



(DE) Gebrauchsanweisung	3
(GB) Instructions for use	11
(FR) Mode d'emploi	19
(ES) Instrucciones de uso	28
(IT) Istruzioni per l'uso	37
(PT) Instruções de uso.....	45
(NL) Gebruiksaanwijzing	53
(SE) Bruksanvisning	61
(DK) Brugervejledning	69
(NO) Bruksanvisning	77
(FI) Käyttöohjeet	85

MD

Medizinprodukt

Medical device

Dispositif médical

Producto sanitario

Dispositivo medico

Equipamento para saúde

Medisch hulpmiddel

Medicinteknisk produkt

Medicinsk udstyr

Medisinsk utstyr

Lääkinnällinen laite

i | BOND® Universal

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung

iBOND Universal ist ein lichthärtendes, selbstkonditionierendes Einkomponenten-Adhäsiv zur Verwendung in der adhäsiven, restaurativen Zahnheilkunde.

iBOND Universal wurde für die adhäsive Befestigung und Reparatur direkter Füllungsmaterialien sowie indirekter Restaurationen entwickelt. Für die adhäsive Befestigung und Reparatur von Glaskeramik ist zusätzlich der iBOND Ceramic Primer zu verwenden.

Als universelles Adhäsiv kann es je nach Indikation wie folgt verwendet werden:

- SELF-ETCH-TECHNIK für das Ätzen, Primen, Bonden und Desensibilisieren in einem Arbeitsschritt.
- SELECTIVE ETCH: durch Anwendung selektiver Schmelzätzung mit Phosphorsäure kann die Haftung am Zahnschmelz erhöht werden.
- ETCH & RINSE-TECHNIK (Total etch) mit einem zusätzlichen Ätzschritt mit Phosphorsäure auf Schmelz und Dentin.

Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen. Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm.

Indikationen

1. Adhäsive Befestigung von direkten Füllungen aller Kavitätenklassen aus licht-, dual- oder selbsthärtenden Komposit- oder Kompomer-Füllungsmaterialien.
2. Adhäsive Befestigung von lighthärtenden, dualhärtenden oder selbsthärtenden Stumpfaufbaumaterialien.
3. Versiegelung hypersensitiver Zahnareale.
4. Versiegelung von Kavitäten vor Amalgam-Füllungen.
5. Adhäsive Befestigung von Fissurenversiegeln.
6. Versiegelung von Kavitäten und Stumpfpräparationen vor der temporären Befestigung von indirekten Restaurationen (gemäß der Immediate Dentine Sealing-Technik).
7. Zementieren von indirekten Restaurationen mit licht-, dual-, oder selbsthärtenden Befestigungskompositen.
8. Intraorale Reparatur von Komposit- und Kompomer-Restaurationen, Verblendkeramik, vollkeramischen sowie Metallrestaurationen.

Kontraindikationen

Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen (Meth-) Acrylatverbindungen ist die Verwendung dieses Produktes kontraindiziert. iBOND Universal nicht in direkten Kontakt mit eröffnetem Pulpagewebe bringen.

Potentielle Nebenwirkungen

Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Bei vermuteter Allergie ist vor der Behandlung ein Allergietest empfohlen.

Zusammensetzung

Aceton, UDMA, Wasser, 4-META, MDP

Anwendungsschritte

Vorbereitung der Zahnoberfläche (außer Fissurenversiegelung)

- Kavität nach den Regeln der Adhäsivtechnik präparieren.
- Mit öl- und fluoridfreier Paste reinigen.
- Mit Wasserspray reinigen und konventionell trocknen.
- Bei Bedarf Pulpenschutz und/oder Unterfüllung punktuell einbringen.

Anwendungsoptionen

iBOND Universal kann als selbststützendes Adhäsiv *in der Self-Etch Technik* verwendet werden.

Für die *selektive Schmelzätzung* 35 % Phosphorsäure Ätzel (z.B. iBOND Etch 35 Gel) auf den präparierten Schmelz auftragen und 20–30 sec einwirken lassen. Danach gründlich mit Wasser abspülen und mit ölfreiem Luftstrom trocknen. Nicht übertrocknen!

In der *Etch & Rinse Technik* 35 % Phosphorsäure Ätzel (z.B. iBOND Etch 35 Gel) auf präparierten Schmelz und Dentin auftragen und einwirken lassen (20–30 sec auf Schmelz / 15 sec auf Dentin). Danach gründlich mit Wasser abspülen und mit ölfreiem Luftstrom trocknen. Nicht übertrocknen!

- Fissurenversiegelung: nach Vorbehandlung mit Polierpaste oder Pulver-Strahlen sowie Wasserspray mit 35 % Phosphorsäure Ätzel (z.B. iBOND Etch 35 Gel) 20 – 30 sec ätzen, gründlich spülen, trocknen und Adhäsiv auftragen.

Achtung: Gebrauchsanleitung des Ätzel beachten.

Vorlegen iBOND Universal

Aus der Flasche:

- iBOND Universal in eine Vorlageschale austropfen und unmittelbar nach dem Vorlegen (innerhalb von 3 Minuten) verwenden. Nach Produktentnahme sorgfältig wiederverschließen.

Aus der Single Dose:

- Single Dose erst kurz vor der Anwendung öffnen.
- Bei der Entnahme der Flüssigkeit den Applikatortip oder Pinsel kurz in der Single Dose drehen, damit er vollständig benetzt wird.

Applikation auf der Zahnoberfläche

- iBOND Universal mittels Applikatortip oder Pinsel in einer Schicht auf die gesamte Kavitätenoberfläche auftragen.
- Adhäsiv für 20 sec leicht einmassieren.
- Mit sanftem ölfreiem Luftstrom sorgfältig verblasen, bis sich der Adhäsivfilm nicht mehr bewegt. Dabei zunehmend kräftiger den Luftstrom von außen nach innen bewegen.
Achtung: Ein zu starker Luftstrom zu Beginn des Verblasens führt zum Ausdünnen des Bondings und kann zu schlechter Haftung sowie postoperativen Beschwerden führen. Keine Bonding Überschüsse / -Pfützen z.B. am Kavitätenboden belassen.
- Die Oberfläche muss sichtbar glänzend sein. Wenn die Kavitätenoberfläche nicht durchgängig glänzend erscheint, iBOND Universal ein weiteres Mal wie beschrieben auftragen.
- Für 10 sec mit einer geeigneten Halogen- oder LED-Polymerisationslampe (Wellenlänge: 440–480 nm; Lichtintensität mind. 600mW/cm²) belichten.
- Restaurationsmaterial unmittelbar entsprechend den Herstellerangaben einbringen.
- Achtung: Eine zu geringe Lichtleistung führt zu unzureichender Adhäsion. Lichtgeräte sollten in regelmäßigen Abständen mit kalibrierten Testgeräten geprüft werden. Das Lichtaustrittsfenster sollte bei der Polymerisation so nah wie möglich an der Kavitätenoberfläche platziert werden.
- Achtung: Behandlung überempfindlicher Zahnbereiche:
Sauerstoff-inhibierte Schicht nach Lichthärtung vorsichtig mit einem Alkohol-getränkten Pellet entfernen.

Indirekte Restaurationen

Vorbereitung der Materialoberflächen

Komposite- und Metallrestaurationen sowie Zirkon- und Aluminiumoxidkeramik:

Die Restauration gemäß Herstellerangaben vorbereiten. Falls keine Informationen vorliegen, gründlich mit Wasserspray reinigen und mit ölfreiem Luftstrom trocknen.

Achtung: Aluminium- und Zirkonoxidkeramik und Metalloberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen.

Silikat-/Glaskeramik und Lithiumdisilikate:

Keramische Werkstoffe benötigen unterschiedliche Oberflächenbehandlungen, die richtige Vorgehensweise beim Hersteller oder dem Labor erfragen. Silikatkeramik (inklusive Glaskeramik) Oberflächen immer mit Flusssäure gemäß Herstellerangaben ätzen.

Nach der Vorbehandlung der Keramikoberflächen immer iBOND Ceramic Primer auftragen.

- iBOND Ceramic Primer in gewünschter Menge in die Vorlageschale austropfen.
- Unmittelbar nach dem Vorlegen mittels Applikatortip oder Pinsel flächendeckend auf den Werkstoff auftragen und 20 sec abdampfen lassen.
- Anschließend kurz mit ölfreiem Luftstrom verblasen.

Vorlegen und unmittelbare Applikation von iBOND Universal wie zuvor unter „Applikation auf Zahnoberfläche“ beschrieben.

Die völlige Bedeckung der gesamten Restaurationsfläche ist sicherzustellen. Dabei ist darauf zu achten, dass keine Adhäsivpfützen vor dem Lichthärten verbleiben, um eine optimale Passung zu gewährleisten.

Nach dem Aushärten von iBOND Universal (s.o.) das Befestigungsmaterial gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers auf der Restauration applizieren, auf die mit Adhäsiv vorbereitete Zahnoberfläche setzen und aushärten. Bei dualhärtenden Zementen wird eine zusätzliche Lichthärtung des Zementes nach Zementrestentfernung empfohlen.

Intraorale Reparatur

Vorbereitung der Materialoberflächen

Komposite-, Kompomer- und Metallrestaurationen sowie Zirkon- und Aluminiumoxidkeramik:

Die zu reparierenden Restaurationen anrauen. Gründlich spülen und mit ölfreiem Luftstrom trocknen.

Silikat-/Glaskeramik und Lithiumdisilikat:

Die zu reparierende Oberfläche mit einem intraoralen Pulverstrahlgerät (Aluminiumoxid, 50 µm, 1,5 bar) oder einem Diamanten ca. 1 mm über den Rand der Bruchstelle hinaus anrauen. Spülen und mit ölfreier Luft trocknen. iBOND Ceramic Primer wie vorher unter „Indirekte Restaurationen“ beschrieben auftragen.

Anwendung von iBOND Universal wie unter „Applikation auf der Zahnoberfläche“ beschrieben. Nach dem Aushärten des Adhäsives entsprechendes Restaurationsmaterial nach Herstellerangaben verarbeiten.

Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten. Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

- Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.
- Eugenolhaltige Materialien können die Polymerisation von iBOND Universal beeinträchtigen.
- iBOND Universal ist lichthärtend und sollte vor Umgebungslicht geschützt werden.
- Die Oberfläche von Zirkon- und Aluminiumoxidkeramik und Metall nicht mit Phosphorsäure behandeln.
- Von der Verwendung von Desinfektionsmitteln, Adstringenzen sowie EDTA oder Wasserstoffperoxid enthaltenden Spüllösungen wird abgeraten. Haftfestigkeit und Aushärtereaktion des Adhäsives können von Rückständen dieser Materialien beeinträchtigt werden.
Chlorhexidinlösungen sowie GLUMA Desensitizer können hingegen verwendet werden.

Warn- und Sicherheitshinweise

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Von Hitze / Funken / offener Flamme / heißen Oberflächen und anderen Zündquellen fernhalten – nicht rauchen. Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit der Haut vermeiden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.

Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Das Adhäsiv darf nicht vom Patienten geschluckt werden, da es ansonsten zu Unverträglichkeiten kommen kann.

- Adhäsiv nicht direkt auf die eröffnete Pulpa applizieren.
- Augenschutz für den Patienten wird empfohlen. Die Anwendung von Kofferdam wird dringend empfohlen.
- iBOND Universal und iBOND Ceramic Primer Flaschen nach jedem Gebrauch sorgfältig verschließen.
- Mit dem Hinweis ☒ gekennzeichnete Verpackungen sind für die Einmalverwendung vorgesehen. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen und nicht an anderen Patienten wieder verwenden.
- Flaschen nach Kontamination durch Körperflüssigkeiten nicht wieder verwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.
- Speichel oder Blut im Anwendungsgebiet während der Behandlung können zum Misserfolg führen. Kofferdam (z.B. Ivory) oder andere geeignete Isolierung verwenden.

Besonderer Hinweis

Für SSCP sehen Sie bitte in die Eudamed Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren sscp-service@kulzer-dental.com

Um die SSCP in der EUDAMED zu finden, verwenden Sie den UDI-Code, der auf der Verpackung des Produkts angebracht ist.

Lagerungsbedingungen

Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen und an einem ausreichend belüfteten Ort trocken lagern. Nicht über Raumtemperatur 25°C (77°F) lagern. Bei unsachgemäßer Lagerung kann sich die Haltbarkeit verkürzen und das Produkt frühzeitig seine Effektivität verlieren.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Entsorgungshinweis

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt und nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen. Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Reklamationshinweis

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben.

Artikelnummer **[REF]** und Chargenbezeichnung **[LOT]**: Siehe Hinweis auf Spritze/Verpackung.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Stand: 2021-11

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose

iBOND Universal is a light-curing, self-conditioning all-in-one adhesive for use in adhesive, restorative dentistry.

iBOND Universal was developed for the adhesive bonding and repair of direct filling materials and indirect restorations. Use iBOND Ceramic Primer additionally for the adhesive bonding and repair of glass ceramic.

As a universal adhesive, it may be used as follows depending on the indication:

- SELF-ETCH TECHNIQUE for etching, priming, bonding and desensitisation in a single step.
- SELECTIVE ETCH TECHNIQUE: adhesion to the tooth enamel can be maximised by applying selective enamel etching with phosphoric acid.
- ETCH & RINSE TECHNIQUE (total-etch) with an additional etching step with phosphoric acid on enamel and dentine.

This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant. Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Indications

1. Bonding of direct restorations for all cavity classes (Black) using light-curing, dual-curing or self-curing methacrylate based composites / compomers.
2. Bonding of light-curing, dual-curing or self-curing core build-up materials.
3. Sealing of hypersensitive tooth areas.
4. Sealing of cavities prior to amalgam restorations.
5. Bonding of fissure sealants.
6. Sealing of cavities and core preparations prior to temporary cementation of indirect restorations (according to the immediate dentine sealing technique).
7. Cementation of indirect restorations with light-curing, dual-curing or self-curing adhesive resin cements.
8. Intraoral repair of composite and compomer restorations, porcelain fused to metal, all ceramic as well as metal restorations.

Contraindications

The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds. Do not allow iBOND Universal to come into direct contact with exposed pulp tissue.

Potential side effects

The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds.

Composition

Aceton, UDMA, Water, 4-META, MDP

Application steps

Preparation of the tooth surface (except fissure sealants)

- Prepare cavity according to the rules of the adhesive technique.
- Clean with oil-free and fluoride-free paste.
- Clean with water spray and dry with water-free and oil-free air.
- Apply pulp protection and/or base selectively.

Application options

iBOND Universal may be used as a self-etching adhesive in the self-etch technique.

For selective enamel etching, apply 35 % phosphoric acid etching gel (e.g. iBOND Etch 35 Gel) to the prepared enamel and allow to work for 20 – 30 seconds. Then rinse thoroughly with water and dry with an oil-free air flow. Do not overdry.

In the etch & rinse technique, apply 35 % phosphoric acid etching gel (e.g. iBOND Etch 35 Gel) to the prepared enamel and dentine and allow to work (20 – 30 seconds on enamel/15 seconds on dentine). Then rinse thoroughly with water and dry with an oil-free air flow. Do not overdry.

- Fissure sealing: after pretreating with polishing paste or powder jets and water spray, etch with 35 % phosphoric acid etching gel (e.g. iBOND Etch 35 Gel) for 20 – 30 seconds, rinse thoroughly, dry and apply adhesive.

Caution: Pay attention to the directions for using the etching gel.

Preparation of iBOND Universal

From the bottle:

- Drop iBOND Universal into the mixing well and use immediately (within 3 minutes). When product has been removed, reseal carefully.

From the single dose:

- Open the single dose just before use.
- When removing the liquid, briefly rotate the applicator tip or brush in the single dose so that it is completely wetted.

Application to tooth surface

- Use the applicator tip or brush to apply iBOND Universal to the entire surface of the cavity.
- Gently rub in the adhesive for 20 seconds.
- Air dry carefully with a gentle oil-free air flow until the adhesive film no longer moves. Move the air flow from outside to inside with increasing intensity at the same time. Caution: If the air flow at the start of blowing is too strong, this leads to the bonding agent thinning out and may result in poor adhesion and post-operative discomfort. Do not leave any excess bonding material/puddles, e.g. on the cavity base.
- The surface must be visibly glossy both after applying. If the cavity surface does not appear universally glossy, apply iBOND Universal again as described.
- Polymerise iBOND Universal for 10 seconds with a conventional curing lamp (wavelength range 440 – 480 nm; light intensity min. 600 mW/cm²).
- Introduce restoration material immediately in accordance with the manufacturer's instructions.
- Caution: If the light power is too low this leads to insufficient adhesion. Curing lamps should be inspected at regular intervals with calibrated test equipment. The light emission window should be placed as close as possible to the cavity surface during polymerisation.
- Caution: Carefully remove oxygen inhibited layer with an alcohol soaked pellet after light curing.

Indirect restorations

Preparation of the material surfaces

Composite and metal restorations in addition to zirconium and aluminium oxide ceramic:

Prepare the restoration in accordance with the manufacturer's instructions. If there is no information available, clean thoroughly with water spray and dry with oil-free air flow.

Caution: Do not clean aluminium and zirconium oxide ceramic and metal surfaces with phosphoric acid.

Silicate/glass ceramic and lithium disilicates:

Ceramic materials require different surface treatments; ask the manufacturer or laboratory about the correct procedure. Always etch Silicate/glass (incl. glass ceramic) with hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions.

Always apply iBOND Ceramic Primer after pre-treating the ceramic surfaces.

- Measure out the desired quantity of drops of iBOND Ceramic Primer into the mixing well.
- Use the applicator tip or brush to apply to the whole surface of the material without delay and allow to evaporate for 20 seconds.
- Then dry briefly with an oil-free air flow

Prepare and apply iBOND Universal immediately as previously described in "Application to tooth surface". Ensure complete coverage of the entire restoration surface. At the same time take care to ensure that no puddles of adhesive remain before light curing to ensure an optimal fit.

After curing of iBOND Universal (see above), apply the adhesive resin cement to the restoration in accordance with the manufacturer's instructions, place on the tooth surface prepared with adhesive and cure. In the case of dual-curing cements, additional light-curing of the cement is recommended after removal of the remaining cement.

Intraoral repair

Preparation of the material surfaces

Composite, compomer and metal restorations in addition to zirconium and aluminium oxide ceramic:

Roughen the restorations to be repaired. Rinse thoroughly and dry with an oil-free air flow.

Silicate / glass ceramic and lithium disilicate:

Roughen the surface to be repaired with an intraoral powder jet device (aluminum oxide, 50 µm, 1.5 bar) or a diamond approx. 1 mm beyond the margin of the fracture site. Rinse and dry with oil-free air. Apply iBOND Ceramic Primer as previously described under „Indirect Restorations“.

Use iBOND Universal as described in “Application to tooth surface”. After curing of the adhesive, process appropriate restoration material in accordance with the manufacturer’s instructions.

General information

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

- Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used.
- Materials containing eugenol may impair the polymerisation of iBOND Universal.
- iBOND Universal is light curing and should be protected against ambient light.
- Do not treat the surface of zirconium and aluminium oxide ceramic and metal with phosphoric acid.
- The use of disinfectants, astringents and rinsing solutions containing EDTA or hydrogen peroxide is not recommended. Residues of these materials may impair the adhesion and curing reaction of the adhesive. But GLUMA Desensitizer and chlorhexidine solutions may be used.

Warnings and safety instructions

Highly flammable liquid and vapour. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources - no smoking. May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If symptoms persist, consult an eye specialist. May cause respiratory irritation. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. May cause drowsiness or dizziness. Harmful to aquatic life with long lasting effects. The adhesive must not be swallowed by the patient, otherwise incompatibilities may arise.

- Do not apply adhesive directly to the exposed pulp.
- Eye protection is recommended for the patient. The use of a rubber dam is strongly recommended.
- Seal iBOND Universal and iBOND Ceramic Primer bottles carefully after each use.
- Packages marked with the symbol ☒ are intended for single use. Dispose of after using once and do not use on other patients.
- Do not reuse bottles after contamination with body fluids in order to prevent cross-contamination.
- Saliva or blood in the field of application during treatment may lead to failure. Use rubber dam (e.g. Ivory) or other suitable means of isolation.

Special advice

For SSCP please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact sscp-service@kulzer-dental.com

To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

Storage conditions

Do not expose to direct sunlight. Store in a sufficiently well ventilated dry place. Do not store above room temperature 25°C (77°F). Incorrect storage may shorten the shelf-life and the product may prematurely lose its effectiveness. Do not use after the expiry date

Disposal information

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Complaint notice

Please quote batch number and article number in all correspondence about the product.

Article number **REF** and batch number **LOT**: See note on syringe/packaging.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2021-11

Dispositif médical – Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Usage

iBOND Universal est un adhésif photopolymérisable, auto-conditionnant et prêt à l'emploi, utilisable en dentisterie adhésive et restauratrice.

iBOND Universal a été mis au point pour le scellement adhésif et la réparation de matériaux d'obturation directs et de restaurations indirectes. Utiliser en plus le primaire iBOND Ceramic Primer pour coller et réparer la vitrocéramique.

Adhésif universel, il peut être utilisé de la façon suivante, en fonction de l'indication :

- SELF-ETCH TECHNIQUE (technique d'auto-mordançage): pour mordancer, apprêter, coller et désensibiliser en une seule étape.
- SELECTIVE ETCH TECHNIQUE (technique de mordançage sélectif): l'adhérence à l'émail dentaire peut être maximisée en appliquant de manière sélective un agent de mordançage à base d'acide phosphorique au niveau de l'émail dentaire.
- ETCH & RINSE TECHNIQUE (total-etch, mordançage total) avec une étape supplémentaire de mordançage à l'acide phosphorique sur l'émail et la dentine.

Ce matériau dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né. Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, au niveau de la restauration ou de la prothèse.

Indications

1. Collage de restaurations directes de toutes les classes de cavités (selon Black) en matériaux composites/ compomères à base de méthacrylate photopolymérisables, à polymérisation duale ou auto-polymérisables.
2. Collage de matériaux de reconstitution coronaire (faux-moignons) photopolymérisables, à polymérisation duale ou auto-polymérisables.
3. Scellement de zones dentaires hypersensibles.
4. Etanchéification de cavités avant des reconstitutions à l'amalgame.
5. Collage de matériaux de scellement de sillons (sealants).
6. Etanchéification de cavités et préparations coronaires avant le scellement temporaire de restaurations indirectes (selon la technique du scellement dentinaire immédiat).
7. Scellement de restaurations indirectes avec des ciments résineux adhésifs photopolymérisables, à polymérisation duale ou auto-polymérisables.
8. Réparation en bouche de restaurations en composite et compomère, de céramique cosmétique, de restaurations tout céramique ou en métal.

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composés (méth)acrylates. Éviter tout contact direct de l'adhésif iBOND Universal avec le tissu pulpaire exposé.

Effets secondaires potentiels

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. En cas d'allergies présumées, un test allergique est recommandé avant le traitement.

Composition

Acétone, UDMA, eau, 4-META, MDP

Étapes d'application

Préparation de la surface dentaire (sauf matériaux de scellement de sillons)

- Préparer la cavité selon les règles de la technique adhésive.
- Nettoyer à l'aide d'une pâte sans huile et sans fluor.
- Nettoyer à l'aide d'eau pulvérisée et sécher avec de l'air exempt d'eau et d'huile.
- Appliquer sélectivement la base et/ou la protection de la pulpe.

Applications possibles

iBOND Universal peut être utilisé comme adhésif auto-mordançant dans le cadre de la technique d'auto-mordançage.

Pour le mordançage sélectif de l'émail, appliquer un gel de mordançage à 35 % d'acide phosphorique (p. ex. iBOND Etch 35 Gel) sur l'émail préparé et laisser agir pendant 20 – 30 secondes. Rincer ensuite soigneusement à l'eau et sécher avec un jet d'air exempt d'huile. Ne pas trop sécher.

Dans la technique de mordançage et de rinçage, appliquer un gel de mordançage à 35 % d'acide phosphorique (p. ex. iBOND Etch 35 Gel) sur la dentine et l'émail préparés et laisser agir (20 – 30 secondes sur l'émail/15 secondes sur la dentine). Rincer ensuite soigneusement à l'eau et sécher avec un jet d'air exempt d'huile. Ne pas trop sécher.

- Pour la dentine sclérotique : un mordançage séparé de 30 secondes est recommandé
- Scellement de sillons : après un prétraitement à l'aide de pâte à polir ou de projections de poudre et d'eau pulvérisée, mordancer à l'aide de gel de mordançage à 35% d'acide phosphorique (p. ex. iBOND Etch 35 Gel) pendant 20 – 30 secondes, rincer abondamment, sécher et appliquer l'adhésif.

Avertissement : soyez attentif aux instructions d'utilisation du gel de mordançage.

Préparation d'iBOND Universal

À partir du flacon :

- Verser iBOND Universal dans le godet de mélange et utiliser immédiatement (dans les 3 minutes). Refermer soigneusement après avoir prélevé le produit.

À partir de l'unidose :

- Ouvrir l'unidose juste avant utilisation.
- Lors du prélèvement du liquide, faire tourner brièvement l'extrémité de l'applicateur ou le pinceau dans l'unidose afin de l'humidifier entièrement.

Application sur la surface dentaire

- Utiliser l'extrémité de l'applicateur ou le pinceau pour appliquer iBOND Universal sur toute la surface de la cavité.
- Faire pénétrer délicatement l'adhésif pendant 20 secondes.
- Sécher soigneusement à l'aide d'un jet d'air léger, exempt d'huile jusqu'à ce que le film adhésif arrête de bouger. Déplacer le jet d'air de l'extérieur vers l'intérieur tout en augmentant son intensité. Avertissement : si le jet d'air est trop fort au début du soufflage, la couche d'agent adhésif s'amincit, ce qui peut entraîner une mauvaise adhérence et une gêne postopératoire. Ne pas laisser de matériau adhésif en excès/en flaques, p. ex. à la base de la cavité.
- La surface doit être visiblement brillante après application. Si la surface de la cavité ne semble pas universellement brillante, réappliquer iBOND Universal comme décrit.
- Polymériser iBOND Universal pendant 10 secondes à l'aide d'une lampe à polymériser conventionnelle (plage de longueurs d'onde 440 – 480 nm ; intensité lumineuse min. 600 mW/cm²).
- Introduire le matériau de restauration immédiatement selon les instructions du fabricant.
- Avertissement : si la puissance lumineuse est trop faible, l'adhérence sera insuffisante. Les lampes à polymériser doivent être inspectées à intervalles réguliers avec un équipement de test étalonné. La fenêtre d'émission lumineuse doit être placée le plus près possible de la surface de la cavité

pendant la polymérisation.

- Avertissement : éliminer délicatement la couche inhibée d'oxygène à l'aide d'un coton imbibé d'alcool après la photopolymérisation.

Restaurations indirectes

Préparation des surfaces de matériau

Restaurations en composite et en métal, ainsi qu'en céramique d'oxyde de zirconium et d'aluminium :

Préparer la restauration conformément aux instructions du fabricant. Si aucune information n'est disponible, rincer abondamment à l'aide d'eau pulvérisée et sécher avec un jet d'air exempt d'huile.

Avertissement : ne pas nettoyer les surfaces métalliques et en céramique d'oxyde de zirconium et d'aluminium à l'aide d'acide phosphorique.

Céramique siliceuse/vitreuse et di-silicate de lithium :

Les matériaux céramiques nécessitent différents traitements de surface ; veuillez interroger le fabricant ou le laboratoire sur la procédure correcte à suivre.

Toujours mordancer le silicate/verre (y compris la vitrocéramique) à l'aide d'acide fluorhydrique conformément aux instructions du fabricant.

Toujours appliquer iBOND Ceramic Primer après le prétraitement des surfaces en céramique.

- Mesurer le nombre désiré de gouttes d'iBOND Ceramic Primer dans le godet de mélange.
- Utiliser l'extrémité d'un applicateur ou un pinceau pour appliquer sans délai sur l'ensemble de la surface du matériau et laisser évaporer pendant 20 secondes.
- Sécher ensuite brièvement à l'aide d'un jet d'air exempt d'huile.

Préparer et appliquer iBOND Universal immédiatement comme décrit précédemment dans « Application sur la surface dentaire ». Assurer la couverture complète de l'ensemble de la surface de restauration. Simultanément, s'assurer qu'il ne reste aucune flaque d'adhésif avant la photopolymérisation pour assurer un ajustement optimal.

Après la polymérisation d'iBOND Universal (voir ci-dessus), appliquer le ciment résineux adhésif sur la restauration selon les instructions du fabricant, placer sur la surface de la dent préparée avec l'adhésif et polymériser. En cas de ciments à double polymérisation, une photopolymérisation supplémentaire est recommandée après l'élimination des résidus de ciment.

Réparation en bouche

Préparation des surfaces de matériau

Restaurations en composite, compomère et en métal, ainsi qu'en céramique d'oxyde de zirconium et d'aluminium :

Dépolir les restaurations à réparer. Rincer ensuite abondamment et sécher avec un jet d'air exempt d'huile.

Céramique siliceuse/vitreuse et di-silicate de lithium

Dépolir la surface à réparer à l'aide d'un dispositif de jet de poudre intra-oral (oxyde d'aluminium, 50 µm, 1,5 bar) ou d'un diamant approx. 1 mm au-delà de la marge du site de fracture. Rincer et sécher à l'aide d'air exempt d'huile. Appliquer iBOND Ceramic Primer comme décrit précédemment sous « Restaurations indirectes ».

Utiliser iBOND Universal comme décrit sous « Application sur la surface dentaire ». Après polymérisation de l'adhésif, traiter le matériau de restauration approprié selon les instructions du fabricant.

Remarques générales


Veillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections. Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire.

- Prière de bien vouloir vérifier visuellement avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés.
- Les matériaux contenant de l'eugénol peuvent altérer la polymérisation d'iBOND Universal.

- iBOND Universal est photopolymérisable et doit être protégé de la lumière ambiante.
- Ne pas traiter les surfaces métalliques et en céramique d'oxyde de zirconium et d'aluminium à l'aide d'acide phosphorique.
- L'utilisation de désinfectants, de produits astringents et de solutions de rinçage contenant de l'EDTA ou du peroxyde d'hydrogène est déconseillée. Des résidus de ces matériaux peuvent nuire à l'adhérence et à la réaction de polymérisation de l'adhésif. Les solutions à base de chlorhexidine et GLUMA Desensitizer peuvent toutefois être utilisés.

Avvertissements et consignes de sécurité

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation - ne pas fumer. Peut être irritant pour les yeux et la peau. Éviter le contact avec la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Porter des gants de protection appropriés. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Contacter un médecin spécialiste des yeux si des symptômes persistent. Peut irriter les voies respiratoires. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. L'adhésif ne doit pas être avalé par le patient, sinon des incompatibilités peuvent survenir.

- Ne pas appliquer l'adhésif directement sur la pulpe exposée.
- Porter un vêtement de protection approprié, des lunettes de protection, un masque et des gants. Il est également recommandé de munir le patient de lunettes de protection. L'utilisation de la digue est vivement recommandée.
- Refermer soigneusement les flacons d'iBOND Universal et d'iBOND Ceramic Primer après chaque usage.
- Les emballages portant le symbole  sont destinés à un usage unique. Jeter après la première utilisation et ne pas réutiliser sur d'autres patients.
- Afin d'éviter toute contamination croisée, ne pas réutiliser après une contamination par des fluides corporels.
- La contamination de la zone d'application par de la salive ou du sang durant le traitement risque de le faire échouer. Utiliser une digue de caoutchouc (par ex. Ivory[®]) ou tout autre moyen isolant.

Conseil particulier

Pour le RCSPC, veuillez consulter la base de données EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacter sscp-service@kulzer-dental.com

Pour trouver le RCSPC, dans EUDAMED, utiliser le code UDI indiqué sur l'emballage du produit.

Conditions de stockage

Ne pas exposer directement à la lumière du soleil. Conserver dans un endroit sec et suffisamment ventilé. Ne pas entreposer au-dessus d'une température ambiante de 25°C (77°F). Un stockage incorrect peut raccourcir la durée de conservation et entraîner une perte d'efficacité prématurée du produit. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Consignes d'élimination

Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

Notification de réclamation

Veillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article dans toute correspondance à propos du produit.

Numéro de l'article **REF** et numéro de lot **LOT** : Voir l'inscription sur la seringue/l'emballage.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Mise à jour de l'information : 2021-11

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso

iBOND Universal es un adhesivo autograbable fotopolimerizable de un solo componente para uso en odontología restauradora adhesiva.

iBOND Universal ha sido desarrollado para la fijación adhesiva y la reparación de materiales de obturación directos y de restauraciones indirectas. Para la fijación adhesiva y la reparación de cerámica, use además iBOND Ceramic Primer.

Por ser un adhesivo universal, puede utilizarse como sigue, dependiendo de la indicación:

- **TÉCNICA DE AUTOGRABADO** para el grabado, primer, fijación y desensibilización en un solo paso.
- **TÉCNICA DE GRABADO SELECTIVO:** la adherencia al esmalte dental puede aumentarse al máximo aplicando grabado selectivo del esmalte con ácido fosfórico.
- **TÉCNICA DE GRABADO Y LAVADO** (grabado total) con un paso adicional con ácido ortofosfórico sobre el esmalte y la dentina.

Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones.

En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.

Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Indicaciones

1. Fijación adhesiva para restauraciones directas para todas las clases de cavidades (Según Black) utilizando composites y compómeros fotopolimerizables, de polimerización dual o autopolimerizables.
2. Adhesión de materiales fotopolimerizables, de polimerización dual o autopolimerizables para la elaboración de muñones.
3. Sellado de zonas dentales hipersensibles.
4. Sellado de cavidades previo a las restauraciones con amalgama.
5. Fijación de selladores de fisuras.
6. Sellado de cavidades y preparaciones de muñones antes de la cementación temporal de restauraciones indirectas (según la técnica de sellado inmediato de la dentina).
7. Cementación de restauraciones indirectas con cementos de resina adhesivos fotopolimerizables, de polimerización dual o autopolimerizables.
8. Reparación intraoral de restauraciones de composite y compómero, cerámica sobre metal y todo tipo de cerámicas, así como, restauraciones de metal.

Contraindicaciones

El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato. iBOND Universal no debe entrar en contacto directo con tejido pulpar expuesto.

Posibles efectos secundarios

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de sospecha de alergia, se recomienda realizar una prueba de alergia antes del tratamiento.

Composición

Acetona, UDMA, agua, 4-META, MDP

Pasos para la aplicación

Preparación de la superficie del diente (excepto selladores de fisuras)

- Prepare la cavidad según las directrices de la técnica adhesiva.
- Limpie el diente con una pasta libre de aceite y sin flúor.
- Limpie con agua pulverizada y seque con aire libre de agua y aceite.
- Proteja la pulpa/base de manera selectiva.

Opciones de aplicación

iBOND Universal puede usarse como adhesivo autograbable en la técnica de autograbado.

Para el grabado selectivo del esmalte, aplique gel grabador de ácido ortofosfórico al 35% (p. ej., iBOND Etch 35 Gel) al esmalte preparado y déjelo actuar durante 20-30 segundos. Después, lave cuidadosamente con agua y seque con chorro de aire libre de aceite. No seque en exceso.

Para la técnica de grabado y lavado, aplique gel grabador de ácido ortofosfórico al 35% (p.ej., iBOND Etch 35 Gel) al esmalte y la dentina preparados y déjelo actuar (durante 20 a 30 segundos para el esmalte y 15 segundos sobre la dentina). Después lave cuidadosamente con agua y seque con chorro de aire libre de aceite. No seque en exceso.

- En dentina esclerótica: se recomienda efectuar aparte un grabado durante 30 segundos.
- Sellado de fisuras: después del tratamiento previo con pasta de pulir o pulidor con chorro de polvo y agua pulverizada, grabe con gel grabador de ácido fosfórico al 35% (p. ej., iBOND Etch 35 Gel) durante 20 a 30 segundos, lave cuidadosamente, seque y aplique el adhesivo.

Precaución: Siga las instrucciones de uso del gel grabador.

Preparación de iBOND Universal

Desde el frasco:

- Dispense iBOND Universal en el pocillo de mezcla y utilizar inmediatamente (en el plazo de 3 minutos). Volver a cerrar cuidadosamente después de extraer el producto.

Desde el envase monodosis:

- Abra el envase monodosis justo antes de su uso.
- Al retirar el líquido, gire brevemente la punta aplicadora o el pincel en el envase monodosis, para que se humedezca totalmente.

Aplicación a la superficie del diente

- Utilice la punta del aplicador o el pincel para aplicar iBOND Universal en toda la superficie de la cavidad.
- Frote ligeramente el adhesivo durante 20 segundos.
- Seque cuidadosamente mediante chorro suave de aire libre de aceite hasta que la capa de adhesivo ya no se mueva. Desplace el chorro de aire de fuera hacia dentro y aumente al mismo tiempo la intensidad. Precaución: Un chorro de aire excesivamente intenso al comienzo del soplado provoca una reducción de la cantidad de adhesivo, pudiendo ocasionar una adherencia insuficiente y producir molestias postoperatorias. No deje exceso de material adhesivo/charcos, p. ej., en la base de la cavidad.
- La superficie debe quedar visiblemente brillante después de la aplicación. Si la superficie cavitaria no brilla en toda su extensión, aplique de nuevo iBOND Universal como se ha descrito anteriormente.
- Polimerice iBOND Universal durante 10 segundos con una lámpara de polimerización convencional (intervalo de longitudes de onda de 440 a 480 nm; intensidad lumínica mín. 600 mW/cm²).
- Aplique el material restaurador inmediatamente, de conformidad con las instrucciones del fabricante.
- Precaución: Una intensidad luminosa demasiado baja ocasiona una adhesión insuficiente. Las lámparas de fotopolimerización deben comprobarse periódicamente mediante dispositivos de prueba

calibrados. La zona de emisión de luz debe situarse lo más cerca posible de la superficie de la cavidad durante la polimerización.

- Precaución: Después de la fotopolimerización, elimine cuidadosamente la capa de inhibición con una bolita de algodón empapada en alcohol.

Restauraciones indirectas

Preparación de las superficies del material

Restauraciones de composite y metal además de cerámica de zirconio y de óxido de aluminio:

Prepare la restauración siguiendo las instrucciones del fabricante. Si no se dispone de información, limpie cuidadosamente con agua pulverizada y seque con chorro de aire libre de aceite.

Precaución: No limpie las superficies de cerámica de óxido de circonio y aluminio ni las metálicas con ácido fosfórico.

Cerámica de silicato/vidrio y disilicato de litio:

Los materiales cerámicos requieren diferentes tratamientos de la superficie; consulte con el fabricante o el laboratorio para conocer el procedimiento correcto.

Grabe siempre las superficies de silicato o vidrio (incl. cerámica de vidrio) con ácido fluorhídrico siguiendo las instrucciones del fabricante.

Aplique siempre iBOND Ceramic Primer después de tratar previamente las superficies de cerámica.

- Dispense la cantidad de gotas deseada de iBOND Ceramic Primer en un pocillo de mezcla.
- Utilice la punta del aplicador o el pincel para aplicar en toda la superficie del material sin demora y deje evaporar durante 20 segundos.
- A continuación, seque brevemente con chorro de aire libre de aceite.

Prepare y aplique iBOND Universal inmediatamente, según se ha descrito anteriormente en „Aplicación en la superficie del diente“. Asegúrese de que quede cubierta toda la superficie de la restauración.

Al mismo tiempo, asegúrese de que no queden residuos del adhesivo antes de la fotopolimerización para garantizar un ajuste óptimo. Después de la polimerización de iBOND Universal (véase anteriormente), aplique el cemento de resina adhesiva a la restauración siguiendo las instrucciones del fabricante y colóquelo sobre la superficie preparada del diente con adhesivo y polimerice. En el caso de los cementos de polimerización dual se recomienda una fotopolimerización adicional tras la eliminación de los restos del cemento.

Reparación intraoral

Preparación de las superficies del material

Restauraciones de composite, compómero y metal además de circonio y cerámica de óxido de aluminio:

Prepare las restauraciones a reparar. Después lave cuidadosamente con agua y seque con chorro de aire libre de aceite.

Cerámica de silicato/vidrio y disilicato de litio:

Prepare la superficie que se ha de reparar con un dispositivo de chorro de polvo intraoral (óxido de aluminio, 50 µm, 1,5 bares) o fresa de diamante, aproximadamente, 1 mm adicional desde el borde en el que se ha producido la fractura. Aclare y seque con aire libre de aceite. Aplique iBOND Ceramic Primer según se ha descrito anteriormente en „Restauraciones indirectas“.

Utilice iBOND Universal según se ha descrito en “Aplicación en la superficie del diente“. Después de polimerizar el adhesivo, procese el material restaurador adecuado siguiendo las instrucciones del fabricante.

Indicaciones generales


Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

- Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.
- Los materiales que contengan eugenol pueden impedir la polimerización de iBOND Universal.
- iBOND Universal es fotopolimerizable y debe protegerse de la luz ambiental.
- No trate las superficies cerámicas de óxido de aluminio y circonio ni las metálicas con ácido fosfórico.
- No se recomienda el uso de desinfectantes, astringentes y soluciones de limpieza que contengan EDTA o peróxido de hidrógeno. Los residuos de estos materiales pueden afectar a la adherencia y a la reacción de polimerización del adhesivo. Sí pueden usarse GLUMA Desensitizer y soluciones de clorhexidina.

Advertencias e indicaciones de seguridad

Líquido y vapores muy inflamables. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición - no fumar. Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Puede provocar somnolencia o vértigo. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. El paciente no debe ingerir el adhesivo; de lo contrario, podrían surgir incompatibilidades.

- No aplicar el adhesivo directamente sobre la pulpa expuesta.
- Utilizar ropa protectora adecuada, protección ocular, una mascarilla y guantes. Se recomienda utilizar protección ocular para el paciente. Es muy recomendable utilizar dique de goma.
- Cerrar herméticamente los frascos de iBOND Universal y de iBOND Ceramic Primer después de cada uso.

- Los envases marcados con el símbolo  están destinados a un solo uso. Desecharlos después de usarlos una vez y no utilizarlos para otros pacientes.
- No reutilizar los frascos si se contaminan con líquidos corporales, para prevenir la contaminación cruzada.
- La saliva o la sangre en el campo de aplicación durante el tratamiento pueden hacer fracasar el procedimiento. Use diques de goma, (p.ej., Ivory[®]) u otros medios de aislamiento adecuados.

Advertencia especial

Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com

Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

Condiciones de almacenamiento

No lo exponga a la luz solar directa. Almacenar en un lugar seco bien ventilado. No almacene el producto a temperaturas superiores a la temperatura ambiente de 25°C (77°F). El almacenamiento incorrecto puede acortar la vida útil y el producto puede perder su eficacia prematuramente. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Información para la eliminación

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Reclamaciones

Indique el número de lote y número de artículo en toda la correspondencia acerca del producto.

El número de artículo **REF** y número de lote **LOT**: véase la nota en la jeringa o el envase.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Revisión: 2021-11

Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Destinazione d'uso

iBOND Universal è un adesivo fotopolimerizzabile, auto-condizionante „all-in-one“ per l'odontoiatria restaurativa adesiva.

iBOND Universal è stato sviluppato per la cementazione adesiva e la riparazione di materiali per otturazione diretta e restauri indiretti. Per la cementazione adesiva e la riparazione di restauri in vetroceramica utilizzare anche iBOND Ceramic Primer.

iBOND Universal è un adesivo universale, quindi può essere utilizzato con le seguenti tecniche in funzione dell'indicazione:

- **TECNICA „SELF-ETCH“:** mordenzatura, priming, bonding e desensibilizzazione in un unico passaggio.
- **TECNICA DI MORDENZATURA SELETTIVA:** l'adesione allo smalto dentale può essere ottimizzata grazie ad una mordenzatura selettiva dello smalto con acido ortofosforico.
- **TECNICA „ETCH & RINSE“ (mordenzatura totale):** ulteriore passaggio di mordenzatura con acido ortofosforico su smalto e dentina.

Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle seguenti indicazioni nell'osservanza delle contrindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante. I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico.

Indicazioni

1. Cementazione adesiva di restauri diretti per tutte le classi cavitare (secondo Black) realizzati con compositi/compomeri a base di metacrilato fotopolimerizzabili, autoindurenti o a indurimento duale.
2. Cementazione adesiva di materiali fotopolimerizzabili, autoindurenti o a indurimento duale per la ricostruzione di monconi.
3. Sigillatura di aree dentali ipersensibili.
4. Sigillatura di cavità prima di restauri in amalgama.
5. Cementazione adesiva di sigillanti per fessure.
6. Sigillatura di cavità e preparazioni di monconi prima della cementazione provvisoria di restauri indiretti (secondo la tecnica di sigillatura immediata della dentina).
7. Cementazione di restauri indiretti con cementi a base di resina adesiva fotopolimerizzabili, autoindurenti o a indurimento duale.
8. Riparazione intraorale di restauri in composito e compomero, restauri in metallo-ceramica, in ceramica integrale e restauri in metallo.

Controindicazioni

L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i composti a base di (met)acrilati. Evitare che iBOND Universal vada a diretto contatto con il tessuto pulpare esposto.

Potenziali effetti collaterali

Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi. Se si sospetta un'allergia, si consiglia di eseguire un test di allergia prima di effettuare il trattamento.

Composizione

Acetone, UDMA, acqua, 4-META, MDP

Fasi di applicazione

Preparazione della superficie del dente (tranne sigillanti per fessure)

- Preparare la cavità secondo le regole della tecnica adesiva.
- Pulire con una pasta priva di olio e fluoro.
- Pulire con spray d'acqua e asciugare con aria priva di acqua e olio.
- Applicare una protezione per la polpa e/o una base in maniera selettiva.

Possibilità di applicazione

È possibile utilizzare iBOND Universal come adesivo automordenzante nella tecnica corrispondente.

Per la mordenzatura selettiva dello smalto, applicare gel mordenzante con acido fosforico al 35% (ad es. iBOND Etch 35 Gel) sullo smalto preparato e lasciare agire per 20 – 30 secondi. Quindi sciacquare accuratamente con acqua e asciugare con un getto d'aria privo di olio. Non asciugare eccessivamente.

Nella tecnica di mordenzatura e risciacquo (tecnica ETCH & RINSE), applicare il gel mordenzante con acido fosforico al 35% (ad es. iBOND Etch 35 Gel) sullo smalto e sulla dentina preparati e lasciare agire (20 – 30 secondi sullo smalto/15 secondi sulla dentina). Quindi sciacquare accuratamente con acqua e asciugare con un getto d'aria privo di olio. Non asciugare eccessivamente.

- Per la dentina sclerotica: si raccomanda una mordenzatura separata per 30 secondi
- Sigillatura delle fessure: dopo il pretrattamento con pasta di lucidatura o getti di polvere e spray d'acqua, mordenzare con gel mordenzante con acido fosforico al 35% (ad esempio iBOND Etch 35 Gel) per 20 – 30 secondi, sciacquare accuratamente, asciugare e applicare l'adesivo.

Attenzione: prestare attenzione alle indicazioni per l'uso del gel mordenzante.

Preparazione di iBOND Universal

Dal flacone:

- Trasferire iBOND Universal nel pozzetto di miscelazione e utilizzarlo immediatamente (entro 3 minuti). Richiudere accuratamente dopo aver prelevato il prodotto necessario.

Dalla monodose:

- Aprire la monodose immediatamente prima dell'uso.
- Durante la rimozione del liquido, ruotare brevemente la punta dell'applicatore o lo spazzolino nella monodose in modo da bagnarlo completamente.

Applicazione sulla superficie del dente

- Utilizzare la punta dell'applicatore o lo spazzolino per applicare iBOND Universal sull'intera superficie della cavità.
- Strofinare delicatamente l'adesivo per 20 secondi.
- Asciugare accuratamente con un leggero flusso d'aria priva di olio fino a quando la pellicola adesiva non si muoverà più. Allo stesso tempo, spostare il flusso d'aria dall'esterno all'interno con intensità crescente. Attenzione: se inizialmente il flusso d'aria è troppo forte, si verifica un assottigliamento dell'adesivo che può determinare un'adesione scarsa e un disagio post-operatorio. Non lasciare quantità di adesivo in eccesso, ad esempio sulla base della cavità.
- Dopo l'applicazione, la superficie deve essere visibilmente lucida. Se la superficie della cavità non appare totalmente lucida, applicare nuovamente iBOND Universal come descritto.
- Polimerizzare iBOND Universal per 10 secondi con una lampada fotopolimerizzante convenzionale (intervallo di lunghezza d'onda 440 – 480 nm; intensità luminosa min. 600 mW/cm²).
- Applicare immediatamente il materiale di restauro secondo le istruzioni del produttore.
- Attenzione: se la potenza della luce è troppo bassa, l'adesione sarà insufficiente. Le lampade fotopolimerizzanti dovrebbero essere ispezionate a intervalli regolari con attrezzature di prova calibrate. Durante la polimerizzazione la finestra di emissione della luce dovrebbe essere posta il più vicino

possibile alla superficie della cavità.

- **Attenzione:** dopo la polimerizzazione rimuovere attentamente lo strato inibito dall'ossigeno con un pellet imbevuto di alcol.

Restauri indiretti

Preparazione delle superfici del materiale

Restauri in composito e metallo in aggiunta a ceramica a base di ossido di zirconio e ossido di alluminio:

Preparare il restauro rispettando le istruzioni del produttore. In assenza di informazioni specifiche, pulire accuratamente con acqua spray e asciugare con un getto d'aria priva di olio.

Attenzione: non pulire le superfici in ceramica all'ossido di zirconio e alluminio e quelle metalliche con acido fosforico.

Ceramica a base di silicato/vetroceramica e ceramica a base di disilicato di litio:

I materiali ceramici richiedono un diverso trattamento superficiale; rivolgersi al produttore o al laboratorio per conoscere la procedura corretta.

Mordenzare sempre il materiale silicato/vetrificato (incl. la vetroceramica) con acido fluoridrico secondo le istruzioni del produttore.

Applicare sempre iBOND Ceramic Primer dopo aver pretrattato le superfici in ceramica.

- Misurare la quantità desiderata di gocce di iBOND Ceramic Primer nel pozzetto di miscelazione.
- Utilizzare la punta dell'applicatore o lo spazzolino per l'applicazione immediata sull'intera superficie del materiale e lasciare evaporare per 20 secondi.
- Quindi asciugare brevemente con un flusso di aria priva di olio.

Preparare e applicare immediatamente iBOND Universal come precedentemente descritto in „Applicazione sulla superficie del dente“. Garantire una copertura completa dell'intera superficie del restauro. Allo stesso tempo, per garantire un'aderenza ottimale prima della fotopolimerizzazione assicurarsi che non rimangano eccessi di adesivo.

Dopo la polimerizzazione di iBOND Universal (vedere sopra), applicare al restauro il cemento resina adesivo secondo le istruzioni del produttore, posizionarlo sulla superficie del dente preparata con l'adesivo e polimerizzare. Nel caso di cementi a polimerizzazione duale, si raccomanda un'ulteriore fotopolimerizzazione del cemento dopo la rimozione del cemento rimanente.

Riparazione intraorale

Preparazione delle superfici del materiale

Restauri in composito, compomero e metallo in aggiunta a ceramica a base di ossido di zirconio e ossido di alluminio:

Irruvidire i restauri da riparare. Sciacquare accuratamente e asciugare con un getto d'aria priva di olio.

Ceramica a base di silicato/vetroceramica e ceramica a base di disilicato di litio:

Irruvidire la superficie da riparare con un dispositivo intraorale a getto di polvere (ossido di alluminio, 50 µm, 1,5 bar) o una fresa diamantata circa 1 mm oltre il margine del sito della frattura. Sciacquare e asciugare con aria priva di olio. Applicare iBOND Ceramic Primer come precedentemente descritto in „Restauri indiretti“.

Utilizzare iBOND Universal come descritto in “Applicazione sulla superficie del dente“. Dopo la polimerizzazione dell'adesivo, trattare il materiale di restauro appropriato nel rispetto delle istruzioni del produttore.

Avvertenze generali


Si prega di osservare attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni d'uso in altre sezioni. Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati.
- I materiali contenenti eugenolo possono compromettere la polimerizzazione di iBOND Universal.
- iBOND Universal è fotopolimerizzante e deve essere protetto dalla luce ambientale.

- Non trattare la superficie della ceramica all'ossido di zirconio e alluminio e in metallo con acido fosforico.
- L'uso di disinfettanti, astringenti e soluzioni di risciacquo contenenti EDTA o perossido di idrogeno non è raccomandato. I residui di questi materiali possono compromettere l'adesione e la reazione di polimerizzazione dell'adesivo. È invece possibile utilizzare il desensibilizzante GLUMA Desensitizer e soluzioni di clorexidina.

Avvertenze di pericolo e sicurezza

Liquido e vapori facilmente infiammabili. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione - non fumare. Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Evitare il contatto con la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Indossare adeguati guanti protettivi. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Può irritare le vie respiratorie. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Può provocare sonnolenza o vertigini. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. L'adesivo non deve essere ingerito dal paziente, in caso contrario potrebbero insorgere effetti indesiderati.

- Non applicare l'adesivo direttamente sulla polpa esposta.
- Indossare un adeguato abbigliamento protettivo, una protezione per gli occhi, una mascherina e guanti. Si consiglia una protezione per gli occhi anche per il paziente. È fortemente raccomandato l'utilizzo della diga in gomma.
- Sigillare accuratamente i flaconi di iBOND Universal e iBOND Ceramic Primer dopo ogni utilizzo.
- Le confezioni contrassegnate dal simbolo  sono monouso. Smaltire dopo l'uso e non utilizzare su altri pazienti.
- Non riutilizzare i flaconi in seguito a contaminazione con fluidi corporei per evitare il rischio di contaminazione crociata.

- La presenza di saliva o sangue nel campo di applicazione può causare l'insuccesso del trattamento. Utilizzare una diga in gomma (ad es. Ivory®) oppure altri mezzi di isolamento appropriati.

Avvertenze speciali

Per SSCP consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattare sscp-service@kulzer-dental.com

Per trovare l'SSCP nell'EUDAMED, utilizzare il codice UDI riportato sulla confezione del prodotto.

Condizioni di conservazione

Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. Conservare in un luogo asciutto sufficientemente ventilato. Non conservare a temperature superiori a 25°C (77°F). Uno stoccaggio scorretto può ridurre la durata a magazzino e il prodotto può perdere prematuramente la sua efficacia. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Avvertenze per lo smaltimento

Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario. Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Avvertenza per la procedura di reclamo

Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto.

Numero dell'articolo **REF** e numero di lotto **LOT**: vedere le indicazioni sulla siringa/confezione.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese.

Aggiornamento al: 2021-11

Equipamento para saúde – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso

iBOND Universal é um adesivo fotopolimerizável e autocondicionante para uso na Odontologia restauradora adesiva.

iBOND Universal foi um adesivo desenvolvido para a união de restaurações diretas e indiretas. Utilize iBOND Ceramic Primer adicionalmente para a união e reparo de cerâmica vítrea.

Como adesivo universal, ele pode ser usado conforme segue, dependendo da indicação:

- **TÉCNICA DE AUTO-CONDICIONANTE** para condicionamento, preparo, união e dessensibilização em uma só etapa.
- **TÉCNICA DE CONDICIONAMENTO SELETIVO:** adesão ao esmalte dentário pode ser potencializada, aplicando condicionamento seletivo do esmalte com ácido fosfórico.
- **TÉCNICA DE CONDICIONAMENTO E ENXÁGUE (total-etch)** com uma etapa adicional de condicionamento com ácido fosfórico em esmalte e dentina.

Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê. Os produtos para saúde da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou prostético.

Indicações

1. União de restaurações diretas para todas as classes de cavidade (classificação de Black) utilizando fotopolimerização, polimerização dual ou autopolimerização de resinas / compômeros metacrilatos.
2. União de materiais fotopolimerizáveis, de polimerização dual ou autopolimerizáveis.
3. Dessensibilização de regiões dentais hipersensíveis.
4. Vedação de cavidades previamente a restaurações com amálgama.
5. União de selantes de fissuras.
6. Vedação de cavidades e preparos de núcleo previamente à cimentação temporária de restaurações indiretas (conforme a técnica de selamento imediato da dentina).
7. Cimentação de restaurações indiretas com cimentos resinosos fotopolimerizáveis, de polimerização dual ou autopolimerizáveis.
8. Reparos intraorais de restaurações de resinas e compômeros, restaurações metalocerâmicas, totalmente cerâmicas, bem como restaurações metálicas.

Contraindicações

O uso deste produto é contraindicado em caso de alergia conhecida ou suspeita aos compostos de (met) acrilato. Não permitir contato direto do iBOND Universal com tecido pulpar exposto.

Possíveis efeitos colaterais

Em casos isolados este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade. No caso de suspeita de alergia, recomenda-se realizar um teste antes do tratamento.

Composição

Acetona, UDMA, água, 4-META, MDP

Etapas de aplicação

Preparação da superfície do dente (exceto para selamento de fissuras)

- Prepare a cavidade de acordo com as regras para técnica de adesão.
- Limpe com pasta livre de óleo e sem flúor.
- Limpe com um jato d'água e seque com ar livre de água e de óleo.
- Utilize material para proteção da polpa e/ou base forradora.

Opções de aplicação

O iBOND Universal pode ser usado como adesivo autocondicionante na técnica de autocondicionamento.

Para condicionamento seletivo do esmalte, aplique gel condicionante de ácido fosfórico a 35% (por exemplo, iBOND Etch 35 Gel) ao esmalte preparado e aguarde-o agir por 20 – 30 segundos. Em seguida, enxágue vigorosamente com água e seque com um jato de ar livre de óleo. Não seque excessivamente.

Na técnica de condicionamento total aplique gel condicionante de ácido fosfórico a 35% (por exemplo, iBOND Etch 35 Gel) ao esmalte preparado e à dentina e aguarde-o agir (20 – 30 segundos no esmalte/15 segundos na dentina). Em seguida, enxágue vigorosamente com água e seque com um jato de ar livre de óleo. Não seque excessivamente.

- Para dentina esclerótica: recomenda-se condicionar separadamente por 30 segundos
- Selante de fissura: após profilaxia com pasta de polimento ou jateamento, faça o condicionamento com ácido fosfórico a 35% (por exemplo, iBOND Etch 35 Gel) por 20 – 30 segundos, enxágue vigorosamente, seque e aplique adesivo.

Cuidado: preste atenção às instruções de uso do condicionador ácido.

Preparação do iBOND Universal

Do frasco:

- Coloque o iBOND Universal no recipiente de mistura e use-o imediatamente (em até 3 minutos). Voltar a fechar com cuidado após retirar o produto.

Da dose única:

- Abra a dose única imediatamente antes do uso.
- Ao remover o lacre, gire brevemente a ponta aplicadora ou pincel no líquido da dose única de modo a umedecê-la totalmente.

Aplicação à superfície do dente

- Use a ponta aplicadora ou pincel para aplicar imediatamente o iBOND Universal a toda a superfície da cavidade.
- Esfregue o adesivo por 20 segundos.
- Seque cuidadosamente com um jato de ar suave e livre de óleo até o filme adesivo não se mover mais. Mova o jato de ar de fora para dentro, enquanto aumenta sua intensidade. Atenção: se o jato de ar inicial for muito forte, isso poderá causar o afinamento do agente de união e resultar em baixa adesão e desconforto pós-operatório. Não deixe poças ou excesso de adesivo, por exemplo, na base da cavidade.
- A superfície deverá estar visivelmente brilhante após a aplicação. Se a superfície da cavidade não estiver brilhante de forma uniforme, aplique iBOND Universal outra vez conforme descrito.
- Polimerize o iBOND Universal por 10 segundos com um aparelho fotopolimerizador convencional (faixa do comprimento de onda de 440 – 480 nm; intensidade mínima da luz de 600 mW/cm²).
- Insira o material restaurador imediatamente de acordo com as instruções do fabricante.
- Atenção: Se a potência da luz for baixa demais, isso causará falha adesiva. Os aparelhos fotopolimerizadores devem ser inspecionados periodicamente com equipamento de teste calibrado. A janela de emissão de luz deve se colocada o mais próximo possível da superfície da cavidade

durante a polimerização.

- Atenção: remova cuidadosamente a camada de inibição de oxigênio com uma bolinha embebida em álcool após a fotopolimerização.

Restaurações indiretas

Preparo das superfícies dos materiais

Restaurações de resinas e metal em adição a cerâmica de óxido de zircônio e alumínio:

Preparar a restauração conforme instruções do fabricante. Se não houver informações disponíveis, limpar cuidadosamente com jato de água e secar com jato de ar sem óleo.

Atenção: não limpe superfícies de alumínio, cerâmica de óxido de zircônio e metal com ácido fosfórico.

Cerâmica de silicato/vidro e dissilicatos de lítio:

Materiais cerâmicos requerem diferentes tratamento de superfície; solicitar ao fabricante ou laboratório o procedimento correto. Sempre condicione superfícies de sílica/vidro (inclusive cerâmica de vidro) com ácido fluorídrico de acordo com as instruções do fabricante.

Aplique sempre o iBOND Ceramic Primer após o pré-tratamento das superfícies cerâmicas.

- Meça a quantidade desejada de gotas de iBOND Ceramic Primer no recipiente de mistura.
- Use a ponta aplicadora ou pincel para aplicar imediatamente o produto a toda a superfície do material. Aguarde evaporar por 20 segundos.
- Em seguida, seque rapidamente utilizando um jato de ar livre de óleo.

Prepare e aplique iBOND Universal imediatamente conforme descrito anteriormente em „Aplicação à superfície do dente“. Garanta a cobertura completa de toda a superfície de restauração. Ao mesmo tempo, a fim de garantir a perfeita adaptação, certifique-se de que nenhuma poça de adesivo permaneça antes da fotopolimerização.

Após a polimerização do iBOND Universal (veja acima), aplique o cimento resinoso na restauração de acordo com as instruções do fabricante. Aplique-o à superfície do dente preparada com adesivo e polimerize.

No caso de cimentos resinosos de polimerização dual, a fotopolimerização adicional do agente é recomendada após a remoção do excesso do cimento adesivo.

Reparo intraoral

Preparo das superfícies dos materiais

Restaurações de resinas, compômeros e metal em adição a cerâmica de óxido de zircônio e alumínio:

Desgastar as restaurações a serem reparadas. Enxaguar cuidadosamente e secar com jato de ar sem óleo.

Cerâmica de silicato/vidro e dissilicatos de lítio:

Desgaste a superfície a ser reparada usando um dispositivo de jateamento intraoral (óxido de alumínio, 50 µm, 1,5 bar) ou uma ponta diamantada com tamanho aproximado de 1 mm além da margem do local da fratura. Enxágue e seque utilizando um jato de ar livre de óleo. Aplique iBOND Ceramic Primer conforme descrito anteriormente em „Restaurações indiretas“.

Use o iBOND Universal conforme descrito em „Aplicação à superfície do dente“. Após a polimerização do adesivo, aplique o material restaurador de acordo com as instruções do fabricante.

Informações gerais

Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções. Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia.

- Antes da utilização, submeter a uma inspeção visual, de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos.
- Materiais contendo eugenol podem prejudicar a polimerização do iBOND Universal.
- O iBOND Universal é um sistema adesivo fotopolimerizável e deve ser protegido contra a luz ambiente.
- Não trate superfícies de cerâmica de óxido de alumínio e zircônio e metal com ácido fosfórico.

- O uso de soluções desinfetantes, adstringentes e de enxágue contendo EDTA ou peróxido de hidrogênio não é recomendado. Os resíduos desses materiais podem prejudicar a adesão e a reação de polimerização do adesivo. No entanto, é possível usar GLUMA Desensitizer e soluções de clorexidina.

Advertências e avisos de segurança

Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição - não fumar. Pode ser irritante para os olhos e a pele. Evitar o contato com a pele. O contato com a pele pode causar sensibilização. Usar luvas de proteção adequadas. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Evitar o contato com os olhos. Se entrar em contacto com os olhos enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Pode provocar sonolência ou vertigens. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

O adesivo não deve ser ingerido pelo paciente. Caso contrário, poderão ocorrer incompatibilidades.

- Não aplicar adesivo diretamente na polpa exposta.
- Usar vestimenta de proteção apropriada, proteção dos olhos, máscara e luvas. Recomenda-se proteger os olhos do paciente. Recomenda-se a utilização de dique de borracha.
- Fechar cuidadosamente os recipientes de iBOND Universal e iBOND Ceramic Primer após cada uso.
- Embalagens marcadas com o símbolo ☒ devem ser usadas uma única vez. Descartar após o único uso e não usar em outros pacientes.
- Não reutilizar recipientes após contaminação com fluidos corpóreos para evitar contaminação cruzada.
- Saliva ou sangue na área de aplicação durante o tratamento podem causar falhas. Utilizar isolamento absoluto (por exemplo, Ivory[®]) ou outra forma de isolamento.

Aviso importante

Para acessar o Resumo sobre Segurança e Funcionamento Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacte sscp-service@kulzer-dental.com
Para localizar o SSCP na EUDAMED, use o código UDI presente na embalagem do produto.

Condições de armazenamento

Não exponha à luz solar direta. Armazene em local seco e bem ventilado. Não armazene em temperatura ambiente superior a 25°C (77°F). O armazenamento incorreto pode reduzir a validade e o produto poderá perder prematuramente sua efetividade. Não utilize após o término da data de validade.

Instruções para descarte

Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigentes. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo europeu de resíduos: 180106 produtos químicos que são compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Instruções quanto a reclamações

Indicar o número de lote e o número do artigo em toda e qualquer correspondência sobre o produto. Número do artigo **REF** e número de lote **LOT**: vide cartucho/embalagem.
De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

Última revisão: 2021-11

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik

iBOND Universal is een lichtuithardend, zelfconditionerend all-in-one adhesief voor gebruik in adhesieve, restauratieve tandheelkunde.

iBOND Universal is ontwikkeld voor adhesieve bevestiging en reparatie van directe vulmaterialen en indirecte restauraties. Gebruik aanvullend iBOND Ceramic Primer voor adhesieve bevestiging en reparatie van glaskeramiek.

Als universeel adhesief kan het, afhankelijk van de indicatie, als volgt gebruikt worden:

- ZELF-ETS TECHNIEK voor etsen, primen, bonden en desensibilisatie in één enkele stap.
- SELECTIEVE ETSTECHNIEK: hechting aan het glazuur kan gemaximaliseerd worden door selectief etsen van het glazuur met fosforzuur.
- ETS & SPOELTECHNIEK (total etch) met een aanvullende etsstap met fosforzuur op glazuur en dentine.

Dit tandheelkundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling. De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen.

Indicaties

1. Bonding van directe restauraties voor alle caviteitsklassen (Black) met lichtuithardende, dual-cure of zelfuithardende composieten / compomeren op basis van methacrylaat.
2. Bonden van lichtuithardende, dual-cure of zelfuithardende stompopbouwmaterialen.
3. Sealen van overgevoelige delen van het element.
4. Sealen van caviteiten vóór amalgaamrestauraties.
5. Bonden van fissuursealants.
6. Sealen van caviteiten en opbouwpreparaties vóór tijdelijk cementeren van indirecte restauraties (met de techniek voor onmiddellijke dentinesealing).
7. Cementeren van indirecte restauraties in combinatie met een lichtuithardend, dual-cure of zelfuithardend adhesief composietcement.
8. Intraorale reparatie van composiet- en compomeerrestauraties, porcelein op metaal evenals volledig keramische restauraties en restauraties van metaal.

Contra-indicaties

Bij bekende of vermoedelijke allergieën voor (meth)acrylaatverbindingen is het gebruik van dit product gecontra-indiceerd. Laat iBOND Universal niet direct in contact komen met geëxponeerde pulpa.

Eventuele bijwerkingen

Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoelighedsreacties veroorzaken. Bij vermoedelijke allergieën wordt aangeraden voorafgaand aan de behandeling een allergietest uit te voeren.

Samenstelling

Aceton, UDMA, water, 4-META, MDP

Werkwijze

Preparatie van het tandoppervlak (met uitzondering van fissuurverzegeling)

- Prepareer de caviteit volgens de regels van de adhesieve techniek.
- Reinigen met olievrije en fluoridevrije pasta.
- Reinigen met waterspray en drogen met watervrije en olievrije lucht.
- Selectieve pulpabescherming aanbrengen en/of basis.

Toepassingsmogelijkheden

iBOND Universal kan worden gebruikt als zelfetsend adhesief in de zelfetstechniek.

Breng voor het selectief etsen van glazuur etsgel met 35% fosforzuur (bijv. iBOND Etch 35 Gel) aan op het geprepareerde glazuur en laat dit 20 tot 30 seconden inwerken. Spoel het materiaal daarna grondig met water en droog het met een olievrije luchtstroom. Niet uitdrogen.

Breng bij de ets- en spoeltechniek etsgel met 35% fosforzuur aan (bijv. iBOND Etch 35 Gel) op het geprepareerde glazuur en dentine en laat dit inwerken (20 – 30 seconden voor glazuur, 15 seconden voor dentine). Spoel het materiaal daarna grondig met water en droog het met een olievrije luchtstroom. Niet uitdrogen.

- Voor sclerotisch dentine: afzonderlijk etsen gedurende 30 seconden wordt aanbevolen
- Fissuurverzegeling: na voorbehandeling met polijstpasta of poederstralen en waterspray etsen met etsgel met 35% fosforzuur (bijv. iBOND Etch 35 Gel) gedurende 20 – 30 seconden, grondig spoelen, drogen en adhesief aanbrengen.

Let op: Neem de gebruiksaanwijzing van de etsgel in acht.

Vorbereiden van iBOND Universal

Vanuit de flacon:

- Druppel iBOND Universal in het mengschaaftje en gebruik het onmiddellijk (binnen 3 minuten). Na uitnemen van product zorgvuldig afsluiten.

Vanuit de single dose:

- Open de singel dose vlak voor gebruik.
- Draai, bij het uitnemen van de vloeistof, de applicatortip of het borsteltje in de single dose zodat deze helemaal is bevochtigd.

Aanbrengen op het tandoppervlak

- Gebruik de applicatortip of het borsteltje om iBOND Universal aan te brengen op het gehele oppervlak van de caviteit.
- Wrijf het adhesief voorzichtig in gedurende 20 seconden.
- Droog voorzichtig met een zachte olievrije luchtstroom tot de adhesieve film niet langer beweegt. Verplaats de luchtstroom van de buiten- naar de binnenkant en verhoog op dat moment ook de intensiteit. Let op: Als de luchtstroom aan het begin te sterk is, leidt dit tot verdunning van het hechtmiddel, wat kan resulteren in slechte adhesie en postoperatieve klachten. Laat overtollig hechtmateriaal/poelen niet achter, bijv. op de bodem van de caviteit.
- Het oppervlak moet zichtbaar glanzen na het aanbrengen. Als het oppervlak van de caviteit er niet helemaal glanzend uitziet, breng dan nogmaals iBOND Universal aan zoals beschreven.
- Polymeriseer iBOND Universal gedurende 10 seconden met een conventionele polymerisatielamp (golflengte 440 – 480 nm; lichtintensiteit min. 600 mW/cm²).
- Breng het restauratiemateriaal onmiddellijk aan in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
- Let op: Als het lichtvermogen te laag is, leidt dit tot onvoldoende adhesie. Uithardingslampen moeten regelmatig worden gecontroleerd met gekalibreerde testapparatuur. Het lichtemissievenster dient zo dicht als mogelijk bij het oppervlak van de caviteit te worden geplaatst tijdens de polymerisatie.

- Let op: Verwijder na het lichte uitharden de zuurstof geïnhibeerde laag voorzichtig met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje.

Indirecte restauraties

Vorbereiden van de materiaaloppervlakken Composiet en metaalrestauraties evenals zirconium en aluminiumoxidekeramiek:

Bereid de restauratie voor volgens de instructies van de fabrikant. Als er geen informatie beschikbaar is, reinig grondig met waterspray en droog met olievrije lucht.

Let op: Reinig keramische en metalen oppervlakken van aluminium- en zirkoniumoxide niet met fosforzuur.

Silicaat/glaskeramiek en lithiumdisilicaten:

Keramische materialen vereisen verschillende oppervlaktebehandelingen; vraag de fabrikant of het laboratorium naar de correcte procedure.

Ets silicaat/glas (inclusief glaskeramiek) altijd met fluorwaterstofzuur in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Breng iBOND Ceramic Primer altijd aan nadat de keramische oppervlakken zijn voorbehandeld.

- Meet het gewenste aantal druppels iBOND Ceramic Primer af in het mengschaaltje.
- Gebruik de applicatortip of het borsteltje om het product zonder vertraging aan te brengen op het gehele oppervlak van het materiaal en laat het 20 seconden vervliegen.
- Droog het materiaal daarna kort met een olievrije luchtstroom

Bereid iBOND Universal voor en breng het onmiddellijk aan zoals eerder beschreven onder ‚Aanbrengen op het tandoppervlak‘. Zorg ervoor dat het gehele restauratieoppervlak wordt bedekt. Zorg er tegelijkertijd voor dat wordt gewaarborgd dat er geen poeltjes adhesief achterblijven voordat onder licht wordt uitgehard, om een optimale pasvorm te verzekeren.

Breng na het uitharden van iBOND Universal (zie hierboven) het adhesieve composietcement aan op de restauratie volgens de instructies van de fabrikant, plaats het op het met adhesief geprepareerde tandoppervlak en hardt uit. In geval van duaal uithardend cement wordt aanvullende lichte uitharding

van het cement aanbevolen na verwijdering van resterend cement.

Intraorale reparatie

Vorbereiden van de materiaaloppervlakken

Composiet, compomeer en metaalrestauraties evenals zirconium en aluminiumoxidekeramiek:

Ruw de te herstellen restauraties op. Grondig spoelen en drogen met olievrije lucht.

Silicaat/glaskeramiek en lithiumdisilicaten:

Ruw het te repareren oppervlak op met een intraoraal poederstraalapparaat (aluminiumoxide, 50 µm, 1,5 bar) of een diamant, ca. 1 mm voorbij de marge van de fractuurlocatie. Spoel het oppervlak en droog het met olievrije lucht. Breng iBOND Ceramic Primer aan zoals eerder beschreven onder ‚indirecte restauraties‘.

Gebruik iBOND Universal zoals beschreven onder ‚Aanbrengen op het tandoppervlak‘. Verwerk na het uitharden van het adhesief geschikt restauratiemateriaal in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Algemene informatie


Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties. Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goeddunken en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheekkundige professional.

- Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.
- Materialen met eugenol kunnen de polymerisatie van iBOND Universal verstoren.
- iBOND Universal wordt uitgeharden onder licht en moet worden beschermd tegen omgevingslicht.
- Behandel oppervlakken van zirkonium- en aluminiumoxidekeramiek en metaal niet met fosforzuur.
- Het gebruik van desinfecterende of adstringerende middelen en spoeloplossingen met EDTA of waterstofperoxide wordt niet aanbevolen. Restanten van deze materialen kunnen de hechting en

uithardingsreactie van het adhesief belemmeren. GLUMA Desensitizer en chloorhexidineoplossingen kunnen wel worden gebruikt.

Waarschuwings- en veiligheidsinstructies

Licht ontvlambare vloeistof en damp. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen - niet roken. Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Contact met de huid vermijden. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Draag geschikte beschermende handschoenen. Bij contact van het product met de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water wassen. Aanraking met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen spoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. De patiënt mag het adhesief niet doorslikken, omdat er incompatibiliteit kan ontstaan.

- Het adhesief niet op geëxponeerde pulpa aanbrengen.
- Draag geschikte beschermende kleding, oogbescherming, een masker en handschoenen. Oogbescherming voor de patiënt is aanbevolen. Het gebruik van cofferdam wordt dringend aanbevolen.
- De flacons iBOND Universal en iBOND Ceramic Primer na ieder gebruik goed sluiten.
- Verpakkingen met het symbool  zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na 1 keer gebruiken wegwerpen en niet gebruiken bij andere patiënten.
- Gebruik, om kruisbesmetting te voorkomen, de flacons niet opnieuw na contaminatie met lichaamsvocht.
- Speeksel of bloed in het behandelingsgebied tijdens de behandeling kunnen zorgen voor een slechte hechting. Gebruik een rubberdam (bv. Ivory[®]) of andere geschikte isolerende middelen.

Speciaal advies

Raadpleeg voor SSCP de EUDAMED-database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of neem contact op via sscp-service@kulzer-dental.com

Gebruik de UDI-code op de verpakking van het product om de SSCP in de EUDAMED te vinden.

Bewaren

Niet aan direct zonlicht blootstellen. Opslaan in een voldoende geventileerde droge plaats. Niet boven kamertemperatuur bewaren (25°C (77°F)). Onjuiste opslag kan de houdbaarheid verkorten en het product kan voortijdig zijn werkzaamheid verliezen. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Verwijderingsinstructie

Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen. Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

Klachtenmelding

Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer.

Artikelnummer **REF** en lotnummer **LOT**: Zie opmerking op de spuit/verpakking.

Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Status: 2021-11

Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.

Användningsområde

iBOND Universal är en ljushärdande, självkonditionerande enkomponentsadhesiv för användning vid adhesiv, restaurerande tandvård.

iBOND Universal har utvecklats för adhesiv bindning och lagning av direkta fyllningsmaterial och indirekta restaureringar. iBOND Ceramic Primer kan också användas för adhesiv bindning och lagning av glaskeramik.

Eftersom den är en universaladhesiv kan den användas på följande sätt beroende på indikation:

- **SJÄLVETSNING** för etsning, primning, bindning och desensibilisering i ett enda steg.
- **SELEKTIV ETSNING:** vidhäftningen till tandemaljen kan maximeras genom att man tillämpar selektiv emalj etsning med fosforsyra.
- **ETSNING OCH SKÖLJNING** (total etsning) med ytterligare ett etsningssteg med fosforsyra på emaljen och dentinet.

Detta dentala material är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noga avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet. Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restorativt eller protetiskt.

Indikation

1. Bindning av direkta restaureringar inom alla kavitetklasser (Black) med hjälp av ljushärdande, dubbelhärdande eller självhärdande metakrylatbaserade kompositer/kompomerer.
2. Bindning av ljushärdande, dubbelhärdande och självhärdande material för uppbyggnad av kärnan.
3. Försegling av överkänsliga tandområden.
4. Försegling av kaviteter inför amalgamrestaureringar.
5. Bindning vid försegling av sprickor.
6. Försegling av kaviteter och förberedelse av kärnan inför tillfällig cementering av indirekta restaureringar (i enlighet med metoden för omedelbar dentinförsegling).
7. Cementering av indirekta restaureringar med ljushärdande, dubbelhärdande eller självhärdande adhesiva resincement.
8. Intraoral reparation av komposit- och kompomerrestaureringar, metallbundet porslin, metall- och helkeramiska restaureringar.

Kontraindikationer

Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot akrylat-/metakrylatföreningar. Låt inte iBOND Universal komma i direkt kontakt med exponerad pulpaavvävnad.

Potentiella biverkningar

Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid misstänkt allergi rekommenderas ett allergitest före behandling.

Sammansättning

Aceton, UDMA, vatten, 4-META, MDP

Appliceringssteg

Preparation av tandytan (utom fissurförsegling)

- Preparera kaviteten i enlighet med reglerna för adhesiv teknik.
- Rengör med oljefri och fluoridfri pasta.
- Rengör med vattenspray och torka med vatten- och oljefri luft.
- Applicera pulpaskydd och/eller bas selektivt.

Appliceringsalternativ

iBOND Universal kan användas som en självetsande adhesiv i självetsningstekniken.

För selektiv etsning av emalj, applicera etsningsgel med 35% fosforsyra (t.ex. iBOND Etch 35 Gel) på den preparerade emaljen och låt den verka i 20–30 sekunder. Skölj sedan med vatten och torka med ett oljefritt luftflöde. Torka inte för mycket.

Vid ets- & sköljteknik applicerar du etsningsgel med 35% fosforsyra (t.ex. iBOND Etch 35 Gel) på den preparerade emaljen och dentinet och låter den verka (20 – 30 sekunder på emalj/15 sekunder på dentin). Skölj sedan med vatten och torka med ett oljefritt luftflöde. Torka inte för mycket.

- För sklerotiskt dentin: separat etsning i 30 sekunder rekommenderas
- Fissurförsegling: efter förbehandling med polerpasta eller pulverblästring och vattenspray, etsa med etsningsgel med 35% fosforsyra (t.ex. iBOND Etch 35 Gel) i 20 – 30 sekunder, skölj noggrant, torka och applicera adhesiven.

Försiktighet: Var uppmärksam på anvisningarna för användning av etsningsgelen.

Förberedelser för iBOND Universal

Från flaskan:

- Droppa iBOND Universal i blandningskoppen och använd omedelbart (inom 3 minuter). Återförslut noga när produkten har tagits ut.

Från Single Dose:

- Öppna Single Dose precis före användning.
- När du tar ut vätskan ska du rotera applikatorspetsen eller penseln lätt i Single Dose så att den blir helt fuktad.

Applicering på tandytan

- Använd applikatorspetsen eller penseln för att applicera iBOND Universal på hela kavitetstyten.
- Gnugga försiktigt in adhesiven i 20 sekunder.
- Lufttorka försiktigt med ett lätt oljefritt luftflöde tills den adhesiva filmen inte längre rör sig. Flytta luftflödet från utsidan till insidan med ökande intensitet samtidigt. Försiktighet: Om luftflödet i början av blåsningen är för starkt leder det till att bondingmedlet tunnas ut och kan leda till dålig adhesion och postoperativt obehag. Lämna inte överflödigt bondingmedel/pölar, t.ex. på kavitetbasen.
- Ytan måste vara synligt glansig efter applicering. Om inte hela kavitetstyten ser glansig ut, applicera iBOND Universal på nytt enligt beskrivningen.
- Polymerisera iBOND Universal i 10 sekunder med en konventionell härdningslampa (våglängdsområde 440 – 480 nm; ljusintensitet min. 600 mW/cm²).
- Applicera fyllningsmaterialet omedelbart i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Försiktighet: Om ljusstyrkan är för låg medför det otillräcklig adhesion. Härdningslampor bör inspekteras med jämna mellanrum med kalibrerad testutrustning. Spetsen på ljusledaren ska placeras så nära kavitetstyten som möjligt under polymeriseringen.
- Försiktighet: Avlägsna försiktigt det syreinhärdade lagret med en alkoholindränkt pellet efter ljushärdning.

Indirekta restaureringar

Förberedelse av materialets ytor

Komposit- och metallrestaureringar med zirkonium- och aluminiumoxidkeramik:

Förbered restaureringen i enlighet med tillverkarens anvisningar. Om ingen information finns tillgänglig, rengöras noga med en vattenstråle och torkas med ett oljefritt luftflöde.

Försiktighet: Rengör inte aluminium- och zirkoniumoxidkeramiska ytor eller metallytor med fosforsyra.

Silikat/glaskeramik och litiumdisilikat:

Keramiska material kräver annan ytbehandling. Fråga tillverkaren eller laboratoriet om rätt metod.

Etsa alltid silikat/glas (inkl. glaskeramik) med fluorvätesyra i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Applicera alltid iBOND Ceramic Primer efter förbehandling av de keramiska ytorna.

- Mät upp önskad mängd droppar iBOND Ceramic Primer i blandningskoppen.
- Använd applikatorspetsen eller penseln för att applicera på hela materialets yta utan dröjsmål och låt avdunsta i 20 sekunder.
- Torka sedan kort med ett oljefritt luftflöde

Preparera och applicera iBOND Universal omedelbart på det sätt som beskrivits tidigare i „Applicering på tandytan“. Se till att hela restaurationsytan täcks helt och hållet. Se samtidigt till att det inte finns några pölar av adhesiv kvar före ljushärdning för att säkerställa en optimal passform.

Efter härdning av iBOND Universal (se ovan), applicera det adhesiva resincementet på restaurationen i enlighet med tillverkarens anvisningar, placera på tandytan som preparerats med adhesiv och härda. Vid användning av dualhärdande cement rekommenderas ytterligare ljushärdning av cementet efter avlägsnande av överskottscement.

intraoral lagning

Förberedelse av materialets ytor

Komposit-, kompomer- och metallrestaureringar med zirkonium- och aluminiumoxidkeramik:

Rugga upp de restaureringar som ska lagas. Skölj noga och torka med ett oljefritt luftflöde.

Silikat/glaskeramik och litiumdisilikat:

Rugga upp ytan som ska repareras med en intraoral pulverbläster (aluminiumoxid, 50 µm, 1,5 bar) eller en diamant ca 1 mm utanför kanten på frakturområdet. Skölj och torka med oljefri luft. Applicera iBOND Ceramic Primer på det sätt som beskrivits tidigare under „Indirekta restaurationer“.

Använd iBOND Universal på det sätt som beskrivs i „Applicering på tandytan“. Efter härdning av adhesiven applicerar du lämpligt fyllningsmaterial i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Allmänna anvisningar


Följ noga följande säkerhetsinstruktioner och alla behandlingsinstruktioner i andra avsnitt. Den här produkten kan endast bearbetas enligt bruksanvisningen. All användning i strid med dessa instruktioner är av tandvårdspersonalens eget ansvar.

- Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används. Skadade produkter får inte användas.
- Material innehållande eugenol kan försämra polymeriseringen av iBOND Universal.
- iBOND Universal är ljushärdande och bör skyddas mot omgivande ljus.
- Behandla inte ytan på aluminium- och zirkoniumoxidkeramer eller metallytor med fosforsyra.
- Användning av desinfektionsmedel, adstringenter och sköjlösningar som innehåller EDTA eller väteperoxid rekommenderas inte. Rester av dessa material kan försämra adhesivens vidhäftning och härdningsreaktion. Emellertid kan GLUMA Desensitizer och klorhexidinlösningar användas.

Varningar och säkerhetsanvisningar

Mycket brandfarlig vätska och ånga. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor - rökning förbjuden. Kan irritera ögonen och huden. Undvik kontakt med huden. Sensibilisering vid hudkontakt möjlig. Använd lämpliga skyddshandskar. Om produkten kommer i kontakt med huden ska du tvätta genast och noggrant med tvål och vatten. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta läkare om problemen kvarstår. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Adhesiven får inte sväljas av patienten, annars kan inkompatibiliteter uppstå.

- Applicera inte adhesiv direkt på den exponerade pulpan.
- Använd lämpliga skyddskläder, skyddsglasögon, mask och handskar. Vi rekommenderar att även patienten använder skyddsglasögon. Användning av kofferdam rekommenderas.
- Förslut flaskorna med iBOND Universal och iBOND Ceramic Primer noga efter varje användningstillfälle.
- Förpackningar som är märkta med symbolen  är avsedda för engångsbruk. Kassera produkten efter en användning. Använd den inte på andra patienter.
- För att förhindra korskontaminering får flaskorna inte återanvändas efter kontaminering med kroppsvätskor.
- Om saliv eller blod finns i appliceringsområdet under behandlingen kan proceduren misslyckas. Använd kofferdam (t.ex. Ivory[®]) eller annan lämplig isoleringsmetod.

Särskilda råd

SSCP finns i EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller så kan du kontakta sscp-service@kulzer-dental.com

För att hitta SSCP i EUDAMED använder du UDI-koden som finns på produktförpackningen.

Förvaring

Får ej utsättas för direkt solljus. Förvaras på en väl ventilerad och torr plats. Får ej förvaras i rumstemperatur över 25°C (77°F). Felaktig förvaring kan förkorta hållbarheten och produkten kan förlora sin effektivitet i förtid. Använd inte efter utgångsdatumet.

Avfallshantering

Rekommendation: Avfallshantering enligt gällande föreskrifter. Kassera inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller avloppet. Europeisk avfallskatalog: 180106 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen.

Reklamationsanvisning

Uppge batchnummer och artikelnummer i all korrespondens om produkten.

Artikelnummer **[REF]** och batchnummer **[LOT]**: Se uppgift på spruta/förpackning.

Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

Version: 2021-11

Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Anvendelse

iBOND Universal er en lyshærdende, selv-ætsende, alt-i-en adhæsiv, der anvendes til den adhæsive restaurerende tandbehandling. iBOND Universal er udviklet til adhæsiv bonding og reparation af direkte fyldningsmaterialer og i forbindelse med indirekte fyldningsterapier. iBOND Ceramic Primer kan yderligere anvendes til adhæsiv bonding og reparation af glaskeramik.

iBond Universal kan anvendes som en universal adhæsiv i forbindelse med følgende indikationer:

- SELVÆTS-TEKNIK: Ætsning, priming, bonding og desensibilisering i ét enkelt trin.
- SELEKTIV ÆTSTEKNIK: Bindingen til emaljen kan maksimeres ved anvendelse af selektiv emaljeætsning med fosforsyre.
- ÆTS- OG SKYLLETEKNIK: (Total-etch). Ætstrin med fosforsyre på emalje og dentin.

Dette dentalmateriale er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne.

Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patienten og fosteret eller spædbarnet.

Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen og stabiliserer det resterende tandsæt og/eller gummebuen i form af genopretelse eller protese.

Indikationer

1. Bonding af direkte restaureringer til alle kavitetsklasser (Black) ved hjælp af lyshærdende, dualhærdende eller selvhærdende methacrylatbaserede kompositter/kompomerer.
2. Bonding af lyshærdende, dualhærdende eller selvhærdende opbygningsmaterialer.
3. Forsegling af hypersensitive områder.
4. Forsegling af kaviteter forud for amalgamfyldningsterapier.
5. Bonding i forbindelse med fissurforsegling.
6. Forsegling af kaviteter og opbygninger forud for provisorisk cementering af indirekte restaureringer (i overensstemmelse med umiddelbar dentinforsegling).
7. Cementering af indirekte restaureringer med lyshærdende, dualhærdende eller selvhærdende adhæsive resincement.
8. Reparationer i munden af komposit- og kompomerrestaureringer, metal-bundet porcelæn, metal- og fuldkeramiske restaureringer.

Kontraindikationer

Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for (met)acrylat-forbindelser. iBOND Universal må ikke komme i direkte kontakt med eksponeret pulpavæv.

Potentielle bivirkninger

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner. Ved mistanke om allergi anbefales en allergitest før behandling.

Sammensætning

Acetone, UDMA, vand, 4-META, MDP

Anvendelsestrin

Forberedelse af tandoverfladen (undtagen forseglingsmidler til fissurer)

- Klargør kaviteten i henhold til reglerne for adhesivteknikken
- Rengør med oliefri og fluorfri pasta.
- Rengør med vandspray og tør med vandfri og oliefri luft.
- Applicer beskyttelse af pulpa og/eller base selektivt.

Anvendelsesmuligheder

iBOND Universal kan bruges som selvætsende adhesiv i selvætsningsteknikken.

Til selektiv emaljeætsning påføres 35% fosforsyre gel til ætsning (f.eks. iBOND Etch 35 Gel) på den forberedte emalje og lad virke i 20-30 sekunder. Skyl derefter grundigt med vand, og tør med en oliefri luftstrøm. Må ikke overtørre.

I etch & rinse-teknikken påføres 35% fosforsyreætsegel (f.eks. iBOND Etch 35 Gel) på den forberedte emalje og dentin og lad virke (20 – 30 sekunder på emalje/15 sekunder på dentin). Skyl derefter grundigt med vand, og tør med en oliefri luftstrøm. Må ikke overtørre.

- Til sklerotisk dentin: separat ætsning i 30 sekunder anbefales
- Forsegling af fissurer: efter forbehandling med polermasse eller pulverstråler og vandspray, æts med 35% fosforsyre gel til ætsning (f.eks. iBOND Etch 35 Gel) i 20 – 30 sekunder, skyl grundigt, tør og påfør klæbemiddel.

Forsigtig: Vær opmærksom på vejledningen til brug af den ætsende gel.

Forberedelse af iBOND Universal

Fra flasken:

- Drop iBOND Universal i blandebrønden og brug med det samme (inden for 3 minutter). Luk omhyggeligt, når produktet er fjernet.

Fra enkeltdosis:

- Åbn enkeltdosis lige før brug.
- Når du fjerner væsken, skal du kortvarigt dreje applikatorspidsen eller børsten i enkeltdosis, så den er helt våd.

Påføring på tandoverfladen

- Brug applikatorspidsen eller børsten til at påføre iBOND Universal på hele overfladen af kaviteten.
- Gnid forsigtigt adhesivet ind i 20 sekunder.
- Lufttør forsigtigt med en blid oliefri luftstrøm, indtil den selvklæbende film ikke længere bevæger sig. Flyt luftstrømmen udefra og ind med stigende intensitet på samme tid. Forsigtig: Hvis luftstrømmen i starten af blæsningen er for kraftig, fører det til, at bindemidlet bliver tyndere, hvilket kan resultere i dårlig vedhæftning og postoperativt ubehag. Efterlad ikke overskydende bindemateriale/vand, f.eks. på kavitetsens base.
- Overfladen skal være synligt blank både efter påføring. Hvis kavitetsens overflade ikke virker universelt blank påføres iBOND Universal igen som beskrevet.
- Polymeriser iBOND Universal i 10 sekunder med en konventionel hæringslampe (bølgelængdeområde 440 – 480 nm; lysintensitet min. 600 mW/cm²).
- Applicer tandfyldningsmateriale umiddelbart i overensstemmelse med producentens anvisninger. efter hærning af iBOND Universal (se ovenfor) påføres den adhesive resincement på restaureringen i overensstemmelse med producentens instruktioner, appliceres på tandoverfladen, der er forberedt med adhesiv og hærdes.
- Forsigtig: Fjern forsigtigt det ilt hæmmede lag med en alkoholgennemvædet pellet efter lyshærning.

Indirekte restaureringer

Forbehandling af materialeoverfladerne

Komposit- og metalrestaureringer foruden zirconium- og aluminiumoxidkeramik:

Præparer restaureringen i overensstemmelse med producentens anvisninger. Hvis der ikke er nogen tilgængelige oplysninger, renses grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.

Forsigtig: Rengør ikke aluminium- og zirconiumoxidkeramiske overflader og metaloverflader med fosforsyre.

Silikat/glaskeramik og lithiumdisilikater:

Keramiske materialer kræver forskellige overfladebehandlinger. Spørg producenten eller laboratoriet om den korrekte procedure.

Æts altid silikat/glas (inkl. glaskeramik) med flussyre i henhold til producentens anvisninger.

Påfør altid iBOND Ceramic Primer efter forbehandling af de keramiske overflader.

- Mål den ønskede mængde dråber iBOND Ceramic Primer op i blandebrønden.
- Brug applikatorspidsen eller børsten til at påføre hele overfladen af materialet uden forsinkelse, og lad det fordampe i 20 sekunder.
- Tør derefter kort med oliefri luftstrøm

Forbered og påfør iBOND Universal med det samme som tidligere beskrevet i „Påføring på tandoverfladen“. Sørg for fuldstændig dækning af hele restaureringsfladen. Sørg samtidig for, at der ikke er noget adhesiv tilbage før lyshærdning for at sikre en optimal pasform. Efter hærdning af iBOND Universal (se ovenfor) påføres den adhesive resincement på restaureringen i overensstemmelse med producentens instruktioner, appliceres på tandoverfladen, der er forberedt med adhesiv og hærdes. Ved dualhærdende cementer anbefales yderligere lyshærdning af cementen efter fjernelse af den resterende cement.

Intraoral reparation

Forbehandling af materialeoverfladerne

Komposit-, kompomer- og metalrestaureringer foruden zirconium- og aluminiumoxidkeramik:

Gør de restaureringer, der skal repareres, ru. Skyl grundigt, og tørlæg med en oliefri luftstrøm.

Silikat/glaskeramik og lithiumdisilikater:

Gør overfladen, der skal repareres, ru med en intraoral pulverstråleanordning (aluminiumoxid, 50 µm, 1,5 bar) eller en diamant ca. 1 mm ud over frakturstedets margin. Skyl og tør derefter med oliefri luft. Påfør iBOND Ceramic Primer som tidligere beskrevet under „Indirekte restaureringer“.

Brug iBOND Universal som beskrevet i „Applicering på tandoverfladen“. Efter hærdning af adhesivet bearbejdes passende restaureringsmaterialer i overensstemmelse med producentens instruktioner.


Generelle anvisninger

Følg nøje de følgende sikkerhedsinstruktioner og alle behandlingsinstruktioner i andre sektioner. Dette produkt kan kun behandles i henhold til brugsanvisningen. Enhver anvendelse i strid med disse instruktioner er efter tandlægeens skøn og det eneste ansvar.

- Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug.
- Materialer, der indeholder eugenol, kan forringe polymeriseringen af iBOND Universal.
- iBOND Universal er lyshærdende og bør beskyttes mod omgivende lys.
- Behandl ikke overfladen af zirconium- og aluminiumoxidkeramik og metal med fosforsyre.
- Det anbefales ikke at bruge desinfektionsmidler, astringerende midler og opløsninger indeholdende EDTA eller hydrogenperoxid. Rester af disse materialer kan forringe adhesionen af adhesivet og dets hærdningsreaktion. Der kan dog bruges GLUMA Desensitizer og klorhexidinopløsninger.

Advarsels- og sikkerhedsanvisninger

Meget brandfarlig væske og damp. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder - rygning forbudt. Kan irriterende øjnene og huden. Undgå kontakt med huden. Sensibilisering ved hudkontakt er mulig. Brug egnede beskyttelseshandsker. Kommer produktet i kontakt med huden, vaskes straks grundigt med sæbe og vand. Undgå kontakt med øjnene. Ved kontakt med øjnene skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis generne varer ved, kontaktes læge. Kan forårsage irritation af luftvejene. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Adhesivet må ikke sluges af patienten, da der ellers kan opstå inkompatibiliteter

- Adhæsiven må ikke appliceres direkte på eksponeret pulpa.
- Der anvendes beskyttende beklædning, beskyttelsesbriller, maske og handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienten. Anvendelse af kofferdam anbefales stærkt.
- Flasker med iBOND Universal og iBOND Ceramic Primer tillukkes omhyggeligt efter hver anvendelse.
- Emballage, der er mærket med symbolet , er beregnet til engangsbrug. Bortskaffes umiddelbart efter brug og må ikke anvendes til andre patienter.
- Flasker må ikke genbruges efter kontaminering med kropsvæsker for at undgå krydskontaminering.
- Saliv eller blod under behandlingen kan føre til fejl. Anlæg kofferdam (f.eks. Ivory[®]) eller andet egnet isolationsmiddel.

Særlige henvisninger

Til SSCP skal du bruge EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakte sscp-service@kulzer-dental.com

For at finde SSCP i EUDAMED skal du bruge UDI-koden, der findes på produktets emballage.

Opbevaringsbetingelser

Må ikke udsættes for direkte sollys. Opbevares på et tilstrækkeligt velventileret og tørt sted. Må ikke opbevares ved stuetemperatur på over 25°C (77°F). Forkert opbevaring kan forkorte holdbarheden, og produktet kan miste sin effektivitet for tidligt. Undlad at bruge, når udløbsdatoen er overskredet

Anvisninger for bortskaffelse

Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle regler. Bortskaf ikke indhold eller delvis tom emballage med husholdningsaffaldet, og lad det komme ind i kloaksystemet. Europæisk affaldskatalog: 180106 Kemikalier, der består af eller indeholder farlige stoffer.

Reklamationsanvisning

Angiv batchnummer og artikelnummer i al korrespondance angående produktet.

Artikelnummer **[REF]** og batchnummer **[LOT]**: Se mærkat på sprøjte/emballage.

Ifølge EU's direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod.

Ajourført: 2021-11

Medisinsk utstyr – Kun til bruk av tannleger.

Bruksformål

iBOND Universal er et lysherdende, selvkondisjonerende alt-i-ett adhesiv til bruk som adhesiv i restaurerende tannbehandling.

iBOND Universal er utviklet for adhesiv bonding og reparasjon av materialer i direkte fyllinger og indirekte restaureringer. Ved adhesiv bonding og reparasjon av glasskeramer må iBOND Ceramic Primer brukes i tillegg. Som et universelt adhesiv kan det brukes på følgende måter, avhengig av indikasjon:

- SELVETSENDE TEKNIKK for etsing, priming og desensibilisering i ett trinn.
- SELEKTIV ETSETEKNIKK: adhesjon til tannemaljen kan maksimeres ved å applisere selektiv emaljeetsing med fosforsyre.
- ETS OG SKYLL-TEKNIKK (totaltsetteknikk) med et ekstra etsetrinn med fosforsyre på emalje og dentin.

Dette dentalmateriale er egnet til pasienter med behov for tannbehandling på grunn av nedenstående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjoner. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet. Medisinsk utstyr fra Kulzer brukes til estetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som tygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenopprettelse eller protese.

Indikasjoner

1. Bonding af direkte restaureringer til alle kavitetsklasser (Black) ved hjelp af lyshærdende, dualhærdende eller selvhærdende methacrylatbaserede kompositter/kompomerer.
2. Bonding af lyshærdende, dualhærdende eller selvhærdende opbygningsmaterialer.
3. Forsegling af hypersensitive områder.
4. Forsegling af kaviteter forud for amalgamfyldningsterapier.
5. Bonding i forbindelse med fissurforsegling.
6. Forsegling af kaviteter og opbygninger forud for provisorisk cementering af indirekte restaureringer (i overensstemmelse med umiddelbar dentinforsegling).
7. Cementering af indirekte restaureringer med lyshærdende, dualhærdende eller selvhærdende adhæsive resincement.
8. Reparationer i munden af komposit- og kompomerrestaureringer, metal-bundet porcelæn, metal- og fuldkeramiske restaureringer.

Kontraindikasjoner

Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor (met)akrylat-forbindelser. Ikke la iBOND Universal komme i direkte kontakt med eksponert pulpavev.

Potensielle bivirkninger

Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner. Ved mistanke om allergi anbefales det å foreta en allergitest før behandling.

Sammensetning

Aceton, UDMA, vann, 4-META, MDP

Trinn for påføring

Klargjøring av tannens overflate (unntatt fissurførsegling)

- Klargjør kaviteten i henhold til reglene for adhesivteknikken.
- Rengjør med olje- og fluorfri pasta.
- Rengjør med vannspray, og tørk med vannfri og oljefri luft.
- Påfør pulpabeskyttelse og/eller base selektivt.

Påføringsalternativer

iBOND Universal kan brukes som et selvetsende adhesiv ved selvetsende teknikk.

Til selektiv etsing av emalje påfører du etsende gel med 35% fosforsyre (for eksempel iBOND Etch 35 Gel) på den klargjorte emaljen og lar den virke i 20–30 sekunder. Skyll deretter godt med vann, og tørk med en oljefri luftstrøm. Ikke tørk for mye.

Med ets-og-skyll-teknikken påfører du etsende gel med 35% fosforsyre (for eksempel iBOND Etch 35 Gel) på den klargjorte emaljen og dentinet og lar den virke (20 – 30 sekunder på emaljen / 15 sekunder på dentinet). Skyll deretter godt med vann, og tørk med en oljefri luftstrøm. Ikke tørk for mye.

- For sklerotisk dentin: separat etsing i 30 sekunder anbefales
- Fissurførsegling: Etter forbehandling med poleringspasta eller pulverstråle og vannspray etser du med etsende gel med 35% fosforsyre (for eksempel iBOND Etch 35 Gel) i 20 – 30 sekunder, skyller godt, tørker og påfører adhesiv.

Forsiktig: Følg anvisningene for bruk av den etsende gelen.

Klargjøring av iBOND Universal

Fra flasken:

- Drypp iBOND Universal i blandebrønnen og bruk den umiddelbart (innen 3 minutter). Skal lukkes godt igjen etter at produktet er fjernet.

Med enkeltdose:

- Åpne enkeltdosen like før bruk.
- Når du tar ut væsken, dreier du applikator tuppen eller børsten en kort stund i enkeltdosen slik at tuppen/børsten blir fuktet helt.

Påføring på tannens overflate

- Bruk applikator tuppen eller børsten til å påføre iBOND Universal på hele overflaten i kaviteten.
- Gni adhesivet forsiktig inn i 20 sekunder.
- Lufttørk forsiktig med en oljefri luftstrøm til adhesivfilmen ikke beveger seg lenger. Beveg luftstrømmen utenfra og inn og mens du samtidig øker intensiteten. Forsiktig: Hvis luftstrømmen er for sterk når du begynner å blåse, blir bondingmidelet tynnet ut, og dette kan føre til dårlig adhesjon og ubehag etter behandlingen. Unngå å legge igjen overflødig bondingmateriale/-dammer for eksempel på basen i kaviteten.
- Overflaten må være tydelig blank etter påføringen. Hvis kavitetsens overflate ikke er blank over det hele, skal iBOND Universal påføres igjen som beskrevet.
- Polymeriser iBOND Universal i 10 sekunder med en konvensjonell herdingslampe (bølgelengdeområde 440 – 480 nm, lysintensitet minimum 600 mW/cm²).
- Legg inn restaureringsmateriale umiddelbart i henhold til produsentens instruksjoner.
- Forsiktig: Hvis lysintensiteten er for lav, fører det til utilstrekkelig adhesjon. Herdingslamper skal undersøkes med jevne mellomrom med kalibrert testutstyr. Lysemisjonsvinduet skal være plassert så nær kavitetsoverflaten som mulig under polymerisering.
- Forsiktig: Fjern det oksygeninhiberte laget med en pellet fuktet med alkohol etter lysherding.

Indirekte restaureringer

Preparering av materialoverflatene

Kompositt- og metallrestaureringer i tillegg til keram av zirkonium- og aluminiumoksid:

Preparer restaureringen i henhold til tilvirkerens instruksjoner. Hvis ingen informasjon er tilgjengelig, renses godt med vannspray og tørkes med oljefri luftstrøm.

Forsiktig: Overflater av aluminium- og zirkoniumoksidkeramikk samt metalloverflater skal ikke rengjøres med fosforsyre.

Silikat-/glasskeramer og litiumdisilikater:

Keramiske materialer krever ulike overflatebehandlinger. Spør tilvirkeren eller laboratoriet om Keramiske materialer krever ulike overflatebehandlinger. Spør tilvirkeren eller laboratoriet om riktig prosedyre. Silikat/glass (inkludert keramisk glass) skal alltid etses med flussyre i samsvar med produsentens instruksjoner.

Påfør alltid iBOND Ceramic Primer etter forbehandling av de keramiske overflatene.

- Mål opp ønsket antall dråper av iBOND Ceramic Primer i blandebrønnen.
- Bruk applikator tuppen eller børsten til å påføre på hele materialoverflaten uten opphold, og la den fordampe i 20 sekunder.
- Tørk deretter kort med en oljefri luftstrøm.

Klargjør og påfør iBOND Universal umiddelbart som beskrevet ovenfor i „Påføring på tannens overflate“. Sørg for fullstendig dekning av hele restaureringsoverflaten. Vær samtidig omhyggelig med å sikre at det ikke ligger igjen damper av adhesiv før lysherdningen, slik at tilpasningen blir optimal.

Etter herding av iBOND Universal (se ovenfor) påfører du den adhesive resinsementen i restaureringen i henhold til produsentens instruksjoner. Plasser den på tannens overflate som er klargjort med adhesiv og herding. Ved bruk av dobbeltherdende sementer anbefales ytterligere lysherding av sementen etter fjerning av den gjenværende sementen.

Intraoral reparasjon

Preparering av materialoverflatene

Kompositt-, kompomer- og metallrestaureringer i tillegg til keram av zirkonium- og aluminiumoksid:

Restaureringene som skal repareres, gjøres ru. Skyll godt og tørk med en oljefri luftstrøm.

Silikat-/glasskeramer og litiumdisilikater:

Gjør overflaten som skal repareres, ujevn med en intraoral pulverstråleenhet (aluminiumoksid, 50 µm, 1,5 bar) eller en diamant til ca. 1 mm forbi kanten av frakturstedet. Skyll og tørk med en oljefri luftstrøm. Påfør iBOND Ceramic Primer som beskrevet før under „Indirekte restaureringer“.

Bruk iBOND Universal som beskrevet i „Påføring på tannens overflate“. Etter at adhesivet er herdet, behandles et egnet restaureringsmateriale i henhold til produsentens instruksjoner.


Generelle anvisninger

Følg nøye følgende sikkerhetsinstruksjoner og alle behandlingsinstruksjoner i andre seksjoner. Dette produktet kan bare behandles i henhold til bruksanvisningen. All bruk i strid med disse instruksjonene er etter tannhelsepersonens skjønn og ansvar.

- Kontroller visuelt om det er skader før bruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes.
- Materialer som inneholder eugenol, kan hindre polymeriseringen av iBOND Universal.
- iBOND Universal er lysherdende og skal beskyttes mot omgivelseslys.
- Overflater av zirkonium- og aluminiumoksidkeramikk eller metalloverflater skal ikke behandles med fosforsyre.
- Bruk av desinfeksjonsmidler, astringenter og skyllevæske som inneholder EDTA eller hydrogenperoksid, anbefales ikke. Rester av disse materialene kan hindre adhesjons- og herdingsreaksjonen til adhesivet. Men GLUMA Desensitizer og klorheksidinløsninger kan brukes.

Advarsler og sikkerhetsregler

Meget brannfarlig væske og damp. Holdes vekk fra varme/gnister/åpen flamme/varme overflater - røyking forbudt. Kan være irriterende for øyne og hud. Unngå kontakt med hud. Sensibilisering ved hudkontakt mulig. Bruk egnede beskyttelseshansker. Hvis produktet kommer i kontakt med hud, skal området umiddelbart vaskes grundig med såpe og vann. Berøring med øynene skal unngås. Ved kontakt med øynene skylt forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt lege ved vedvarende ubehag. Kan forårsake irritasjon av luftveiene. Unngå å puste inn støv / røyk / gass / tåke / damper / spray. Kan forårsake døsighet og svimmelhet. Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Pasienten skal ikke svelge adhesivet, for ellers kan det forekomme inkompatibiliteter.

- Adhesivet må ikke appliseres direkte på blottlagt pulpa.
- Bruk egnede verneklær, vernebriller, munnbind og hansker. Det anbefales at pasienten bruker vernebriller. Det anbefales sterkt å bruke kofferdam.
- Flaskene med iBOND Universal og iBOND Ceramic Primer må forsegles godt etter bruk.
- Pakninger merket med symbolet  er beregnet på engangsbruk. Kastes etter én gangs bruk og må ikke brukes på andre pasienter.
- For å unngå krysskontaminering må flasker som er kontaminert med kroppsvæsker, ikke brukes på nytt.
- Hvis det er spytt eller blod i appliseringsområdet under behandling, kan resultatet bli mislykket. Bruk en kofferdam (f.eks. Ivory[®]) eller andre egnede måter for å isolere.

Spesielle råd

For SSCP se EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakt sscp-service@kulzer-dental.com

For å finne SSCP i EUDAMED bruker du UDI-koden som er festet på pakningen til produktet.

Oppbevaringsforhold

Skal ikke utsettes for direkte sollys. Oppbevares på et godt ventilert og tørt sted. Oppbevares ved romtemperatur på høyst 25°C (77°F). Feil oppbevaring kan redusere holdbarhetstiden, og produktet kan miste sin effekt før tiden. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Merknader om kassering

Anbefaling: Avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Innhold og ikke-tom emballasje får ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall eller havne i avløpssystemet. Den europeiske avfallslisten: 180106 Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer.

Reklamasjonsvarsel

Oppgi partinummeret og artikkelnummer i all korrespondanse angående produktet.

Artikkelnummer **[REF]** og partinummer **[LOT]**: Se opptegnelse på sprøyte/emballasje.

I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde.

Redaksjonen avsluttet: 2021-11

Lääkinnällinen laite – Vain hammaslääkärien käyttöön.

Aiottu käyttötarkoitus

iBOND Universal on valokovetteinen, itsesidostuva universaali sidosaine adhesiiviseen korjaavaan hammashoitoon. iBOND Universal on kehitetty adhesiiviseen sidostamiseen ja suoraan korjaukseen täyteaineilla sekä epäsuoraan restauroitioon. Käyttämällä lisäksi iBOND Ceramic Primeria se soveltuu myös lasikeraamien adhesiiviseen sidostamiseen ja korjaukseen. Indikaation mukaan sitä voi käyttää universaalina adhesiivina seuraavasti:

- ITSE-ETSAUS: etsaukseen, esikäsitteilyyn, sidostukseen ja desensitointiin, kaikki samalla kertaa.
- SELEKTIIVINEN ETSAUS: adheesio hammaskiilteeseen voidaan maksimoida selektiivisellä kiilteen fosforihappoetsauksella.
- ETSAA JA HUUHDO: tekniikka, jossa on erillinen fosforihappoetsausvaihe kiilteelle ja dentiinille.

Tämä hammaslääketieteellinen materiaali sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden. Kulzer-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti.

Käyttötarkoitus

1. Sidostaminen kaikkien kaviteettiluokkien (Black) suorissa paikkaushoidoissa valokovetteisilla, kaksoiskovetteisilla tai kemiallisestikovettuvilla metakrylaattipohjaisilla komposiiteilla / kompomeereilla.
2. Valokovetteisten, kaksoiskovetteisten tai kemiallisestikovettuvien pilareiden kattamismateriaalien sidostaminen.
3. Yliherkkien hammasalueiden pinnoitus.
4. Kaviteettien sulkeminen ennen amalgaamipaikkausta.
5. Purupinnan fissuurapinnoitteiden sidostaminen.
6. Kaviteettien pinnoitus ja pilarin valmistelu ennen epäsuorien paikkaushoitojen väliaikaista sementointia (välittömän dentiinin sulkemistekniikan mukaisesti).
7. Sementointi epäsuorissa paikkaushoidoissa valokovetteisten, kaksoiskovetteisten tai kemiallisestikovettuvien adhesiivisten resiinisementtien kanssa.
8. Suunsisäisten komposiitti- ja kompomeeripaikkojen, posliinin ja metallin välisien liitoksien ja täyskeraamisten ja metalli paikkojen korjaus.

Kontraindikaatiot

Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen (met)akrylaattiyhdisteille, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu. Älä päästä iBOND Universalia suoraan kosketukseen paljaan pulpakudoksen kanssa.

Mahdolliset sivuvaikutukset

Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos allergiaa epäillään, ennen käsittelyä suositellaan tehtäväksi allergiatesti.

Koostumus

Asetoni, UDMA, vesi, 4-META, MDP

Käyttövaiheet

Hampaan pinnan valmisteleminen (fissuuran pinnoiteaineita lukuun ottamatta)

- Valmistele kaviteetti adhesiivitekniikan sääntöjen mukaisesti.
- Puhdista öljyttömällä ja fluorittomalla tahnalla.
- Puhdista vesisuihkulla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
- Levitä pulpan suojaus ja/tai pohjaa selektiivisesti.

Käyttövaihtoehdot

iBOND Universal -tuotetta voi käyttää itse-etsaustekniikalla itse-etsaavana adhesiivina.

Kiilteen selektiivisessä etsauksessa levitä 35% fosforihappoetsausgeeliä (esim. iBOND Etch 35 Gel) valmistellulle kiilteelle ja anna vaikuttaa 20–30 sekuntia. Huuhtelee sitten huolellisesti vedellä ja kuivaa öljyttömällä ilmavirralla. Älä kuivaa liikaa.

Etsaus ja huuhtelu -tekniikassa levitä 35% fosforihappoetsausgeeliä (esim. iBOND Etch 35 Gel) valmistellulle kiilteelle ja dentiinille ja anna vaikuttaa (20 – 30 sekuntia kiilteelle / 15 sekuntia dentiinille). Huuhtelee sitten huolellisesti vedellä ja kuivaa öljyttömällä ilmavirralla. Älä kuivaa liikaa.

- Skleroottinen dentiini: suositellaan erillistä etsausta 30 sekunnin ajan
- Fissuuran pinnoittaminen: kiillotustahnalla tai -jauhesuihkeilla ja voimakkailla vesisuihkuilla esikäsittelemisen jälkeen etsaa 35% fosforihappoetsausgeelillä (esim. iBOND Etch 35 Gel) 20 – 30 sekuntia, huuhtelee huolellisesti, kuivaa ja levitä adhesiivi.

Huomio: Noudata etsausgeelin käyttöohjeita.

iBOND Universal -tuotteen valmisteleminen

Pullosta:

- Annostele iBOND Universal -tuotetta sekoitusastiaan ja käytä heti (3 minuutin kuluessa). Sulje pullo huolellisesti otettuasi tuotetta.

Yksittäisannoksesta:

- Avaa yksittäisannos vasta ennen käyttöä.
- Nestettä ottaessa pyöräytä annostelijan kärkeä tai harjaa yksittäisannoksessa siten, että se kastuu täysin.

Levittäminen hampaan pinnalle

- Levitä iBOND Universal sidosainetta koko kaviteettipinnalle annostelijan kärjellä tai siveltimellä viipymättä.
- Hankaa adhesiivia pinnalle kevyesti 20 sekuntia.
- Kuivaa varovasti kevyellä, öljyttömällä ilmavirralla, kunnes sidosainekalvo ei enää liiku. Liikuta ilmavirtaa ulkoa sisäänpäin lisäten samalla voimakkuutta. Huomio: Jos ilmavirta on liian voimakas puhalluksen alussa, sidosaine ohenee ja seurauksena voi olla huono sidoa ja postoperatiivisia vaivoja. Älä jätä kaviteetin pohjalle esim. ylimääräistä sidosainemateriaalia.
- Pinnan on oltava levityksen jälkeen selvästi kiiltävä. Jos kaviteettipinnat eivät kiillä tasaisesti, levitä iBOND Universal -sidosainetta uudelleen kuvauksen mukaan.
- Polymeroi iBOND Universal -sidosainetta 10 +H25:J39sekuntia tavanomaisella valokovettajalla (aallonpituusalue 440 – 480 nm; valoteho väh. 600 mW/cm²).
- Aseta täytemateriaali välittömästi valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Huomio: Jos valoteho on liian matala, sidos ei tule olemaan riittävä. Valokovettajat on tarkistettava säännöllisesti kalibroiduilla testauslaitteilla. Valokovettajan kärki on asetettava mahdollisimman lähelle kaviteetin pintaa polymeroinnin aikana.
- Huomio: Poista happi-inhibitiokerros varovasti alkoholiin kastellulla pelletillä valokovetuksen jälkeen.

Epäsuora paikkaushoito

Materiaalin pintojen valmistelu

Komposiitti- ja metallipaikat sekä zirkonium- ja alumiinioksidikeraamit:

Valmistele paikkausmateriaali valmistajan ohjeiden mukaan. Ellei käytettävissä ole ohjeita, puhdista huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ilmapuhalluksella.

Huomio: älä puhdista alumiini- ja zirkoniumoksidikeramiikka- ja metallipintoja fosforihapolla.

Silikaatti/lasikeraamit ja litiumdisilikaatit:

Keraamiset materiaalit vaativat erilaisen pintakäsittelyn; kysy valmistajalta tai laboratoriosta oikeat käsittelyohjeet. Etsä aina silikaatti/lasi (myös lasikeramiikka) fluorivetyhapolla valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Levitä iBOND Ceramic Primer - silanointiainetta aina keramiikkapintojen esikäsittelyn jälkeen.

- Mittaa haluttu määrä iBOND Ceramic Primer -tippoja sekoitusastalle.
- Levitä koko materiaalipinnalle annostelijan kärjellä tai siveltimellä viipymättä ja anna haihtua 20 sekuntia.
- Kuivaa sitten lyhyesti öljyttömällä ilmavirralla.

Valmistele ja levitä iBOND Universal -sidosainetta heti kuten aiemmin „Levittäminen hampaan pinnalle“ -kohdassa kuvatulla tavalla. Varmista, että koko restauraatioalue peittyy.

Varmista samalla ennen valokovetusta, ettei ylimääräistä sidosainetta jää alueelle. Näin takaat parhaan istuvuuden.

iBOND Universal -sidosaineen kovettamisen (katso edeltä) jälkeen levitä adhesiivista yhdistelmämuovisementtiä valmistajan ohjeiden mukaisesti; aseta sidosaineella esivalmistellulle hampaan pinnalle ja koveta. Kaksoiskovettuvaa sementtiä käytettäessä suositellaan sementin lisäkovetusta valolla jäljelle jääneen sementin poiston jälkeen.

Suunsisäinen korjaushoito

Materiaalin pinnan valmistelu

Komposiitti-, kompomeeri- ja metallipaikat sekä zirkonium- ja alumiinioksidikeraamit:

Karhenna korjattavat paikat. Huuhtelee huolellisesti ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.

Silikaatti/lasikeraamit ja litiumdisilikaatit:

Karhenna korjattavaa pintaa intraoraalisella jauhesuihkelaiteella (alumiinioksidi, 50 um, 1.5 bar) tai timantilla noin 1mm murtumakohdan reunan yli. Huuhtelee ja kuivaa öljyttömällä ilmapirralla. Levutää iBOND Ceramic Primer- silanointiainetta edellä „Epäsuorat restauraatiot“-kohdassa kuvatulla tavalla.

Käytää iBOND Universal -sidosainetta „Levittäminen hampaan pinnalle“ -kohdassa kuvatulla tavalla. Adhesiivin kovettamisen jälkeen käsittelee sopiva täytemateriaali valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Yleisiä ohjeita

Noudattaa huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muiden osien käsittelyohjeita. Tätä tuotetta voidaan käsitellä vain käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikesta käytöstä näiden ohjeiden vastaisesti on hammaslääkäri harkintansa mukaan ja yksin vastuussa.

- Tarkasta vaurioitumattomuus silmämääräisesti ennen käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.
- Eugenolia sisältävät materiaalit voivat heikentää iBOND Universal -sidosaineen kovettumista.
- iBOND Universal on valokovettuva ja suojattava ympäristön valolta.
- Älä käsittele zirkonium- ja alumiinioksidikeramiikkaa ja metallipintaa fosforihappolla.
- EDTAa tai vetyperoksidia sisältävien desinfiointiaineiden, astringenttien ja huuhteluliuosten käyttöä ei suositella. Näiden materiaalien jäämät voivat heikentää sidosta ja sidosaineen kovettumisreaktiota. GLUMA Desensitizer -materiaalia ja klooriheksidiiniliuoksia voi kuitenkin käyttää.

Varoitus- ja turvallisuusohjeet

Helposti syttyvä neste ja höyry. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä - tupakointi kielletty. Voi ärsyttää silmiä ja ihoa. Vältä ihokosketusta. Herkistyminen ihokontaktissa mahdollista. Käytä sopivia suojakäsineitä. Jos tuotetta pääsee iholle, huuhtelee heti huolellisesti vedellä ja saippualla. Varottava kemikaalin joutumista silmiin. Jos kemikaalia joutuu silmiin huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos vaiva jatkuu, ota yhteys lääkäriin. Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Potilas ei saa nielaista adhesiiviva, jmuuten voi syntyä yhteensopimattomuutta.

- Älä päästä kiinnitysainetta suoraan kosketukseen paljaan pulpakudoksen kanssa.
- Käytä sopivaa suojavaatetusta, suojalaseja, kasv suojausta ja suojakäsineitä. Potilaalle suositetaan suojalaseja. Kofferdamin käyttö on erittäin suositeltavaa.
- Sulje huolellisesti iBOND Universal- ja iBOND Ceramic Primer -pullot jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Symbolilla ☒ merkityt pakkaukset on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä yhden käytön jälkeen, älä käytä muille potilaille.
- Ristikontaminaation välttämiseksi älä käytä uudelleen pulloja, jos ne ovat ruumiinnesteiden kontaminoimia.
- Sylki tai veri kohdealueella saattavat aiheuttaa epäonnistumisen. Käytä kofferdamkumia (esim. Ivory®) tai muuta sopivaa suojausmenetelmää.

Erityiset ohjeet

SSCP:stä on katsottava lisätietoja EUDAMED-tietokannasta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai otettava yhteyttä osoitteeseen sscp-service@kulzer-dental.com.

Etsi SSCP EUDAMED-tietokannasta käyttämällä tuotepakkaukseen merkittyä UDI-koodia.

Säilytysolosuhteet

Älä altista suoralle auringonvalolle. Säilytä vain kuivassa tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto. Ei saa säilyttää yli 25°C:n (77°F) huoneenlämmössä. Väärä säilytys voi lyhentää säilymisaikaa ja tuote voi menettää tehonsa ennenaikaisesti. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävitysohjeet

Suositus: Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyhjennettyjä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana eikä kaataa viemäriin. Euroopan jäteluettelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

Valitusohjeet

Ilmoita eränumero ja tuotenumero kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa.

Tuotenumero **REF** ja eränumero **LOT**: Katso ruiskussa/pakkauksessa oleva ilmoitus.

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilailla on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, joissa tapahtumat sattuvat.

Painos: 2021-11



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP



Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Made in Germany

Distributed in USA /
Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts
this device to sale by or on
the order of a dentist.

Importado e Distribuído por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP - CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
N° ANVISA: vide embalagem

Explanation of symbols on labelling



Manufacturer



Batch code



Use-by date



Date of manufacture



ifu.kulzer.com ☎+800 135 79 135



Storage temperature



Keep dry



Do not re-use



Keep away from sunlight

CE 0197

66095353/00