

SWIDENT

Universal Bond

Seite 2 - de: Gebrauchsanweisung

Page 3 - en: Instructions for use

Page 4 - fr: Manuel d'instruction

Página 5 - es: Instrucciones de uso

Pagina 6 - it: Istruzioni per l'uso

Strana 7 - bs: Uputstvo za upotrebu

Pagină 8 - ro: Instrucțiuni de utilizare

Sayfa 9 - tr: Kullanma kılavuzu



Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Angaben:

Oligomere Methacrylate, HEMA, Campherchinon

quantitative Angaben in % G/G:

Methacrylate 98, Additive 2

Zweckbestimmung des Produkts

Universal Bond ist ein Adhäsiv mit einer ausgezeichneten Haftung an Dentin und geätztem Schmelz. Es verbessert die Adhäsion zwischen Composit und Zahnoberfläche.

Indikationen

Universal Bond dient zur verbesserten Haftung von Compositen auf Schmelz und Dentin. Ferner verbessert es die Haftung zwischen Glasionomer-Unterfüllungszementen und Kompositfüllungen ("Sandwich-Technik").

Kontraindikationen

Universal Bond darf nicht im Bereich der Pulpa angewendet werden. Leistungsmerkmale des Produkts Aushärtung durch Bestrahlung mit Licht.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Keine

Anwendung

Die Kavität soll entsprechend den Regeln der adhäsiven Füllungstechnik präpariert werden. In tiefen Kavitäten sollte je nach Situation Calciumhydroxyd-paste (Calcident 450) oder ein Unterfüllungszement eingebracht werden. Gemäß der Ätzbond-Technik wird der Zahnschmelz geätzt, gespült und anschließend getrocknet. Glasionomer-Zementfüllung sollte nicht geätzt, sondern nur angeraut werden.

Nachdem die präparierte Kavität trocken ist, werden 1-2 Tropfen lichthärtendes Universal Bond auf den Anmischblock getropft (Flasche sofort wieder verschließen) und mit Hilfe eines Pinsels oder Schaumstoff-Pellets in dünner Schicht eingebracht. Überschüsse werden mit einem trockenem Pinsel oder einem Pellet entfernt. Danach wird mit Halogenlicht (15 Sec.) ausgehärtet. Lichtgeräte sollten bei 450nm bei 500mW/cm² emittieren und regelmäßig überprüft werden.

Warnhinweise**Restrisiken**

Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verarbeitungshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen sind in jedem Fall zu beachten. Sollte es trotz Einhaltung dieser Hinweise zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten kommen oder sonstige unerwünschte Vorkommnisse eintreten, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen — auch in Zweifelsfällen — bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome.

Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung des Produktes und seiner Metabolite mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung

Universal Bond kühl und trocken lagern und vor Licht schützen.

Mindesthaltbarkeit

3 Jahre

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten

 SWT 0095 1 x 5.0 ml Flüssigkeit

Entsorgung

Nicht verwendetes Material kann ausgehärtet und dem Hausmüll zugeführt werden. Nicht ausgehärtetes Material sollte wie Methacrylat-Abfälle entsorgt werden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



SWIDENT



dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany



ATKINZ GROUP
2nd Floor,
Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD,
United Kingdom
www.swident.com
care@swident.com



Achtung **Warning**

Made in Germany



25.12.2021
UBIF-20210805-V1

H315 verursacht Hautreizungen
H317 kann allergischen Hautreaktionen verursachen
H319 verursacht schwere Augenreizung
H335 kann die Atemwege reizen
H411 giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

Instructions for use

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended users

Dentist

Composition

Qualitative data:

Oligomeric methacrylates, HEMA, camphorquinone

Quantitative data in % G/G:

Methacrylates 98, Additive 2

Intended purpose of the product

Universal Bond is an adhesive with excellent adhesion to dentin and etched enamel. It improves the adhesion between composite and tooth surface.

Indications

Universal Bond is used for improved adhesion of composites to enamel and dentin. It also improves the adhesion between glass ionomer underfilling cements and composite fillings ("sandwich technique").

Contraindications

Universal Bond must not be used in the pulp area.

Performance characteristics of the product Curing by irradiation with light.

Specific precautions

None

Application

The cavity should be prepared according to the rules of the adhesive filling technique. Depending on the situation, calcium hydroxide paste (Calcident 450) or an underfilling cement should be placed in deep cavities. According to the etch-bond technique, the enamel is etched, rinsed and then dried. Glass ionomer cement filling should not be etched, but only roughened.

After the prepared cavity is dry, 1-2 drops of light-curing Universal Bond are dropped onto the mixing block (reseal the bottle immediately) and, using a brush or foam pellets, laid down in a thin layer. Excess is removed with a dry brush or a pellet. This is followed by curing with halogen light (15 seconds). Light devices should emit at 450 nm at 500 mW/cm² and should be checked regularly.

Warnings**Residual risks**

The processing instructions and precautionary measures described in the instructions for use of the product must be observed in any case. If, despite following these instructions, an adverse reaction occurs in the patient or other adverse events occur, we request that you inform us in every case, describing the accompanying circumstances as precisely as possible.

Side effects

Undesirable side effects of this medical device, when the device is properly processed and used, are extremely rare. If you become aware of any adverse effects – even in doubtful cases – please inform us and describe the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible.

No risks in the event of an overdose are known of.

Interactions

No interaction of the product and its metabolites with other medical devices, medicinal products or other substances is known of.

Storage

Store Universal Bond in a cool, dry place and protect from light.

Minimum shelf life

3 years

Do not use after the expiry date.

Variants

[REF]SWT 0095 1 x 5.0 ml liquid

Disposal

Unused material can be cured and disposed of with household waste. Uncured material should be disposed of as methacrylate waste.

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.



SWIDENT

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

ATKINZ GROUP
2nd Floor,
Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD,
United Kingdom
www.swident.com
care@swident.com



Made in Germany



25.12.2021
UBIF-20210805-V1

H315 causes skin irritation
H317 may cause allergic skin reactions
H319 causes serious eye irritation
H335 may cause respiratory irritation
H411 toxic to aquatic organisms, with long-lasting effect

Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et seniors

Utilisateurs visés

Dentistes

Composition

Données qualitatives :

Oligomères méthacrylate, HEMA, camphorquinone

Données quantitatives en % p/p :

Méthacrylate 98, additif 2

Finalité du produit

Universal Bond est un adhésif présentant une excellente adhérence à la dentine et à l'émail mordancé. Il améliore l'adhésion entre le composite et la surface de la dent.

Indications

Universal Bond est utilisé pour améliorer l'adhésion des composites à l'émail et à la dentine. Il améliore également l'adhésion entre les ciments de sousremplissage en verre ionomère et les obturations en composite (« technique du sandwich »).

Contre-indications

Universal Bond ne doit pas être utilisé dans la zone de la pulpe.

Caractéristiques du produit

Durcissement par irradiation à la lumière.

Mesures de précaution particulières

Aucune

Application

La cavité doit être préparée selon les règles de la technique de remplissage adhésif. Selon la situation, une pâte d'hydroxyde de calcium (Calcident 450) ou un ciment de sous-remplissage doit être placé(e) dans les cavités profondes. Selon la technique « etch bond », l'émail est mordancé, rincé puis séché. Les obturations en ciment verre ionomère ne doivent pas être mordancées, mais seulement rendues rugueuses.

Une fois que la cavité préparée est sèche, déposer 1 ou 2 gouttes de Universal Bond photopolymérisable sur le bloc de mélange (refermer le flacon immédiatement) puis les appliquer en couche fine à l'aide d'un pinceau ou de mini-tamppons éponges. Enlever l'excédent avec une brosse sèche ou un mini-tamppon éponge. Ensuite, durcir avec une lumière halogène (15 sec.).

Les lampes doivent émettre à 450nm à 500mW/cm² et être contrôlées régulièrement.

Avertissements**Risques résiduels**

Les instructions de traitement et les mesures de précaution décrites dans le mode d'emploi appartenant au produit doivent être respectées dans tous les cas. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou en cas d'autres événements indésirables, nous demandons dans tous les cas une notification avec une description aussi détaillée que possible des circonstances qui l'accompagnent.

Effets secondaires

Les effets secondaires indésirables de ce produit médical sont extrêmement rares lorsqu'il est utilisé correctement.

Si vous avez connaissance d'effets secondaires indésirables – même en cas de doute – nous vous demandons de nous en informer dans tous les cas en décrivant les circonstances et les symptômes qui les accompagnent aussi précisément que possible. Aucun risque connu en cas de surdosage.

Interactions

Une interaction du produit et de ses métabolites avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

Stockage


Conserver Universal Bond dans un endroit frais et sec et le tenir à l'abri de la lumière.

Durée de conservation

3 ans

Ne pas utiliser après l'expiration de la date limite.

Variantes

 SWT 0095 1 x 5,0 ml de liquide

Élimination

Le matériau non utilisé peut être durci et éliminé avec les déchets ménagers. Les matériaux non durcis doivent être éliminés comme des déchets de méthacrylate.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



SWIDENT

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

ATKINZ GROUP
2nd Floor,
Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD,
United Kingdom
www.swident.com
care@swident.com



Attention Warning

Made in Germany



25.12.2021
UBIF-20210805-V1

H315 provoque une irritation de la peau
H317 peut provoquer une réaction allergique cutanée
H319 provoque une irritation sévère des yeux
H335 peut irriter les voies respiratoires
H411 est toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y pacientes mayores

Usuarios previstos

Dentista

Composición

Datos cualitativos:

Metacrilatos oligoméricos, HEMA, alcanforquinona

datos cuantitativos en % G/G:

Metacrilato 98, aditivos 2

Finalidad del producto

Universal Bond es un adhesivo de excelente adhesión a la dentina y al esmalte grabado. Mejora la adhesión entre el composite y la superficie del diente.

Indicaciones

Universal Bond se utiliza para mejorar la adhesión del composite sobre la dentina y el esmalte. Además, mejora la adhesión entre cementos de relleno de ionómero de vidrio y los empastes de composite (técnica tipo „sándwich“).

Contraindicaciones

No utilizar Universal Bond en la zona de la pulpa.

Características del producto Polimerización por irradiación de luz.

Medidas preventivas especiales

Ninguna

Aplicación

Preparar la caries según las reglas generales de la técnica de empaste adhesivo. En caries profundas, en función de la situación, utilizar pasta de hidróxido de calcio (Calcident 450) o un cemento. Grabar el esmalte según la técnica de grabado, aclarar y, a continuación, secar. El relleno de cemento de ionómero de vidrio no debe grabarse sino solo pulirse.

Una vez que la caries preparada ya esté seca, aplicar 1-2 gotas de Universal Bond polimerizables sobre el bloc de mezclas (volver a cerrar el frasco de inmediato) y distribuir una capa fina con ayuda de un pincel o de pellets de espuma. Retirar el exceso con un pincel seco o un pellet. A continuación, polimerizar con luz halógena (15 segundos). Las lámparas de fotopolimerizado deben emitir a 450 nm a 500 mW/cm² y revisarse periódicamente.

Advertencias**sobre riesgos residuales**

Deben respetarse en todo caso las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución descritas en las instrucciones de uso pertenecientes al producto. Si se produce una reacción no deseada en el paciente u otros sucesos no deseados a pesar del cumplimiento de estas instrucciones, solicitamos en cualquier caso una notificación con una descripción lo más detallada posible de las circunstancias que la acompañan.

Reacciones adversas

Si se procesa y utiliza correctamente, los efectos secundarios de este producto son muy poco frecuentes.

En caso de que quiera comunicarnos algún efecto secundario no deseado o en caso de duda, le rogamos que nos remita una descripción lo más detallada posible de las circunstancias y síntomas. No se conocen los riesgos en caso de sobredosis.

Interacciones

Se desconoce la interacción del producto y los metabolitos con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

Almacenamiento

Almacenar Universal Bond en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.

Vida útil

3 años

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Variantes

 SWT 0095 1 x 5,0 ml líquido

Eliminación

El material no utilizado puede eliminarse con los residuos domésticos después de su endurecimiento. El material no endurecido debe eliminarse como los residuos de metacrilato.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Istruzioni per l'uso

Gruppo target dei pazienti

Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

Utilizzatore previsto

Dentista

Composizione

Dati qualitativi:

Oligomeri metacrilati, idrossietil metacrilato (HEMA), canforochinone

Dati quantitativi in % G/G:

Metacrilati 98, additivi 2

Destinazione d'uso del prodotto

Universal Bond è un adesivo con eccellenti proprietà di aderenza alla dentina e allo smalto mordenzato. Migliora l'adesione tra il composito e la superficie dentale.

Indicazioni

Universal Bond serve a migliorare l'aderenza dei compositi allo smalto e alla dentina. Inoltre, migliora l'aderenza tra i cementi vetroionomerici di riempimento e le otturazioni in composito ("tecnica a panino").

Controindicazioni

Universal Bond non deve essere utilizzato nell'area della polpa.

Caratteristiche del prodotto

Indurimento mediante irradiazione con la luce.

Precauzioni speciali

Nessuna

Modalità d'uso

La cavità deve essere preparata in conformità con le regole previste per la tecnica di otturazione adesiva. Nelle cavità profonde va applicata, a seconda della situazione, pasta a idrossido di calcio (Calcident 450) o cemento per otturazioni. Lo smalto dentale viene mordenzato, pulito e quindi fatto asciugare secondo la tecnica del bonding con mordenzatura. L'otturazione in cemento vetroionomerico non deve essere mordenzata, bensì soltanto irrudita.

Quando la cavità preparata è asciutta, si versano 1-2 gocce di Universal Bond fotopolimerizzante sul blocco di miscelazione (richiudere immediatamente il flacone) e si applicano in uno strato sottile con l'ausilio di un pennello o di un pellet in gommapiuma. Le eccedenze vengono rimosse con un pennello asciutto o un pellet. Dopodiché si indurisce il materiale con una luce alogena (15 secondi).

Gli apparecchi a luce devono avere lunghezza d'onda di emissione di 450 nm a 500mW/cm² ed essere controllati regolarmente.

Avvertenze rischi residui

Le istruzioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l'uso accluse al prodotto devono essere osservate in ogni caso. Qualora si verificasse una reazione indesiderata nel paziente o insorgessero altri eventi indesiderati nonostante l'osservanza di queste istruzioni, vi preghiamo di informarci in ogni caso, descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali indesiderati di questo prodotto medico sono estremamente rari, se correttamente lavorato e utilizzato.

Se doveste venire a conoscenza di eventuali effetti collaterali indesiderati, anche in casi dubbi, vi preghiamo di informarci in ogni caso, descrivendo le circostanze e i sintomi che li accompagnano nel modo più preciso possibile descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile. I rischi in caso di sovradosaggio non sono noti.

Interazioni

Non è nota l'interazione del prodotto e dei suoi metaboliti con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Conservazione

Conservare Universal Bond in un luogo fresco e asciutto e proteggerlo dalla luce.

Durata minima

3 anni

Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti

 SWT 0095 1 x 5,0 ml liquido

Smaltimento

Il materiale non utilizzato può essere indurito e conferito insieme ai rifiuti domestici. Il materiale non indurito deve essere smaltito nei rifiuti dei metacrilati.

Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora l'utilizzatore e/o il paziente.



SWIDENT

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany



ATKINZ GROUP
2nd Floor,
Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD,
United Kingdom
www.swident.com
care@swident.com



Attenzione Warning

Made in Germany



25.12.2021
UBIF-20210805-V1

H315 provoca irritazione cutanea
H317 può provocare reazioni allergiche della pelle
H319 causa grave irritazione agli occhi
H335 può irritare le vie respiratorie
H411 velenoso per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Djeca, adolescenti, odrasli i starije osobe

Predviđeni korisnici

Zubar

Sastav

Kvalitativni podaci:

Oligomerni metakrilati, HEMA, kamforkinon

Kvantitativni podaci u % G/G:

Metakrilati 98, aditivi 2

Namjena proizvoda

Universal Bond je adheziv s izvrsnim prijanjanjem za dentin i jetkanu caklinu.

Poboljšava adheziju između kompozita i površine zuba.

Indikacije

Universal Bond se koristi za poboljšanje prijanjanja kompozita na caklinu i dentin. Također poboljšava prijanjanje između stakleno-ionomernog cementnog podpunjenja i kompozitnih punjenja („sendvič-tehnika“).

Kontraindikacije

Universal Bond se ne smije primjenjivati u području pulpe.

Karakteristike proizvoda

Stvrđnjavanje se vrši zračenjem svjetlom.

Specijalne preventivne mjere

Nema

Primjena

Zubna šupljina treba biti pripremljena prema pravilima adhezivne tehnike za punjenje. Zavisno od situacije na dno zubne šupljine treba staviti kalcij-hidroksi pastu (Calcident 450) ili cementno podpunjenje. Caklina se jetka, ispere i nakon toga posuši prema pravilima tehnike za lijepljenje ispuna. Stakleno-ionomerno cementno punjenje ne treba biti jetkano nego samo učinjeno hrapavim.

Nakon što se pripremljena šupljina osuši, nanesite 1-2 kapi sredstva CBond koje se stvrđnjava svjetlom na blok za miješanje (odmah ponovo zatvorite flašu) i četkicom ili pjenastim peletom nanesite tanak sloj. Višak materijala uklonite suhom četkicom ili peletom. Nakon toga se stvrđnjava halogenom lampom (15 sek.).

Svjetlosni uređaji trebaju emitirati 450 nm pri 500m W/cm² i treba ih redovno kontrolirati.

Upozorenja na preostale rizike

Neophodno je u svakom slučaju pridržavati se napomena o obradi i mjera opreza, opisanih u pripadajućem uputstvu za upotrebu proizvoda. Ako i uz pridržavanje tih napomena kod pacijenta dođe do pojave neželjene reakcije ili drugih neželjenih događaja, u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti.

Nuspojave

U slučaju propisne obrade i primjene ovog medicinskog proizvoda, neželjene nuspojave izuzetno su rijetke.

Ako primijetite neželjene nuspojave – čak i u slučajevima sumnje – u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti i simptoma.

Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja.

Interakcije

Nije poznata interakcija proizvoda i njegovih metabolita s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama.

Čuvanje

Universal Bond čuvati na hladnom i suhom mjestu zaštićenom od svjetla.

Rok upotrebe

3 godine

Proizvod ne upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante

REF SWT 0095 1 x 5,0 ml tečnosti

Odlaganje

Neupotrijebljeni materijal se može odložiti s kućnim otpadom nakon što se stvrđne. Neotvrđnuti materijal treba odložiti kao metakrilatni otpad.

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odn. prebivalište.

Instrucțiuni de utilizare

Grupul țintă de pacienți

Copii, adolescenți, adulți și pacienți vârstnici

Utilizatorul preconizat

Medicul stomatolog

Compoziție

Informații calitative:

Metacrilat oligomeric, HEMA, camforchinonă

informații cantitative în % G/G:

Metacrilat 98, aditiv 2

Scopul prevăzut al produsului

Universal Bond este un adeziv cu o aderență excelentă la dentină și smalțul gravat. Acesta îmbunătățește aderența dintre compozit și suprafața dintelui.

Indicații

Universal Bond este utilizat pentru a îmbunătăți aderența compozitelor la smalț și dentină. În plus, îmbunătățește aderența între cimenturile de căptușire din ionomer de sticlă și agenții de umplere compoziți („tehnica sandwich”).

Contraindicații

Universal Bond nu se va utiliza în zona pulpară.

Caracteristicile de performanță ale produsului Se întărește prin expunerea la lumină.

Măsuri speciale de precauție

Nu există

Utilizare

Cavitatea trebuie pregătită conform regulilor tehnicii de umplere cu adeziv. În funcție de situație, în cavitățile adânci trebuie plasată pastă de hidroxid de calciu (Calcident 450) sau un ciment de subumplere. Conform tehnicii cu aderență prin gravare, smalțul dinților se gravează, se spală și apoi se usucă. Agentul de umplere de ciment din ionomer de sticlă nu trebuie gravat, ci doar înăsprit.

După ce cavitatea pregătită este uscată, adăugați 1-2 picături de Universal Bond fotopolimerizabil pe discul de amestecare (închideți sticla imediat) și aplicați un strat subțire folosind o pensulă sau o peletă de spumă. Înlăturați excesul cu o pensulă uscată sau o peletă. Apoi se întărește cu lampa halogen (15 sec.). Dispozitivele de iluminat trebuie să emită lumină de 450 nm la 500 mW/cm² și să fie verificate regulat.

Avertismente**privind riscurile reziduale**

Instrucțiunile de prelucrare descrise în instrucțiunile de utilizare care aparțin produsului, precum și măsurile de precauție trebuie respectate în orice caz. În cazul în care în pofida respectării acestor indicații există o reacție nedorită a pacientului sau alte evenimente nedorite, solicităm, în orice caz, notificarea cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor însoțitoare.

Reacții adverse

Reacțiile adverse nedorite ale acestui dispozitiv medical sunt extrem de rare de așteptat la prelucrarea și utilizarea corespunzătoare.

Dacă observați orice fel de reacții adverse nedorite – și în caz de incertitudine – vă solicităm, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor și a simptomelor însoțitoare.

Riscurile de supradozaj nu sunt cunoscute.

Interacțiuni medicamentoase

Nu se cunoaște nicio interacțiune a produsului și a metabolizilor săi cu alte dispozitive medicale, medicamente sau alte substanțe.

Depozitare

Universal Bond se va depozita într-un loc răcoros și uscat.

Termen minim de valabilitate

3 ani

A nu se utiliza după data de expirare.

Variante

REFSWT 0095 1 x 5,0 ml lichid

Eliminarea ca deșeu

Materialul neutilizat poate fi eliminat după întărire ca deșeu menajer.

Materialul neîntărit trebuie eliminat ca deșeu de metacrilat.

Toate incidentele grave care implică produsul sunt raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu

Çocuklar, gençler, yetişkinler ve yaşlı hastalar

Öngörülen kullanıcı

Diş hekimi

Bileşim

Nitel bilgiler:

Oligomerler, metakrilatlar, HEMA, kamferkinon

kantitatif bilgiler, % G/G olarak:

Metakrilatlar 98, katkılar 2

Ürünün amacı

Universal Bond, diş kemiğinde aşındırılmış diş minesine mükemmel şekilde tutunan bir yapıştırıcıdır. Bu madde kompozit ile dişin yüzeyi arasındaki yapışkan bağı iyileştirir.

Endikasyonlar

Universal Bond, kompozit maddelerin diş minesine ve diş kemiğine daha iyi tutunmasına yarar. Bu madde ayrıca cam iyonomer esaslı dolgu simanlarıyla kompozit dolgular arasındaki tutunmayı iyileştirir («Sandviç Tekniği»).

Kontraendikasyonlar

Universal Bond, diş özü bölgesinde kullanılmamalıdır.

Ürünün özellikleri

Işık verilerek sertleşir.

Özel önleyici tedbirler

Yoktur

Uygulama

Kavite, yapıştırıcı dolgu sistemlerinin kurallarına göre hazırlanmalıdır.

Derin kavitelere duruma göre kalsiyum hidroksit macunu (Calcident 450) veya bir dolgu simanı kullanılmalıdır. Aşındırma-Birleştirme tekniğine uygun olarak diş minesini aşındırılır, durulanır ve sonrasında kurutulur. Cam iyonomer esaslı siman dolgusu aşındırılmamalı, sadece pürüzlü hale getirilmelidir.

Hazırlanan kavite kuruduktan sonra ışıkta sertleşen Universal Bond'dan 1-2 damlayı karıştırma bloğuna damlatın (tüpün ağzını hemen kapatın) ve bir fırça ya da köpük pelet yardımıyla ince bir tabaka şeklinde uygulayın. Fazla gelen malzeme bir kuru fırçayla veya bir peletle temizlenir. Sonrasında halojen ışıkla (15 san.) sertleştirilir. Işık cihazları, 500mW/cm² ışık yoğunluğu için 450nm ışık yaymalıdır ve düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

Uyarılar Diğer riskler

Ürüne ait kullanım talimatlarında açıklanan işleme bilgilerine ve önleyici tedbirlere her durumda uyulmalıdır. Bu tavsiyelere uyulmasına rağmen, hastada istenmeyen bir reaksiyon ya da arzu edilmeyen herhangi bir başka gelişme görülürse, bizi her halükarda bilgilendirmenizi ve eşlik eden durumları olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Yan etkiler

Uygun şekilde işlenip kullanıldığında, bu tıbbi ürünün istenmeyen yan etkileri oldukça enderdir.

Herhangi bir istenmeyen yan etkinin farkına varmanız halinde - emin olmadığınız durumlarda bile - bizi her halükarda bilgilendirmenizi, eşlik eden durumları ve belirtileri olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz. Aşırı doz riskleri bilinmemektedir.

Etkileşimler

Ürünün etkileşimi ve diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle metabolik reaksiyonları bilinmemektedir.

Saklama

Universal Bond,'u serin, kuru ve ışıktan korunmuş bir yerde saklayın.

Son kullanma tarihi

3 yıl

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler

REF SWT 0095 1 x 5,0 ml sıvı

Bertaraf

Kullanılmayan materyal sertleştikten sonra evsel atıklarla bertaraf edilebilir. Sertleşmemiş malzeme tıpkı metakrilat atıkları gibi bertaraf edilmelidir.

Ürünle ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilecektir.