorozumianych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do jego zastosowania. Jeśli ten produkt okaże się wadliwy w okresie gwarancji, wyłącznym środkiem zaradczym i jedynym zobowiązaniem DS Dental Supply GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu DS Dental Supply GmbH.

Ograniczenie odpowiedzialności: O ile nie jest to zabronione przez prawo, DS Dental Supply GmbH nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty lub szkody wynikające z tego produktu, czy to bezpośrednie, pośrednie, specjalne, przypadkowe lub wtórne, niezależnie od przyjętej teorii, w tym gwarancji, umowy, zaniedbania lub ścisłej odpowiedzialności.

Wszelkie poważne przypadki związane z tym wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom.

da Universal adhæsiv

PoloDent LC Universal Bond er et simpelt letbrugeligt lyshærdende universal adhæsiv. LC Universal Bond kan anvendes med selv-æts teknik, med forudgående emaljeætsning eller med total-æts teknik. Velgenet til fugtige, våde og tøre overflader. Baseret på innovativ MDP technology giver LC Universal Bond en fremragende binding.

Indikationer/anvendelsesformål:
Adhæsiv til selv-æts teknik, selektiv emaljeætsning eller total-æts teknik:
- Direkte lyshærdende komposit og compomer restorationer.
- Opbygninger med lys-, dual og selvhærdende kompositter hvis lyshærdning er muligt.
- Cementering af inlays, onlays, kroner og broer med lys-, dual og selvhærdende kompositter hvis lyshærdning er muligt.
- Reparation af frakturerede komposit restorationer.

Brug kun LC Universal Bond med dualhærdende eller selvhærdende kompositer hvis lyshærdning af adhæsivet er garanteret.

Egenskaber: Produktets egenskaber lever op til kravene til den påtænkte anvendelse.

Kontraindikationer: I enkelte tilfælde kan materialet forsage en sensibiliserende reaktion på patienter med overfølsomhed for nogle af indholdsstofferne. I disse tilfælde bør produktet ikke anvendes.
Irritationer som følge af direkte kontakt med pulpa kan ikke udelukkes. Derfor bør områden tæt på pulpa være dækket af et tyndt lag calciumhydroxid materiale.

Patient målgruppe: Patienter som behandles under en tandbehandling.

Tilsigtede brugere: Dette medicinske product bør kun anvendes af en uddannet tandlæge.

Inkompatibiliet overfor andre materialer:
Må ikke anvendes med materialer som indeholder eugenol, da eugenol hæmmer polymeriseringen af kompositten. Opbevar ikke kompositten i nærheden af eugenolholdige produkter og lad den i øvrigt ikke komme i kontakt med materialer som indeholder eugenol.

Applikation:
1. **Isolering** - Kofferdam er den anbefalede type tørlægning.
2. **Præparation af kaviteten** - Forbered kaviteten i forhold til principperne fra adhæsivet.
3. **Beskyttelse af pulpa** - For pulpa-beskyttelse skal områder tæt på pulpa dækkes med et tyndt lag calciumhydroxid-material.
4. **Konditionering med æts-gel (frivilligt)** - Selektivt emalje ætsning eller ætsning ved anvendelse af total-æst teknikken kan anvendes til at forbedre bindingen til emaljen.

Bemærk: Uforberedte emaljeoverflader skal altid konditioneres med ætsgel.

Forholdsregler ifm. ætsning: Det er vigtigt, at ætsede områder ikke forurenes efter ætsning. Hvis forurening sker; gen-æts og skyl med vand som ovenfor. Undgå kontakt med ætsgel med oralt blødt væv, øjne og hud. Hvis der opstår utilsigtet kontakt skylles straks med rigelig mængder vand.

a. Selektiv emalje ætsning
Påfør æsgel på emaljeoverfladerneog lad det sidde **mindst 15 sekunder**. Mælketænder ætses tilsvarende. Skyl i 20 sekunder med vand og tørlæg med vand- og oliefridt luftstrøm.

b. Total-æts teknik
Påfør ætsgel på emalje- og dentinoverfladerne, begynd med emaljekanterne.
Æts emaljen **i mindst 15 sekunder og dentin i 15 sekunder**. (Dette resulterer i 20–30 sekunder ætsning af emaljen og 15 sekunder af dentin). Mælketænderne ætses tilsvarende længere. Skyl 20 sekunder med vand. tørlæg med vand- og oliefridt luftstrøm. Må dog ikke udtørres.
Den ætsede emaljeoverflade skal have et kridthvidt udseende.

5. Applikation af PoloDent LC Universal Bond - Dispenser en dråbe eller to LC Universal Bond i et blande-bæger og anvend umiddelbart efter dispensering.Luk flasken straks efter brug.

Påfør LC Universal Bond med en pensel, på **hele** emalje- og dentinoverfladen i et tyndt og jævnt lag. Bland bonden rundt i **min. 20 sekunder**. Det er ikke nok at påføre bonden uden at bevæge det rundt. Materialet skal danne et homoget lag.
Blæs forsigtigt med luft (**mindst 5-10 sekunder**) for at fjerne de flygtige komponenter og for at sprede bonden så der opnås et blankt og ensartet lag. Lyshærd derefter med egnet dental halogen lysunit eller en LED lampe (bølgelængde 400–500 nm, lys intensitet min. 1000 mW/cm^2) i **20 sekunder**.

6. Applikation af komposit - Se producentens anvisninger for det lys-, dual- eller selvhærdende restarreringsmateriale.

Bemærk ved direkte restorationer: Bedste resultater opnås ved at påføre et tyndt lag flydende lyshærdente komposit efterfulgt af en formbar komposit. Lyshærd hvert kompositlag separate, i henhold til den gældende manual.

Opbevaring: Må ikke opbevares under 25°C (77°F)! Beskyt mod direkte sollys. Må ikke anvendes efter udløbsdato.

Yderligere information/Advarsler:
- Upolymiseret materiale kan virke irriterende og føre til en sensibiliterende reaktion mod methacrylater.
- Undgå kontakt med hud, slimhinder og øjn.
- Hvis materialet kommer i kontakt med huden vask straks med sæbe. Hvis materialet kommer i kontakt med øjne skyl straks med rigeligt vand og kontakt læge om nødvendigt.
- Kommercielle medicinske handsker beskytter ikke mod sensibiliseringen fra methacrylater.
- Holdes væk fra børn!

Indeholde: Hydrofile methacrylater, MDP-monomerer, fotoinitiatorer

Bortskaffelse: Bortskaffelse af produktet i henhold til de lokale myndigheders anbefalinger.

Bemærk: Resuméet af det medicinske udstyrs sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanti: DS Dental Supply GmbH garanterer at dette produkt vil være fri for materiale- og fremstillingsfejl. DS Dental Supply GmbH giver ikke andre garantier, herunder nogen form for underforstået garanti for salgsbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for at bestemme produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er defekt indenfor garantiperioden, er dit eksklusive retsmiddel og DS Dental Supply GmbH's eneste forpligtelse at reparere eller udskifte af DS Dental Supply GmbH produkt.

Ansvarsbegrænsning: Medmindre at det er forbudt ved lov, vil DS Dental Supply GmbH ikke være ansvarlig for tab eller skade der opstår som følge af dette product uanset om der er direkte, indirekte, specielt, tilfældigt eller følgeskabende, uanset den hævdede teori, herunder garanti, kontakt, uagtsomhed eller objektivt ansvar.

Alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med dette produkt, skal af brugeren/patienten meddeles til fabrikanten og de ansvarlige myndigheder i det medlemsland, hvor brugeren/patienten er bosat.

sv Universal adhesiv

PoloDent LC Universal Bond är ett ljushärdande universal adhesiv. LC Universal Bond kan användas med självetsningstekniken, med föregående selektiv emaljetsning eller med totaletsningstekniken. Den är lämplig för fuktiga, våta och torra ytor. LC Universal Bond baseras på innovativ MDP-teknologi och ger en utmärkt vidhäftning.

Indikationer för användning/Avsedd användning:
Adhesiv för självetsningstekniken, selektiv emaljetsning eller totaletsningstekniken för:
- Direkt ljushärdande komposit- och kompomerrestaurationer.
- Kärnuppbyggnader med ljus-, dubbel- och självhärdande kompositer om ljushärdning av adhesiv är möjlig.
- Cementering av inlägg, onlay, kronor och bryggor med ljus-, dubbel- och självhärdande kompositcement om ljushärdning av adhesiv är möjlig.
- Reparation av brutna kompositrestaurationer.

Använd PoloDent LC Universal Bond endast med dubbelhärdade eller självhärdade kompositer om ljushärdning av adhesiv garanteras.

Prestandafunktioner: Produktens prestandaegenskaper uppfyller kraven för den avsedda användningen.

Kontraindikationer: I enstaka fall kan materialet orsaka en sensibiliserande reaktion hos patienter med överkänslighet mot någon av ingredienserna. I dessa fall bör materialet inte användas.
Irritationer till följd av direktkontakt med pulpan kan inte uteslutas. För skydd av pulpan bör därför områden nära pulpan täckas med ett tunt lager av kalciumhydroxidmaterial.

Patientmålgrupp: Personer som behandlas under ett tandvårdsingrepp.

Avsedda användare: Denna medicintekniska produkt bör endast användas av en professionellt utbildad tandläkare.

Inkompatibilitet med andra material: Använd inte i kombination med ämnen som innehåller eugenol eftersom eugenol hämmar polymerisationen av kompositen. Förvara inte kompositmaterialet i närheten av produkter som innehåller eugenol och låt inte kompositen komma i kontakt med material som innehåller eugenol.

Applicering
1. **Isolering:** Gummifördämning är den rekommenderade metoden för isolering.
2. **Förberedelse av hålrum:** Förbered hålrummet enligt principerna för adhesivrestaureringstekniken.
3. **Pulpaskydd:** För skydd av pulpan bör områden nära pulpan täckas med ett tunt lager av kalciumhydroxidmaterial.
4. **Konditionering med etsgel (valfritt):** Selektiv emaljetsning eller etsning genom tillämpning av totaletsningstekniken kan användas för att förbättra bindningen till emaljen.

Obs: Oförberedda emaljytor måste alltid konditioneras med etsgel.

Försiktighetsåtgärd vid etsning: : Det är viktigt att etsade områden inte är förorenade av någonting. Om kontaminering inträffar, etsa igen, skölj med vatten och torka enligt beskrivningen nedan. Undvik kontakt mellan etsande gel och orala mjukdelar, ögon och hud. Om oavsiktlig kontakt inträffar, spola omedelbart med rikliga mängder vatten.

a. Selektiv emaljetsning
Applicera etsgel på emaljytorna och låt det sitta i **minst 15 sekunder**. Mjölktänder etsas längre i motsvarande grad. Skölj i 20 sekunder med vatten och torka den i en vattenfri och oljefri luftström. Den etsade emaljytan ska ha ett kritvitt utseende.

b. Totaletsningsteknik
Applicera etsgel på emalj- och dentinytorna som börjar med emaljfaserna. Konditionera emaljen **i minst 15 sekunder och dentinet i 15 sekunder**. (Detta resulterar i 20–30 sekunders etsning av emalj och 15 sekunder av dentin). Mjölktänder etsas längre i motsvarande grad. Skölj i 20 sekunder med vatten. Torka den i en vattenfri och oljefri luftström, men torka inte ut. Den etsade emaljfasningen ska ha ett kritvitt utseende.

5. Applicering av PoloDent LC Universal Bond – Fördela en eller två droppar LC Universal Bond i en blandningsbrunn och använd omedelbart efter dispensering. Stäng flaskan omedelbart efter användning.

Applicera LC Universal Bond med en borste på **hela** emalj- och dentinytan i ett tunt och jämnt lager. Håll adhesiv omrört i **minst 20 sekunder**. Att applicera adhesiv på tandytan utan omrörning är otillräckligt. Materialet ska bygga upp ett homogent lager.
Lufta ut försiktigt (**minst 5–10 sekunder**) för att ta bort de flyktiga komponenterna och för att dispergera adhesiv tills det blir ett glansigt och enhetligt lager. Ljushärda sedan med en lämplig dental halogenljusenhet eller en LED (våglängd 400–500 nm, ljusintensitet minst 1000 mW/cm2) i **20 sekunder**.

6. Applicering av en komposit – Se tillverkarens instruktioner för placering av det ljus-, dubbel- eller självhärdande restaureringsmaterialet.

Anmärkning för direkta restaureringar: Bästa resultat erhålls med applicering av ett tunt lager av en ljushärdande flytbar komposit följt av applicering av en formbar komposit. Ljushärda varje kompositskikt separat enligt motsvarande bruksanvisning.

Förvaring: Får ej förvaras över 25 °C (77 °F)! Skyddas mot direkt solljus. Använd inte efter utgångsdatum.

Ytterligare information/varningar:
- Opolymeriserat material kan ha en irriterande effekt och kan leda till sensibiliserande reaktion mot metakrylater.
- Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon.
- Om materialet kommer i kontakt med huden, tvätta omedelbart med vatten och tvål. Om materialet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikliga mängder vatten och uppsök läkare vid behov.
- Kommersiella medicinska handskar skyddar inte mot den sensibiliserande effekten av metakrylater.
- Förvaras utom räckhåll för barn!

Innehåll: Hydrofila metakrylater, MDP- monomerer, fotoinitiatorer.

Avfallshantering: avfallshantering av produkten enligt lokala myndigheters föreskrifter.

Notering: Sammanfattningen av den medicintekniska produktens säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanti: DS Dental Supply GmbH garanterar att denna produkt kommer att vara fri från defekter i material och utförande. DS Dental Supply GmbH ger inga andra garantier inklusive någon underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Användaren ansvarar för att fastställa om produkten är lämplig för användarens tillämpning. Om denna produkt under garantitiden visar sig vara defekt är ditt enda accepterade krav och DS Dental Supply GmbH:s enda åtagande reparation eller utbyte av DS Dental Supply GmbH-produkten.

Ansvarsbegränsning: Förutom där det är förbjudet enligt lag, ska DS Dental Supply GmbH inte hållas ansvariga för förlust eller skada som uppstår på grund av denna produkt, vare sig det gäller direkta, indirekta, speciella eller oförutsedda skador eller följdskador, oavsett vad som hävdas, inklusive garanti, avtal, försumlighet eller strikt skadeståndsskyldighet.

Alla allvarliga incidenter relaterade till denna medicintekniska produkt måste rapporteras till tillverkaren och de behöriga myndigheterna.

no Universal adhesiv

PoloDent LC Universal Bond er et brukervennlig lett herdende universal adhesiv. LC Universal Bond kan brukes med selvetsingsteknikken, med foregående selektiv emaljeetsing eller med totaletseteknikken. Den er egnet for fuktige, våte og tørre overflater. Basert på innovativ MDP-teknologi gir LC Universal Bond en utmerket feste.

Indikasjoner / tiltenkt bruk:
Adhesiv for selvetsingsteknikken, selektiv emaljeetsing eller totaletseteknikk for:
- Direkte lysherdende kompositt- og komposittrestaureringer.
- Kjerneoppbygging med lette, doble og selvherdende kompositter hvis lysherding av adhesiv er mulig.
- Sementering av inlays, onlays, kroner og broer med lett, dobbel og selvherdende komposittsement dersom lysherding av adhesiv er mulig.
- Reparasjon av oppsprukne komposittrestaureringer.

Bruk bare PoloDent LC Universal Bond med dobbeltherdet eller selvherdet kompositt hvis lysherding av adhesiv er garantert.

Ytelsesfunksjoner: Produktets ytelsesfunksjoner oppfyller kravene til tiltenkt bruk.

Kontraindikasjoner: I enkelttilfeller kan materialet forårsake en sensibiliserende reaksjon hos pasienter med overfølsomhet overfor noen av innholdsstoffene. I disse tilfellene skal ikke materialet brukes.
Irritasjoner som følge av direkte kontakt med tannkjøttet kan ikke utelukkes. Derfor bør tannkjøttbeskyttelsesområder i nærheten av tannkjøttet dekkes med et tynt lag med kalsiumhydroksidmateriale.

Pasientmålgruppe: Personer som behandles under en tannbehandling.

Tiltenkte brukere: Dette medisinske utstyret skal kun brukes av en profesjonelt utdannet tannlege.

Inkompatibilitet med andre materialer: Skal ikke brukes i kombinasjon med stoffer som inneholder eugenol fordi eugenol hemmer polymerisasjonen av materialet. Ikke oppbevar materialet i nærheten av produkter som inneholder eugenol, og la heller ikke materialet komme i kontakt med materialer som inneholder eugenol.

Påføring
1. **Isolering:** Kofferdam er den anbefalte metoden for isolering.
2. **Kavitetspreparering:** Forbered kaviteten i henhold til prinsippene for adhesivrestaureringsteknikken.
3. **Tannkjøttbeskyttelse:** Tannkjøttbeskyttelsesområder i nærheten av tannkjøttet dekkes med et tynt lag med kalsiumhydroksidmateriale.
4. **Behandling med etsegel (valgfritt):** Selektiv emaljeetsing eller etsing ved bruk av totaletseteknikk kan brukes for å forbedre bindingen til emalje.

Merk: Uforberedte emaljeoverflater må alltid behandles med etsegel.

Forholdsregler ved etsning: Det er viktig at etsede områder ikke er kontaminert av noe. Hvis kontaminering oppstår, ets på nytt, skyll med vann og tørk som beskrevet nedenfor. Unngå etsningsgelkontakt med oralt bløtvev, øyne og hud. Hvis utilsiktet kontakt oppstår, skyll straks med store mengder vann.

a. Selektiv emaljeetsning
Påfør etsegel på emaljeflatene og la det være på plass i minst 15 sekunder. Melketenner etses tilsvarende lengre. Skyll i 20 sekunder med vann og tørk i en vannfri og oljefri luftstrøm. Den etsede emaljeoverflaten skal ha et kritthvitt utseende.

b. Totaletseteknikk
Påfør etsegel på emalje- og dentinoverflatene som begynner med emaljefasadene. Behandle emaljen i minst 15 sekunder og dentinet i 15 sekunder. (Dette resulterer i 20–30 sekunders etsning av emalje og 15 sekunder dentin). Melketenner etses tilsvarende lengre. Skyll i 20 sekunder med vann. Tørk i en vannfri og oljefri luftstrøm, men ikke tørk ut. Den etsede emalje skråkanten skal ha et kritthvitt utseende.

5. Påføring av PoloDent LC Universal Bond – Dispenser én eller to dråper LC Universal Bond i en blandebrønn og bruk umiddelbart etter dispensering. Lukk flasken umiddelbart etter bruk.

Påfør LC Universal Bond med en børste på **hele** emalje- og dentinoverflaten i et tynt og jevnt lag. Hold adhesiv rørt i **minst 20 sekunder**. Påføring av adhesiv på tannoverflaten uten omrøring er utilstrekkelig. Materialet skal bygge et homogent lag.
Luft forsiktig ut (**minst 5–10 sekunder**) for å fjerne de flyktige komponentene og for å spre adhesiv til det oppnås et blankt og jevnt lag. Lysherd deretter med en egnet dental halogenlysenhet eller en LED (bølgelengde 400–500 nm, lysintensitet min. 1000 mW/cm2) i **20 sekunder**.

6. Påføring av kompositt – Se produsentens instruksjoner for plassering av det lette, doble eller selvherdende restaurerende materialet.

Merknad for direkte restaureringer: De beste resultatene oppnås med påføring av et tynt lag av en lysherdende flytbar kompositt etterfulgt av påføring av en formbar kompositt. Herd hvert komposittlag lett og separat i henhold til de tilsvarende bruksanvisningene.

Oppbevaring: Må ikke oppbevares over 25 °C (77 °F)! Må beskyttes mot direkte sollys. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Tilleggsinformasjon/-advarsler:
- Upolymerisert materiale kan ha en irriterende effekt og kan føre til en sensibiliserende reaksjon mot metakrylater.
- Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne.
- Hvis materialet kommer i kontakt med huden, vask straks med vann og såpe. Hvis materialet kommer i kontakt med øynene, skyll straks med store mengder vann og søk legehjelp om nødvendig.
- Kommersielle medisinske hansker beskytter ikke mot sensibiliserende effekt av metakrylater.
- Skal holdes unna barn!

Innehold: Hydrofile metakrylater, MDP-monomerer, fotoinitiatorer.

Avhending: Avhending av produktet i henhold til lokale myndigheters forskrifter.

Merk: Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse til det medisinske utstyret finnes i den europeiske databasen over medisinsk utstyr
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanti: DS Dental Supply GmbH garanterer at dette produktet vil være fri for material- og produksjonsfeil. DS Dental Supply GmbH gir ingen andre garantier, inkludert eventuelle garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Brukeren er ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Hvis dette produktet er defekt innenfor garantiperioden, skal ditt eksklusive rettsmiddel og DS Dental Supply GmbHs eneste forpliktelse være reparasjon eller utskifting av DS Dental Supply GmbH-produktet.

Ansvarsbegrensning: Med unntak av når det er forbudt ifølge gjeldende lovgivning, er ikke DS Dental Supply GmbH ansvarlig for tap eller skader som følge av bruk av dette produktet, verken direkte, spesielle, utilsiktede eller følgeskader, uansett hvilken rettsteori som brukes, inkludert garanti, kontrakt, forsømmelse eller strengt ansvar.

Enhver alvorlig hendelse knyttet til dette medisinske utstyret må rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter.

fi Universaali sidosaine

PoloDent LC Universal Bond on helppokäyttöinen valokovetteinen sidosaine. LC Universal Bondia voidaan käyttää itse-etsaavan, total-etch tai selektiivisen etsaustekniikan kanssa. Se sopii kosteille, märille ja kuiville pinnoille. Innovatiiviseen MDP-teknologiaan perustuva LC Universal Bond mahdollistaa erinomaisen kiinnityksen.

Käyttöaiheet:
Itse-etsaus, total- etch tai selektiivinen etsaustekniikka:
- Suoravalokovettuvat komposiitti- ja kompomeerirestauraatiot.
- Pilarinrakennus valo-, kaksois-, tai itsekovettuvilla komposiiteilla jos sidosaineen valokovettaminen on mahdollista.
- Inlay-, onlay-, kruunu- ja siltapreparaattien sementointi valo-, kaksois- ja itsekovettuvilla komposiittisementeillä, jos sidosaineen valokovettaminen on mahdollista.
- Murtuneiden komposiittirestauraatioden korjaus.

Käytä PoloDent LC Universal Bond sidosainetta vain kaksoiskovettuvien tai itsekovettuvien komposiittien kanssa, jos sidosaineen valokovettuminen on taattu.

Suorituskykyominaisuudet: Tuotteen suorituskykyominaisuudet täyttävät suunnitellun käyttötarkoituksen vaatimukset.

Vasta-aiheet: Yksittäisissä tapauksissa materiaali voi aiheuttaa herkistävän reaktion potilailla, jotka ovat yliherkkiä jollekin ainesosalle. Näissä tapauksissa materiaalia ei saa käyttää.
Ärsytystä, joka johtuu suorasta kosketuksesta pulpan kanssa, ei voida sulkea pois. Siksi pulpan lähellä olevat pulpan suojausalueet tulee peittää ohuella kalsiumhydroksidimateriaalilla.

Potilaskohderyhmä: Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisellä toimenpiteellä.

Suunnitellut käyttäjät: Tätä lääketieteellistä laitetta saa käyttää vain ammattimaisesti koulutettu hammaslääkäri

Yhteensopimattomuus muiden materiaalien kanssa: Ei saa käyttää yhdessä eugenolia sisältävien aineiden kanssa, koska eugenoli estää materiaalin polymeroitumisen. Älä säilytä materiaalia eugenolia sisältävien tuotteiden lähellä, äläkä anna materiaalin joutua kosketuksiin eugenolia sisältävien materiaalien kanssa.

Käyttö
1. **Eristys:** Kofferdam on suositeltu eristysmenetelmä.
2. **Kaviteetin:** Valmistele kaviteetti adhesiivirestautraatiotekniikan.
3. **Pulpan suojaus:** Pulpan lähellä olevat pulpan suojausalueet tulee peittää ohuella kalsiumhydroksidimateriaalilla.
4. **Käsittely etsausgeelillä (valinnainen):** Selektiivistä kiilteen etsausta tai etsausta kokonaisetsaustekniikalla voidaan käyttää parantamaan kiinnitystä kiilteeseen.

Huomautus: Valmistelemattomat kiillepinnat on aina käsiteltävä etsausgeelillä.

Etsaukseen liittyvät varotoimet: On tärkeää, että etsatut alueet eivät ole kontaminoituneita. Jos kontaminaatio tapahtuu, etsaa uudelleen, huuhtele vedellä ja kuivaa jäljempänä kuvatulla tavalla. Vältä etsausgeelin joutumista suun pehmytkudoksiin, silmiin ja iholle. Jos kosketus geelin kanssa tapahtuu vahingossa, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä.

a. Selektiivinen kiilteen etsaus
Levitä etsausgeeliä kiillepinnoille ja anna vaikuttaa vähintään 15 sekuntia. Maitohampaiden kohdalla aika on pidempi. Huuhtele vedellä 20 sekunnin ajan ja kuivaa sitten vedettömällä ja öljyttömällä ilmavirralla. Etsatun kiillepinnan tulee näyttää kalkinvalkoiselta.

b. Kokonaisetsaustekniikka
Levitä etsausgeeliä kiille- ja dentiinipinnoille alkaen kiilteen viisteestä. Käsittele kiillettä vähintään 15 sekuntia ja dentiiniä 15 sekuntia. (Tämä johtaa kiilteen 20–30 sekunnin ja dentiinin 15 sekunnin etsaukseen.) Maitohampaiden kohdalla aika on pidempi. Huuhtele vedellä 20 sekunnin ajan. Kuivaa se vedettömällä ja öljyttömällä ilmavirralla, mutta älä kuivausaineilla. Etsatun kiilteen viisteen tulee näyttää kalkinvalkoiselta.

5. PoloDent LC Universal Bond sidosaineen levitys – Annostele yksi tai kaksi tippaa LC Universal Bond sidosainetta sekoitusastiaan ja käytä heti annostelun jälkeen. Sulje pullo välittömästi käytön jälkeen**.**

Levitä LC Universal Bond sidosainetta siveltimellä ohuena ja tasaisena kerroksena **koko** kiille- ja dentiinipinnalle. Applikoi sidosainetta vähintään 20 sekuntia. Sidosaine ei toimi kunnolla jos sitä ei hierota kaviteetin pohjalle. Materiaalin tulee muodostaa homogeeninen kerros.
Poista haihtuvat komponentit ohentamalla varovasti (**vähintään 5–10 sekuntia**) ja levittämällä sidosainetta, kunnes se muodostaa kiiltävän ja tasaisen kerroksen. Valokoveta sitten sopivalla hammaslääketieteellisellä halogeenivaloyksiköllä tai LED-valolla (aallonpituus 400–500 nm, valon intensiteetti min. 1 000 mW/cm2) **20 sekunnin** ajan.

6. Komposiitin käyttö – Katso valmistajan ohjeista tietoa valo-, kaksois- tai itsekovettuvan restauraatiomateriaalin sijoittamisesta.

Huomautus suorista restauraatioista: Parhaat tulokset saadaan levittämällä ohut kerros juoksevaa valokovettuvaa komposiittia ja sen jälkeen muovattavaa komposiittia. Valokoveta kukin komposiittikerros erikseen vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

Säilytys: Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa! Suojaa suoralta auringonvalolta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Lisätiedot/varoitukset:
- Polymeroimattomalla komposiitilla voi olla ärsyttävä vaikutus ja se voi johtaa herkistymiseen metakrylaateille.
- Vältä aineen joutumista iholle, limakalvoille ja silmiin.
- Jos materiaalia joutuu iholle, pese välittömästi vedellä ja saippualla. Jos materiaalia joutuu silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu tarvittaessa lääkärin hoitoon.
- Kaupalliset lääketieteelliset hanskat eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta!

Sisältää: Hydrofiilisiä metakrylaatteja, MDP monomeerejä, foto-initiaattoreita.

Hävittäminen: Tuotteen hävittäminen on suoritettava paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

Huomautus: Yhteenveto lääkinnällisen laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Takuu: DS Dental Supply GmbH takaa, että tässä tuotteessa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä. DS Dental Supply GmbH ei anna muita takuita, mukaan lukien oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Käyttäjän vastuulla on määrittää, soveltuuko tuote käyttäjän aikomaan käyttötarkoitukseen. Jos tuotteessa havaitaan jokin vika sen takuun voimassaoloaikana, käyttäjän ainoa korvauksenhakukeino ja DS Dental Supply GmbH:n ainoa velvollisuus on joko korjata kyseinen DS Dental Supply GmbH:n tuote tai vaihtaa se uuteen.

Vastuun rajoitus: Ellei laki toisin määrää, DS Dental Supply GmbH ei ole vastuussa mistään tappioista tai vahingoista, jotka aiheutuvat tästä tuotteesta, huolimatta siitä, ovatko ne suoria, epäsuoria, erityisiä, satunnaisia tai välillisiä, ja huolimatta väitetystä perusteesta, mukaan lukien takuu, sopimus, huolimattomuus tai seurausvastuu.

Kaikista tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille.