3M | Scotchbond™ Universal Plus

en **Adhesive**
de **Adhäsiv**
fr **Adhésif**
it **Adesivo**
es **Adhesivo**
pt **Adesivo**
nl **Adhesief**

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Informazioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de uso
Gebruiksinformatie

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

MD CE 0123

3100023493/02

3M Customer Care/SDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, Clinpro, Elipar, RelyX, Scotchbond and Vitrebond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.© 2020, 3M. All rights reserved.

3M, Clinpro, Elipar, RelyX, Scotchbond et Vitrebond sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH. Utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.

en ENGLISH

Product Description
Scotchbond™ Universal Plus is a light-curing, single-component dental adhesive which is available in L-Pop blisters for single dosing or in bottles for multiple doses.

Depending on the indication, the adhesive is used:
- In a "self-etching" procedure to enable the shortest possible treatment time and to minimize post-operative sensitivities.
- With selective enamel etching; phosphoric acid is used to etch only as much of the enamel as is required to maximize the adhesion to the tooth enamel and to minimize post-operative sensitivities.
- In a "total etch/etch and rinse" procedure with a prior phosphoric acid etching step of enamel and dentin, e.g., if the etching cannot be restricted to the tooth enamel.

Scotchbond Universal Plus is compatible with light-, dual-, and self-cure composite filling materials, cements, and core build-up materials. A separate dual-cure activator (DCA) is not necessary. Scotchbond Universal Plus is radiopaque (radiopacity similar to dentin) and does not contain intentionally added bisphenol A (BPA).

☞ These Instructions for Use must be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products, please refer to the respective Instructions for Use.

Intended Purpose
Intended purpose:
A material primarily intended to be used as a bonding-promoting substance between tooth substance and dental restorations. It may also be used as a dentin sealant and as a bonding agent for repair of restorations.
Intended users:
Educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.
Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition like a known allergy limits the use.
Clinical benefit:
Holds direct restorations in place, holds indirect restorations in place in combination with a luting agent, sealing, desensitization.

Indications
Direct Indications:
- Bonding for all methacrylate-based light-, dual-, and self-cure composite or compomer filling materials
- Root surface desensitization
- Bonding of methacrylate-based fissure sealants
- Protective varnish for glass ionomer fillings
- Repair of composite and compomer fillings
- Sealing of cavities prior to placement of amalgam restorations

Indirect Indications:
- Cementation of indirect restorations in combination with RelyX™ Universal Resin Cement and other resin cements (follow applicable Instructions for Use)
- Bonding for all methacrylate-based light-, self-, and dual-cure core build-up materials and cements
- Cementation of veneers when combined with RelyX™ Veneer Cement
- Intraoral repair of composite restorations, porcelain fused to metal, and all-ceramic restorations without extra primer
- Sealing of cavities and preparation of tooth stumps prior to temporary cementation of indirect restorations

Contraindications
The product is contraindicated for use with patients who have a known allergy to acrylate-based materials or contained allergens, please see section Precautionary Measures.

Composition
The ingredients of each component of the product are indicated in decreasing order of their concentration.
Brominated dimethacrylate, Methacrylate (HEMA), Phosphorylated methacrylate, Ethyl alcohol, Silane treated silica, Water, Polymeric acid, Camphorquinone, Aromatic amine.
For more information please consult the Safety Data Sheet (www.3M.com) or contact your 3M subsidiary.

Precautionary Measures
For Patients and Dental Personnel
- Contact with eyes may cause severe eye damage. Wear eye protection. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

For Patients
- Scotchbond Universal Plus contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies.
- If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary, and discontinue future use.

For Dental Personnel
- Scotchbond Universal Plus contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water.
- Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If Scotchbond Universal Plus contacts the glove, remove and discard the gloves. Wash hands immediately with soap and water and re-glove.
- If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.
- Scotchbond Universal Plus is highly flammable. Avoid static electricity build-up. Keep away from heat, sparks, open flame, pilot lights, and other ignition sources.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.
3M Safety Data Sheets/Safety Information Sheets can be obtained at www.3M.com, or contact your local subsidiary.

Potential Undesirable Side Effects and Complications
Potential effects are local irritations, or local or systemic allergic reactions. Debonding can result in loss or breakage of the restoration, which can in rare cases lead to swallowing or aspiration of the restoration or parts of it.

Interactions
- Seat temporary restorations using a eugenol-free product (e.g., RelyX™ Temp NE). The use of temporary cements containing eugenol can inhibit the polymerization process of Scotchbond Universal Plus during the final cementing.
- For the best possible bond, do not clean the surface of Zirconia, aluminum oxide, and metal restorations with phosphoric acid (refer to "Intraoral Repair of Direct and Indirect Restorations").
- We advise against the use of substances such as desensitizers, disinfectants, astringents, dentin sealants, rinsing solutions containing EDTA, hydrogen peroxide, etc. (with the exception of chlorhexidine solutions) before applying Scotchbond Universal Plus. The residues of these substances can be detrimental to the bonding strength and setting reaction of the adhesive, especially of dual- and self-cure materials.

Pulp Protection
To prevent irritation of the pulp, areas in close proximity to the pulp should be covered by applying small amounts of a hard-setting material approved for indirect capping of the pulp (e.g., Vitrebond™ Plus). For direct pulp capping, apply an approved material (e.g., calcium hydroxide) and cover it as necessary with a layer of Vitrebond Plus.

Using the Bottle and L-Pop Blister
Dosing from the Bottle
▶ Open the dosing bottle by pressing the cap to the side with your thumb and pour the required dosage of Scotchbond Universal Plus into a mixing well. Protect the adhesive in the mixing well from light.
▶ Close the bottle after dosing.

Dosing from the L-Pop Blister
Attention: Do not squeeze the L-Pop blister without the disposable applicator.
▶ Hold the shaft of the disposable applicator with one hand, covering the blister opening with your thumb. This will prevent the liquid from spraying out.
▶ With the thumb and index finger of the other hand, squeeze the reservoir of the L-Pop blister, starting with the outer end, in the direction of the disposable applicator.
▶ Turn the disposable applicator back and forth in the liquid to cover it completely.
▶ For easy application in the cavity, the disposable applicator can be bent while it is still in the L-Pop blister. In order to do this, only pull the disposable applicator out of the blister far enough so that the narrow section of the applicator shaft can be seen. Fold the applicator shaft at this location over your thumbnail.
▶ During the treatment, press all of the liquid into the open depression end with your thumb and index finger to rewet the applicator.

Procedure for Direct and Indirect Restorations
Notes:
- Follow the applicable Instructions for Use when using with RelyX Universal resin cement. Light-curing of the adhesive is not necessary when used with RelyX Universal.
- The following steps, including light-curing of the adhesive, must be taken for all other adhesive resin cements, including RelyX™ Ultimate, and all direct indications.

Preparatory Work
Preparation of the Cavity/Core Build-up
▶ Remove loose preparation debris by spraying with water, and lightly air dry the core or the cavity in only 2–3 bursts of water-free and oil-free air, or use cotton pellets to dry it off. Do not overdry.
- The core or cavity should be just dry enough that the surface has a slightly glossy appearance. Overdrying can lead to post-operative sensitivity.

Unprepared Tooth Enamel
▶ Etch unprepared tooth enamel with phosphoric acid (exception: bonding of light-cured pit and fissure sealants); see the section "Total Etch/Etch and Rinse" Procedure.
▶ Continue with the application of Scotchbond Universal Plus.

Drying the Area
▶ Avoid any contamination with blood, saliva, or sulcus fluid during application. A rubber dam is recommended to keep the treated area sufficiently dry and to prevent exposure of any soft tissue.

Conditioning with Phosphoric Acid Etching Gel (Optional)
Application as part of the "self-etching" procedure secures a clinically adequate adhesive bond. The adhesive strength to the enamel can be further improved by selective enamel etching or the "total etching/etch and rinse" procedure.

Selective Enamel Etch
▶ Apply a commonly used phosphoric acid etching gel (about 30–40%), e.g., Scotchbond™ Universal Etchant, to the prepared or unprepared tooth enamel and allow to react for 15 sec.
Note: Accidental etching of the dentin does not have any detrimental effect on the adhesion.
▶ Rinse thoroughly with water and dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets. Do not overdry.

Total Etch/Etch and Rinse Procedure
▶ Apply a commonly used phosphoric acid etching gel (about 30–40%), e.g., Scotchbond Universal Etchant, to the prepared or unprepared tooth structure (enamel and dentin) and allow to react for 15 sec.
▶ Rinse thoroughly with water and dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets. Do not overdry.

Application of the Adhesive
▶ Use the disposable applicator to apply the adhesive to the entire tooth structure to be bonded and **rub it in** for 20 sec. Avoid contact with the oral mucosa.
▶ If necessary, rewet the disposable applicator during treatment.
▶ Subsequently direct a gentle stream of air over the liquid for a minimum of 5 sec until a shiny film appears that no longer moves in the stream of air. If the adhesive film is not shiny, it is too thin, resulting in lower adhesive strength. In this case, re-apply the adhesive and subject it to the air flow.
- Avoid intensive lighting during application because daylight or artificial lighting can result in premature polymerization.

Polymerization
▶ Polymerize the adhesive with a commonly used curing light (e.g., Elipar™ DeepCure-S) for 10 sec.

Application of the Light-, Dual-, or Self-Cure Composite or Compomer Filling Material
▶ As appropriate for the indication, continue with the desired material in accordance with the pertinent Instructions for Use.

Procedure for Root Surface Desensitization
▶ Clean the root surface as usual (e.g., with polishing paste or powder blasting).
▶ Clean thoroughly by spraying with water, and dry with water-free and oil-free air or with cotton pellets.
▶ Continue with the application of Scotchbond Universal Plus (refer to "Procedure for Direct and Indirect Restorations").
▶ Use a damp cloth or cotton pellet to remove the oxygen inhibition layer after light-curing.

Procedure for Bonding of Light-Cured Pit and Fissure Sealants
▶ Clean the surface to be sealed with polishing paste, pumice, or by powder blasting (e.g., using Clinpro™ Glycine Prophy Powder) and then rinse thoroughly with a water spray.
▶ Apply Scotchbond Universal Plus to the surface to be sealed (refer to "Procedure for Direct and Indirect Restorations"). Do not polymerize the adhesive.
▶ Apply a light-cured fissure sealant, e.g., Clinpro™ Sealant.
▶ Polymerize the fissure sealant and the adhesive together with a commonly available light-curing device.
- Obtain the exposure time from the Instructions for Use of the fissure sealant.

Procedure for Use as Protective Varnish for Glass Ionomer Fillings
▶ Use the disposable applicator to apply Scotchbond Universal Plus to the fully modeled filling (refer to "Procedure for Direct and Indirect Restorations").
▶ Adjust the occlusion and reapply the adhesive to the ground places to protect the filling from drying out.
▶ Then light cure for 10 sec.
▶ Use a damp cloth or cotton pellet to remove the oxygen inhibition layer.

Procedure for Intraoral Repair of Direct or Indirect Restorations
▶ Thoroughly roughen the surface of the restoration that is to be luted, preferably using aluminum oxide ≤ 40 μm; if ceramic, remove the glaze up to 1 mm over the margin of the surface to be repaired.
▶ See "Procedure for Direct and Indirect Restorations" for instructions for applying the adhesive.

Procedure for Use with Dual- and Self-Cure Composite Materials, Core Build-up Materials, and Cements
Notes:
- Follow the applicable Instructions for Use when using with RelyX Universal resin cement. Light-curing of the adhesive is not necessary when used with RelyX Universal.
- Light-curing of the adhesive is necessary for all other adhesive resin cements, including RelyX™ Ultimate, and all direct indications.

▶ See "Procedure for Direct and Indirect Restorations" for instructions for applying the adhesive.

Procedure When Cementing Veneers Using RelyX™ Veneer Cement
▶ Follow the applicable Instructions for Use for cementation with RelyX Veneer Cement.

Use as a Primer for Indirect Restorations
▶ Prepare the surface of the restoration:
- Etch glass ceramic surfaces with hydrofluoric acid in accordance with manufacturer's instructions.
- Roughen composite, Zirconia ceramic, aluminum oxide ceramic, and metal surfaces, preferably by sandblasting.
- For the best possible bond, do not clean the surface of Zirconia, aluminum oxide, or metal restorations with phosphoric acid.

▶ See "Procedure for Direct and Indirect Restorations" for instructions for applying the adhesive. Do not light cure the adhesive on the restoration.
▶ Follow the manufacturer's Instructions for Use to apply the cement.

Procedure When Cementing Posts
▶ Prepare the endodontically treated root canal for the post cementation.
▶ Trial fit the post; it should fill 2/3 of the root canal.
▶ See "Procedure for Direct and Indirect Restorations" for instructions for applying the adhesive.
▶ We recommend the following procedure when using RelyX™ Fiber Post or RelyX™ Fiber Post 3D with RelyX Universal:
- Clean the post with alcohol and dry it with water-free and oil-free air.
- Application of a primer or of Scotchbond Universal Plus is not required. As an option, a suitable silane (e.g., Scotchbond Universal Plus or RelyX™ Ceramic Primer) can be applied.
- Light-curing of the adhesive in the root canal is not necessary when using RelyX Universal in adhesive mode (see manufacturer's Instructions for Use).

▶ Note the respective Instructions for Use for all other posts or cements.

Handling
To prevent contamination, the bottle should be handled outside the treatment area with new, unused disposable gloves.
The bottle cannot be reprocessed. Dispose the bottle if contaminated, e.g., with blood, saliva, spray of body fluids, or contaminated hands. The bottle will not be damaged by incidental contact with water, soap, or standard cleaning and disinfecting wipes or spray. Repeated liquid contact and vigorous wiping may damage the label. Do not put the adhesive bottle into a disinfection bath or a washer-disinfector (thermal disinfector).

Inspection, Maintenance, Testing
Examine the medical device for damage, discoloration, and contamination before every use. Do not use damaged and contaminated devices under any circumstances.

Notes
- The L-Pop blister is a single-use device. After use the blister is open and cannot be closed, resulting in compromised product properties of the residual material.
- The disposable applicator is a single-use device. The applicator head would be damaged by any attempt at residue-free removal of the adhesive from the disposable applicator.
- Please keep the single-use accessories in the original package to guarantee the traceability of the batch.

Disposal
Dispose of the contents or container in accordance with the applicable regulations. Please pay special attention to the disposal of contaminated waste to avoid health risks because of improper handling.

Storage and Shelf Life
Store Scotchbond Unversal Plus at 02–25 °C/36–77 °F.
Do not use after the expiration date.

Customer Information
No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty
3M Deutschland GmbH warrants this product to be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental, or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

Symbol Glossary

Reference Number & Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark	CE	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Flammable		Product is classified as flammable. Source: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals.
Rx Only	Rx Only	Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of July 2020

de DEUTSCH

Produktbeschreibung
Scotchbond™ Universal Plus ist ein lichthärtendes Einkomponenten-Dentaladhäsiv, das zur Einzeldosierung im L-Pop-Blister oder zur Mehrfachdosierung in der Flasche erhältlich ist.

Das Adhäsiv wird abhängig von der Indikation angewendet:
- im „Self-Etch"-Verfahren (selbstätzend), um eine möglichst kurze Behandlungszeit zu erzielen und postoperative Sensitivitäten zu minimieren.
- mit selektiver Schmelzätzung, bei der nur der Schmelzanteil mit Phosphorsäure geätzt wird, um die Haftung am Zahnschmelz zu maximieren und postoperative Sensitivitäten zu minimieren.
- im „Total-Etch- / Etch-and-Rinse"-Verfahren mit einem vorausgehenden Phosphorsäure-Ätzschritt auf Schmelz und Dentin, z.B. wenn die Ätzung nicht auf den Zahnschmelz begrenzt werden kann.

Scotchbond Universal Plus ist kompatibel mit licht-, dual- und selbsthärtenden Composite-Füllungsmaterialien, -Zementen und -Stumpfaufbaumaterialien. Ein separater Dual Cure-Aktivator (DCA) wird nicht benötigt. Scotchbond Universal Plus ist röntgenopak (Röntgenopazität ähnlich Dentin) und enthält kein beabsichtigt zugesetztes Bisphenol A (BPA).

☞ Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Zweckbestimmung
Zweckbestimmung:
Ein Material, dessen primärer Zweck die Haftvermittlung zwischen Zahnsubstanz und zahnmedizinischen Restaurationen ist. Das Material kann auch als Dentinversiegler und als Haftvermittler für die Reparatur von Restaurationen verwendet werden.
Vorgesehene Anwender:
Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse in der Anwendung von Dentalprodukten verfügen.
Patienten-Zielgruppe: Alle Patienten, die eine Dentalbehandlung benötigen, es sei denn, der Zustand des Patienten, wie z. B. eine bekannte Allergie, schränkt die Anwendung ein.
Klinischer Nutzen:
Befestigung direkter Restaurationen, Befestigung indirekter Restaurationen in Verbindung mit einem Zementmaterial, Versiegelung, Desensibilisierung.

Indikationen
Direkte Indikationen:
- Bonding für alle licht-, dual- und selbsthärtenden methacrylatbasierten Composite- oder Compomer-Füllungsmaterialien
- Zahnhals-Desensibilisierung
- Bonding für methacrylatbasierte Fissurenversiegelungsmaterialien
- Schutzlack für Glasionomer-Füllungen
- Reparatur von Composite- und Compomer-Füllungen
- Versiegelung von Kavitäten vor Amalgam-Restaurationen

Indirekte Indikationen:
- Zementierung von indirekten Restaurationen in Kombination mit RelyX™ Universal Befestigungs-Composite und anderen Composite-Befestigungszementen (entsprechende Gebrauchsinformation beachten)
- Bonding für alle licht-, selbst- und dualhärtenden methacrylatbasierten Stumpfaufbaumaterialien und Zemente
- Zementierung von Veneers in Kombination mit RelyX™ Veneer Zement
- Intraorale Reparatur von Composite-Restaurationen, Keramikverblendungen und Vollkeramikrestaurationen ohne zusätzlichen Primer
- Versiegelung von Kavitäten und Stumpfpräparationen vor der temporären Befestigung von indirekten Restaurationen

Kontraindikationen
Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen acrylat-basierte Materialien oder enthaltene Allergene verwendet werden, siehe Abschnitt Vorsichtsmaßnahmen.

Zusammensetzung
Die Inhaltsstoffe jeder einzelnen Komponente des Produktes sind in absteigender Reihenfolge ihrer Konzentration aufgeführt.
Bromiertes Dimethacrylat, Methacrylat (HEMA), Phosphoryliertes Methacrylat, Ethylalkohol, silanisierte Kieselsäure, Wasser, polymere Säure, Campherchinon, aromatisches Amin.
Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (www.3M.com) oder kontaktieren Sie Ihre 3M Niederlassung.

Vorsichtsmaßnahmen
Für Patienten und Dental-Personal
- Der Kontakt mit den Augen kann schwere Augenschäden verursachen. Schutzbrille tragen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.

Für Patienten
- Scotchbond Universal Plus enthält Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Die Verwendung dieses Produktes bei Patienten mit bekannter Acrylatallergie ist zu vermeiden.
- Bei längerem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Bei auftretenden allergischen Reaktionen das Produkt entfernen und nicht wiederverwenden, ggf. einen Arzt konsultieren.

Für Dental-Personal
- Scotchbond Universal Plus enthält Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko allergischer Reaktionen zu reduzieren, den Kontakt mit diesen Materialien vermeiden, insbesondere den Kontakt mit unausgehärtetem Produkt. Bei Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
- Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Arbeitstechnik werden empfohlen. Acrylate können handelsübliche Schutzhandschuhe durchdringen. Bei Kontakt mit Scotchbond Universal Plus die Schutzhandschuhe ausziehen und verwerfen. Die Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und neue Schutzhandschuhe anziehen.
- Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ggf. einen Arzt konsultieren.
- Scotchbond Universal Plus ist leicht entzündlich, statische Aufladung vermeiden. Von Hitze, Funken, offenem Feuer, Zündflammen und anderen Zündquellen fernhalten.

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.
3M Sicherheitsdatenblätter/Sicherheitsinformationsblätter sind unter www.3M.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.

Potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen
Potentielle Effekte sind lokale Irritationen oder lokale oder systemische allergische Reaktionen. Retentionsverlust kann zu Verlust oder Bruch der Restauration führen. Dies kann in seltenen Fällen zum Verschlucken oder Einatmen der Restauration oder von Restaurationsteilen führen.

Wechselwirkungen
- Temporäre Restaurationen mit einem eugenolfreien Produkt befestigen (z. B. mit RelyX™ Temp NE). Die Anwendung von eugenolhaltigen temporären Befestigungsmaterialien kann den Polymerisationsprozess von Scotchbond Universal Plus bei der definitiven Zementierung inhibieren.
- Für einen optimalen Verbund die Oberfläche von Zirkonoxid-, Aluminiumoxid- sowie Metallrestaurationen nicht mit Phosphorsäure reinigen (siehe „Intraorale Reparatur von direkten und indirekten Restaurationen").
- Abgesehen von Chlorhexidin-Lösungen ist von der Verwendung von Substanzen wie Desensibilisierungsmitteln, Desinfektionsmitteln, Adstringenzien, Dentinversiegelern, Spüllösungen mit EDTA, Wasserstoffperoxid, etc. vor der Anwendung von Scotchbond Universal Plus abzuraten. Die Rückstände dieser Mittel können die Haftfestigkeit und Aushärtereaktion des Adhäsivs und insbesondere von dual- und selbsthärtenden Materialien beeinträchtigen.

Pulpenschutz
Um Irritationen der Pulpa vorzubeugen, sollten pulpennahe Bereiche punktförmig mit einem fest abbindenden, für die indirekte Pulpenüberkappung freigegebenen Material (z.B. Vitrebond™ Plus) abgedeckt werden. Bei direkten Pulpenüberkappungen ist ein dafür freigegebenes Material (z.B. Calciumhydroxid) und darüber ggf. eine Lage Vitrebond Plus aufzutragen.

Handhabung Flasche und L-Pop-Blister
Dosierung aus der Flasche
▶ Den Deckel der Dosierflasche seitlich mit dem Daumen aufklappen und die benötigte Menge Scotchbond Universal Plus in ein Mischschälchen dosieren. Das Adhäsiv im Mischgefäß vor Licht schützen.
▶ Die Flasche nach dem Dosieren wieder schließen.

Dosierung aus dem L-Pop-Blister
Achtung: Den L-Pop-Blister nicht ohne Einmalapplikator ausdrücken.
▶ Mit einer Hand den Schaft des Einmalapplikators halten, dabei mit dem Daumen die Blisteröffnung abdecken. Dadurch wird ein versehentliches Herausspritzen der Flüssigkeit vermieden.
▶ Mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand das Reservoir des L-Pop-Blisters am äußeren Ende beginnend in Richtung des Einmalapplikators ausdrücken.
▶ Den Einmalapplikator in der Flüssigkeit hin und her drehen, um ihn vollständig zu benetzen.
▶ Zur leichten Applikation in der Kavität kann der Einmalapplikator noch im L-Pop-Blister umgeknickt werden. Hierfür den Einmalapplikator nur soweit aus dem Blister ziehen, bis die Einschnürung im Applikatorschaft sichtbar wird. An dieser Stelle den Applikatorschaft über den Daumennagel umknicken.
▶ Im Laufe der Behandlung die gesamte Flüssigkeit mit Daumen und Zeigefinger in das offene Muldenende ausdrücken, um den Applikator erneut zu benetzen.

Vorgehensweise bei direkten und indirekten Restaurationen
Hinweise:
- Für die Verwendung mit RelyX Universal die zugehörige Gebrauchsinformation beachten. Bei Verwendung mit RelyX Universal ist eine Lichthärtung des Adhäsivs nicht nötig.
- Für alle anderen adhäsiven Befestigungszemente, inklusive RelyX™ Ultimate, sowie alle direkten Indikationen gelten die nachfolgenden Schritte inklusive Lichthärtung des Adhäsivs.

Präparation
Kavitäten-/ Stumpfpräparation
▶ Losen Präparationsabrieb mit Wasserspray entfernen und den Stumpf oder die Kavität mit wasser- und ölfreier Luft in 2-3 Intervallen leicht trocknen oder Baumwollpellets zum Trocknen verwenden. Nicht Übertrocknen!
- Der Stumpf bzw. die Kavität soll gerade eben so trocken sein, dass die Oberfläche seidenmatt erscheint. Zu starkes Trocknen kann zu postoperativen Sensitivitäten führen.

Unpräparierter Zahnschmelz
▶ Unpräparierten Zahnschmelz mit Phosphorsäure ätzen (Ausnahme: lichthärtende Fissurenversiegelungen) siehe Abschnitt „Total-Etch- / Etch-and-Rinse"-Verfahren.
▶ Anschließend mit der Applikation von Scotchbond Universal Plus fortfahren.

Trockenlegung
▶ Während der Applikation jegliche Kontamination mit Blut, Speichel oder Sulkusflüssigkeit vermeiden. Zur ausreichenden Trockenlegung und Vermeidung von Weichgewebeexposition wird ein Kofferdam empfohlen.

Konditionierung mit Phosphorsäure-Ätzgel (optional)
Durch die Anwendung im „Self-Etch"-Verfahren wird ein klinisch ausreichender Haftverbund erzielt. Durch selektive Schmelzätzung oder im „Total-Etch-/Etch-and-Rinse"-Verfahren können die Haftwerte am Schmelz zusätzlich verbessert werden.

Selektive Schmelzätzung
▶ Ein handelsübliches, ca. 30-40%-iges Phosphorsäure-Ätzgel, z.B. Scotchbond™ Universal Etchant, auf den präparierten bzw. unpräparierten Zahnschmelz auftragen und 15 sec einwirken lassen.
Hinweis: Eine versehentliche Dentin-Ätzung hat keinen nachteiligen Einfluss auf die Haftung.
▶ Anschließend gründlich mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft oder mit Baumwollpellets trocknen. Nicht übertrocknen!

Total-Etch-/Etch-and-Rinse-Verfahren
▶ Ein handelsübliches, ca. 30-40%-iges Phosphorsäure-Ätzgel, z.B. Scotchbond Universal Etchant, auf die präparierte bzw. unpräparierte Zahnsubstanz (Schmelz und Dentin) auftragen und 15 sec einwirken lassen.
▶ Anschließend gründlich mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft oder mit Baumwollpellets trocknen. Nicht übertrocknen!

Applikation des Adhäsivs
▶ Das Adhäsiv mit dem Einmalapplikator flächendeckend auf die zu bondende Zahnsubstanz auftragen und 20 sec lang **einreiben.** Der Kontakt mit der Mundschleimhaut ist dabei zu vermeiden.
▶ Den Einmalapplikator ggf. im Laufe der Behandlung erneut benetzen.
▶ Anschließend die Flüssigkeit für mindestens 5 sec mit sanftem Luftstrom verblasen, bis ein glänzender Film entstanden ist, der sich im Luftstrom nicht mehr bewegt. Falls der Adhäsivfilm nicht glänzt, wurde zu wenig Adhäsiv aufgetragen, was zu niedrigerer Haftfestigkeit führt. In diesem Fall erneut Adhäsiv auftragen und verblasen.
- Während der Applikation intensive Beleuchtung vermeiden, da Tageslicht oder künstliche Beleuchtung zu vorzeitiger Polymerisation führen kann.

Polymerisation
▶ Das Adhäsiv 10 sec lang mit einem handelsüblichen Lichtgerät (z.B. Elipar™ DeepCure-S) polymerisieren.

Applikation des licht-, dual- oder selbsthärtenden Composite- oder Compomer-Füllungsmaterials
▶ Je nach Indikation mit dem gewünschten Material gemäß der dazugehörigen Gebrauchsinformation weiterarbeiten.

Vorgehensweise für Zahnhals-Desensibilisierung
▶ Den Zahnhals wie üblich reinigen (z.B. mit Polierpaste oder durch Pulver-Strahlen).
▶ Gründlich mit Wasserspray reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft oder mit Baumwollpellets trocknen.
▶ Anschließend mit der Applikation von Scotchbond Universal Plus fortfahren (siehe „Vorgehensweise bei direkten und indirekten Restaurationen").
▶ Die Sauerstoffinhibitionsschicht nach der Lichthärtung mit einem feuchten Tuch oder einem Baumwollpellet entfernen.

Vorgehensweise bei lichthärtenden Fissurenversiegelungen
▶ Die zu versiegelnde Oberfläche mit Polierpaste, Bimsstein oder durch Pulverstahlen (z.B. mit Clinpro™ Glycine Prophy Powder) reinigen und anschließend gründlich mit Wasserspray spülen.
▶ Scotchbond Universal Plus auf die zu versiegelnde Oberfläche auftragen (siehe „Vorgehensweise bei direkten und indirekten Restaurationen"). Das Adhäsiv nicht polymerisieren.
▶ Ein lichthärtendes Fissurenversiegelungsmaterial auftragen, z.B. Clinpro™ Sealant.
▶ Adhäsiv und Fissurenversiegelungsmaterial zusammen mit einem handelsüblichen Lichtgerät polymerisieren.
- Die Belichtungszeit ist der Gebrauchsinformation des Fissurenversiegelungsmaterials zu entnehmen.

Vorgehensweise für Verwendung als Schutzlack für Glasionomerfüllungen
▶ Scotchbond Universal Plus mit dem Einmalapplikator auf die fertig modellierte Füllung auftragen (siehe „Vorgehensweise bei direkten und indirekten Restaurationen").
▶ Die Okklusion einschleifen und das Adhäsiv erneut auf die beschliffenen Stellen auftragen, um die Füllung vor Austrocknung zu schützen.
▶ Anschließend 10 sec lichthärten.
▶ Die Sauerstoffinhibitionsschicht mit einem feuchten Tuch oder Baumwollpellet entfernen.

Vorgehensweise für intraorale Reparatur von direkten oder indirekten Restaurationen
▶ Die zu verklebende Fläche der Restauration gründlich aufrauen und vorzugsweise mit Aluminiumoxid ≤ 40 µm abstrahlen, bei Keramik die Glasur 1 mm über den Rand der zu reparierenden Fläche hinaus entfernen.
▶ Für die Anwendung des Adhäsivs siehe „Vorgehensweise bei direkten und indirekten Restaurationen".

Vorgehensweise für Verwendung mit dual- und selbsthärtenden Composite-Materialien, Stumpfaufbau-Materialien und Zementen
Hinweise:
- Für die Verwendung mit RelyX Universal die zugehörige Gebrauchsinformation beachten. Bei Verwendung mit RelyX Universal ist eine Lichthärtung des Adhäsivs nicht nötig.
- Für alle anderen adhäsiven Befestigungszemente, inklusive RelyX™ Ultimate, sowie alle direkten Indikationen ist eine Lichthärtung des Adhäsivs notwendig.

▶ Für die Anwendung des Adhäsivs siehe „Vorgehensweise bei direkten und indirekten Restaurationen".

Vorgehensweise bei der Zementierung von Veneers mit RelyX™ Veneer Cement
▶ Für die Zementierung mit RelyX Veneer Cement die zugehörige Gebrauchsinformation beachten.

Verwendung als Primer für indirekte Restaurationen
▶ Die Oberfläche der Restauration vorbereiten:
- Glaskeramikoberflächen mit Flusssäure gemäß Herstelleranweisung ätzen.
- Composite-, Zirkonoxidkeramik-, Aluminiumoxidkeramik- und Metall-Oberflächen anrauen, vorzugsweise durch Sandstrahlen.
- Für einen optimalen Verbund die Oberfläche von Zirkonoxid-, Aluminiumoxid- sowie Metallrestaurationen nicht mit Phosphorsäure reinigen.

▶ Für die Anwendung des Adhäsivs siehe „Vorgehensweise bei direkten und indirekten Restaurationen". Das Adhäsiv auf der Restauration nicht lichthärten.
▶ Den Zement gemäß Gebrauchsinformation des Herstellers applizieren.

Vorgehensweise bei der Zementierung von Wurzelstiften
▶ Den endodontisch versorgten Wurzelkanal für die Wurzelstiftzementierung aufbereiten.
▶ Den Stift einprobieren, er soll 2/3 des Wurzelkanals ausfüllen.
▶ Für die Anwendung des Adhäsivs siehe „Vorgehensweise bei direkten und indirekten Restaurationen".
▶ Bei Verwendung von RelyX™ Fiber Post bzw. RelyX™ Fiber Post 3D Wurzelstiften mit RelyX Universal gilt folgende Empfehlung:
- Wurzelstift mit Alkohol reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Das Auftragen eines Primers bzw. Scotchbond Universal Plus ist nicht notwendig. Optional kann ein geeignetes Silan (z.B. Scotchbond Universal Plus oder RelyX™ Ceramic Primer) aufgetragen werden.
- Bei Verwendung von RelyX Universal im adhäsiven Modus ist keine Lichthärtung des Adhäsivs im Wurzelkanal notwendig (siehe Gebrauchsinformation des Herstellers).

▶ Bei allen anderen Wurzelstiften und Zementen die zugehörige Gebrauchsinformation beachten.

Handhabung
Um eine Kontamination zu vermeiden, sollte die Flasche außerhalb des Behandlungsbereichs mit neuen, unbenutzten Einweghandschuhen gehandhabt werden. Die Flasche kann nicht wiederaufbereitet werden. Entsorgen Sie die Flasche, wenn sie kontaminiert ist, mit z.B. Blut, Speichel, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder durch kontaminierte Hände. Die Flasche wird durch den versehentlichen Kontakt mit Wasser, Seife oder üblichen Reinigungs- und Desinfektionstüchern oder -sprays nicht beschädigt. Wiederholter Flüssigkeitskontakt und kräftiges Abwischen können das Etikett beschädigen. Die Adhäsivflasche nicht in ein Desinfektionsbad oder ein Reinigungs-Desinfektions-Gerät (Thermodesinfektor) geben.

Kontrolle, Wartung, Prüfung
Das Medizinprodukt vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen überprüfen. Beschädigte und kontaminierte Produkte keinesfalls weiterverwenden.

Hinweise
- Der L-Pop-Blister ist ein Einmalprodukt. Nach der Anwendung ist der Blister geöffnet und nicht mehr wiederverschließbar, wodurch die Produkteigenschaften des Restmaterials beeinträchtigt werden.
- Der Einmalapplikator ist ein Einmalprodukt. Bei einer rückstandsfreien Entfernung des Adhäsivs vom Einmalapplikator würde der Pinselkopf des Einmalapplikators beschädigt.
- Bitte die Einmalprodukte in der Originalverpackung aufbewahren, um die Rückverfolgbarkeit der Charge (LOT) zu gewährleisten.

Entsorgung
Den Inhalt oder Behälter den geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen. Bitte achten Sie besonders auf die Entsorgung kontaminierter Abfälle, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäßen Umgang zu vermeiden.

Lagerung und Haltbarkeit
Scotchbond Universal Plus bei 02°-25°C/36°-77 °F lagern.
Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Kundeninformation
Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie
3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, bestehen der einzige Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produkts.

Haftungsbeschränkung
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Symbol-Glossar

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.
ISO 15223-1 5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargennummer	LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestellnummer	REF	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.4.2 Keine Wiederverwendung		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
ISO 15223-1 5.4.4 Warnhinweise		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsinformation auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
CE-Zeichen	CE	Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukte-Direktive oder -Verordnung an.
Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Entzündbar		Das Produkt ist als entzündbar klassifiziert. Global harmonisiertes System zur Einstufung von gefährlichen Chemikalien
Rx Only	Rx Only	Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt.
Grüner Punkt Warenzeichen		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung Nr. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an.

Stand der Information: Juli 2020

fr FRANÇAIS

Description du produit
Scotchbond™ Universal Plus est un adhésif dentaire photopolymérisable à composant unique, disponible sous forme d'unidose en blisters L-Pop ou en flacon pour des doses multiples.

Selon les indications, l'adhésif est utilisé :
- en technique « automordançante » pour un temps de traitement le plus court possible et pour minimiser la sensibilité postopératoire ;
- en technique avec un mordançage sélectif de l'émail : la quantité d'émail requise est mordancée à l'acide phosphorique afin de maximiser l'adhérence sur l'émail dentaire et de minimiser la sensibilité postopératoire ;
- en technique « total etch = mordançage total amélodentinaire/etch and rinse = mordançage et rinçage » avec mordançage préalable à l'acide phosphorique de l'émail et de la dentine, par exemple, si le mordançage ne peut pas se limiter à l'émail dentaire seul.

Scotchbond Universal Plus est compatible avec les matériaux d'obturation composites à prise duale, photopolymérisables et chémopolymérisables. L'utilisation d'un activateur à prise duale (DCA) vendu séparément n'est pas requise. Scotchbond Universal Plus est radio-opaque (radio-opacité similaire à la dentine) et ne contient pas de bisphénol A (BPA) délibérément ajouté.

☞ Le mode d'emploi de ce produit doit être conservé pendant toute sa durée d'utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter à leurs modes d'emploi respectifs.

Utilisation prévue
Utilisation prévue :
un matériau principalement prévu pour une être utilisé comme substance favorisant l'adhérence entre la substance de la dent et les restaurations dentaires. Il peut également servir de vernis isolant dentinaire et d'agent de collage lors de la réparation de restaurations.
Utilisateurs cibles :
professionnels qualifiés du secteur dentaire qui possèdent des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.
Groupe de patients cible : tous les patients nécessitant des soins dentaires et ne présentant aucune contre-indication au produit, telles des allergies.
Bénéfice clinique :
maintient en place les restaurations directes, maintient en place les restaurations indirectes lorsqu'il est combiné à un agent d'obturation, scellement, désensibilisation.

Indications
Indications en restauration en technique directe :
- Adhésif pour tous les matériaux d'obturation compomères ou composites à prise duale, photopolymérisables et chémopolymérisables à base de méthacrylate
- Désensibilisation de la surface dentaire
- Collage des sealants à base de méthacrylate
- Vernis protecteur pour les obturations à base de ciment verre ionomère
- Réparation d'obturations composites et compomères
- Scellement par hybridation des cavités avant la pose des restaurations en amalgame

Indications en restauration en technique indirecte :
- Collage des restaurations indirectes en association avec le composite de collage RelyX™ Universal Resin Cement et d'autres composites de collage (suivre le mode d'emploi applicable)
- Adhésif pour tous les liants et matériaux de reconstitution à base de méthacrylate à prise duale, photopolymérisables et chémopolymérisables
- Collage de facettes en combinaison avec le composite de collage RelyX™ Veneer Cement
- Réparation intrabuccale de prothèses composites, céramo-métalliques et céramiques sans apprêt supplémentaire
- Scellement par hybridation des cavités et préparation des moignons dentaires avant le scellement provisoire des restaurations indirectes

Contre-indications
L'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les patients allergiques aux matériaux à base d'acrylate ou aux allergènes contenus dans le produit. Veuillez vous référer à la section Précautions d'emploi.

Composition
Les ingrédients de chacun des composants du produit sont énumérés par ordre décroissant de concentration.
Diméthacrylate bromé, Méthacrylate (HEMA), Méthacrylate phosphorylé, Alcool éthylique, Silice traitée au silane, Eau, Acide polymérique, Camphorquinone, Amine aromatique.
Pour plus d'informations, veuillez consulter la fiche de données de sécurité (www.3M.com) ou contacter votre filiale 3M.

Précautions d'emploi
Pour les patients et le personnel de l'équipe de soins
- Le contact avec les yeux peut provoquer des lésions sévères. Porter des lunettes de protection. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin spécialiste.

Pour les patients
- L'adhésif Scotchbond Universal Plus contient des substances susceptibles de provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles en cas de contact. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue à l'acrylique est vivement déconseillée.
- En cas de contact prolongé avec les muqueuses buccales, rincer abondamment à l'eau claire. En cas de réaction allergique, retirer le produit et ne plus l'utiliser. Le cas échéant, consulter un médecin.

Pour le personnel de l'équipe de soins
- L'adhésif Scotchbond Universal Plus contient des substances susceptibles de provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles en cas de contact. Afin de limiter le risque de réactions allergiques, éviter tout contact avec la peau. En particulier, éviter le contact avec les matériaux non polymérisés. En cas de contact involontaire avec la peau, nettoyer immédiatement à l'eau et au savon.
- L'utilisation de gants de protection et d'une technique d'application évitant tout contact est recommandée. L'acrylate peut traverser les gants de protection vendus dans le commerce. En cas de contact avec Scotchbond Universal Plus, retirer les gants de protection et les jeter. Laver immédiatement les mains avec de l'eau et du savon et mettre des nouveaux gants.
- En cas de réaction allergique, consulter un médecin.
- L'adhésif Scotchbond Universal Plus est facilement inflammable. Éviter la formation d'électricité statique. Tenir éloigné de toute source de chaleur, d'étincelles, de flammes nues, d'un voyant lumineux et de toute autre source inflammable.

Veuillez signaler tout incident majeur survenu avec le dispositif à 3M ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de régulation.
Vous pouvez vous procurer les fiches de données de sécurité/fiches d'information de sécurité 3M sur le site web www.3M.com ou auprès de votre filiale locale.

Complications et effets indésirables éventuels
Les réactions éventuelles incluent des irritations locales ainsi que des réactions allergiques locales ou systémiques. Tout décollement entraînera la perte ou la rupture de la restauration ce qui, dans de rares cas, peut causer la déglutition ou l'aspiration de tout ou partie de la restauration par le patient.

Interactions
- Sceller les prothèses provisoires avec un produit ne contenant pas d'eugénol (RelyX™ Temp NE par exemple). L'utilisation de matériaux de scellement provisoire contenant de l'eugénol peut inhiber le processus de polymérisation de l'adhésif Scotchbond Universal Plus lors du scellement par collage définitif.
- Pour le meilleur collage possible, ne nettoyez pas la surface des prothèses en métal, en zircone ou en alumine avec de l'acide phosphorique (référez-vous à la section « Réparation intra-buccale des restaurations directes et indirectes »).
- Il est déconseillé d'utiliser d'autres substances telles que des agents désensibilisants, des désinfectants, des astringents, des vernis isolants dentinaires, des solutions de rinçage à base d'EDTA, de peroxyde d'hydrogène, etc. (à l'exception des solutions à base de chlorhexidine) avant l'application de l'adhésif Scotchbond Universal Plus. Les résidus de ces substances peuvent nuire à l'adhésion et à la prise de l'adhésif, notamment des matériaux à prise duale et chémopolymérisables.

Protection de la pulpe
Afin d'éviter toute irritation de la pulpe, les zones à proximité immédiate doivent être protégées en les recouvrant d'une fine couche d'une préparation durcissante adaptée au coiffage indirect de la pulpe (Vitrebond™ Plus, par exemple). Pour un coiffage direct de la pulpe, appliquez un matériau adéquat (comme de l'hydroxyde de calcium) que vous recouvrirez d'une couche de Vitrebond Plus le cas échéant.

Utilisation du flacon et de l'unidose L-Pop
Dosage avec le flacon
▶ Ouvrez le flacon de dosage en exerçant une pression du pouce sur le côté du capuchon et versez la dose requise d'adhésif Scotchbond Universal Plus dans le godet de mélange. Protégez l'adhésif de la lumière une fois versé dans le godet de mélange.
▶ Refermez le flacon après dosage.

Dosage avec l'unidose L-Pop
Attention ! Ne pressez pas sur le blister L-Pop sans sa microbrossette jetable.
▶ Maintenez le manche de la microbrossette jetable d'une main en plaçant votre pouce sur l'ouverture du blister. Vous éviterez ainsi que le liquide ne s'échappe.
▶ À l'aide du pouce et de l'index de votre seconde main, pressez le réservoir de l'unidose L-Pop, en commençant par l'extrémité extérieure, en direction de la microbrossette jetable.
▶ Faites des allers et retours dans le liquide avec la microbrossette jetable pour l'imprégner complètement.
▶ Pour faciliter l'application dans la cavité, la microbrossette jetable peut être coudée lorsqu'elle est encore dans le blister L-Pop. Pour ce faire, sortez suffisamment la microbrossette jetable du blister de sorte que la section étroite du manche de l'applicateur soit visible. Pliez le manche de la microbrossette à cet endroit avec votre pouce.
▶ Pendant le traitement, pressez tout le liquide jusqu'à l'extrémité de la dépression ouverte, avec votre pouce et votre index, pour réhumidifier d'adhésif la microbrossette.

Procédure pour les restaurations en techniques directes et indirectes
Remarques :
- suivez le mode d'emploi applicable lorsque vous utilisez le composite de collage RelyX Universal. Il n'est pas nécessaire de photopolymériser l'adhésif lorsque vous utilisez RelyX Universal.
- les étapes suivantes, y compris la photopolymérisation de l'adhésif, doivent être appliquées pour tous les autres collages à l'aide de composites de collage tels que RelyX™ Ultimate et toutes les indications directes.

Préparation
Préparation de la cavité/reconstitution du moignon
▶ Retirez les débris de la préparation à l'aide d'un jet d'eau et séchez le moignon dentaire ou la cavité avec seulement 2 ou 3 jets d'air courts et exempts d'eau et d'huile ou buvardez avec des boulettes de coton. Ne séchez pas excessivement.
- Le moignon ou la cavité doit être juste assez sec pour présenter une surface satinée. Un séchage excessif peut contribuer à l'apparition de sensibilités post-opératoires.

Émail de la dent non préparé
▶ Mordancez l'émail de la dent non fraisé avec de l'acide phosphorique (sauf en cas de collage avec un sealant photopolymérisable) (voir la section concernant la procédure « Mordançage total/Mordançage et rinçage »).
▶ Appliquez ensuite Scotchbond Universal Plus.

Séchage de la zone
▶ Évitez toute contamination avec du sang, de la salive ou du fluide sulculaire pendant l'application. Une digue en caoutchouc est recommandée pour garder la zone traitée suffisamment sèche et éviter l'exposition des tissus mous.

Conditionnement à l'aide d'un gel de mordançage à base d'acide phosphorique (facultatif)
L'application dans le cadre de la technique « automordançante » permet de coller un adhésif cliniquement adéquat. Les propriétés d'adhérence sur l'émail peuvent encore être améliorées en optant pour le mordançage sélectif de l'émail ou la procédure « mordançage total/mordançage et rinçage ».

Procédure de mordançage sélectif de l'émail
▶ Appliquez un gel de mordançage : une solution d'acide phosphorique à 30 à 40% couramment utilisée, comme Scotchbond™ Universal Etchant, sur l'émail dentaire préparé ou non préparé et laissez agir 15 secondes.
Remarque : le mordançage accidentel de la dentine ne nuit nullement à l'adhérence.
▶ Rincez ensuite soigneusement avec un spray d'eau, puis séchez par jet d'air exempt d'eau et d'huile ou avec des boulettes de coton. Ne séchez pas excessivement.

Procédure de mordançage total/mordançage et rinçage
▶ Appliquez un gel de mordançage : une solution d'acide phosphorique à 30 à 40% couramment utilisée, comme Scotchbond Universal Etchant, sur la structure dentaire préparée ou non préparée (émail et dentine) et laissez agir 15 secondes.
▶ Rincez ensuite soigneusement avec un spray d'eau, puis séchez par jet d'air exempt d'eau et d'huile ou avec des boulettes de coton. Ne séchez pas excessivement.

Application de l'adhésif
▶ Utilisez une microbrossette jetable pour appliquer l'adhésif sur l'intégralité de la structure dentaire à être collée et faites **pénétrer en massant** pendant 20 secondes. Évitez tout contact avec la muqueuse buccale.
▶ Si nécessaire, ré-imprégnez d'adhésif la micro-brossette jetable pendant le traitement.
▶ Dirigez ensuite un flux d'air doux sur le liquide pendant 5 secondes minimum jusqu'à ce qu'apparaisse une pellicule brillante ne bougeant plus sous la force du jet d'air. Si le film adhésif est trop fin, il ne brille pas et ses propriétés d'adhérence sont alors réduites. Dans ce cas, appliquez une nouvelle couche d'adhésif que vous sécherez ensuite avec un flux d'air.
- Évitez tout éclairage intensif durant l'application, car la lumière du jour ou artificielle peut entraîner une polymérisation prématurée.

Polymérisation
▶ Photopolymérisez l'adhésif avec une lampe à photopolymériser standard (Elipar™ DeepCure-S par exemple) pendant 10 secondes.

Application des matériaux d'obturation compomères ou composites à prise duale, photopolymérisables ou chémopolymérisables
▶ Conformément au mode d'emploi correspondant, utilisez ensuite le matériau souhaité selon l'indication.

Procédure pour la désensibilisation de la surface dentaire
▶ Nettoyez la surface dentaire comme d'habitude (par exemple, à l'aide de pâte à polir ou d'une poudre de sablage).
▶ Nettoyez soigneusement à l'aide d'un jet d'eau, puis séchez par jet d'air exempt d'eau et d'huile ou avec des boulettes de coton.
▶ Appliquez ensuite Scotchbond Universal Plus (référez-vous à la section « Procédure pour les restaurations en techniques directes et indirectes »).
▶ Utilisez une gaze humide ou une boulette de coton pour retirer la couche d'inhibition par l'oxygène après la photopolymérisation.

Procédure pour le collage avec un sealant photopolymérisable
▶ Nettoyez la surface à coller à l'aide d'une pâte à polir à base de pierre ponce ou d'une poudre de sablage (Clinpro™ Glycine Prophy Powder, par exemple), puis rincez soigneusement avec un spray d'eau.
▶ Appliquez Scotchbond Universal Plus à la surface à coller (référez-vous à la section « Procédure pour les restaurations en techniques directes et indirectes »). Ne polymérisez pas l'adhésif.
▶ Appliquez un sealant photopolymérisable (Clinpro™ Sealant par exemple).
▶ Photopolymérisez le sealant et l'adhésif en même temps avec une lampe à photopolymériser standard.
- Respectez le temps d'exposition indiqué dans le mode d'emploi du sealant.

Procédure pour l'utilisation comme vernis protecteur pour les obturations à base de ciment verre ionomère
▶ Utilisez une microbrossette jetable pour appliquer Scotchbond Universal Plus sur l'obturation parfaitement modelée (référez-vous à la section « Procédure pour les restaurations en techniques directes et indirectes »).
▶ Ajustez l'occlusion, puis appliquez à nouveau l'adhésif sur la surface pour protéger l'obturation de toute déshydratation.
▶ Photopolymérisez ensuite pendant 10 secondes.
▶ Utilisez une gaze humide ou une boulette de coton pour retirer la couche d'inhibition par l'oxygène.

Procédure pour la réparation intra-buccale de restaurations en techniques directes ou indirectes
▶ Rendez soigneusement rugueuse la surface de la restauration à obturer en la sablant avec de l'alumine ≤ 40 µm de préférence. S'il s'agit de céramique, retirez la glaçure jusqu'à 1 mm du bord de la surface à réparer.
▶ Pour appliquer l'adhésif, référez-vous aux consignes de la « Procédure pour les restaurations en techniques directes et indirectes ».

Procédure pour les ciments, les matériaux de reconstitution et les matériaux composites à prise duale et chémopolymérisables
Remarques :
- suivez le mode d'emploi applicable lorsque vous utilisez le composite de collage RelyX Universal. Il n'est pas nécessaire de photopolymériser l'adhésif lorsque vous utilisez RelyX Universal.
- la photopolymérisation de l'adhésif est requise pour tous les autres composites de collage tels que RelyX™ Ultimate et toutes les indications directes.

▶ Pour appliquer l'adhésif, référez-vous aux consignes de la « Procédure pour les restaurations en techniques directes et indirectes ».

Procédure lors du collage des facettes à l'aide de RelyX™ Veneer Cement
▶ Suivez le mode d'emploi applicable pour le collage des facettes avec RelyX Veneer Cement.

Utilisation comme apprêt pour les restaurations indirectes
▶ Préparez la surface de la prothèse :
- mordancez les surfaces en vitrocéramique avec un acide fluorhydrique conformément aux recommandations du fabricant.
- rendez rugueuses les surfaces en composite, en zircone, en céramique à l'oxyde d'aluminium et en métal, de préférence en les sablant.
- pour le meilleur collage possible, ne nettoyez pas la surface des prothèses en métal, en zircone ou en alumine avec de l'acide phosphorique.

▶ Pour appliquer l'adhésif, référez-vous aux consignes de la « Procédure pour les restaurations en techniques directes et indirectes ». Ne photopolymérisez pas l'adhésif directement sur la prothèse.
▶ Prière de respecter le mode d'emploi du fabricant pour appliquer le composite de collage.

Procédure lors du collage des tenons
▶ Préparez le canal radiculaire traité endodontiquement pour le collage des tenons.
▶ Essayez le tenon. Il doit combler les 2/3 du canal radiculaire.
▶ Pour appliquer l'adhésif, référez-vous aux consignes de la « Procédure pour les restaurations en techniques directes et indirectes ».
▶ Nous conseillons de suivre la procédure suivante lorsque vous utilisez des tenons RelyX™ Fiber Post ou RelyX™ Fiber Post 3D avec RelyX Universal :
- nettoyez le tenon à l'alcool, puis séchez-le par un jet d'air exempt d'eau et d'huile.
- l'application d'un apprêt ou de Scotchbond Universal Plus n'est pas nécessaire. Vous pouvez éventuellement appliquer un silane adapté (Scotchbond Universal Plus ou RelyX™ Ceramic Primer, par exemple).
- il n'est pas nécessaire de photopolymériser l'adhésif dans le canal radiculaire lorsque vous utilisez RelyX Universal en mode adhésif (voir le mode d'emploi du fabricant).

▶ Pour tous les autres tenons ou ciments, veuillez prendre connaissance du mode d'emploi correspondant.

Manipulation
Afin d'écarter tout risque de contamination, le flacon doit être manipulé hors de la zone de traitement avec des gants jetables neufs et non abîmés.
Le flacon ne peut pas être retraité. Éliminez le flacon en cas de contamination (par exemple, manipulation avec des mains contaminées ou présence de sang, de salive, de projections de fluides corporels). L'intégrité du flacon sera préservée en cas de contact accidentel avec de l'eau, du savon, des lingettes ou du spray nettoyant(es) et désinfectant(es). Le contact répété avec du liquide et l'essuyage appuyé peuvent endommager l'étiquette du flacon. Ne plongez pas le flacon d'adhésif dans un bain désinfectant ni dans un appareil de nettoyage et désinfection (laveur-désinfecteur).

Contrôle, maintenance, essai
Avant chaque utilisation, vérifier que le dispositif médical ne présente ni dommage, ni décoloration, ni contamination. Ne réutiliser en aucun cas le dispositif médical endommagé et contaminé.

Remarques
- Le blister L-Pop est un dispositif à usage unique. Après utilisation, le blister étant ouvert et ne pouvant plus être refermé, les propriétés du produit restant sont compromises.
- La microbrossette jetable est un dispositif à usage unique. Vous risquez d'endommager la tête de la microbrossette en essayant d'y retirer tout résidu d'adhésif.
- Veuillez conserver l'accessoire à usage unique dans son emballage d'origine afin de garantir la traçabilité du lot.

Élimination
Éliminez le contenu ou le contenant conformément à la réglementation en vigueur. Veiller à l'élimination correcte des déchets contaminés afin d'éviter tout risque sanitaire dû à une mauvaise manipulation.

Conservation et stabilité
Stockez Scotchbond Unversal Plus à une température comprise entre 02 et 25 °C (36 et 77 °F).
Ne plus utiliser après la date de péremption.

Information clients
Toute personne devra obligatoirement communiquer des informations strictement conformes à celles données dans ce document.

Garantie
3M Deutschland GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M Deutschland GmbH NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation. Si ce produit présente un défaut durant sa période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M Deutschland GmbH sera la réparation ou le remplacement du produit 3M Deutschland GmbH.

Limitation de responsabilité
À l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M Deutschland GmbH ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4 À utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Numéro de lot	LOT	Indique la désignation du lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.
ISO 15223-1 5.4.2 Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement.
ISO 15223-1 5.4.4 Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité comme les consignes d'avertissement et les mesures de précaution qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposées sur le dispositif médical même.
Marque CE	CE	Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Inflammable		Le produit est classé comme inflammable. Source : symboles du système général harmonisé de classification des produits chimiques dangereux
Rx Only	Rx Only	Signale que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel dentaire.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur.

Mise à jour : juillet 2020

it ITALIANO

Descrizione del prodotto
Scotchbond™ Universal Plus è un adesivo dentale monocomponente fotopolimerizzabile in vendita in blister L-Pop per il dosaggio singolo o in flacone per dosaggi multipli.

In base al tipo d'indicazione, l'adesivo si usa:
- con una procedura «self-etch» (senza mordenzatura separata) in modo da consentire un intervallo di trattamento più breve possibile e da minimizzare la sensibilità postoperatoria,
- con mordenzatura selettiva dello smalto; l'acido fosforico è utilizzato solo per mordenzare lo smalto come richiesto, per massimizzare l'adesione allo smalto del dente e minimizzare la sensibilità postoperatoria,
- con una procedura «total-etch/etch-and-rinse» (con mordenzatura separata) con una fase precedente di mordenzatura di smalto e dentina con acido fosforico, ad esempio se non si può limitare la mordenzatura allo smalto del dente.

Scotchbond Universal Plus è compatibile con materiali da restauro compositi, cementi e materiali per la ricostruzione di monconi fotopolimerizzabili, a polimerizzazione duale o autoindurimento. Non è necessario un attivatore di polimerizzazione duale (DCA) separato. Scotchbond Universal Plus è radiopaco (radiopacità simile alla dentina) e non contiene bisfenolo A (BPA) aggiunto intenzionalmente.

☞ Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile. Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

Destinazione d'uso
Destinazione d'uso:
un materiale destinato principalmente ad essere utilizzato come sostanza che promuove l'adesione tra la sostanza dentale e i restauri dentali. Può essere utilizzato anche come sigillante della dentina e come agente adesivo per la riparazione di restauri.
Utilizzatori previsti:
professionisti del settore che siano in possesso delle conoscenze teoriche e pratiche sull'uso di prodotti dentali.
Gruppo target di pazienti: tutti i pazienti che necessitano di cure dentali, a meno che l'uso ne venga limitato dalle condizioni del paziente, come una allergia nota.
Beneficio clinico:
mantiene in posizione i restauri diretti, mantiene in posizione i restauri indiretti in combinazione con un agente di cementazione, sigillatura, desensibilizzazione.

Indicazioni
Indicazioni dirette:
- Tutte le classi di otturazione con materiali compositi o compomeri a base di metacrilato fotopolimerizzabili, a polimerizzazione duale o autoindurimento
- Desensibilizzazione della superficie radicolare
- Adesivo per sigillanti per solchi e fessure a base di metacrilato
- Vernice protettiva per otturazioni in vetro-ionomero
- Riparazione di otturazioni in composito e compomero
- Sigillatura di cavità prima della collocazione di restauri in amalgama

Indicazioni indirette:
- Cementazione di restauri indiretti in combinazione con RelyX™ Universal Resin Cement e altri cementi a base di resina (seguire le istruzioni per l'uso applicabili)
- Adesivo per tutti i materiali e cementi a base di metacrilato fotopolimerizzabili, a autoindurimento o polimerizzazione duale·per la ricostruzione di monconi
- Cementazione di faccette estetiche in combinazione con RelyX™ Veneer Cement
- Riparazione intraorale di restauri in composito, metallo/ceramica e restauri solo in ceramica senza primer aggiuntivo
- Sigillatura di cavità e preparazione di monconi prima della cementazione provvisoria di restauri indiretti

Controindicazioni
Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia nota ai materiali a base di acrilato o agli allergeni in esso contenuti, vedere la sezione Misure precauzionali.

Composizione
Gli ingredienti di ogni singolo componente del prodotto sono elencati in ordine decrescente di concentrazione.
Dimetacrilato bromato, metacrilato (HEMA), metacrilato fosforilato, alcol etilico, silice silanizzata, acqua, acido polimerico, canforchinone, ammina aromatica.
Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza (www.3M.com) o contattare la propria filiale 3M.

Misure precauzionali
Per i pazienti e per il personale dello studio odontoiatrico
- Il contatto con gli occhi può provocare gravi danni agli occhi. Indossare un paio di occhiali protettivi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Per i pazienti
- Scotchbond Universal Plus contiene sostanze che possono provocare, in soggetti sensibili, una reazione allergica al contatto con la pelle. Evitare l'utilizzo di questo prodotto su pazienti con allergie note verso gli acrilati.
- In caso di contatto prolungato con i tessuti molli orali, risciacquare con abbondante acqua. Se si verifica una reazione allergica, se necessario consultare un medico, rimuovere il prodotto e interromperne l'uso.

Per il personale dello studio odontoiatrico
- Scotchbond Universal Plus contiene sostanze che possono provocare, in soggetti sensibili, una reazione allergica al contatto con la pelle. Per ridurre il rischio di reazioni allergiche, minimizzare l'esposizione a questi materiali. In particolare, evitare l'esposizione a prodotti non polimerizzati. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare subito la parte con acqua e sapone.
- Si consiglia di usare guanti protettivi e la tecnica no-touch. Gli acrilati possono penetrare attraverso i guanti protettivi più comunemente utilizzati. Se Scotchbond Universal Plus viene a contatto con il guanto, rimuovere e buttare il guanto. Lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e successivamente indossare un altro guanto.
- In caso di reazione allergica, consultare il medico se necessario.
- Scotchbond Universal Plus è estremamente infiammabile. Evitare la formazione di energia statica e tenerlo lontano da fonti di calore, scintille, fiamme aperte, fiamme pilota e altre fonti d'accensione.

Si prega di segnalare a 3M incidenti gravi che si siano verificati in relazione al prodotto e di darne comunicazione alle autorità locali (UE) competenti o alle autorità regolatorie locali.
Le schede di sicurezza/schede informative di sicurezza 3M sono disponibili all'indirizzo www.3M.com o presso la filiale locale.

Potenziali effetti collaterali indesiderati e complicazioni
I potenziali effetti sono irritazioni locali o reazioni allergiche locali o sistemiche. La perdita di ritenzione può portare alla perdita o alla frattura del restauro. In rari casi, ciò può portare all'ingestione o all'inalazione del restauro o di parti del restauro.

Interazioni
- Cementare i restauri provvisori con un prodotto non contenente eugenolo (es: RelyX™ Temp NE). L'impiego di cementi provvisori contenenti eugenolo può inibire il processo di polimerizzazione di Scotchbond Universal Plus durante la cementazione definitiva.
- Per l'adesione ottimale non pulire con acido fosforico la superficie di restauri in ossido di zirconio, ossido d'alluminio o metallo (consultare la sezione «Riparazione intraorale di restauri diretti e indiretti»).
- Prima di applicare Scotchbond Universal Plus sconsigliamo l'uso di sostanze come desensibilizzanti, disinfettanti, astringenti, sigillanti per la dentina, collutori con EDTA, perossido d'idrogeno ecc... (fatta eccezione per le soluzioni a base di clorexidina). I residui di queste sostanze possono avere un effetto negativo sul legame e sulla reazione d'indurimento dell'adesivo, soprattutto per i materiali a polimerizzazione duale e autoindurimento.

Protezione della polpa
Per prevenire l'irritazione della polpa, le aree in prossimità della polpa devono essere coperte applicando piccole quantità di un materiale indurente approvato per la sigillatura indiretta della polpa (es: Vitrebond™ Plus). Per la sigillatura diretta della polpa, applicare un materiale approvato (es: idrossido di calcio) e, se necessario, ricoprire con uno strato di Vitrebond Plus.

Uso del flacone e del blister L-Pop
Dosaggio dal flacone
▶ Aprire il flacone dosatore premendo con il pollice il tappo a lato e versare il dosaggio richiesto di Scotchbond Universal Plus in un pozzetto di miscelazione. Proteggere dalla luce l'adesivo nel pozzetto di miscelazione.
▶ Chiudere il flacone dopo il dosaggio.

Dosaggio dal blister L-Pop
Attenzione: Non spremere il blister L-Pop senza l'applicatore usa e getta.
▶ Tenere in una mano il manico dell'applicatore usa e getta coprendo col pollice l'apertura del blister per impedire la fuoriuscita del liquido.
▶ Con il pollice e il dito indice dell'altra mano, in direzione dell'applicatore usa e getta spremere il serbatoio del blister L-Pop iniziando dall'estremità esterna.
▶ Muovere l'applicatore usa e getta avanti e indietro nel liquido fino a farlo coprire completamente.
▶ Per facilitare l'applicazione nella cavità, si può piegare l'applicatore usa e getta mentre è ancora nel blister L-Pop: è sufficiente fare fuoriuscire l'applicatore usa e getta dal blister fino a vedere la sezione ristretta del manico dell'applicatore. Piegare il manico in questo punto sull'unghia del pollice.
▶ Durante il trattamento fare entrare tutto il liquido nell'estremità aperta con la cavità premendo con il pollice e l'indice per inumidire nuovamente l'applicatore.

Procedimento per restauri diretti e indiretti
Note:
- Seguire le istruzioni per l'uso applicabili quando si utilizza con il cemento composito RelyX Universal. La fotopolimerizzazione dell'adesivo non è necessaria se lo si usa con RelyX Universal.
- Le seguenti fasi, compresa la fotopolimerizzazione dell'adesivo, devono essere seguite per tutti gli altri cementi compositi adesivi, incluso RelyX™ Ultimate, e per tutte le indicazioni dirette.

Preparazione
Preparazione della cavità / ricostruzione del moncone
▶ Rimuovere i residui della preparazione con uno spruzzo d'acqua ed asciugare il moncone o la cavità con un leggero getto d'aria priva d'acqua/olio in 2 – 3 intervalli o asciugarlo con pellet di cotone. Non asciugare troppo.
- Il moncone o la cavità dovrebbe essere asciutti, in modo tale che la superficie abbia un aspetto leggermente lucido. Un'asciugatura eccessiva può causare sensibilità postoperatoria.

Smalto dentale non trattato
▶ Mordenzare lo smalto dentale non trattato con acido fosforico (eccezione: adesivo per sigillanti fotopolimerizzabili per solchi e fessure); vedere la sezione Procedura «total-etch/etch-and-rinse».
▶ Continuare con l'applicazione di Scotchbond Universal Plus.

Asciugatura dell'area
▶ Durante l'applicazione, evitare qualsiasi contaminazione con sangue, saliva o fluido del solco. Si raccomanda una diga di gomma per mantenere l'area trattata sufficientemente asciutta e per evitare l'esposizione dei tessuti molli.

Condizionamento con gel mordenzante all'acido fosforico (opzionale)
L'applicazione nell'ambito della procedura «self-etch» assicura un legame adesivo clinicamente adeguato. La forza adesiva allo smalto può essere ulteriormente migliorata con la mordenzatura selettiva dello smalto o con la procedura «total-etch/etch-and-rinse».

Mordenzatura selettiva dello smalto
▶ Applicare e lasciare agire per 15 sec un gel per mordenzatura all'acido fosforico comunemente usato (circa 30–40%), ad esempio Scotchbond™ Universal Etchant, allo smalto dentale preparato o non preparato.
Nota: l'accidentale mordenzatura della dentina non ha un effetto negativo sull'adesione.
▶ Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare con aria priva di acqua e olio o con pellet di cotone. Non asciugare troppo.

Procedura «total-etch/etch-and-rinse»
▶ Applicare e lasciare agire per 15 sec un gel per mordenzatura all'acido fosforico comunemente usato (circa 30–40%), ad esempio Scotchbond Universal Etchant, alla struttura dentale (smalto e dentina) preparata o non preparata.
▶ Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare con aria priva di acqua e olio o con pellet di cotone. Non asciugare troppo.

Applicazione dell'adesivo
▶ Usare l'applicatore usa e getta per applicare l'adesivo a tutta la struttura dentale da adesivizzare e **strofinarlo** per 20 sec. Evitare il contatto con la mucosa orale.
▶ Se necessario, inumidire nuovamente l'applicatore usa e getta durante il trattamento.
▶ Successivamente puntare un delicato flusso d'aria sul liquido per un minimo di 5 secondi fino a quando appare una pellicola lucida che non si muove più al flusso d'aria. Se la pellicola adesiva non è lucida, è troppo sottile, con conseguente minore forza adesiva. In questo caso, riapplicare l'adesivo e sottoporlo al flusso d'aria.
- Evitare l'illuminazione intensiva durante l'applicazione perché la luce diurna o artificiale può causare una polimerizzazione prematura.

Polimerizzazione
▶ Polimerizzare l'adesivo con una lampada polimerizzatrice comunemente usata (es: Elipar™ DeepCure-S) per 10 sec.

Applicazione del materiale da restauro composito o compomero fotopolimerizzabile, a polimerizzazione duale o a autoindurimento
▶ Se del caso, proseguire con il materiale desiderato conformemente alle relative istruzioni per l'uso.

Procedimento per la desensibilizzazione della superficie radicolare
▶ Pulire la superficie radicolare come si fa abitualmente (ad esempio con pasta lucidante o sabbiatura con polvere).
▶ Pulire accuratamente con uno spruzzo d'acqua e asciugare con aria priva di acqua e olio o con pellet di cotone.
▶ Continuare con l'applicazione di Scotchbond Universal Plus (consultare la sezione «Procedimento per restauri diretti e indiretti»).
▶ Usare un panno umido o un pellet di cotone per rimuovere lo strato di inibizione superficiale dopo la fotopolimerizzazione.

Procedimento per l'adesione di sigillanti fotopolimerizzabili per solchi e fessure
▶ Pulire la superficie da sigillare con pasta lucidante, pomice o polvere (ad esempio con Clinpro™ Glycine Prophy Powder) e risciacquare accuratamente con acqua nebulizzata.
▶ Applicare Scotchbond Universal Plus sulla superficie da sigillare (consultare la sezione «Procedimento per restauri diretti e indiretti»). Non polimerizzare l'adesivo.
▶ Applicare un sigillante per fessure fotopolimerizzabile, ad esempio Clinpro™ Sealant.
▶ Polimerizzare insieme il sigillante per fessure e l'adesivo con il dispositivo di fotopolimerizzazione normalmente usato.
- Ottenere il tempo di esposizione dalle istruzioni per l'uso del sigillante per fessure.

Procedimento per l'uso come vernice protettiva per otturazioni in vetro-ionomero
▶ Usare l'applicatore usa e getta per applicare Scotchbond Universal Plus all'otturazione completamente modellata (consultare la sezione «Procedimento per restauri diretti e indiretti»).
▶ Adattare l'occlusione e riapplicare l'adesivo ai punti rettificati per impedire all'otturazione di asciugarsi troppo.
▶ Poi fotopolimerizzare per 10 sec.
▶ Usare un panno umido o un pellet di cotone per rimuovere lo strato di inibizione dell'ossigeno.

Procedimento per la riparazione intraorale di restauri diretti e indiretti
▶ Irruvidire accuratamente la superficie del restauro da cementare, preferibilmente con ossido di alluminio ≤ 40 µm; se ceramica, rimuovere il rivestimento fino a 1 mm sopra il margine della superficie da riparare.
▶ Consultare la sezione «Procedimento per restauri diretti e indiretti» per le istruzioni per l'applicazione dell'adesivo.

Procedimento per materiali compositi, materiali per la ricostruzione dei monconi e cementi a polimerizzazione duale e autoindurenti
Note:
- Seguire le istruzioni per l'uso applicabili quando si utilizza con il cemento composito RelyX Universal. La fotopolimerizzazione dell'adesivo non è necessaria se lo si usa con RelyX Universal.
- La fotopolimerizzazione dell'adesivo è necessaria per tutti gli altri cementi compositi autoadesivi, incluso RelyX™ Ultimate, e per tutte le indicazioni dirette.

▶ Consultare la sezione «Procedimento per restauri diretti e indiretti» per le istruzioni per l'applicazione dell'adesivo.

Procedimento per cementare faccette usando RelyX™ Veneer Cement
▶ Seguire le istruzioni d'uso applicabili per la cementazione con RelyX Veneer Cement.

Uso come primer per i restauri indiretti
▶ Preparare la superficie del restauro:
- Mordenzare le superfici in vetroceramica con acido fluoridrico attenendosi alle istruzioni del produttore.
- Irruvidire, preferibilmente mediante sabbiatura, le superfici in composito, ceramica di ossido di zirconio, ceramica all'ossido di alluminio e superfici di metallo.
- Per l'adesione ottimale non pulire con acido fosforico la superficie di restauri in ossido di zirconio, ossido d'alluminio o metallo.

▶ Consultare la sezione «Procedimento per restauri diretti e indiretti» per le istruzioni per l'applicazione dell'adesivo. Non fotopolimerizzare l'adesivo sul restauro.
▶ Seguire le informazioni per l'uso del produttore per applicare il cemento.

Procedimento per cementare perni
▶ Preparare il canale radicolare trattato endodonticamente per la cementazione dei perni.
▶ Fare una prova del perno; dovrebbe riempire 2/3 del canale radicolare.
▶ Consultare la sezione «Procedimento per restauri diretti e indiretti» per le istruzioni per l'applicazione dell'adesivo.
▶ Si raccomanda la seguente procedura per l'utilizzo di perni RelyX™ Fiber Post o RelyX™ Fiber Post 3D con RelyX Universal:
- Lavare il perno con alcool e asciugare con un getto d'aria privo d'acqua ed olio.
- Non è necessaria l'applicazione di un primer o di Scotchbond Universal Plus. Come opzione, è possibile applicare un silano adatto (es: Scotchbond Universal Plus o RelyX™ Ceramic Primer).
- La fotopolimerizzazione dell'adesivo nel canale radicolare non è necessaria quando si utilizza RelyX Universal in modalità adesiva (vedere le istruzioni per l'uso del produttore).

▶ Osservare le rispettive istruzioni per l'uso per tutti gli altri perni o cementi.

Manipolazione
Per evitare contaminazioni, il flacone deve essere maneggiato al di fuori dell'area di trattamento con guanti monouso nuovi e inutilizzati.
Il flacone non può essere rigenerato. Smaltire il flacone se è contaminato ad esempio con sangue, saliva, spruzzi di liquidi corporei o attraverso le mani contaminate. Il flacone non viene danneggiato dal contatto accidentale con acqua, sapone o panni o spray standard per la pulizia e la disinfezione. Il contatto ripetuto con il liquido e la pulizia energica possono danneggiarne l'etichetta. Non mettere il flacone d'adesivo in un bagno di disinfezione o in un'apparecchio detergente e disinfettante (termodisinfettore).

Controllo, manutenzione, verifica
Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza nel dispositivo medico di eventuali danni, discromie e impurità. Non utilizzare mai dispositivi danneggiati e contaminati.

Note
- Il blister L-Pop è un prodotto monouso. Dopo l'uso il blister è aperto e non può essere chiuso, con conseguente compromissione delle caratteristiche del prodotto del materiale residuo.

- L'applicatore usa e getta è un prodotto monouso. Durante la rimozione senza residui dell'adesivo dall'applicatore usa e getta, la testa dell'applicatore verrebbe danneggiata.
- Si prega di conservare i prodotti monouso nella confezione originale, al fine di garantire la tracciabilità del lotto.

Smaltimento
Smaltire il contenuto o il contenitore secondo le norme vigenti. Si prega di prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati, al fine di evitare rischi per la salute dovuti a una manipolazione non corretta.

Conservazione e scadenza
Conservare Scotchbond Unversal Plus a temperature comprese tra 02–25 °C/36–77 °F.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Informazione per i clienti
Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia
3M Deutschland GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M Deutschland GmbH NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso entro il periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M Deutschland GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M Deutschland GmbH.

Limitazioni di responsabilità
Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresi garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabbricante		Indica il fabbricante del dispositivo medico ai sensi delle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di fabbricazione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.4 Data di scadenza		Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto	LOT	Indica la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Codice d'ordine	REF	Indica il codice catalogo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite di temperatura		Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
ISO 15223-1 5.4.2 Non riutilizzare		Indica un dispositivo medico che deve essere utilizzato una sola volta oppure su un singolo paziente durante una singola procedura.
ISO 15223-1 5.4.4 Attenzione		Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate direttamente sul dispositivo medico.
Marchio CE	CE	Indica la conformità con il Regolamento o la Direttiva dell'Unione Europea sui Dispositivi Medici.
Dispositivo medico	MD	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
Infiammabile		Il prodotto è classificato come infiammabile. Fonte: simboli armonizzati a livello globale per la classificazione delle sostanze chimiche pericolose
Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Rx Only	Indica la legislazione federale degli Stati Uniti prescrive che questo dispositivo venga venduto da o su indicazione di un medico dentista.
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Packaging Recovery Organization Europe.

Data delle informazioni: luglio 2020

es ESPAÑOL

Descripción del producto
Scotchbond™ Universal Plus es un adhesivo dental fotopolimerizable de un componente, el cual está disponible en el blister L-Pop para una dosificación individual o en la botella para una dosificación múltiple.

El adhesivo se utiliza dependiendo de la indicación:
- en el procedimiento «Self-Etch», para lograr un tiempo de tratamiento lo más corto posible y minimizar las sensibilidades postoperatorias.
- con grabado selectivo del esmalte; se utiliza ácido fosfórico para grabar solo el esmalte necesario para maximizar la adherencia al esmalte dental y minimizar la sensibilidad postoperatoria.
- en el procedimiento «grabado total» o «Total-Etch/Etch-and-Rinse» con un paso previo de grabado de esmalte y dentina con ácido fosfórico, por ejemplo cuando el grabado no se puede limitar al esmalte dental.

Scotchbond Universal Plus es compatible con materiales de obturación de composite, cementos y materiales de reconstrucción de muñones fotopolimerizables, de polimerización dual y autopolimerizables. No es necesario usar un activador de polimerización dual (DCA). Scotchbond Universal Plus es radioopaco (radioopacidad similar a la dentina) y no contiene bisfenol A (BPA) añadido intencionalmente.

☞ Las presentes instrucciones de uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados consulte las instrucciones correspondientes.

Fin previsto
Fin previsto:
Material concebido principalmente para su uso como sustancia impulsora de la adhesión entre la sustancia dental y las restauraciones dentales. También puede usarse como sellador de dentina y como agente adhesivo para reparar restauraciones.
Usuarios previstos:
Personal especializado que disponga de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales. Grupo objetivo de pacientes: todos los pacientes que requieran tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones, como una alergia conocida, limite su uso.
Uso clínico:
Mantiene en su lugar las restauraciones directas —para sujetar restauraciones indirectas se debe utilizar en combinación con un agente de cementación—, sellado, desensibilización.

Indicaciones
Indicaciones directas:
- Adhesivo para todos los materiales de obturación de composite o compómero fotopolimerizables, de polimerización dual y autopolimerización en base a metacrilato
- Desensibilización del cuello del diente
- Adhesivo para materiales de sellado de fisuras en base a metacrilato
- Barniz protector para obturaciones de ionómero de vidrio
- Reparación de obturaciones de composite y compómeros
- Sellado de cavidades previo a la colocación de restauraciones de amalgama

Indicaciones indirectas:
- Cementado de restauraciones indirectas en combinación con cemento de resina RelyX™ Universal Resin Cement y otros cementos de resina (seguir las instrucciones de uso aplicables)
- Adhesivo para todos los materiales de reconstrucción de muñones y cementos fotopolimerizables, de polimerización dual y autopolimerizables en base a metacrilato
- Cementado de carillas en combinación con RelyX™ Veneer Cement
- Reparación intraoral de restauraciones de composite, revestimientos cerámicos y restauraciones totalmente cerámicas sin imprimador (Primer) adicional
- Sellado de cavidades y preparaciones de muñones antes del cementado temporal de restauraciones indirectas

Contraindicaciones
El producto está contraindicado para el uso en pacientes con alergia conocida a los materiales con base de acrilato o que contengan alérgenos. Por favor, consulte la sección Precauciones.

Composición
Los ingredientes de cada componente del producto se indican en orden decreciente de su concentración.
Dimetacrilato bromado, metacrilato (HEMA), metacrilato fosforilado, alcohol etílico, sílice tratado con silano, agua, ácido polimérico, canforquinona, amina aromática.
Para más información, consulte la Ficha de Datos de Seguridad (www.3M.com) o contacte con su filial de 3M.

Precauciones
Para pacientes y personal dental
- El contacto con los ojos puede provocar lesiones oculares graves. Ponerse gafas protectoras. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico.

Para pacientes
- Scotchbond Universal Plus contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en las personas sensibilizadas. Se debe evitar la utilización de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos.
- En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, lave con abundante agua. Si se producen reacciones alérgicas, retire el producto y no vuelva a utilizarlo; si fuera necesario, consulte con un médico.

Para personal dental
- Scotchbond Universal Plus contiene sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en las personas sensibilizadas. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, se deberá minimizar la exposición a estos materiales. En especial se deberá evitar el contacto con los materiales que todavía no se han polimerizado. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
- Se recomienda utilizar guantes protectores y una técnica de trabajo que evite el contacto directo. Los acrilatos pueden penetrar a través de los guantes protectores habituales disponibles comercialmente. En caso de contacto con Scotchbond Universal Plus, quítese los guantes protectores y tírelos. Lávese inmediatamente las manos con agua y jabón y póngase nuevos guantes protectores.
- En caso de producirse una reacción alérgica, si fuera necesario, consulte con un médico.
- Scotchbond Universal Plus se inflama con facilidad. Evite la carga electrostática. Manténgalo alejado del calor, las chispas, el fuego, las llamas de encendido y otras fuentes de ignición.

Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.
Puede obtener las fichas de datos y de información de seguridad de 3M en www.3M.com o poniéndose en contacto con la empresa subsidiaria correspondiente.

Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados
Los potenciales efectos son irritaciones locales o reacciones alérgicas locales o sistémicas. El despegado puede dar lugar a la pérdida o rotura de la restauración, lo que en casos aislados puede dar lugar a la ingestión o aspiración de la restauración o de partes de la misma.

Interacciones
- Cementar las restauraciones temporales con un producto exento de eugenol (por ejemplo con RelyX™ Temp NE). El empleo de materiales de cementación temporal que contengan eugenol puede inhibir después el proceso de polimerización de Scotchbond Universal Plus en el cementado definitivo.
- Para lograr una adherencia óptima, no limpiar con ácido fosfórico la superficie de las restauraciones metálicas, de óxido de aluminio o de óxido de zirconio (consultar la sección «Reparación intraoral de restauraciones directas e indirectas»).
- Con excepción de las soluciones de clorhexidina, se desaconseja emplear antes de la aplicación de Scotchbond Universal Plus sustancias como los productos desensibilizantes, desinfectantes, astringentes, selladores de la dentina, soluciones con EDTA, agua oxigenada etc. Los residuos de estos productos pueden perjudicar la adherencia y la reacción de endurecimiento del adhesivo y en especial de los materiales de polimerización dual o de autopolimerización.

Protección de la pulpa
Para prevenir la irritación de la pulpa, las áreas cercanas a la pulpa deben cubrirse aplicando pequeñas cantidades de un material de fraguado duro aprobado para el recubrimiento indirecto de la pulpa (por ejemplo Vitrebond™ Plus). Para el recubrimiento directo de la pulpa, aplicar un material de uso aprobado (por ejemplo hidróxido de calcio) y cubrir como sea necesario con una capa de Vitrebond Plus.

Uso del bote y del blister L-Pop
Dosificación desde el bote
▶ Abrir el bote dosificador presionando la tapa hacia el lado con el pulgar y verter la dosis necesaria de Scotchbond Universal Plus en un recipiente de mezcla. Proteger de la luz el adhesivo que está en el recipiente de mezcla.
▶ Cerrar el bote tras la dosificación.

Dosificación desde el blister L-Pop
Atención: No exprimir el blister L-Pop sin el aplicador desechable.
▶ Sujetar con una mano el mango del aplicador desechable, cubriendo con el pulgar la abertura del blister. De esta manera se evita que salga proyectado accidentalmente el líquido.
▶ Con el pulgar y el índice de la otra mano exprimir el receptáculo del blister L-Pop comenzando por el extremo exterior en la dirección del aplicador desechable.
▶ Girar de un lado a otro el aplicador desechable en el líquido, para humedecerlo completamente.
▶ Para facilitar la aplicación en la cavidad, todavía se puede doblar el aplicador desechable en el blister L-Pop. Para este fin, extraer el aplicador desechable del blister solo hasta que resulte visible el estrechamiento en el mango del aplicador. Doblar en ese punto el mango del aplicador con ayuda de la uña del pulgar.
▶ Durante el transcurso del tratamiento exprimir la totalidad del líquido al extremo abierto de la depresión con el pulgar y el índice, para humedecer de nuevo el aplicador.

Forma de proceder en caso de restauraciones directas e indirectas
Notas:
- Seguir las instrucciones de uso aplicables cuando se use con el cemento de resina RelyX Universal. No es necesaria la fotopolimerización del adhesivo cuando se use con RelyX Universal.
- Deben seguirse los siguientes pasos, incluyendo la fotopolimerización del adhesivo, para todos los demás cementos de resina adhesivos, incluyendo RelyX™ Ultimate, y todas las indicaciones de aplicación directa.

Preparativos
Preparación de cavidades y reconstrucción de muñones
▶ Eliminar los residuos de la preparación con la jeringa de agua y secar el muñón o la cavidad en 2–3 intervalos con aire exento de agua y de aceite o utilizar bolitas de algodón para el secado. No secar excesivamente.
- El muñón o la cavidad debe estar lo suficientemente seco como para que la superficie presente un aspecto ligeramente brillante. Un secado excesivo puede causar sensibilidad postoperatoria.

Esmalte dental no tratado
▶ Grabar el esmalte dental no tratado con ácido fosfórico (excepción: adhesión de materiales de sellado de fisuras fotopolimerizables); ver la sección «Procedimiento Total-Etch/Etch-and-Rinse».
▶ Continuar con la aplicación de Scotchbond Universal Plus.

Secado del área
▶ Durante la aplicación, evite cualquier contaminación con sangre, saliva o líquido del surco gingival. Se recomienda usar un dique de goma para mantener el área tratada suficientemente seca y evitar la exposición de cualquier tejido blando.

Acondicionamiento con gel de grabado de ácido fosfórico (opcional)
La aplicación como parte del procedimiento de «Self-Etch» garantiza una unión adhesiva adecuada clínicamente. La fuerza de adhesión al esmalte puede mejorarse aún más mediante el grabado selectivo del esmalte o el procedimiento «Total-Etch/Etch-and-Rinse».

Grabado selectivo del esmalte
▶ Aplicar un gel de grabado de los habituales en el mercado, aprox. 30–40 % de ácido fosfórico, como por ejemplo Scotchbond™ Universal Etchant, sobre el esmalte tallado o el no tallado y dejar que actúe 15 segundos.
Nota: un grabado accidental de la dentina no tiene ninguna influencia desventajosa sobre la adhesión.
▶ Lavar a fondo con agua y secar con aire exento de agua y de aceite o con bolitas de algodón. No secar excesivamente.

Procedimiento Total-Etch/Etch-and-Rinse
▶ Aplicar un gel de grabado de los habituales en el mercado, aprox. 30–40 % de ácido fosfórico, como por ejemplo Scotchbond Universal Etchant, sobre los tejidos dentales tallados o los no tallados (esmalte y dentina) y dejar que actúe 15 segundos.
▶ Lavar a fondo con agua y secar con aire exento de agua y de aceite o con bolitas de algodón. No secar excesivamente.

Aplicación del adhesivo
▶ Aplicar el adhesivo con el aplicador desechable cubriendo la superficie sobre la superficie del diente a cementar y **friccionar** durante 20 segundos. Evitar el contacto con la mucosa bucal.
▶ En caso necesario, humedecer de nuevo el aplicador desechable en el transcurso del tratamiento.
▶ Después, dirigir un chorro suave de aire sobre el líquido durante un mínimo de 5 segundos, hasta que aparezca una película brillante que ya no se mueva bajo el chorro de aire. Si la película adhesiva no aparece brillante, es demasiado fina, resultando en una fuerza de adhesión menor. En este caso, volver a aplicar el adhesivo y someter al flujo de aire.
- Evitar la luz intensa durante la aplicación ya que la luz diurna o la iluminación artificial pueden resultar en la polimerización prematura.

Polimerización
▶ Utilizar una lámpara de polimerización disponible habitualmente en el mercado (por ejemplo Elipar™ DeepCure-S) para polimerizar el adhesivo durante 10 segundos.

Aplicación del material de obturación de composite o compómero fotopolimerizable, de polimerización dual o autopolimerización
▶ Según proceda para la indicación, seguir con el material deseado de acuerdo con las instrucciones de uso pertinentes.

Forma de proceder en la desensibilización del cuello del diente
▶ Limpiar el cuello del diente como de costumbre (por ejemplo con pasta de pulir o mediante chorreando con polvo).
▶ Lavar a fondo con el espray de agua y secar con aire exento de agua y de aceite o con bolitas de algodón.
▶ Continuar con la aplicación de Scotchbond Universal Plus (consultar la sección «Forma de proceder en caso de restauraciones directas e indirectas»).
▶ Usar un paño húmedo o torundas de algodón para eliminar la capa de inhibición de oxígeno tras la fotopolimerización.

Forma de proceder en los sellados de fisuras fotopolimerizables
▶ Limpiar la superficie a sellar con pasta de pulir, piedra pómez o chorreado de polvo (por ejemplo, usando Clinpro™ Glycine Prophy Powder) y después lavar cuidadosamente con pulverizado de agua.
▶ Aplicar Scotchbond Universal Plus sobre la superficie a sellar (consultar la sección «Forma de proceder en caso de restauraciones directas e indirectas»). No polimerizar el adhesivo.
▶ Aplicar un material para sellado de fisuras fotopolimerizable, por ejemplo Clinpro™ Sealant.
▶ Polimerizar el material para sellado de fisuras junto con el adhesivo con un fotopolimerizador de los habituales en el mercado.
- Revisar el tiempo de fotopolimerización en las instrucciones de uso del material para sellado de fisuras.

Forma de proceder en el uso como barniz protector para obturaciones de ionómero de vidrio
▶ Aplicar Scotchbond Universal Plus con el aplicador desechable sobre la obturación terminada (consultar la sección «Forma de proceder en caso de restauraciones directas e indirectas»).
▶ Ajustar la oclusión y aplicar de nuevo el adhesivo sobre los puntos rectificados, para proteger la obturación contra el desecado.
▶ En seguida fotopolimerizar durante 10 segundos.
▶ Usar un paño húmedo o torundas de algodón para eliminar la capa de inhibición de oxígeno.

Forma de proceder en la reparación intraoral de restauraciones directas e indirectas
▶ Asperizar bien la superficie de la restauración a adherir preferentemente con óxido de aluminio ≤ 40 µm; en caso de cerámica, eliminar cerámica 1 mm por encima del margen de la superficie a reparar.
▶ Ver «Forma de proceder en caso de restauraciones directas e indirectas» para las instrucciones sobre la aplicación del adhesivo.

Procedimiento para usar con materiales de composite, materiales de reconstrucción de muñones y cementos de polimerización dual y autopolimerización
Notas:
- Seguir las instrucciones de uso aplicables cuando se use con el cemento de resina RelyX Universal. No es necesaria la fotopolimerización del adhesivo cuando se use con RelyX Universal.
- Es necesaria la fotopolimerización del adhesivo para todos los demás cementos de resina adhesivos, incluyendo RelyX™ Ultimate, y todas las indicaciones de aplicación directa.

▶ Ver «Forma de proceder en caso de restauraciones directas e indirectas» para las instrucciones sobre la aplicación del adhesivo.

Forma de proceder en el cementado de carillas con RelyX™ Veneer Cement
▶ Seguir las instrucciones de uso aplicables para el cementado con RelyX Veneer Cement.

Utilización como imprimador (Primer) para restauraciones indirectas
▶ Preparar la superficie de la restauración:
- Grabar las superficies de cerámica vítrea con ácido fluorhídrico según las instrucciones del fabricante.
- Asperizar las superficies de composite, cerámica de óxido de zirconio, cerámica de óxido de aluminio y metálicas, preferiblemente con chorreado o arenado.
- Para lograr una adherencia óptima, no limpiar con ácido fosfórico la superficie de las restauraciones metálicas, de óxido de aluminio o de óxido de zirconio.

▶ Ver «Forma de proceder en caso de restauraciones directas e indirectas» para las instrucciones sobre la aplicación del adhesivo. No usar fotopolimerización sobre el adhesivo durante la restauración.
▶ Aplicar el cemento según las instrucciones de uso del fabricante.

Forma de proceder en el cementado de postes radiculares
▶ Preparar para el cementado de postes radiculares el conducto radicular al que se le ha practicado la endodoncia.
▶ Probar el poste, debe llenar 2/3 del conducto radicular.
▶ Ver «Forma de proceder en caso de restauraciones directas e indirectas» para las instrucciones sobre la aplicación del adhesivo.
▶ Recomendamos el siguiente procedimiento cuando se use RelyX™ Fiber Post o RelyX™ Fiber Post 3D con RelyX Universal:
- Limpiar el poste con alcohol y secarlo con aire sin agua ni aceite.
- No es necesaria la aplicación de un imprimador o de Scotchbond Universal Plus. Como opción, puede aplicarse un silano adecuado (por ejemplo Scotchbond Universal Plus o RelyX™ Ceramic Primer).
- No es necesaria la fotopolimerización del adhesivo en el conducto radicular cuando se use RelyX Universal en modo adhesivo (ver las instrucciones de uso del fabricante).

▶ Deben tenerse en cuenta las respectivas instrucciones de uso del resto de postes o cementos.

Manipulación
Para evitar la contaminación, el bote debe manipularse fuera del área de tratamiento con guantes nuevos y desechables no utilizados.
El bote no se puede reprocesar. Deseche el bote si está contaminado, por ejemplo, con sangre, saliva, pulverizados de fluidos corporales o manos contaminadas. El bote no se dañará por el contacto accidental con agua, jabón o toallitas de limpieza y desinfección estándar o en caso de pulverización. El contacto repetido con líquidos y el frotado enérgico pueden dañar la etiqueta. No introduzca el bote de adhesivo en un baño desinfectante ni en un dispositivo de limpieza-desinfección (lavador-desinfectador).

Inspección, mantenimiento, comprobación
Examinar el dispositivo médico en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso. No usar dispositivos dañados y contaminados bajo ninguna circunstancia.

Observaciones
- El blister L-Pop es un producto desechable. Después de su uso, el blister está abierto y no puede volver a cerrarse, lo que afecta a las propiedades del producto del material restante.
- El aplicador desechable es un producto desechable. Al extraer el adhesivo del aplicador desechable de un modo libre de residuos, el cabezal del aplicador resultaría dañado.
- Guardar los productos desechables en el envase original para garantizar que el lote se pueda trazar.

Eliminación
Desechar el contenido o los recipientes de conformidad con las normas en vigor. Prestar especial atención a la hora de desechar residuos contaminados, a fin de evitar riesgos para la salud debidos a una manipulación indebida.

Almacenaje y conservación
Almacenar Scotchbond Unversal Plus a 02 – 25 °C/36 – 77 °F. No usar después de la fecha de caducidad.

Información para clientes
Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía
3M Deutschland GmbH garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación que desee darle. Si, dentro del periodo de garantía, se encuentra que este producto es defectuoso, la única obligación de 3M Deutschland GmbH y la única compensación que recibirá el cliente será la reparación o la sustitución del producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidad
Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
ISO 15223-1 5.4.2 No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención.
ISO 15223-1 5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.
Marca CE	CE	Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Dispositivo médico	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Inflamable		El producto está clasificado como inflamable. Fuente: Sistema Armonizado Mundial (SAM) de clasificación y etiquetado de productos químicos.
Rx solo	Rx Only	Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden, de un profesional dental.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente.

Estado de la información: julio de 2020

pt PORTUGUÊS

Descrição do produto
Scotchbond™ Universal Plus é um adesivo dentário de componente único fotopolimerizável, disponível em blisters L-Pop para dosagem única ou em frascos para doses múltiplas.

Dependendo da indicação, o adesivo é utilizado:
- Num procedimento "autocondicionante", para permitir o tempo de tratamento mais curto possível e para minimizar as sensibilidades pós-operatórias.
- Com condicionamento seletivo de esmalte; é utilizado ácido fosfórico para condicionar apenas a porção de esmalte necessária para maximizar a adesão ao esmalte do dente e para minimizar sensibilidades pós-operatórias.
- Num procedimento de "condicionamento total/condicionamento e lavagem" com uma etapa de condicionamento anterior do esmalte e dentina com ácido fosfórico, por ex., se o condicionamento não puder ser limitado ao esmalte do dente.

Scotchbond Universal Plus é compatível com materiais compósitos de obturação, cimentos e materiais de construção de núcleo fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de dupla polimerização. Não é necessário um ativador de dupla polimerização (DCA) separado. O Scotchbond Universal Plus é radiopaco (radiopacidade semelhante à dentina) e não contém bisfenol A (BPA) intencionalmente adicionado.

☞ Estas Instruções de Utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível. Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respetivas Instruções de Utilização.

Finalidade prevista
Finalidade prevista:
Um material destinado a ser utilizado essencialmente como uma substância promotora de adesão entre substância dentária e restaurações dentárias. Também poderá ser utilizado como selante de dentina e como agente adesivo para reparação de restaurações.
Utilizadores previstos:
Profissionais odontológicos qualificados que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.
Grupo alvo de pacientes: todos os pacientes que necessitem de tratamento dentário, exceto em situações que limitem a sua utilização, como por exemplo em caso de alergia.
Utilidade clínica:
Mantém as restaurações diretas fixas na sua posição, mantém as restaurações indiretas fixas em combinação com um agente de fixação, selamento, dessensibilização.

Indicações
Indicações diretas:
- Adesão de todos os materiais de obturação compósitos ou compómeros à base de metacrilato fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de dupla polimerização
- Dessensibilização da superfície radicular
- Adesão de selantes de fissuras à base de metacrilato·
- Verniz protetor para obturações de ionómero de vidro
- Reparação de obturações de compósito e compómero
- Selamento de cavidades antes da colocação de restaurações de amálgama

Indicações indiretas:
- Cimentação de restaurações indiretas em associação com RelyX™ Universal Resin Cement e outros cimentos de resina (seguir as Instruções de Utilização aplicáveis)
- Adesão de todos os materiais de construção de núcleo e cimentos à base de metacrilato fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de dupla polimerização
- Cimentação de facetas quando associado ao cimento RelyX™ Veneer Cement
- Reparação intraoral de restaurações de compósito, porcelana fundida com metal e restaurações exclusivamente de cerâmica, sem primário adicional
- Selamento de cavidades e preparação de cotos de dentes antes da cimentação provisória de restaurações indiretas

Contra-indicações
O produto está contraindicado para utilização em pacientes alérgicos a materiais à base de acrilato ou a alergénios contidos no mesmo; é favor consultar a secção Medidas de precaução.

Composição
Os ingredientes de cada componente do produto estão indicados por ordem decrescente da sua concentração.
Dimetacrilato bromado, metacrilato (HEMA), metacrilato fosforilado, álcool etílico, sílica tratada com silano, água, ácido polimérico, canforquinona, amina aromática.
Para mais informações, consultar a Ficha de Dados de Segurança (www.3M.com) ou contactar uma subsidiária 3M.

Medidas de precaução
Para os pacientes e os profissionais de estomatologia
- O contacto com os olhos poderá causar lesões oculares graves. Usar óculos de proteção. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

Para os pacientes
- Scotchbond Universal Plus contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contacto com a pele. A utilização deste produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a acrilatos deverá ser evitada.
- Em caso de contacto prolongado com a pele e com as mucosas orais, lavar abundantemente com água. Caso ocorram reações alérgicas, remover o produto e não voltar a utilizar o mesmo e, se necessário, consultar um médico.

Para os profissionais de estomatologia
- Scotchbond Universal Plus contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contacto com a pele. Para reduzir o risco de reações alérgicas, evitar o contacto com estes materiais, em particular o contacto com a pasta endurecida. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente com água e sabão.
- Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseamento sem contacto directo. Os acrilatos podem penetrar nas luvas de proteção comuns. Se o Scotchbond Universal Plus entrar em contacto com a luva, remover e eliminar as luvas. Lavar imediatamente as mãos com água e sabão, e voltar a calçar luvas novas.
- Caso ocorram reações alérgicas, consultar eventualmente um médico.
- Scotchbond Universal Plus é facilmente inflamável. Evitar cargas de eletricidade estática. Manter afastado de fontes de calor, faíscas, chamas vivas, chamas piloto e outras fontes de ignição.

É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à 3M e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.
As fichas de dados de segurança/fichas de informações de segurança da 3M podem ser encomendadas através da Internet, em www.3M.com, ou contactando a sua filial.

Potenciais efeitos secundários e complicações
Os efeitos potenciais são irritações locais ou reações alérgicas locais ou sistémicas. A descolagem pode ter como consequência a perda ou fratura da restauração que, em casos raros, pode resultar na ingestão ou aspiração da restauração ou de partes da mesma.

Interações
- Assentar as restaurações provisórias utilizando um produto sem eugenol (por ex., RelyX™ Temp NE). A utilização de cimentos provisórios contendo eugenol pode inibir o processo de polimerização de Scotchbond Universal Plus durante a cimentação final.
- Para obter a melhor adesão possível, não limpar a superfície de zircónia, de óxido de alumínio e de restaurações metálicas com ácido fosfórico (consultar "Reparação intraoral de restaurações diretas e indiretas").
- Desaconselhamos a utilização de substâncias dessensibilizantes, substâncias desinfetantes, adstringentes, selantes de dentina e soluções de lavagem contendo EDTA, peróxido de hidrogénio, etc. (com exceção das soluções de clorexidina) antes da aplicação de Scotchbond Universal Plus. Os resíduos destas substâncias podem afetar negativamente a força de adesão e a reação de endurecimento do adesivo, especialmente dos materiais autopolimerizáveis e de dupla polimerização.

Proteção da pulpa
Para evitar irritação da pulpa, as áreas muito próximas da polpa deverão ser cobertas mediante aplicação de pequenas quantidades de um material solidificante aprovado para capeamento indireto da polpa (por ex., Vitrebond™ Plus). Para capeamento direto da polpa, aplicar um material aprovado (por ex., hidróxido de cálcio) e cobrir, conforme necessário, com uma camada de Vitrebond Plus.

Utilização de frasco e blister L-Pop
Doseamento com o frasco
▶ Abrir o frasco doseador, pressionando a tampa para o lado com o polegar e vertendo a dosagem necessária de Scotchbond Universal Plus para um prato de mistura. Proteger da luz o adesivo depositado no prato de mistura.
▶ Fechar o frasco após dosear o produto.

Doseamento com blister L-Pop
Atenção: não espremer o blister L-Pop sem o aplicador descartável.
▶ Segurar a haste do aplicador descartável numa mão, cobrindo a abertura do blister com o polegar. Isto evitará que o líquido espirre para fora.
▶ Com o polegar e o indicador da outra mão, espremer o depósito do blister L-Pop, começando pela extremidade exterior, na direção do aplicador descartável.
▶ Virar o aplicador descartável de um lado para o outro no líquido, para o cobrir totalmente.
▶ Para uma aplicação fácil na cavidade, o aplicador descartável pode ser dobrado enquanto ainda estiver no blister L-Pop. Para o fazer, basta puxar o aplicador descartável para fora do blister o suficiente para que a secção estreita da haste do aplicador fique visível. Dobrar a haste do aplicador neste ponto, sobre o polegar.
▶ Durante o tratamento, pressionar todo o líquido para a extremidade da depressão aberta com o polegar e o indicador, para voltar a molhar o aplicador.

Procedimento para restaurações diretas e indiretas
Observações:
- Seguir as Instruções de Utilização aplicáveis ao utilizar cimento de resina RelyX Universal. Não é necessário fotopolimerizar o adesivo, quando for usado com RelyX Universal.
- Os passos que se seguem, incluindo a fotopolimerização do adesivo, deverão ser realizados para todos os outros cimentos de resina adesivos, incluindo o RelyX™ Ultimate, e todas as indicações diretas.

Preparação
Preparação da cavidade/construção de núcleo
▶ Remover os resíduos soltos da preparação, utilizando spray de água e secando suavemente o núcleo ou a cavidade com 2–3 jatos de ar isento de humidade e óleo, ou com compressas de algodão. Não secar excessivamente.
- O núcleo ou cavidade deverá ficar seco(a) apenas o suficiente para ter um aspeto acetinado. Uma secagem excessiva poderá conduzir a sensibilidade pós-operatória.

Esmalte de dente não preparado
▶ Condicionar o esmalte de dente não preparado com ácido fosfórico (exceção: adesão de selantes de fóssulas e fissuras fotopolimerizáveis); consultar a secção "Procedimento de condicionamento total/condicionamento e lavagem".
▶ Continuar com a aplicação de Scotchbond Universal Plus.

Secagem da área
▶ Evitar qualquer contaminação com sangue, saliva ou fluido do sulco durante a aplicação. É recomendada a utilização de um dique de borracha para manter a área tratada suficientemente seca e para evitar a exposição de qualquer tecido mole.

Condicionamento com gel condicionante de ácido fosfórico (opcional)
A aplicação como parte do procedimento "auto-condicionante" assegura uma fixação adesiva clinicamente adequada. A força adesiva ao esmalte pode ser adicionalmente melhorada através de condicionamento de esmalte seletivo ou do procedimento "condicionamento total/condicionamento e lavagem".

Condicionamento seletivo do esmalte
▶ Aplicar um gel condicionante de ácido fosfórico comum (cerca de 30–40%), por ex., Scotchbond™ Universal Etchant, no esmalte dentário preparado ou não preparado e deixar reagir durante 15 segundos.
Nota: um condicionamento acidental da dentina não terá qualquer efeito prejudicial na adesão.
▶ Lavar bem com água e secar com ar isento de humidade e óleo ou com compressas de algodão. Não secar excessivamente.

Procedimento de condicionamento total/condicionamento e lavagem
▶ Aplicar um gel condicionante de ácido fosfórico comum (cerca de 30–40%), por ex., Scotchbond Universal Etchant, na estrutura do dente preparada ou não preparada (esmalte e dentina) e deixar reagir durante 15 segundos.
▶ Lavar bem com água e secar com ar isento de humidade e óleo ou com compressas de algodão. Não secar excessivamente.

Aplicação do adesivo
▶ Utilizar o aplicador descartável para aplicar o adesivo em toda a estrutura do dente a aderir e **espalhar** durante 20 segundos. Evitar o contacto com a mucosa oral.
▶ Se necessário, voltar a molhar o aplicador descartável durante o tratamento.
▶ Em seguida, direcionar um fluxo de ar suave sobre o líquido durante, no mínimo, 5 segundos, até se formar uma fina película brilhante que já não se moverá com o sopro de ar. Se a película de adesivo não estiver brilhante, isso significa que é demasiado fina, resultando numa força de adesão inferior. Nesse caso, voltar a aplicar o adesivo e o sopro de ar.
- Evitar uma iluminação intensa durante a aplicação, pois a luz do dia ou a luz artificial podem provocar uma polimerização prematura.

Polimerização
▶ Polimerizar o adesivo com uma luz fotopolimerizadora comum (por ex., Elipar™ DeepCure-S) durante 10 segundos.

Aplicação do material de obturação compósito ou compómero fotopolimerizável, autopolimerizável ou de dupla polimerização
▶ Conforma apropriado para a indicação, continuar com o material desejado, de acordo com as Instruções de Utilização aplicáveis.

Procedimento para dessensibilização da superfície radicular
▶ Limpar a superfície radicular conforme habitual (por ex., com pasta de polimento ou jato de pó).
▶ Limpar bem com spray de água e secar com ar isento de humidade e óleo ou com compressas de algodão.
▶ Continuar com a aplicação de Scotchbond Universal Plus (consultar o "Procedimento para restaurações diretas e indiretas").
▶ Utilizar um pano húmido ou compressa de algodão para remover a camada sujeita a inibição por oxigénio após a fotopolimerização.

Procedimento para adesão de selantes de fóssulas e fissuras fotopolimerizados
▶ Limpar a superfície a selar com pasta de polimento, pedra-pomes ou jato de pó (por ex., utilizando Clinpro™ Glycine Prophy Powder) e, em seguida, lavar bem com spray de água.
▶ Aplicar Scotchbond Universal Plus na superfície a selar (consultar "Procedimento para restaurações diretas e indiretas"). Não polimerizar o adesivo.
▶ Aplicar um selante de fissuras fotopolimerizável, por ex., Clinpro™ Sealant.
▶ Polimerizar o selante de fissuras e o adesivo em conjunto, utilizando um dispositivo de fotopolimerização comum.
- O tempo de exposição pode ser consultado nas Instruções de Utilização do selante de fissuras.

Procedimento para utilização como verniz protetor para obturações de ionómero de vidro
▶ Utilizar o aplicador descartável para aplicar Scotchbond Universal Plus na obturação completamente modelada (consultar "Procedimento para restaurações diretas e indiretas").
▶ Ajustar a oclusão e reaplicar o adesivo nos pontos de base para proteger a obturação contra secagem.
▶ Em seguida, fotopolimerizar durante 10 segundos.
▶ Utilizar um pano húmido ou compressa de algodão para remover a camada sujeita a inibição por oxigénio.

Procedimento para reparação intraoral de restaurações diretas e indiretas
▶ Tornar áspera a superfície da restauração a fixar, utilizando óxido de alumínio ≤ 40 µm; no caso de cerâmica, remover o vidrado até 1 mm sobre a margem da superfície a reparar.
▶ Consultar "Procedimento para restaurações diretas e indiretas" para obter as instruções para a aplicação de adesivo.

Procedimento para utilização com materiais compósitos autopolimerizáveis e de dupla polimerização, materiais de construção de núcleos e cimentos
Observações:
- Seguir as Instruções de Utilização aplicáveis ao utilizar cimento de resina RelyX Universal. Não é necessário fotopolimerizar o adesivo, quando for usado com RelyX Universal.
- A fotopolimerização do adesivo é necessária para todos os outros cimentos de resina adesivos, incluindo o RelyX™ Ultimate, e todas as indicações diretas.

▶ Consultar "Procedimento para restaurações diretas e indiretas" para obter as instruções para a aplicação de adesivo.

Procedimento ao cimentar facetas utilizando RelyX™ Veneer Cement
▶ Seguir as Instruções de Utilização aplicáveis para cimentação com RelyX Veneer Cement.

Utilização como primer para restaurações indiretas
▶ Preparar a superfície da restauração:
- Condicionar as superfícies de cerâmica de vidro com ácido fluorídrico, de acordo com as instruções do fabricante.
- Tornar ásperas as superfícies de compósito, cerâmica zircónia, cerâmica de óxido de alumínio e metálicas, de preferência através de jato de partículas.
- Para obter a melhor adesão possível, não limpar a superfície de restaurações de zircónia, óxido de alumínio ou metal com ácido fosfórico.

▶ Consultar "Procedimento para restaurações diretas e indiretas" para obter as instruções para a aplicação de adesivo. Não fotopolimerizar o adesivo na restauração.
▶ Seguir as Instruções de Utilização do fabricante para aplicar o cimento.

Procedimento ao cimentar pinos
▶ Preparar o canal radicular submetido a tratamento endodôntico para a cimentação do pino.
▶ Ensaiar o ajuste do pino, deverá preencher 2/3 do canal radicular.
▶ Consultar "Procedimento para restaurações diretas e indiretas" para obter as instruções para a aplicação de adesivo.
▶ Recomendamos o seguinte procedimento ao utilizar RelyX™ Fiber Post ou RelyX™ Fiber Post 3D com RelyX Universal:
- Limpar o pino com álcool e secar com ar isento de água e óleo.
- Não é necessária a aplicação de um primer ou de Scotchbond Universal Plus. Como opção, pode ser aplicado um silano adequado (por ex., Scotchbond Universal Plus ou RelyX™ Ceramic Primer).
- Não é necessária fotopolimerização do adesivo no canal radicular ao utilizar RelyX Universal em modo adesivo (consultar as Instruções de Utilização do fabricante).

▶ Ter em atenção as respetivas Instruções de Utilização para todos os outros pinos ou cimentos.

Manuseamento
Para evitar contaminação, o frasco deverá ser manuseado fora da área de tratamento, com luvas novas descartáveis.
O frasco não pode ser esterilizado. Eliminar o frasco se este tiver sido contaminado com, p. ex., sangue, saliva, salpicos de fluidos corporais ou mãos contaminadas. O frasco não ficará danificado por contacto acidental com água, sabão ou spray ou toalhetes comuns de limpeza e desinfeção. Um contacto repetido com líquidos ou uma limpeza vigorosa podem danificar o rótulo. Não colocar o frasco de adesivo num banho desinfetante ou num dispositivo de limpeza e desinfeção (lavador-desinfetador).

Inspeção, manutenção, teste
Antes de cada utilização, examinar o dispositivo médico relativamente à presença de eventuais danos, descoloração e contaminação. Não utilizar, em circunstância alguma, dispositivos que estejam danificados e contaminados.

Aviso
- O blister L-Pop é um produto de utilização única. Após a utilização, o blister estará aberto e não poderá ser fechado, implicando um comprometimento das propriedades do produto residual.
- O aplicador descartável é um produto de utilização única. Na remoção total do adesivo do aplicador descartável, a cabeça do aplicador seria danificada.
- Manter os acessórios de utilização única na embalagem original, a fim de garantir a rastreabilidade do lote.

Eliminação
Eliminar o conteúdo ou recipientes de acordo com os regulamentos aplicáveis. Prestar especial atenção à eliminação de resíduos contaminados, a fim de evitar riscos para a saúde, resultantes de um manuseio incorreto.

Armazenamento e durabilidade
Armazenar o Scotchbond Universal Plus a 02–25 °C/36–77 °F. Não usar os produtos depois de expirada a data de validade.

Informação para os clientes
Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

Garantia
A 3M Deutschland GmbH garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M Deutschland GmbH NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e única obrigação da 3M Deutschland GmbH será a reparação ou substituição do produto da 3M Deutschland GmbH.

Limitação da responsabilidade
Exceto quando proibido por lei, a 3M Deutschland GmbH não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam diretos, indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de Fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.4 Prazo de Validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do Lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do Catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de Temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
ISO 15223-1 5.4.2 Não Reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenção		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como advertências e precauções a ter que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no dispositivo médico em si.
Marca CE	CE	Indica conformidade com o Regulamento ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Dispositivo Médico	MD	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Inflamável		O produto está classificado como inflamável. Fonte: Símbolos Globalmente Harmonizados para Classificação de Químicos Perigosos
Apenas Rx	Rx Only	Indica que a Legislação Federal (U.S.A.) limita a venda deste dispositivo a dentistas ou a pedido dos mesmos.
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, de acordo com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens na Europa.

Informação atualizada em: julho de 2020

nl NEDERLANDS

Beschrijving van het product
Scotchbond™ Universal Plus is een lichtuithardend 1-component tandheelkundig adhesief, dat voor een enkele dosering verkrijgbaar is in een L-Pop-blister en voor een meervoudige dosering in een flacon.

Het adhesief wordt afhankelijk van de indicatie toegepast:
- met de "Self-Etch"-methode (zelf-etsend), om een zo kort mogelijke behandelingstijd te verkrijgen en postoperatieve gevoeligheden tot een minimum te beperken.
- met een selectieve etsbehandeling van het glazuur, waarbij alleen het glazuuraandeel met fosforzuur wordt geëtst, om de hechting aan het tandglazuur te optimaliseren en postoperatieve gevoeligheden tot een minimum te beperken.
- met de "Total-Etch-/Etch-and-Rinse"-methode die wordt voorafgegaan door een stap waarbij glazuur en dentine met fosforzuur worden geëtst, bijv. als het etsen niet tot het tandglazuur beperkt kan worden.

Scotchbond Universal Plus is compatibel met licht-, duaal- en zelfuithardend composietvulmateriaal, -cementen en -stompopbouwmaterialen. Er is geen aparte Dual Cure-Activator (DCA) nodig. Scotchbond Universal Plus is röntgenopaak (röntgenopaciteit vergelijkbaar met dentine) en bevat geen toegevoegde Bisphenol A (BPA).

☞ De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product wordt gebruikt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Bestemming
Bestemming:
materiaal dat primair is bedoeld als hechtmiddel tussen het tandweefsel en tandheelkundige restauratie. Het materiaal kan ook als dentineverzegeling en als hechtmiddel voor de reparatie van restauraties worden gebruikt.
Bedoelde gebruiker:
daarvoor opgeleide vakmensen die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.
Patiëntendoelgroep: alle patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt, bijv. bij een bekende allergie, daaraan geen beperking oplegt.
Klinisch gebruik:
bevestiging van directe restauraties, bevestiging van indirecte restauraties in combinatie met cementmateriaal, verzegeling, desensibilisatie.

Indicaties
Directe indicaties:
- Bonding voor alle licht-, duaal- en zelfuithardende op composiet- of compomeer-vulmaterialen op methacrylaatbasis
- Tandhals-desensibilisatie
- Bonding voor sealant van fissuren op methacrylaatbasis
- Beschermende lak voor glasionomeervullingen
- Reparatie van composiet- en compomeer-vulmaterialen
- Afdekken van caviteiten bij amalgaam-restauraties

Indirecte indicaties:
- Cementering van indirecte restauraties in combinatie met RelyX™ Universal composiet-cement en andere composietcementen (de desbetreffende gebruiksinformatie in acht nemen)
- Bonding voor alle licht-, zelf- en duaaluithardende stompopbouwmaterialen en cementen op methacrylaatbasis
- Cementering van veneers in combinatie met RelyX™ Veneer Cement
- Intraorale reparatie van composiet-restauraties, keramische afdekkingen en volledig keramische restauraties zonder extra primer
- Sealing van caviteiten en stomppreparaties voor de tijdelijke bevestiging van indirecte restauraties

Contra-indicaties
Het product mag niet bij patiënten worden gebruikt, waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor materialen op acrylbasis of aanwezige allergenen. Zie het hoofdstuk Voorzorgsmaatregelen.

Samenstelling
De ingrediënten van iedere afzonderlijke component van het product worden op oplopende volgorde van concentratie genoemd. Gebromeerd dimethacrylaat, methacrylaat (HEMA), gefosforyleerd methacrylaat, ethylalcohol, silaan behandeld silicium, water, polymeerzuur, kamferchinon, aromatische amine.
Zie voor meer informatie het veiligheidsblad (www.3M.com) of neem contact op met uw 3M-vestiging.

Voorzorgsmaatregelen
Voor patiënten en tandheelkundig personeel
- Contact met de ogen kan tot ernstig oogletsel leiden. Een veiligheidsbril dragen. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen.

Voor patiënten
- Scotchbond Universal Plus bevat stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Het gebruik van dit product bij patiënten met een allergie voor acrylaat moet worden vermeden.
- Na langdurig contact met het mondslijmvlies met veel water spoelen. Bij optredende allergische reacties, het product verwijderen en niet meer gebruiken, evt. een arts consulteren.

Voor tandheelkundig personeel
- Scotchbond Universal Plus bevat stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Om het risico op allergische reacties te verminderen, contact met dit materiaal vermijden, met name het contact met nog niet uitgeharde pasta. Bij contact met de huid, direct met water en zeep schoonwassen.
- Het gebruik van beschermende handschoenen en een contactvrije techniek wordt aanbevolen. Bij contact met het product, de handschoenen direct uittrekken en weggooien. Bij contact met Scotchbond Universal Plus de handschoenen uittrekken en weggooien. De handen onmiddellijk met water en zeep wassen en nieuwe handschoenen aantrekken.
- Bij het optreden van allergische reacties evt. een arts consulteren.
- Scotchbond Universal Plus is licht ontvlambaar. Voorkom elektrostatische ontlading. Ver van hitte, vonken, open vuur, ontstekingsvlammen en andere ontstekingsbronnen houden.

Meld ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan 3M en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.
3M veiligheidsgegevens-/-informatiebladen zijn via www.3M.com of bij uw plaatselijke vestiging verkrijgbaar.

Potentiële bijwerkingen en complicaties
Mogelijke effecten zijn plaatselijke irritaties of plaatselijke of systematisch allergische reacties. Debonding kan tot verlies of breuk van de restauratie leiden. Dit kan in zeldzame gevallen tot inslikken of inademen van de restauratie of van delen van de restauratie leiden.

Wisselwerkingen
- Tijdelijke restauraties met een eugenolvrij product bevestigen (bijv. met RelyX™ Temp NE). Het gebruik van eugenolhoudende tijdelijke bevestigingsmaterialen kan het polymerisatieproces van Scotchbond Universal Plus, dat bij het definitieve cementeren wordt gebruikt, belemmeren.
- Voor een optimale verbinding het oppervlak van zirkonium-, aluminiumoxide- evenals van restauraties van metaal niet met fosforzuur reinigen (zie "Intraorale reparatie van directe en indirecte restauraties").
- Afgezien van chloorhexidine-oplossingen wordt het gebruik van substanties zoals desensibilisatiemiddelen, desinfecteermiddelen, adstringentia, dentineverzegelingen, spoeloplossingen met EDTA, waterstofperoxide enz. voor de toepassing van Scotchbond Universal Plus afgeraden. De resten van deze middelen kunnen de hechtkracht en uithardingsreactie van het adhesief en vooral van duaal- en zelfuithardende materialen negatief beïnvloeden.

Bescherming van de pulpa
Om irritaties van de pulpa te voorkomen, moet de omgeving nabij de pulpa puntvormig worden afgedekt met een goed bindend, voor de indirecte pulpa-overkapping vrijgegeven materiaal (bijv. Vitrebond™ Plus). Bij directe pulpa-overkappingen moet het daarvoor vrijgegeven materiaal (bijv. calciumhydroxide) en daarover evt. een laag Vitrebond Plus worden aangebracht.

Gebruik van de flacon en L-Pop-blister
Dosering uit de flacon
▶ De dop van de doseerflacon aan de zijkant met de duim opklappen en de vereiste hoeveelheid Scotchbond Universal Plus in een mengschaaltje gieten. Het adhesief in het mengreservoir tegen licht beschermen.
▶ Na het doseren de flacon weer goed sluiten.

Dosering uit de L-Pop-blister
Let op: De L-Pop-blister niet zonder wegwerpapplicator activeren.
▶ De schacht van de wegwerpapplicator met één hand vasthouden, daarbij de blisteropening met de duim afdekken. Zo wordt voorkomen dat er per ongeluk vloeistof uit kan spatten.
▶ Met duim en wijsvinger van de andere hand het reservoir van de L-Pop-bister aan het uiteinde beginnend, in de richting van de wegwerpapplicator uitdrukken.
▶ De wegwerpapplicator in de vloeistof heen en weer draaien om deze helemaal nat te maken.
▶ Om het geheel gemakkelijker in de caviteit in te kunnen brengen kan de wegwerpapplicator in de L-Pop-blister evt. worden geknikt. Hiervoor de wegwerpapplicator slechts zover uit de blister trekken, tot de insnoering in de applicatorschacht zichtbaar wordt. De applicatorschacht op deze plaats over de duimnagel knikken.
▶ Tijdens de behandeling alle vloeistof met de duim en wijsvinger in het open einde drukken, om de applicator nogmaals te bevochtigen.

Procedure bij directe en indirecte restauraties
Opmerkingen:
- Voor het gebruik met RelyX Universal de bijbehorende gebruiksinformatie in acht nemen. Bij gebruik met RelyX Universal is geen lichtuitharding van het adhesief nodig.
- Voor alle andere adhesieve bevestigingscementen, inclusief RelyX™ Ultimate, evenals alle directe indicaties gelden de onderstaande stappen inclusief een lichtuitharding van het adhesief.

Voorbereiding
Voorbereiding van de caviteit/stomp
▶ Losse preparatieresten met waterspray verwijderen en de stomp of caviteit met water- en olievrije lucht in 2 – 3 intervallen drogen, of eventueel wattenstaafjes voor het drogen gebruiken. Niet te droog maken.
- De stomp c.q. de caviteit moet precies zo droog zijn, dat het oppervlak een zijdemat uiterlijk heeft. Te sterk drogen kan tot postoperatieve gevoeligheden leiden.

Niet-geprepareerd tandglazuur
▶ Niet-geprepareerd tandglazuur met fosforzuur etsen (behalve: lichtuithardende verzegelingen van fissuren), zie de paragraaf "Total-Etch-/Etch-and-Rinse"-methode.
▶ Daarna verder gaan met de applicatie van Scotchbond Universal Plus.

Drooglegging
▶ Tijdens de applicatie iedere contaminatie met bloed, speeksel of sulcusvocht vermijden. Geadviseerd wordt om een cofferdam te gebruiken om het geheel goed droog te maken en ter bescherming van zacht weefsel.

Conditionering met fosforzuur-etsgel (optie)
Door toepassing in de "Self-Etch"-methode wordt een klinisch voldoende hechtende verbinding gerealiseerd. Door het selectief etsen van glazuur of met de "Total-Etch-/Etch-and-Rinse"-methode kunnen de hechtwaarden op het glazuur aanzienlijk worden verbeterd.

Selectief etsen van glazuur
▶ Een in de handel verkrijgbare, ca. 30 – 40%-oplossing fosforzuur-etsgel, bijv. Scotchbond™ Universal Etchant, op het geprepareerde c.q. niet-geprepareerde tandglazuur aanbrengen en 15 seconden in laten werken.
Opmerking: het abusievelijk etsen van dentine heeft geen nadelige invloed op de hechting.
▶ Vervolgens grondig met water spoelen en met water- en olievrije lucht of met wattenstaafjes drogen. Niet te droog maken.

Total-Etch-/Etch-and-Rinse-methode
▶ Een in de handel verkrijgbare, ca. 30 – 40%-oplossing fosforzuur-etsgel, bijv. Scotchbond Universal Etchant, op het geprepareerde c.q. niet-geprepareerde tandweefsel (glazuur en dentine) aanbrengen en 15 seconden laten inwerken.
▶ Vervolgens grondig met water spoelen en met water- en olievrije lucht of met wattenstaafjes drogen. Niet te droog maken.

Applicatie van adhesief
▶ Het adhesief met een wegwerpapplicator op het gehele oppervlak van het te bewerken tandweefsel aanbrengen en 20 seconden lang **inwrijven.** Daarbij moet contact met het mondslijmvlies worden vermeden.
▶ De wegwerpapplicator tijdens de behandeling evt. weer bevochtigen.
▶ Vervolgens de vloeistof gedurende tenminste 5 seconden met een zachte luchtstroom afblazen, tot een glanzende film is ontstaan, die in de luchtstroom niet meer beweegt. Als de adhesieffilm nog niet glanst werd te weinig adhesief aangebracht, hetgeen tot een te geringe hechtkracht leidt. In dat geval opnieuw adhesief aanbrengen en afblazen.
- Vermijd een intensieve verlichting tijdens de applicatie, omdat daglicht of kunstlicht tot een voortijdige polymerisatie kan leiden. verwerken.

Polymerisatie
▶ Het adhesief gedurende 10 seconden met een in de handel verkrijgbaar lichtapparaat (bijv. Elipar™ DeepCure-S) polymeriseren.

Applicatie van het licht-, duaal- of zelfuithardende composiet- en compomeer-vulmateriaal
▶ Afhankelijk van de indicatie met het gewenste materiaal volgens de bijbehorende gebruiksinformatie verder verwerken.

Procedure bij tandhals-desensibilisatie
▶ De tandhals zoals gebruikelijk reinigen (bijv. met polijstpasta of door poederstralen).
▶ Grondig met waterspray reinigen en met water- en olievrije lucht of wattenstaafjes drogen.
▶ Daarna verder gaan met de applicatie van Scotchbond Universal Plus (zie "Procedure bij directe en indirecte restauraties").
▶ De zuurstof-inhibitielaag na het lichtuitharden verwijderen met een vochtige doek of wattenstaafje.

Werkwijze bij lichtuithardende sealant van fissuren
▶ Het te behandelende oppervlak met polijstpasta, puimsteen of door poederstralen (bijv. met Clinpro™ Glycine Prophy Powder) reinigen en aansluitend grondig met waterspray afspoelen.
▶ Scotchbond Universal Plus op het te behandelende oppervlak aanbrengen (zie "Procedure bij directe en indirecte restauraties"). Het adhesief niet polymeriseren.
▶ Een lichtuithardend sealantmateriaal voor fissuren aanbrengen, bijv. Clinpro™ Sealant.
▶ Het adhesief en het sealantmateriaal voor fissuren gezamenlijk met een in de handel verkrijgbaar lichtapparaat polymeriseren.
- Zie voor de belichtingstijd de gebruiksinformatie van het sealantmateriaal voor fissuren.

Procedure bij het gebruik van beschermende lak voor glasionomeervullingen
▶ Scotchbond Universal Plus met de wegwerpapplicator op de definitief gemodelleerde vulling aanbrengen (zie "Procedure bij directe en indirecte restauraties").
▶ De occlusie inslijpen en het adhesief nogmaals op de geslepen plaatsen aanbrengen om de vulling tegen uitdroging te beschermen.
▶ Vervolgens 10 seconden lichtuitharden.
▶ De zuurstof-inhibitielaag met een vochtige doek of wattenstaafje verwijderen.

Procedure voor intraorale reparatie van directe of indirecte restauraties
▶ Het te verlijmen oppervlak van de restauratie grondig opruwen en bij voorkeur met aluminiumoxide ≤ 40 µm schoon stralen, bij keramiek het glazuur 1 mm over de rand van het te repareren oppervlak verwijderen.
▶ Zie voor de toepassing van het adhesief de "Procedure bij directe en indirecte restauraties".

Procedure voor het gebruik met duaal- en zelfuithardende composietmaterialen, stompopbouwmaterialen en cementen
Opmerkingen:
- Voor het gebruik met RelyX Universal de bijbehorende gebruiksinformatie in acht nemen. Bij gebruik met RelyX Universal is geen lichtuitharding van het adhesief nodig.
- Voor alle andere adhesieve bevestigingscementen, inclusief RelyX™ Ultimate, evenals alle directe indicaties is een lichtuitharding van het adhesief vereist.

▶ Zie voor de toepassing van het adhesief de "Procedure bij directe en indirecte restauraties".

Procedure bij het cementeren van veneers met RelyX™ Veneer Cement
▶ Voor het cementeren met RelyX Veneer Cement de bijbehorende gebruiksinformatie in acht nemen.

Gebruik als primer voor indirecte restauraties
▶ Het oppervlak van de restauratie voorbereiden:
- Oppervlakken van glaskeramiek met fluorwaterstof overeenkomstig de instructies van de fabrikant etsen.
- Oppervlakken van composiet, zirkoniumoxidekeramiek, aluminiumoxidekeramiek en metaal opruwen, bij voorkeur door middel van zandstralen.
- Voor een optimale verbinding het oppervlak van zirkoniumoxide-, aluminiumoxide- evenals van restauraties van metaal niet met fosforzuur reinigen.

▶ Zie voor de toepassing van het adhesief de "Procedure bij directe en indirecte restauraties". Het adhesief op de restauratie niet lichtuitharden.
▶ Het cement conform de gebruiksinformatie van de fabrikant aanbrengen.

Procedure bij het cementeren van wortelstiften
▶ Het endodontisch behandelde wortelkanaal voorbereiden voor het cementeren van de wortelstiften.
▶ De stift passen, deze moet het wortelkanaal voor 2/3 opvullen.
▶ Zie voor de toepassing van het adhesief de "Procedure bij directe en indirecte restauraties".
▶ Bij het gebruik van RelyX™ Fiber Post c.q. RelyX™ Fiber Post 3D wortelstiften met RelyX Universal geldt het onderstaande advies:
- De wortelstift met alcohol reinigen en drogen met water- of olievrije lucht.
- Het aanbrengen van een primer c.q. Scotchbond Universal Plus is niet nodig. Als optie kan geschikt silaan (bijv. Scotchbond Universal Plus of RelyX™ Ceramic Primer) worden aangebracht.
- Bij het gebruik van RelyX Universal in de adhesieve modus is een lichtuitharding van het adhesief in het wortelkanaal niet nodig (zie de gebruiksinformatie van de fabrikant).

▶ Neem bij alle andere wortelstiften en cementen de bijbehorende gebruiksinformatie in acht.

Hantering
Om besmetting te voorkomen, moet de flacon buiten het behandelingsgebied en met nieuwe, ongebruikte wegwerphandschoenen worden gehanteerd.
De flacon mag niet opnieuw worden bewaard. Gooi de flacon weg als deze besmet is, bijv. met bloed, speeksel, sproeinevel van lichaamsvloeistoffen of door besmette handen. De flacon wordt niet beschadigd door contact met water, zeep of de gebruikelijke reinigings- of desinfecterende doekjes. Het etiket kan wel door herhaaldelijk contact met vloeistof of het stevig afvegen worden beschadigd. De flacon mag niet in een desinfectiebad of in een desinfecteringsapparaat (thermodesinfectie) worden gereinigd.

Controle, onderhoud, test
Het medische product voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren. Beschadigde en besmette producten in geen geval nog langer gebruiken.

Instructies
- De L-Pop-blister is een product voor eenmalig gebruik. Na gebruik is de blister geopend en mag niet opnieuw worden gesloten, omdat dit een negatieve invloed op de producteigenschappen van het restmateriaal heeft.
- De applicator voor eenmalig gebruik is een wegwerpproduct. Bij het restvrij verwijderen van het adhesief uit de applicator voor eenmalig gebruik wordt de penseelkop van de wegwerpapplicatie beschadigd.
- Producten voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.

Afvalverwerking
De inhoud of het reservoir conform de geldende voorschriften afvoeren. Let a.u.b. in het bijzonder op de verwerking van gecontamineerd afval, om de gezondheidsrisico's door een ondeskundige omgang te vermijden.

Bewaren en houdbaarheid
Scotchbond Universal Plus bij 02° – 25°C/36° – 77°F bewaren. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum.

Consumenteninformatie
Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie
3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.
Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

Beperkte aansprakelijkheid
Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestelnummer	REF	Geeft het bestelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.4.2 Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld.
ISO 15223-1 5.4.4 Let op		Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.
CE-keurmerk	CE	Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
Medisch product	MD	Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Ontvlambaar		Dit product is als ontvlambaar geclassificeerd. Bron: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
Rx Only	Rx Only	Geeft aan dat de verkoop van dit product door tandheelkundig personeel of op hun aanwijzing volgens de wetgeving in de VS is beperkt.
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten.

Stand van de informatie juli 2020

3M Scotchbond™ Universal Plus

el **Συγκολλητικός παράγοντας**
sv **Adhesiv**
fi **Sidosaine**
da **Adhæsiv**
no **Adhesiv**
ru **Адгезив**
bg **Адхезив**

Οδηγίες χρήσης
Bruksanvisning
Käyttöohje
Brugsanvisning
Bruksanvisning
Инструкция по применению
Указания за употреба

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

MD CE 0123

3100023493/02

3M Customer Care/SDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, Clinpro, Elipar, RelyX, Scotchbond and Vitrebond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.

3M, Clinpro, Elipar, RelyX, Scotchbond et Vitrebond sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή του προϊόντος
Το Scotchbond™ Universal Plus είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, οδοντικό συγκολλητικό ενός συστατικού, το οποίο διατίθεται σε συσκευασίες blister L-Pop για μία δόση ή σε φιάλες για πολλαπλές δόσεις.

Ανάλογα με την ένδειξη, το συγκολλητικό χρησιμοποιείται:
– Σε μια διαδικασία «αυτο-αδροποίησης», ώστε να επιτευχθεί ο συντομότερος δυνατός χρόνος θεραπείας και να ελαχιστοποιηθούν οι μετεγχειρητικές ευαισθησίες.
– Με επιλεκτική αδροποίηση αδαμαντίνης· το φωσφορικό οξύ χρησιμοποιείται για την αδροποίηση μόνο του απαιτούμενου μέρους της αδαμαντίνης, ώστε να μεγιστοποιείται η πρόσφυση στην αδαμαντίνη των οδόντων και να ελαχιστοποιούνται οι μετεγχειρητικές ευαισθησίες.
– Σε διαδικασία «ολικής αδροποίησης/αδροποίησης και έκπλυσης» με προηγηθέν βήμα αδροποίησης αδαμαντίνης και οδοντίνης με φωσφορικό οξύ, π.χ. εάν η αδροποίηση δεν μπορεί να περιοριστεί στο αδαμαντίνη των οδόντων.

Το Scotchbond Universal Plus είναι συμβατό με εμφρακτικά υλικά σύνθετης ρητίνης φωτοπολυμερισμού, διπλού πολυμερισμού και αυτο-πολυμερισμού, κονίες και υλικά ανασύστασης κολοβώματος. Δεν απαιτείται ξεχωριστός ενεργοποιητής διπλού πολυμερισμού (DCA). Το Scotchbond Universal Plus είναι ακτινοσκιερό (ακτινοσκιερότητα παρόμοια με την οδοντίνη) και δεν περιέχει σκοπίμως προστιθέμενη δισφαινόλη Α (BPA).

☞ Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

Προβλεπόμενη χρήση
Προβλεπόμενη χρήση:
Υλικό που προορίζεται κυρίως να χρησιμοποιηθεί ως ουσία επιτάχυνσης της συγκόλλησης μεταξύ της οδοντικής ουσίας και των οδοντικών αποκαταστάσεων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως υλικό σφραγίσματος οδοντίνης και ως συγκολλητικός παράγοντας για την επιδιόρθωση αποκαταστάσεων.

Προβλεπόμενοι χρήστες:
Εκπαιδευμένο οδοντιατρικό προσωπικό, που διαθέτουν θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντιατρικών προϊόντων.
Ομάδα-στόχος ασθενών: όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς, όπως μια γνωστή αλλεργία, περιορίζει τη χρήση.

Κλινικό όφελος:
Σταθεροποιεί τις άμεσες αποκαταστάσεις, σταθεροποιεί τις έμμεσες αποκαταστάσεις σε συνδυασμό με παράγοντα συγκόλλησης, έμφραξη, απευαισθητοποίηση.

Ενδείξεις

Άμεσες ενδείξεις:
- Συγκόλληση για όλα τα εμφρακτικά υλικά φωτοπολυμερισμού, διπλού πολυμερισμού και αυτο-πολυμερισμού σύνθετης ρητίνης ή τύπου compomer με μεθακρυλική βάση
- Απευαισθητοποίηση ριζικής επιφάνειας
- Συγκόλληση υλικών σφραγίσματος με μεθακρυλική βάση για σχισμές
- Προστατευτικό βερνίκι για εμφράξεις υαλοϊονομερούς
- Επιδιόρθωση εμφράξεων σύνθετης ρητίνης και τύπου compomer
- Έμφραξη των κοιλοτήτων πριν από την τοποθέτηση αποκαταστάσεων αμαλγάματος

Έμμεσες ενδείξεις:
- Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων σε συνδυασμό με RelyX™ Universal Resin Cement και άλλες κονίες ρητίνης (ακολουθήστε τις ισχύουσες οδηγίες χρήσης)
- Συγκόλληση για όλα τα υλικά ανασύστασης κολοβώματος και κονίες φωτοπολυμερισμού, αυτο-πολυμερισμού και διπλού πολυμερισμού με μεθακρυλική βάση
- Συγκόλληση όψεων (veneers) όταν συνδυάζεται με RelyX™ Veneer Cement
- Ενδοστοματική επιδιόρθωση αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης, τετηγμένης σε μέταλλο πορσελάνης και ολοκεραμικών αποκαταστάσεων χωρίς επιπλέον primer
- Έμφραξη κοιλοτήτων και προετοιμασία κολοβωμάτων οδόντων πριν από την προσωρινή συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων

Αντενδείξεις
Το προϊόν αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που έχουν γνωστή αλλεργία σε ακρυλικά υλικά ή σε περιεχόμενα αλλεργιογόνα, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο «Μέτρα προφύλαξης».

Σύσταση
Οι ουσίες κάθε συστατικού του προϊόντος αναγράφονται κατά φθίνουσα σειρά της συγκέντρωσής τους.
Βρωμιούχο διμεθακρυλικό, μεθακρυλικό (HEMA), φωσφορυλιωμένο μεθακρυλικό, αιθυλική αλκοόλη, πυριτία κατεργασμένη με σιλάνιο, νερό, πολυμερές οξύ, καμφορά, αρωματική αμίνη.
Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (www.3M.com) ή επικοινωνήστε με τη θυγατρική της 3M.

Μέτρα προφύλαξης

Για ασθενείς και οδοντιατρικό προσωπικό
- Η επαφή με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στα μάτια. Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετέ τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Για ασθενείς
- Το Scotchbond Universal Plus περιέχει ουσίες, οι οποίες μπορούν, όταν έρθουν σε επαφή με το δέρμα ευαίσθητων ατόμων, να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε ακρυλικές ρητίνες.
- Ξεπλένετε με άφθονο νερό σε περίπτωση εκτενούς επαφής με τους βλεννογόνους του στόματος. Εάν εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις απομακρύνετε το προϊόν, μην το χρησιμοποιήσετε ξανά και ζητήστε ενδεχομένως την συμβουλή γιατρού.

Για οδοντιατρικό προσωπικό
- Το Scotchbond Universal Plus περιέχει ουσίες, οι οποίες μπορούν, όταν έρθουν σε επαφή με το δέρμα ευαίσθητων ατόμων, να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Για να ελαττωθεί ο κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων ελαχιστοποιήστε την επαφή με αυτά τα υλικά και ιδιαίτερα την έκθεση σε απολυμέριστο προϊόν. Ξεπλύνετε αμέσως με νερό και σαπούνι σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα.
- Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η εφαρμογή τεχνικής «μη - επαφής». Οι ακρυλικές ρητίνες μπορούν να διαπεράσουν τα συνήθους χρήσης γάντια. Εάν το Scotchbond Universal Plus έρθει σε επαφή με το γάντι, βγάλτε και απορρίψτε τα γάντια. Πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και φορέστε ξανά τα γάντια.
- Σε περίπτωση που παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε εν ανάγκη την συμβουλή γιατρού.
- Το Scotchbond Universal Plus είναι λίαν εύφλεκτο. Να αποφεύγετε ηλεκτροστατική φόρτιση. Να κρατείται μακριά από θερμότητα, σπινθήρες, ανοιχτή φωτιά, πηγές φωτός υψηλής θερμοκρασίας και άλλες πηγές ανάφλεξης.

Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.
Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας/ενημερωτικά δελτία ασφαλείας της 3M μπορείτε να τα προμηθευθείτε από τον δικτυακό τόπο www.3M.com ή ερχόμενοι σε επαφή με την τοπική θυγατρική εταιρεία.

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές
Πιθανές επιπτώσεις είναι τοπικοί ερεθισμοί ή τοπικές ή συστημικές αλλεργικές αντιδράσεις. Η αποκόλληση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ή θραύση της αποκατάστασης, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε κατάποση ή αναρρόφηση της αποκατάστασης ή τμημάτων της.

Αλληλεπιδράσεις
- Προσωρινή έδραση αποκαταστάσεων με τη χρήση προϊόντος χωρίς ευγενόλη (π.χ. RelyX™ Temp NE). Η χρήση προσωρινών κονιών που περιέχουν ευγενόλη, μπορεί να εμποδίσει τη διαδικασία πολυμερισμού του Scotchbond Universal Plus κατά την τελική συγκόλληση.
- Για τον καλύτερο δυνατό δεσμό, μην καθαρίζετε την επιφάνεια από ζιρκονία, οξείδιο του αργιλίου και μεταλλικές αποκαταστάσεις με φωσφορικό οξύ (ανατρέξτε στην ενότητα «Ενδοστοματική επιδιόρθωση άμεσων και έμμεσων αποκαταστάσεων»).
- Σας συμβουλεύουμε να μην χρησιμοποιείτε ουσίες όπως απευαισθητοποιητές, απολυμαντικά, στυπτικά, εμφρακτικά οδοντίνης, διαλύματα έκπλυσης που περιέχουν EDTA, υπεροξείδιο του υδρογόνου κ.λπ. (με εξαίρεση τα διαλύματα χλωρεξιδίνης) πριν από την εφαρμογή του Scotchbond Universal Plus. Τα υπολείμματα αυτών των ουσιών μπορεί να είναι επιβλαβή για την αντοχή του δεσμού και την αντίδραση σκλήρυνσης του συγκολλητικού, ιδίως των υλικών διπλού πολυμερισμού και αυτο-πολυμερισμού.

Προστασία του πολφού
Για να αποφευχθεί ο ερεθισμός του πολφού, οι περιοχές που βρίσκονται πολύ κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται με την εφαρμογή μικρών ποσοτήτων υλικού σκλήρυνσης, το οποίο είναι εγκεκριμένο για την έμμεση επικάλυψη του πολφού (π.χ. Vitrebond™ Plus). Για την άμεση επικάλυψη του πολφού, εφαρμόστε εγκεκριμένο υλικό (π.χ. υδροξείδιο του ασβεστίου) και καλύψτε τον όπως απαιτείται με ένα στρώμα Vitrebond Plus.

Χρήση της φιάλης και του L-Pop blister

Δοσολογία από την φιάλη
▶ Ανοίξτε τη δοσομετρική φιάλη πιέζοντας το καπάκι στο πλάι με τον αντίχειρά σας και προσθέστε την απαιτούμενη δόση του Scotchbond Universal Plus σε ένα δοχείο ανάμειξης. Προστατεύστε το συγκολλητικό υλικό στο δοχείο ανάμιξης από το φως.
▶ Κλείστε τη φιάλη μετά τη χορήγηση της δόσης.

Δοσομέτρηση από το L-Pop blister
Προσοχή: Μην συμπιέζετε τη συσκευασία L-Pop blister χωρίς το ρύγχος τοποθέτησης μίας χρήσης.
▶ Κρατήστε το στέλεχος του αναλώσιμου ρύγχους τοποθέτησης με το ένα χέρι, καλύπτοντας το άνοιγμα του blister με τον αντίχειρά σας. Αυτό θα αποτρέψει τον ψεκασμό του υγρού.
▶ Με τον αντίχειρα και το δείκτη του άλλου χεριού, συμπιέστε το δοχείο του L-Pop blister, ξεκινώντας από το εξωτερικό άκρο, προς την κατεύθυνση του αναλώσιμου ρύγχους τοποθέτησης.
▶ Γυρίστε το ρύγχος τοποθέτησης μίας χρήσης εμπρός-πίσω στο υγρό, για να το καλύψετε εντελώς.
▶ Για εύκολη εφαρμογή στην κοιλότητα, το αναλώσιμο ρύγχος τοποθέτησης μπορεί να λυγίσει, ενώ βρίσκεται ακόμα στη συσκευασία L-Pop blister. Για να το κάνετε αυτό, τραβήξτε το αναλώσιμο ρύγχος τοποθέτησης αρκετά μακριά έξω από τη συσκευασία blister, ώστε να μπορείτε να δείτε το στενό τμήμα του στελέχους του ρύγχους τοποθέτησης. Διπλώστε το στέλεχος του ρύγχους τοποθέτησης σε αυτήν τη θέση πάνω από το νύχι του αντίχειρά σας.
▶ Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πιέστε όλο το υγρό στο άκρο της ανοιχτής κοιλότητας με τον αντίχειρά σας και το δείκτη σας, για να υγράνετε ξανά το ρύγχος τοποθέτησης.

Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις
Παρατηρήσεις:
– Ακολουθήστε τις ισχύουσες οδηγίες χρήσης όταν χρησιμοποιείτε κονία ρητίνης με RelyX Universal. Ο φωτοπολυμερισμός της συγκολλητικής ουσίας δεν είναι απαραίτητος όταν χρησιμοποιείται με το RelyX Universal.
– Πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα, συμπεριλαμβανομένου του φωτοπολυμερισμού της συγκολλητικής ουσίας, για όλες τις άλλες κονίες συγκολλητικής ρητίνης, συμπεριλαμβανομένου του RelyX™ Ultimate, και για όλες τις άμεσες ενδείξεις.

Προετοιμασία

Παρασκευή της κοιλότητας/ανασύστασης κολοβώματος
▶ Απομακρύνετε τα χαλαρά υπολείμματα παρασκευής με ψεκασμό με νερό και στεγνώστε ελαφρά το κολόβωμα ή την κοιλότητα με μόνο 2–3 ριπές αέρα απαλλαγμένου από νερό και έλαια, ή χρησιμοποιήστε για το στέγνωμα βαμβακερά τολύπια. Μην στεγνώνετε υπερβολικά.
– Το κολόβωμα ή η κοιλότητα θα πρέπει να έχουν στεγνώσει τόσο, ώστε η επιφάνεια να έχει ελαφρώς στιλπνή εμφάνιση. Το υπερβολικό στέγνωμα μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητική ευαισθησία.

Μη παρασκευασμένη αδαμαντίνη οδόντων
▶ Αδροποιήστε την μη παρασκευασμένη αδαμαντίνη οδόντων με φωσφορικό οξύ (εξαίρεση: συγκόλληση φωτοπολυμεριζόμενου υλικού σφραγίσματος οπών και σχισμών)· ανατρέξτε στην ενότητα διαδικασίας «Ολικής αδροποίησης/Αδροποίησης και έκπλυσης».
▶ Συνεχίστε με την εφαρμογή του Scotchbond Universal Plus.

Στέγνωμα της περιοχής
▶ Να αποφεύγετε κάθε μόλυνση με αίμα, σίελο ή υγρό ουλοδοντικής σχισμής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Συνιστάται ελαστικός απομονωτήρας για να διατηρείται η περιοχή στην οποία εφαρμόζεται η θεραπεία επαρκώς στεγνή και να αποτρέπεται η έκθεση οποιουδήποτε μαλακού ιστού.

Προετοιμασία με Phosphoric Acid Etching Gel (Προαιρετικά)
Η εφαρμογή ως μέρος της διαδικασίας «αυτο-αδροποίησης» διασφαλίζει έναν κλινικά επαρκή συγκολλητικό δεσμό. Η ισχύς πρόσφυσης στην αδαμαντίνη μπορεί να βελτιωθεί περαιτέρω με επιλεκτική αδροποίηση αδαμαντίνης ή με την διαδικασία «ολικής αδροποίησης/αδροποίησης και έκπλυσης».

Επιλεκτική αδροποίηση αδαμαντίνης
▶ Εφαρμόστε μια αδροποιητική γέλη φωσφορικού οξέος που χρησιμοποιείται συνήθως (περίπου 30–40%), π.χ. Scotchbond™ Universal Etchant, στην παρασκευασμένη ή μη παρασκευασμένη αδαμαντίνη οδόντος και αφήστε την να αντιδράσει για 15 δευτερόλεπτα.
Σημείωση: Η τυχαία αδροποίηση της οδοντίνης δεν έχει καμία αρνητική επίδραση στην πρόσφυση.
▶ Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό και στεγνώστε με απαλλαγμένο από νερό και έλαια αέρα ή με τολύπια βάμβακος. Μην στεγνώνετε υπερβολικά.

Διαδικασία ολικής αδροποίησης/αδροποίησης και έκπλυσης
▶ Εφαρμόστε μια αδροποιητική γέλη φωσφορικού οξέος που χρησιμοποιείται συνήθως (περίπου 30–40%), π.χ. Scotchbond Universal Etchant, στην παρασκευασμένη ή μη παρασκευασμένη οδοντική ουσία (αδαμαντίνη και οδοντίνη) και αφήστε την να αντιδράσει για 15 δευτερόλεπτα.
▶ Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό και στεγνώστε με απαλλαγμένο από νερό και έλαια αέρα ή με τολύπια βάμβακος. Μην στεγνώνετε υπερβολικά.

Εφαρμογή της συγκολλητικής ουσίας
▶ Χρησιμοποιήστε το αναλώσιμο ρύγχος τοποθέτησης για να εφαρμόσετε την συγκολλητική ουσία σε ολόκληρη την οδοντική ουσία που πρόκειται να συγκολληθεί, και **τρίψτε την** για 20 δευτερόλεπτα. Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο.
▶ Εάν είναι απαραίτητο, υγράνετε ξανά το αναλώσιμο ρύγχος τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
▶ Στη συνέχεια, κατευθύνετε ένα απαλό ρεύμα αέρα πάνω από το υγρό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα, μέχρι να εμφανιστεί ένα γυαλιστερό φιλμ που δεν κινείται πλέον στο ρεύμα του αέρα. Εάν το συγκολλητικό φιλμ δεν είναι γυαλιστερό, είναι πολύ λεπτό, με αποτέλεσμα να έχει μικρότερη ισχύ πρόσφυσης. Σε αυτήν την περίπτωση, εφαρμόστε εκ νέου την συγκολλητική ουσία και εκθέστε την στην ροή του αέρα.
– Αποφεύγετε τον έντονο φωτισμό κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, επειδή το φως της ημέρας ή ο τεχνητός φωτισμός μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρο πολυμερισμό.

Πολυμερισμός
▶ Πολυμερίστε την συγκολλητική ουσία με ένα κοινώς χρησιμοποιούμενο φως πολυμερισμού (π.χ. Elipar™ DeepCure-S) για 10 δευτερόλεπτα.

Εφαρμογή του φωτοπολυμεριζόμενου, διπλά πολυμεριζόμενου ή αυτο-πολυμεριζόμενου εμφρακτικού υλικού σύνθετης ρητίνης ή compomer
▶ Ανάλογα με την ένδειξη, συνεχίστε με το επιθυμητό υλικό σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

Διαδικασία απευαισθητοποίησης ριζικής επιφάνειας
▶ Καθαρίστε την ριζική επιφάνεια όπως συνήθως (π.χ. με πάστα στίλβωσης ή με αμμοβολή σκόνης).
▶ Καθαρίστε σχολαστικά με ψεκασμό με νερό και στεγνώστε με απαλλαγμένο από νερό και έλαια αέρα ή με τολύπια βάμβακος.
▶ Συνεχίστε με την εφαρμογή του Scotchbond Universal Plus (ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις»).
▶ Χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί ή ένα τολύπιο βάμβακος για να αφαιρέσετε το στρώμα αναστολής οξυγόνου μετά από τον φωτοπολυμερισμό.

Διαδικασία για συγκόλληση φωτοπολυμεριζόμενου υλικού σφραγίσματος οπών και σχισμών
▶ Καθαρίστε την επιφάνεια που πρόκειται να σφραγιστεί με πάστα στίλβωσης, ελαφρόπετρα ή με αμμοβολή με σκόνη (π.χ. χρησιμοποιώντας Clinpro™ Glycine Prophy Powder) και στη συνέχεια ξεπλύντε σχολαστικά με ψεκασμό νερού.
▶ Εφαρμόστε το Scotchbond Universal Plus στην επιφάνεια που πρόκειται να σφραγιστεί (ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις»). Μην πολυμερίζετε την συγκολλητική ουσία.
▶ Εφαρμόστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό σφραγίσματος σχισμών, π.χ. το Clinpro™ Sealant.
▶ Πολυμερίστε το υλικό σφραγίσματος σχισμών και την συγκολλητική ουσία με μια ευρέως διαθέσιμη συσκευή φωτοπολυμερισμού.
– Εκλάβετε το χρόνο έκθεσης από τις οδηγίες χρήσης του υλικού σφραγίσματος σχισμών.

Διαδικασία για χρήση ως προστατευτικό βερνίκι για εμφράξεις υαλοϊονομερούς
▶ Χρησιμοποιήστε το αναλώσιμο ρύγχος τοποθέτησης για να εφαρμόσετε το Scotchbond Universal Plus στην πλήρως διαμορφωμένη έμφραξη (ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις»).
▶ Ρυθμίστε την σύγκλειση και εφαρμόστε ξανά την συγκολλητική ουσία στα χαμηλά σημεία, για να προστατεύσετε την έμφραξη από το στέγνωμα.
▶ Φωτοπολυμερίστε στη συνέχεια για 10 δευτερόλεπτα.
▶ Χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί ή ένα τολύπιο βάμβακος για να αφαιρέσετε το στρώμα αναστολής οξυγόνου.

Διαδικασία για την ενδοστοματική επισκευή των άμεσων ή έμμεσων αποκαταστάσεων
▶ Καθαρίστε προσεκτικά την επιφάνεια της αποκατάστασης που πρόκειται να συγκολληθεί, κατά προτίμηση με οξείδιο του αργιλίου ≤ 40 μm· εάν είναι κεραμικό, αφαιρέστε την εφυάλωση έως 1 mm πάνω από το όριο της επιφάνειας που πρόκειται να επισκευαστεί.
▶ Για οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή της συγκολλητικής ουσίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις».

Διαδικασία για χρήση με διπλά πολυμεριζόμενα και αυτο-πολυμεριζόμενα υλικά σύνθετης ρητίνης, υλικά ανασύστασης κολοβώματος και κονίες
Παρατηρήσεις:
– Ακολουθήστε τις ισχύουσες οδηγίες χρήσης όταν χρησιμοποιείτε κονία ρητίνης με RelyX Universal. Ο φωτοπολυμερισμός της συγκολλητικής ουσίας δεν είναι απαραίτητος όταν χρησιμοποιείται με το RelyX Universal.
– Ο φωτοπολυμερισμός της συγκολλητικής ουσίας είναι απαραίτητος για όλες τις άλλες συγκολλητικές κονίες ρητίνης, συμπεριλαμβανομένου του RelyX™ Ultimate, και για όλες τις άμεσες ενδείξεις.
▶ Για οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή της συγκολλητικής ουσίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις».

Διαδικασία κατά την συγκόλληση όψεων (veneers) χρησιμοποιώντας RelyX™ Veneer Cement
▶ Ακολουθήστε τις ισχύουσες οδηγίες χρήσης για συγκόλληση με RelyX Veneer Cement.

Χρήση ως primer για έμμεσες αποκαταστάσεις
▶ Προετοιμάστε την επιφάνεια της αποκατάστασης:
– Αδροποιήστε τις υαλοκεραμικές επιφάνειες με υδροφθορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
– Εκτραχύνετε τις επιφάνειες από σύνθετη ρητίνη, κεραμική ζιρκονία, κεραμικό από οξείδιο του αργιλίου και μέταλλο, κατά προτίμηση με αμμοβολή.
– Για να επιτευχθεί ο καλύτερος δυνατός δεσμός, μην καθαρίζετε την επιφάνεια της ζιρκονίας, οξειδίου του αργιλίου ή αποκαταστάσεις μετάλλων με φωσφορικό οξύ.
▶ Για οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή της συγκολλητικής ουσίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις». Μην φωτοπολυμερίζετε την συγκολλητική ουσία στην αποκατάσταση.
▶ Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για να εφαρμόσετε την κονία.

Διαδικασία κατά την συγκόλληση αξόνων
▶ Προετοιμάστε τον ενδοοδοντικά επεξεργασμένο ριζικό σωλήνα για τη συγκόλληση του άξονα.
▶ Τοποθετήστε δοκιμαστικά τον άξονα· θα πρέπει να γεμίζει 2/3 του ριζικού σωλήνα.
▶ Για οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή της συγκολλητικής ουσίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις».
▶ Συνιστούμε την ακόλουθη διαδικασία κατά τη χρήση του RelyX™ Fiber Post ή του RelyX™ Fiber Post 3D με το RelyX Universal:
– Καθαρίστε τον άξονα με αλκοόλη και στεγνώστε τον με αέρα απαλλαγμένο από νερό και έλαια.
– Δεν απαιτείται εφαρμογή ενός primer ή του Scotchbond Universal Plus. Προαιρετικά, μπορεί να εφαρμοστεί ένα κατάλληλο σιλάνιο (π.χ. Scotchbond Universal Plus ή RelyX™ Ceramic Primer).
– Ο φωτοπολυμερισμός της συγκολλητικής ουσίας στον ριζικό σωλήνα δεν είναι απαραίτητος όταν το RelyX Universal χρησιμοποιείται σε μέθοδο πρόσφυσης (βλέπε οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή).
▶ Λάβετε υπόψη τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για όλους τους άλλους άξονες ή τις κονίες.

Χειρισμός
Για την αποφυγή μόλυνσης, ο χειρισμός της φιάλης πρέπει να γίνεται εκτός του χώρου θεραπείας με καινούργια, μη χρησιμοποιημένα γάντια μίας χρήσης.
Η φιάλη δεν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία. Απορρίψτε τη φιάλη εάν έχει μολυνθεί π.χ. με αίμα, σάλιο, σπρέι σωματικών υγρών ή μολυσμένα χέρια. Η φιάλη δεν θα υποστεί ζημιά από τυχαία επαφή με νερό, σαπούνι ή τυπικά μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης ή σπρέι. Η επαναλαμβανόμενη επαφή με υγρό και το έντονο σκούπισμα μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην ετικέτα. Η φιάλη του συγκολλητικού δεν πρέπει να τοποθετείται σε λουτρό απολύμανσης ή σε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (πλυντήριο απολύμανσης).

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή
Να ελέγχετε προτού από κάθε χρήση την ιατρική συσκευή για βλάβες, αποχρωματισμό και επιμόλυνση. Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση ελαττωματικές και μολυσμένες συσκευές.

Παρατηρήσεις
- Η συσκευασία L-Pop blister είναι προϊόν μιας χρήσης. Μετά τη χρήση, η συσκευασία blister είναι ανοιχτή και δεν μπορεί να κλείσει, με αποτέλεσμα να υποβαθμίζονται οι ιδιότητες του υπολείμματος του υλικού.
- Το αναλώσιμο ρύγχος τοποθέτησης είναι προϊόν μιας χρήσης. Κατά την αφαίρεση της συγκολλητικής ουσίας χωρίς κατάλοιπα από το αναλώσιμο ρύγχος τοποθέτησης, η κεφαλή του ρύγχους τοποθέτησης θα μπορούσε να υποστεί ζημιά.
- Παρακαλούμε να φυλάσσετε τα εξαρτήματα μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία, για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.

Απόρριψη
Η απόρριψη των περιεχομένων ή του δοχείου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Παρακαλούμε δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων, για να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος υγείας λόγω ακατάλληλης χρήσης.

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής
Να διατηρείτε το προϊόν Scotchbond Unversal Plus σε θερμοκρασία 02–25 °C/36–77 °F.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση
Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και τη σωστή χρησιμοποίηση του προϊόντος. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M Deutschland GmbH θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης
Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή των συμβόλων
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται από τις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά από την οποία η ιατρική συσκευή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας	LOT	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η παρτίδα ή το φορτίο.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου	REF	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.7 Όριο θερμοκρασίας		Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
ISO 15223-1 5.4.2 Να μην επαναχρησιμοποιείται		Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια χρήση ή για ατομική χρήση σε έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας.
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή		Υποδεικνύει την ανάγκη για τον χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, που δεν μπορούν να παρουσιάζονται στην ίδια την ιατρική συσκευή.
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ιατρική συσκευή	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Εύφλεκτο		Το προϊόν ταξινομείται ως εύφλεκτο. Πηγή: Παγκόσμια Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης Επικίνδυνων Χημικών Ουσιών
Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντιάτρου.
Πράσινο Σήμα		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός Ανάκτησης Συσκευασιών Ευρώπης.

Κατάσταση ισχύος αυτών των πληροφοριών: Ιούλιος 2020

sv SVENSKA

Produktbeskrivning
Scotchbond™ Universal Plus är ett ljushärdande, enkomponents dentalt adhesiv som är tillgängligt i L-Pop Blister förpackningar för enkeldosering eller i flaskor för flera användningar.

Beroende på indikationen används adhesivet enligt följande:
– I en "självetsande" procedur som möjliggör den kortast möjliga behandlingstiden och som minimerar postoperativ känslighet.
– Med selektiv emaljetsning; fosforsyra används för att etsa bara så mycket av emaljen som nödvändigt för att maximera vidhäftningen till tandemaljen och för att minimera känsligheten efter operationen.
– I en "Totaletsning/etsa och skölj" procedur med ett tidigare etsningssteg med fosforsyra på emalj och dentin, t.ex. om etsningen inte kan begränsas till tandemaljen.

Scotchbond Universal Plus är kompatibel med ljus-, dual- och självhärdande kompositmaterial, cement och pelaruppbyggnadsmaterial. En separat dualhärdande aktivator (dual-cure activator, DCA) behövs inte. Scotchbond Universal Plus är radiopakt (radiopaciteten liknar dentin) och innehåller inte avsiktligt tillsatt bisfenol A (BPA).

☞ Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar. Var god se respektive bruksanvisning för detaljer om alla nämnda produkter.

Avsedd användning
Avsedd användning:
Ett material som huvudsakligen är avsett att användas som ett bondingmaterial mellan tandsubstans och tandrestaurationer. Det kan också användas som dentinförsegling och som bondingmaterial för reparation av restaureringar.

Avsedda användare:
Utbildad tandvårdspersonal som har teoretisk och praktisk kunskap om användningen av dentala produkter.
Patientmålgrupp: alla patienter som behöver tandbehandling, om inte patienten har en känd allergi som begränsar användningen.

Klinisk nytta:
Håller direkta restaureringar på plats, håller indirekta restaureringar på plats i kombination med ett cement, försegling, desensibilisering.

Indikationer

Direkta indikationer:
- Bonding för alla metakrylatbaserade ljus-, dual- och självhärdande komposit- eller kompomer fyllnadsmaterial
- Desensibilisering av rotytan
- Bonding av metakrylatbaserade fissurförseglingsmaterial
- Skyddslack till glasjonomerfyllningar
- Reparation av komposit- och kompomer fyllningar
- Försegling av kaviteter före placering av amalgam restaureringer

Indirekta indikationer:
- Cementering av indirekta restaureringar i kombination med RelyX™ Universal kompositcement och andra kompositcementer (följ tillämpliga bruksanvisningar)
- Bonding av alla metakrylatbaserade ljus-, själv- och dualhärdande pelaruppbyggnadsmaterial och cement
- Cementering av fasader i kombination med RelyX™ Veneer Cement
- Intraorala reparationer av komposit restaureringar, metallkeramiska restaureringar och alla helkeramiska restaureringer utan extra primer
- Försegling av kaviteter och förberedning av preparationer före temporär cementering av indirekta restaureringer

Kontraindikationer
Produkten får inte användas för patienter som har en känd allergi mot akrylatbaserade material eller innehållna allergener, se avsnitt Försiktighetsåtgärder.

Sammansättning
Beståndsdelarna i varje komponent visas i fallande ordning efter deras koncentration i produkten.
Bromerad dimetakrylat, metakrylat (HEMA), fosforylerat metakrylat, etylalkohol, silanbehandlad kiseldioxid, vatten, polymersyra, kamferkinon, aromatisk amin.
För mer information, se säkerhetsdatabladet (www.3M.com) eller kontakta ditt 3M-dotterbolag.

Försiktighetsåtgärder

För patienter och dentalpersonal
- Kontakt med ögonen kan leda till svåra ögonskador. Bär därför skyddsglasögon. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.

För patienter
- Scotchbond Universal Plus innehåller ämnen som vid hudkontakt kan framkalla allergiska reaktioner hos känsliga personer. Undvik att använda den på patienter med känd akrylatallergi.
- Spola med mycket vatten om den har kommit i kontakt med munnens slemhinna. Avlägsna produkten om det skulle uppstå allergiska reaktioner och använd den sedan inte igen. Konsultera läkare vid behov.

För dentalpersonal
- Scotchbond Universal Plus innehåller ämnen som vid hudkontakt kan framkalla allergiska reaktioner hos känsliga personer. Undvik kontakt med dessa material, särskilt med ohärdat material, för att minska risken för allergiska reaktioner. Tvätta genast med tvål och vatten om oavsiktlig kontakt har skett med huden.
- Vi rekommenderar att använda skyddshandskar och en beröringsfri arbetsteknik. Akrylat kan tränga igenom vanligt använda skyddshandskar. Om Scotchbond Universal Plus kommer i kontakt med handskarna, ska dessa avlägsnas och kastas. Tvätta genast händerna med tvål och vatten och ta sedan på nya skyddshandskar.
- Konsultera läkare vid behov om det uppstår allergiska reaktioner.
- Scotchbond Universal Plus är lättantändlig. Undvik därför statisk elektricitet. Håll den borta från värme, gnistor, öppen eld, antändningsflammor och andra antändningskällor.

Vänligen rapportera en allvarlig händelse, som har uppstått i samband med produkten, till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.
3M säkerhetsdatablad/säkerhetsinformation kan beställas på www.3M.com eller kontakta din lokala filial.

Potentiella oönskade biverkningar och komplikationer
Potentiella effekter är lokala irritationer eller lokala eller systemiska allergiska reaktioner. Lossnande av bindning kan leda till förlust eller brott av restaureringen, vilket i sällsynta fall kan leda till sväljning eller inandning av restaureringen eller delar av den.

Interaktioner
- Cementera provisoriska restaureringar med en eugenolfri produkt (t.ex. RelyX™ Temp NE). Användning av temporär cement som innehåller eugenol kan försämra polymeriseringsprocessen av Scotchbond Universal Plus under den sista cementeringen.
- För optimal bondning rengör inte ytor av zirkonia, aluminiumoxid och metallrestaureringar med fosforsyra (se "Intraoral reparation av direkta och indirekta restaureringar").
- Vi rekommenderar att inte använda ämnen såsom desensibiliseringsmedel, desinfektionsmedel, adstringerande medel, dentinsealants, sköljmedel som innehåller EDTA, väteperoxid osv. (med undantag av klorhexidinlösningar) före applicering av Scotchbond Universal Plus. Resterna av dessa ämnen kan påverka bondningsförmågan och härdningsreaktionen av adhesivet, i synnerhet av dual- och självhärdande material.

Pulpaskydd
För att förhindra irritation av pulpan, bör områden i närheten av pulpan täckas över genom att applicera små mängder av ett hårdstelnande material som är godkänt för indirekt övertäckning av pulpan (t.ex. Vitrebond™ Plus). För direkt övertäckning av pulpan, applicera ett godkänt material (t.ex. kalciumhydroxid) och täck det vid behov med ett lager Vitrebond Plus.

Att använda flaskan och L-Pop blisterförpackning

Dosering med flaskan
▶ Öppna doseringsflaskan genom att trycka locket åt sidan med tummen och tryck ut den nödvändiga dosen Scotchbond Universal Plus i en blandningsskål. Skydda adhesivet i blandningsskålen mot ljus.
▶ Stäng flaskan efter doseringen.

Dosering med L-Pop blisterförpackning
Observera: Tryck inte in L-Pop blisterförpackning utan engångsapplikatorn.
▶ Håll engångsapplikatorns skaft med en hand, täck över blisterförpacknings öppning med tummen. Detta förhindrar att vätska kan spruta ut.
▶ Med tumme och pekfinger av den andra handen trycks reservoaren av L-Pop blisterförpackningen, börja på utkanten och pressa mot engångsapplikatorn.
▶ Rotera engångsapplikatorn fram och tillbaka i vätskan för att täcka den helt med vätska.
▶ För enkel applicering i kaviteten kan engångsapplikatorn böjas medan den är i L-Pop blisterförpackningen. För att göra så dra engångsapplikatorn ut ur förpackningen tills den smala delen av applikatorskaftet syns. Här kan applikatorskaftet vikas över tumnageln.
▶ Under behandlingen ska hela vätskan tryckas ut i den öppna fördjupningen med tummen och pekfingret för att väta applikatorn.

Förfarande för direkta och indirekta restaureringar
Observera:
– Följ den tillämpliga bruksanvisningen när du använder med RelyX Universal kompositcement. Ljushärdning av adhesivet är inte nödvändigt när det används med RelyX Universal.
– Följande steg, inklusive ljushärdning av adhesivet, måste utföras för alla andra adhesiva kompositcement, inklusive RelyX ™ Ultimate och alla direkta indikationer.

Förberedelse

Förberedelse av kaviteten/pelaruppbyggnaden
▶ Avlägsna debris från preparationen med vattenspray, och lufttorka pelaren eller kaviteten med 2–3 stötar vatten- och oljefri luft, eller använd en bomullstuss för torkning. Övertorka inte.
– Pelaren/kaviteten ska vara precis så torr att ytan är lätt glansig. För stark torkning kan leda till postoperativ känslighet.

Obehandlad tandemalj
▶ Etsa obearbetad tandemalj med fosforsyra (undantag: bonding av ljushärdade fissurförseglingsmaterial); se avsnittet "Totaletsning/etsa och skölj" procedur.
▶ Fortsätt sedan med appliceringen av Scotchbond Universal Plus.

Torka området
▶ Undvik kontaminering med blod, saliv eller sulcusvätska under appliceringen. En kofferdam rekommenderas för att hålla det behandlade området tillräckligt torrt och för att förhindra exponering av mjukvävnad.

Etsning med fosforsyra etsningsgel (valfritt)
Vid applicering av adhesivet (självetsningsförfarandet) uppnås en kliniskt adekvat adhesiv bonding. Bondingsförmågan till emaljen kan förbättras ytterligare genom selektiv emaljetsning eller "Totaletsning/etsa och skölj" proceduren.

Selektiv emaljetsning
▶ Applicera ett vanligt fosforsyrahaltigt etsningsgel (ca 30–40%), t.ex. Scotchbond™ Universal Etchant, på den preparerade och opreparerade tandemaljen och låt det verka i 15 sekunder.
OBS! Oavsiktlig etsning av dentin har ingen negativ effekt på bindningsförmågan.
▶ Skölj noggrant med vatten och torka sedan med vatten- och oljefri luft eller bomullstussar. Övertorka inte.

Totaletsning/etsa och skölj
▶ Använd en vanlig fosforsyrahaltig etsgel (ca 30–40%), t.ex. Scotchbond Universal Etchant, på den preparerade eller opreparerade tandstrukturen (emalj och dentin) och låt det verka i 15 sekunder.
▶ Skölj noggrant med vatten och torka sedan med vatten- och oljefri luft eller bomullstussar. Övertorka inte.

Applicera adhesivet
▶ Använd engångsapplikatorn för applicering av adhesiv på hela tandstrukturen som ska bondas och **massera in** det i 20 sekunder. Undvik kontakt med munnens slemhinna.
▶ Återfukta vid behov engångsapplikatorn under behandlingen.
▶ Blästra en mild luftström över vätskan i minst 5 sekunder tills en glänsande film bildas som inte längre rör sig i luftströmmen. Om den adhesiva filmen inte är glänsande är den för tunn, vilket leder till en lägre bondingförmåga. Återapplicera i så fall adhesivet och torka med luftflödet.
– Undvik intensiv belysning under applicering eftersom dagsljus eller konstgjord belysning kan leda till för tidig polymerisation.

Polymerisera
▶ Härda adhesivet med en vanlig härdljuslampa (t.ex. Elipar™ DeepCure-S) i 10 sekunder.

Applicering av ljus-, dual- och självhärdande komposit- eller kompomer fyllnadsmaterial
▶ Beroende på indikationen fortsätter du med önskat material, enligt respektive bruksanvisning.

Tillvägagångssätt för desensibilisering av rotytan
▶ Rengör rotytan som vanligt (t.ex. med polerpasta eller blästra med airflow).
▶ Rengör noggrant med vattenspray och torka sedan med vatten- och oljefri luft eller bomullstussar.
▶ Fortsätt med appliceringen av Scotchbond Universal Plus (se "Tillvägagångssätt för direkta och indirekta restaureringar").
▶ Använd en fuktig trasa eller bomullstuss för att avlägsna syreinhibitionsytan efter ljushärdning.

Tillvägagångssätt för bonding av ljushärdade fissurförseglingsmaterial
▶ Rengör ytan som ska förseglas med poleringspasta, pimpsten eller genom blästring med airflow (t.ex. med Clinpro™ Glycine Prophy Powder) och skölj sedan noggrant med en vattenspray.
▶ Applicera Scotchbond Universal Plus på ytan som ska förseglas (se "Tillvägagångssätt för direkta och indirekta restaureringar"). Ljushärda inte adhesivet.
▶ Applicera ett ljushärdande fissurförseglingsmaterial, t.ex. Clinpro™ Sealant.
▶ Polymerisera fissurförseglingsmaterialet och adhesivet tillsammans med en vanlig härdljuslampa.
– Exponeringstiden kan hämtas i fissurförseglingsmaterialets bruksanvisning.

Tillvägagångssätt för användning som skyddslack för glasjonomerfyllningar
▶ Använd engångsapplikatorn för att applicera Scotchbond Universal Plus på den färdigmodellerade fyllningen (se "Tillvägagångssätt för direkta och indirekta restaureringar").
▶ Anpassa ocklusionen och applicera adhesivet på nytt på de slipade ytorna, för att förebygga att fyllningen torkar ut.
▶ Ljushärda sedan i 10 sekunder.
▶ Använd en fuktig trasa eller bomullstuss för att avlägsna syreinhibitionsytan.

Tillvägagångssätt för intraoral reparation av direkta eller indirekta restaureringar
▶ Rugga upp ytan på restaureringen som ska cementeras noggrant, helst med aluminiumoxid ≤ 40 µm, vid keramik ska glaze avlägsnas 1 mm över kanten av ytan som ska repareras.
▶ Se "Tillvägagångssätt för direkta och indirekta restaureringar" för instruktioner för applicering av adhesivet.

Tillvägagångssätt för användning med dual- och självhärdande kompositmaterial, pelaruppbyggnadsmaterial och cement
Observera:
– Följ den tillämpliga bruksanvisningen när du använder med RelyX Universal kompositcement. Ljushärdning av adhesivet är inte nödvändigt när det används med RelyX Universal.
– Ljushärdning av adhesivet är nödvändigt för alla andra adhesiva kompositcement, inklusive RelyX™ Ultimate, och alla direkta indikationer.
▶ Se "Tillvägagångssätt för direkta och indirekta restaureringar" för instruktioner för applicering av adhesivet.

Tillvägagångssätt för cementering av fasader med RelyX™ Veneer Cement
▶ Följ den tillämpliga bruksanvisningen för cementering av RelyX Veneer Cement.

Användning som primer för indirekta restaureringar
▶ Förbered restaureringens yta:
– Etsa ytor av glaskeram med fluorvätesyra enligt tillverkarens instruktioner.
– Rugga upp kompositer, zirkoniakeramik, aluminiumoxid keramik och metallytor, helst genom sandblästring.
– För optimal bonding får ytor av zirkonia, aluminiumoxid eller metallrestaureringar inte rengöras med fosforsyra.
▶ Se "Tillvägagångssätt för direkta och indirekta restaureringar" för instruktioner för applicering av adhesivet. Ljushärda inte adhesivet på restaureringen.
▶ Följ tillverkarens bruksanvisning för att applicera cementen.

Tillvägagångssätt vid cementering av pelare
▶ Förbered de endodontiskt behandlade rotkanalerna för cementering av pelaren.
▶ Prova in pelaren, den bör fylla 2/3 av rotkanalen.
▶ Se "Tillvägagångssätt för direkta och indirekta restaureringar" för instruktioner för applicering av adhesivet.
▶ Vi rekommenderar följande förfarande vid användning av RelyX™ Fiber Post eller RelyX™ Fiber Post 3D med RelyX Universal:
– Rengör pelaren med alkohol och torka den med vatten- och oljefri luft.
– Applicering av en primer eller Scotchbond Universal Plus krävs inte. Som ett alternativ kan lämpligt silan (t.ex. Scotchbond Universal Plus eller RelyX™ Ceramic Primer) appliceras.
– Ljushärdning av adhesivet i rotkanalen är inte nödvändig när RelyX Universal används som adhesiv (se tillverkarens bruksanvisning).
▶ Observera respektive bruksanvisning för alla andra pelare eller cement.

Hantering
För att förhindra förorening bör flaskan hanteras utanför behandlingsområdet med nya, oanvända engångshandskar. Flaskan kan inte upparbetas. Kassera flaskan om den är förorenad, t.ex. med blod, saliv, stänk av kroppsvätskor eller förorenade händer. Flaskan skadas inte av tillfällig kontakt med vatten, tvål eller normala rengörings- och desinficeringsdukar eller spray. Upprepad vätskekontakt och kraftig gnidning kan skada etiketten. Flaskan får inte placeras i ett desinficeringsbad eller en diskdisinfektor.

Inspektion, underhåll, testning
Undersök den medicintekniska produkten avseende skador, missfärgning och kontaminering före varje användning. Använd aldrig skadade och förorenade enheter.

Observera
- L-Pop blisterförpackning är en produkt för engångsbruk. Efter användning är förpackningen öppen och kan inte stängas, vilket försämrar produktegenskaper hos restmaterialet.
- Engångsapplikatorn är en produkt för engångsbruk. Om ett försök görs att avlägsna rester av adhesiv från engångsapplikatorn skulle applikatorhuvudet skadas.
- Förvara produkter för engångsbruk i originalpåsen för att garantera spårbarheten av batchen.

Avfallshantering
Avfallshantera innehållet eller behållaren i enlighet med tillämpliga bestämmelser. Var särskilt uppmärksam vid avfallshantering av förorenade avfall för att undvika hälsorisker på grund av felaktig hantering.

Förvaring och hållbarhet
Förvara Scotchbond Universal Plus vid 02–25 °C/36–77 °F.
Använd inte efter "bäst före"-datum.

Kundinformation
Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsdefekter. 3M Deutschland GmbH UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ELLER SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M Deutschland GmbH:s enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

Ansvarsbegränsning
I annat fall än då lag så föreskriver är 3M Deutschland GmbH inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedyrad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

Symbol ordlista

Referensnummer och symboltitel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten.
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte ska användas.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchnummer	LOT	Anger tillverkarens batch så att partiet eller sändningen kan identifieras.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.4.2 Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande.
ISO 15223-1 5.4.4 OBS!		Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.
CE märkning	CE	Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
Medicintekniska enheter	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Brandfarligt		Produkten är klassad som antändlig. Källa: Globalt harmoniserade symboler för klassificering av farliga kemikalier
Endast Rx	Rx Only	Indikerar att amerikansk federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på tandläkarens order.
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning.

Informationsutgåva: Juli 2020

fi SUOMI

Tuoteseloste
Scotchbond™ Universal Plus on valokovettuva, yksikomponenttinen hammaslääketieteellinen sidosaine, joka on saatavana yhden annoksen L-Pop-kalvopakkauksissa tai useita annoksia sisältävissä pulloissa.

Sidosainetta käytetään käyttöindikaation mukaan vaihdellen seuraavissa käyttötarkoituksissa:
– "Itse-etsaava" menetelly, jolla saadaan mahdollisimman lyhyt käsittelyaika ja minimoidaan jälkisensitiivisyys.
– Kiilteen selektiivisen etsauksen yhteydessä fosforihapolla etsataan ainoastaan kiille, jolloin pystytään maksimoimaan kiinnitys kiilteeseen ja minimoimaan jälkisensitiivisyys.
– "Total-etch" -tekniikassa etsataan sekä kiille että dentiini fosforihapolla. Tekniikkaa käytetään silloin etsausta ei voida rajata pelkästään kiilteeseen.

Scotchbond Universal Plus soveltuu käytettäväksi valo-, kaksois- ja itsekovettuvien yhdistelmämuovien, sementtien ja pilarin rakennusmateriaalien kanssa. Erillistä kaksoiskovettumisen aktivaattoria (DCA) ei tarvita. Scotchbond Universal Plus on röntgenopaakki (samankaltainen röntgenkontrasti kuin dentiinillä) eikä se sisällä tarkoituksellisesti lisättyä bisfenoli A:ta (BPA).

☞ Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Katso kaikkien muiden mainittujen tuotteiden yksityiskohdat vastaavista käyttöohjeista.

Käyttötarkoitus
Käyttötarkoitus:
Materiaali on tarkoitettu ensisijaisesti käytettäväksi sidoksen muodostamista edistävänä aineena hammaskudoksen ja paikkamateriaalin välissä. Sitä voidaan käyttää myös dentiinikanavien peittämiseen vihoina hammaskauloja hoidettaessa ja sidosaineena restauraatioiden korjauksessa.

Käyttäjät:
Koulutetut hammaslääketieteen ammattilaiset, joilla on teoreettista ja käytännöllistä tietoa hammastuotteiden käytöstä.
Kohdepotilasryhmä: kaikki hammashoitoa tarvitsevat potilaat lukuun ottamatta tilanteita, joissa esimerkiksi potilaan tiedossa oleva allergia rajoittaa käyttöä.

Kliininen hyöty:
Se pitää suoralla menetelmällä valmistetut restauraatiot paikallaan, pitää epäsuoralla tekniikalla valmistetut restauraatiot paikallaan yhdessä kiinnityssementin kanssa, dentiinikanavien peittäminen ja sillä saavutettu desensitisaatio.

Indikaatiot

Käyttöindikaatiot suorassa tekniikassa:
- Kaikkien metakrylaattipohjaisten valo-, kaksois- ja itsekovettuvien yhdistelmämuovi- tai kompomeeritäyteaineiden kiinnittäminen.
- Juuren pinnan desensitisaatio.
- Metakrylaattipohjaisten fissuurapinnoitteiden kiinnittäminen.
- Lasi-ionomeeritäytteiden suojalakkaus.
- Yhdistelmämuovi- ja kompomeeritäytteiden korjaus.
- Kaviteettien eristäminen ennen amalgaamitäytteiden tekoa.

Käyttöaiheet epäsuorassa tekniikassa:
- Epäsuorien restauraatioiden kiinnittäminen yhdessä RelyX™ Universal muovisementin ja muiden muovisementtien kanssa (noudata kyseisen tuotteen käyttöohjeita).
- Kaikkien metakrylaattipohjaisten valo-, itse- ja kaksoiskovettuvien pilarin rakennusmateriaalien ja sementtien kiinnittäminen.
- Laminaattien sementointi yhdessä RelyX™ Veneer -sementin kanssa.
- Yhdistelmämuovisten, metallokeramisten ja kokokeramisten restauraatioiden suunsisäinen korjaus ilman erillistä esikäsittelyainetta.
- Kaviteettien eristäminen preparoidun pilarihampaan eristäminen ennen väliaikaisen rakenteen sementointia väliaikaissementillä.

Kontraindikaatiot
Tuotteen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on tiedossa oleva allergia akryylaattipohjaisille materiaaleille tai tuotteen sisältämille allergeeneille (lueteltu kohdassa Varotoimenpiteet).

Koostumus
Tuotteen kunkin komponentin ainesosat on lueteltu aineiden laskevassa pitoisuusjärjestyksessä.
Bromattu dimetakrylaatti, metakrylaatti (HEMA), fosforyloitu metakrylaatti, etyylialkoholi, silaanikäsitelty piidioksidi, vesi, polymeerihappo, kamfrokinoni, aromaattinen amiini.
Lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteessa (www.3M.com) tai 3M-jälleenmyyjältä.

Varotoimenpiteet

Potilaita ja hoitohenkilöstöä koskevat varotoimet
- Silmiin joutuessaan aine voi aiheuttaa vakavia silmävammoja. Käytä silmäsuojia. Roiskeet silmistä on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja mentävä lääkäriin.

Potilaita koskevat varotoimet
- Scotchbond Universal Plus sisältää aineita, jotka saattavat iholle joutuessaan aiheuttaa allergisen reaktion. Tämän tuotteen käyttöä on vältettävä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia akrylaateille.
- Pitkäaikaisen limakalvokontaktin jälkeen huuhtele alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos potilas saa allergisen reaktion, hänen on tarvittaessa hakeuduttava lääkärin hoitoon. Poista tuote tarvittaessa äläkä käytä sitä enää kyseisellä potilaalla.

Hoitohenkilöstöä koskevat varotoimet
- Scotchbond Universal Plus sisältää aineita, jotka saattavat iholle joutuessaan aiheuttaa allergisen reaktion. Allergisten reaktioiden riski vähenee, jos vältää altistumista näille materiaaleille. Erityisesti on varottava altistumista kovettumattomalle pastalle. Jos materiaalia joutuu vahingossa iholle, pese alue heti saippualla ja vedellä.
- Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu. Akrylaatit läpäisevät nopeasti tavanomaiset kertakäyttökäsineet. Jos Scotchbond Universal Plus -sidosainetta joutuu kosketukseen käsineen kanssa, poista käsineet ja hävitä ne. Pese kädet viipymättä pesuaineella ja vedellä ja ota käyttöön uudet käsineet.
- Jos allerginen reaktio esiintyy, hakeudu tarvittaessa lääkäriin.
- Scotchbond Universal Plus on helposti syttyvää. Vältä staattista latausta. Pidä loitolla kuumuudesta, kipinöistä, avotulesta, sytytysliekistä ja syttymislähteistä.

Ilmoita lääkinnällisiä laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.
3M käyttöturvallisuustiedotteet/turvallisuustiedotteet saa osoitteesta www.3M.com tai Suomen tytäryrityksestä.

Mahdolliset haittavaikutukset ja komplikaatiot
Mahdollisia vaikutuksia ovat paikallinen ärsytys tai paikalliset tai systeemiset allergiset reaktiot. Sidoksen pettäminen voi johtaa täytteen menetykseen tai särkymiseen, minkä seurauksena potilas voi joissakin harvinaisissa tapauksissa niellä tai aspiroida täytteen tai sen osia.

Yhteisvaikutukset
- Kiinnitä väliaikaiset rakenteet tuotteella joka ei sisällä eugenolia (esim. RelyX™ Temp NE). Eugenolia sisältävien väliaikaisten sementtien käyttö voi estää Scotchbond Universal Plus -sidosaineen polymerisoitumisen lopullisen sementoinnin aikana.
- Parhaan mahdollisen sidoksen aikaansaamiseksi zirkonia-, alumiinioksidi- tai metallirestauraatioita ei saa puhdistaa fosforihapolla (ks. "Suorien ja epäsuorien restauraatioiden suunsisäinen korjaus").
- Ennen Scotchbond Universal Plus -sidosaineen käyttöä ei ole suositeltavaa käyttää herkkyydenpoistoaineita, desinfiointiaineita, adstringenttejä, dentiinin eristysaineita, EDTA-pitoisia huuhteluliuoksia, vetyperoksidia jne. (klorheksidiiniliuoksia lukuun ottamatta). Näiden aineiden jäämät voivat heikentää sidoksen lujuutta ja sidosaineen kovettumista etenkin kaksois- ja itsekovettuvien materiaalien ollessa kyseessä.

Pulpan suojaus
Pulpan ärsyyntymisen estämiseksi pulpaa lähellä olevat alueet tulisi peittää levittämällä niille pieniä määriä kovaksi kovettuvaa materiaalia, joka on hyväksytty pulpan epäsuoraan kattamiseen (esim. Vitrebond™ Plus). Käytä pulpan suoraan kattamiseen siihen hyväksyttyä materiaalia (esim. kalsiumhydroksidia) ja peitä se tarvittaessa Vitrebond Plus -kerroksella.

Pullon ja L-Pop-yksittäispakkauksen käyttö

Annostelu pullosta
▶ Avaa annostelupullo työntämällä korkki sivuun peukalolla ja kaada sekoitusastiaan tarvittava määrä Scotchbond Universal Plus -sidosainetta. Suojaa sekoitusastiassa oleva sidosaine valolta.
▶ Sulje pullo annostelun jälkeen.

Annostelu L-Pop-yksittäispakkauksesta
Huomaa: Älä purista L-Pop-yksittäispakkausta ilman kertakäyttöstickiä.
▶ Pidä kertakäyttöstickin vartta kädessä ja peitä yksittäispakkauksen aukko peukalollasi. Näin neste ei pääse suihkuamaan ulos.
▶ Purista toisen käden peukalolla ja etusormella L-Pop-yksittäispakkauksen säiliötä. Aloita ulommasta päästä ja etene kohti kertakäyttöstickiä.
▶ Kääntele kertakäyttöstickiä nesteessä siten, että se peittyy siihen kokonaan.
▶ Kertakäyttöstickiä voi taivuttaa sen ollessa edelleen L-Pop-yksittäispakkauksessa, jolloin aineen levittäminen kaviteettiin on helpompaa. Vedä tällöin kertakäyttöstickiä ulos yksittäispakkauksesta vain sen verran, että stickin varren kapea osa tulee näkyviin. Taivuta stickiä peukalonkynnellä tästä kohdasta.
▶ Purista toimenpiteen aikana peukalolla ja etusormella kaikki neste avoimesta syvennyksestä, jolloin sticki kastuu uudelleen.

Menettely suorissa ja epäsuorissa restauraatioissa
Huomautuksia:
– Noudata RelyX Universal muovisementin kanssa käytettäessä seuraavaa ohjetta. RelyX Universalia käytettäessä sidosainetta ei tarvitse valokovettaa.
– Sidosaineen valokovetus on tehtävä, jos käytetään jotakin muuta sidostettavaa muovisementtiä (kuten RelyX™ Ultimate) ja kaikissa suorantekniikan käyttöindikaatioissa.

Valmistelut

Kaviteetin valmistelu / pilarin rakentaminen
▶ Poista irtoaines suihkuttamalla vedellä ja kuivaa hammas tai kaviteetti kevyesti puhaltamalla vain 2–3 sykäystä vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla tai käytä kuivaamiseen vanupalloja. Älä ylikuivaa.
– Pilarin tai kaviteetin tulisi olla juuri sen verran kuiva, että sen pinta näyttää hieman kiiltävältä. Liiallinen kuivaus voi aiheuttaa arkuutta toimenpiteen jälkeen.

Intakti kiille
▶ Etsaa intakti kiille fosforihapolla (poikkeus: valokovetettavien fissuurapinnoitteiden sidostaminen); ks. kohta ""total-etch"-tekniikka".
▶ Jatka Scotchbond Universal Plus -sidosaineen levityksellä.

Alueen kuivaus
▶ Vältä veren, syljen tai ientaskunesteen aiheuttama kontaminaatio levityksen aikana. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa, jotta käsiteltävä alue pysyy riittävän kuivana, eivätkä pehmytkudokset altistu aineille.

Valmistelu fosforihappoetsausgeelillä (valinnainen)
Käyttö "itse-etsaavalla" tekniikalla varmistaa sidosaineen kliinisesti riittävän kiinnittymisen. Kiillesidoksen lujuutta voi parantaa edelleen selektiivisellä kiilteen etsauksella tai "total-etch"-tekniikalla.

Kiilteen selektiivinen etsaus
▶ Levitä yleisesti käytettävä fosforihappoetsausgeeli (noin 30–40 %), esim. Scotchbond™ Universal Etchant, preparoidulle tai intaktille hammaskiilteelle ja anna reagoida 15 sekunnin ajan.
Huomaa: Dentiinin etsaus vahingossa ei heikennä sidoksen lujuutta.
▶ Huuhtele huolellisesti vedellä ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla tai vanupalloilla. Älä ylikuivaa.

"Total-etch"-tekniikka
▶ Levitä yleisesti käytettävä fosforihappoetsausgeeli (noin 30–40 %), esim. Scotchbond Universal Etchant, valmistellulle tai valmistelemattomalle rakenteelle (kiille ja dentiini) ja anna reagoida 15 sekunnin ajan.
▶ Huuhtele huolellisesti vedellä ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla tai vanupalloilla. Älä ylikuivaa.

Sidosaineen levitys
▶ Levitä sidosaine kertakäyttöstickillä koko sidostettavaan hammaskudokseen ja **hiero** 20 sekuntia. Vältä kosketusta suun limakalvojen kanssa.
▶ Kostuta kertakäyttösticki toimenpiteen aikana tarvittaessa uudelleen.
▶ Kuivaa sen jälkeen sidosainekerros heikolla ilmavirralla vähintään 5 sekunnin ajan, kunnes pintaan tulee kiiltävä kalvo eikä aine ei enää liiku ilmavirran mukana. Jos sidosainekalvo ei kiillä, se on liian ohut, jolloin muodostuva sidos ei ole riittävän vahva. Levitä silloin sidosaine uudelleen ja kuivaa uusi kerros ilmavirralla.
– Vältä levityksen aikana voimakasta valaistusta, koska luonnon- tai keinovalo voi johtaa sidosaineen liian aikaiseen polymeroitumiseen.

Valokovetus
▶ Valokoveta sidosainetta yleisesti käytettävällä valokovettimella (esim. Elipar™ DeepCure-S) 10 sekunnin ajan.

Valo-, kaksois- ja itsekovettuvien yhdistelmämuovi- tai kompomeeritäyteaineiden annostelu
▶ Jatka käyttöindikaation mukaisesti tarvittavalla täyteaineella sen käyttöohjetta noudattaen.

Käyttö juuren pinnan desensitisaatiossa
▶ Puhdista juuren pinta tavanomaiseen tapaan (esim. kiillotustahnalla tai jauhepuhalluksella).
▶ Puhdista huolellisesti vesipuustilla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla tai vanupalloilla.
▶ Jatka Scotchbond Universal Plus -sidosaineen levityksellä (ks. "Menettely suorissa ja epäsuorissa restauraatioissa").
▶ Poista happi-inhibitiokerros valokovetuksen jälkeen kostealla liinalla tai vanupallolla.

Käyttö valokovetteisten fissuurapinnotteiden kanssa
▶ Puhdista pinnoitettava alue kiillotustahnalla, hohkakivellä tai jauhepuhaltamalla (esim. Clinpro™ Glycine Prophy Powderilla) ja huuhtele sitten huolellisesti vesisuihkulla.
▶ Levitä Scotchbond Universal Plus -sidosaine pinnoitettavalle alueelle (ks. "Menettely suorissa ja epäsuorissa restauraatioissa"). Älä valokoveta sidosainetta.
▶ Annostele valokovetteinen pinnoite, esim. Clinpro™ Sealant.
▶ Valokoveta fissuurapinnoite ja sidosaine yhtäaikaisesti.
– Tarkista valokovetusaika fissuurapinnoitteen käyttöohjeista.

Käyttö lasi-ionomeeritäytteiden suojalakkauksessa
▶ Levitä Scotchbond Universal Plus -sidosaine täysin muotoillulle täytteelle kertakäyttöstickillä (ks. "Menettely suorissa ja epäsuorissa restauraatioissa").
▶ Tarkasta purenta ja levitä sidosainetta uudelleen hiottuihin kohtiin, jotta täyte ei kuivu.
▶ Valokoveta 10 sek.
▶ Poista happi-inhibitiokerros kostealla liinalla tai vanupallolla.

Käyttö suorien tai epäsuorien restauraatioiden suunsisäisessä korjauksessa
▶ Karhenna restauraation korjattava alue huolellisesti mieluiten alumiinioksidilla (≤ 40 µm). Jos restauraatio on keraaminen, poista lasite noin 1 mm:n etäisyydellä hiontarajasta.
▶ Katso sidosaineen levitysohjeet kohdasta "Menettely suorissa ja epäsuorissa restauraatioissa".

Käyttö kaksoiskovettuvien ja itsekovettuvien yhdistelmämuovien, pilarin rakennusmateriaalien ja sementtien kanssa
Huomautuksia:
– Noudata RelyX Universal muovisementin kanssa käytettäessä seuraavaa ohjetta. RelyX Universalia käytettäessä sidosainetta ei tarvitse valokovettaa.
– Sidosaine on valokovetettava, jos käytetään jotakin muuta muovisementtiä (kuten RelyX™ Ultimate) ja kaikissa suorantekniikan indikaatioissa.
▶ Katso sidosaineen levitysohjeet kohdasta "Menettely suorissa ja epäsuorissa restauraatioissa".

Käyttö laminaattien sementointiin käytettävän RelyX™ Veneer -sementin kanssa
▶ Noudata RelyX Veneer -sementin käyttöohjeita.

Käyttö epäsuorien restauraatioiden esikäsittelyaineena
▶ Valmistele kiinnitettävän rakenteen kiinnityspinta:
– Etsaa lasikeramiapinnat fluorihapolla valmistajan ohjeiden mukaisesti.
– Karhenna yhdistelmämuovi-, zirkonia-, alumiinioksidi- ja metallipinnat mieluiten hiekkapuhaltamalla.
– Parhaan mahdollisen sidoksen aikaansaamiseksi zirkonia-, alumiinioksidi- ja metallipintaa ei saa puhdistaa fosforihapolla.
▶ Katso sidosaineen levitysohjeet kohdasta "Menettely suorissa ja epäsuorissa restauraatioissa". Älä valokoveta sidosainetta restauraation pinnalla.
▶ Annostele sementti valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

Käyttö nastojen sementoinnissa
▶ Valmistele endodonttisesti hoidettu juurikanavanastan sementointiin.
▶ Kokeile nastan istuvuutta. Sen tulisi täyttää 2/3 juurikanavasta.
▶ Katso sidosaineen levitysohjeet kohdasta "Menettely suorissa ja epäsuorissa restauraatioissa".
▶ Seuraava menettely on suositeltava käytettäessä RelyX™ Fiber Post- tai RelyX™ Fiber Post 3D -juurikanavanastoja RelyX Universalin kanssa:
– Puhdista nasta alkoholilla ja kuivaa vedettömällä ja öljyttömällä ilmalla.
– Esikäsittelyainetta tai Scotchbond Universal Plus -sidosainetta ei tarvitse levittää. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää sopivaa silaania (esim. Scotchbond Universal Plus tai RelyX™ Ceramic Primer).
– Sideainetta ei tarvitse valokovettaa juurikanavassa, jos käytetään RelyX Universal sementtiä (ks. valmistajan käyttöohjeet).
▶ Noudata muiden nastojen tai sementtien osalta niiden käyttöohjeita.

Käsittely
Kontaminaation estämiseksi pulloa on käsiteltävä hoitoalueen ulkopuolella uusilla, käyttämättömillä kertakäyttökäsineillä. Pulloa ei voi uudelleenkäsitellä. Hävitä pullo, jos siinä joutuu esim. veren, syljen, kehon nesteiden tai kontaminoituneiden käsien aiheuttamaa kontaminaatiota. Satunnainen kontakti veteen, saippuaan tai tavanomaisiin puhdistus- ja desinfiointipyyhkeisiin tai -suihkeeseen ei vahingoita pulloa. Toistuva nestekontakti ja voimakas pyyhkiminen voivat vahingoittaa etikettiä. Älä laita sidosainepulloa desinfiointikylpyyn tai pesudesinfiointilaitteeseen.

Tarkistus, kunnossapito, testaus
Tarkista lääkinnällinen laite vaurioiden, värjäytymien ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa. Älä koskaan käytä vahingoittuneita ja kontaminoituneita laitteita.

Huomautuksia
- L-Pop-yksittäispakkaus on kertakäyttöinen. Yksittäispakkaus on käytön jälkeen auki eikä sitä voi sulkea. Jäljelle jääneen materiaalin tuoteominaisuudet eivät säily ennallaan.
- Kertakäyttösticki on kertakäyttöinen. Stickin kärki vahingoittuu, jos sideainejäämiä yritetään poistaa siitä.
- Säilytä kertakäyttöiset tarvikkeet alkuperäisessä pakkauksessaan, jotta erän jäljitettävyys säilyy.

Hävittäminen
Hävitä sisältö tai pakkaus sovellettavien määräysten mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota kontaminoituneiden jätteiden hävittämiseen, jotta virheellisen käsittelyn aiheuttamilta riskeiltä terveydelle vältytään.

Säilytys ja säilyvyys
Säilytä Scotchbond Universal Plus 2–25 °C:ssa.
Älä käytä viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Asiakastiedote
Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu
3M Deutschland GmbH sitoutuu vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteet uusiin. 3M Deutschland GmbH EI VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAAVAT TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M Deutschland GmbH sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuunrajoitus
3M Deutschland GmbH ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Symbolit

Viitenumero ja symboli Otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Luettelonumero	REF	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.3.7 Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
ISO 15223-1 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
ISO 15223-1 5.4.4 Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
CE-merkintä	CE	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
Lääkinnällinen laite	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Tulenarka		Tuote on luokiteltu tulenaraksi. Lähde: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
Vain Rx	Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain, kun myyjä on hammaslääketieteen ammattilainen tai myynti tapahtuu tällaisen määräyksestä.
Grüne Punkt		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiivin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe.

Tietojen antoaika: Heinäkuu 2020

da DANSK

Produktbeskrivelse
Scotchbond™ Universal Plus er et lyshærdende enkomponent dentalt adhæsiv, der fås som unit-dose i L-Pop blisterpakning eller til flere doseringer i en flaske.

Adhæsivet anvendes afhængigt af indikationen:
– med "Self-Etch"-metoden for at opnå en så kort behandlingstid som muligt og minimere postoperativ sensitivitet.
– med selektiv emaljeætsning: fosforsyre anvendes til kun at ætse så meget af emaljen, som påkrævet, for at maksimere bindingen til emaljen og for at minimere postoperativ sensitivitet,
– med "total-etch/etch-and-rinse"-metoden med fosforsyreætsning af emalje og dentin, f.eks. hvis ætsningen ikke kan begrænses til emalje.

Scotchbond Universal Plus er kompatibel med lys-, dual- og kemisk hærdende komposittе fyldningsmaterialer, cementer og opbygningsmaterialer. En separat dual cure aktivator (DCA) er ikke nødvendig. Scotchbond Universal Plus er radiopak (radiopacitet som dentin) og indeholder ikke bevidst tilsat bisphenol A (BPA).

☞ Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt. Detaljer vedr. alle nævnte produkter fremgår af brugsanvisningen for det pågældende produkt.

Tilsigtet anvendelse
Tilsigtet anvendelse:
Materialet er primært beregnet som bondingmateriale mellem tandsubstans og dentale restaureringer. Det kan også anvendes som dentinforsegler og som bondingmateriale til reparation af restaureringer.

Tilsigtede brugere:
Uddannet fagpersonale, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter.
Patientmålgruppe: Alle patienter, der har brug for en tandbehandling, såfremt patientens tilstand, for eksempel en kendt allergi, ikke begrænser denne.

Klinisk fordel:
Holder direkte restaureringer på plads, holder indirekte restaureringer på plads i kombination med cementeringsmateriale, forsegling, desensibilisering.

Indikationer

Direkte indikationer:
- Bonding til alle methacrylatbaserede lys-, dual- og kemisk hærdende komposit- eller kompomerfyldningsmaterialer
- Desensibilisering af tandhalse
- Bonding til methacrylatbaserede fissurforseglingsmaterialer·
- Beskyttelseslak til glasionomerfyldninger
- Reparation af komposit- og kompomerfyldninger
- Forsegling af kaviteter under amalgamfyldninger.

Indirekte indikationer:
- Cementering af indirekte restaureringer i kombination med RelyX™ Universal resincement og andre resincementer (følg de respektive brugsanvisninger)
- Bonding til alle methacrylatbaserede lys-, kemisk- og dualhærdende opbygningsmaterialer og cementer·
- Cementering af facader i kombination med RelyX™ Veneer cement
- Intraoral reparation af kompositrestaureringer, keramikfacader og fuldkeramikrestaureringer uden yderligere primer
- Forsegling af kaviteter og stubpræparationer før den temporære cementering af indirekte restaureringer.

Kontraindikationer
Produktet må ikke anvendes på patienter med en kendt allergi over for akrylatbaserede materialer eller indeholdte allergener, se sikkerhedsforanstaltningerne.

Sammensætning
Indholdsstofferne i hver af produktets komponenter er anført i aftagende rækkefølge ud fra deres koncentration.
Bromeret dimethacrylat, Methacrylate (HEMA), Fosforyleret methacrylat, Ethylalkohol, Silaniseret silica, Vand, Polymersyre, Camphorquinon, Aromatisk amin.
For yderligere informationer, se venligst sikkerhedsdatablad (www.3M.com) eller henvend Dem til Deres lokale 3M-leverandør.

Sikkerhedsforanstaltninger

For patienter og dentalpersonale
- Kontakt med øjnene kan fremkalde alvorlige øjenskader. Anvend beskyttelsesbriller. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.

For patienter
- Scotchbond Universal Plus indeholder bestanddele, der ved berøring med huden kan fremkalde allergiske reaktioner hos visse personer. Undgå at anvende dette materiale på patienter med kendt acrylatallergi.
- Skyl efter med rigelige mængder vand ved længerevarende kontakt med slimhinden. Hvis der optræder allergiske reaktioner, fjernes produktet, og det bruges ikke igen på den pågældende patient. Kontakt en læge, hvis nødvendigt.

For dentalpersonale
- Scotchbond Universal Plus indeholder bestanddele, der ved berøring med huden kan fremkalde allergiske reaktioner hos visse personer. Undgå berøring med disse materialer for at minimere risikoen for allergiske reaktioner. Især bør kontakt med ikke-hærdet materiale undgås. Vask straks med vand og sæbe, hvis materialet ved en fejl kommer i kontakt med huden.
- Det anbefales at arbejde med beskyttelseshandsker og anvende en berøringsfri arbejdsteknik. Acrylater kan gennemtrænge gængse beskyttelseshandsker. Ved kontakt med Scotchbond Universal Plus skal beskyttelseshandskerne tages af og kasseres. Vask straks hænderne med vand og sæbe og tag nye beskyttelseshandsker på.
- Kontakt en læge, hvis der forekommer allergiske reaktioner.
- Scotchbond Universal Plus er let antændeligt. Undgå statisk elektricitet. Holdes væk fra varme, gnister, åben ild, tændflammer og andre tændkilder.

En alvorlig hændelse, som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til 3M og til Lægemiddelstyrelsen.
3M sikkerhedsdatablade/sikkerhedsinformationsblade kan rekvireres på vores hjemmeside www.3M.com eller hos Deres lokale forhandler.

Mulige bivirkninger og komplikationer
Mulige bivirkninger er lokal irritation eller lokal/systemisk allergisk reaktion. Debonding kan resultere i tab af eller fraktur af restaureringen, hvilket i sjældne tilfælde kan medføre, at restaureringen eller dele af den synkes eller aspireres.

Interaktioner
- Cementér provisoriske restaureringer med et eugenolfrit produkt (f.eks. med RelyX™ Temp NE). Anvendelse af eugenolholdige provisoriske cementer kan inhibere polymeriseringen af Scotchbond Universal Plus ved den endelige cementering.
- For at opnå en optimal forbindelse må overfladen af zirkonia-, aluminiumoxid- og metalrestaureringer ikke behandles med fosforsyre (Se "Intraoral reparation af direkte og indirekte restaureringer").
- Bortset fra klorhexidinopløsninger, frarådes anvendelse af materialer som desensibiliseringsmidler, desinfektionsmidler, astringerende midler, dentinforseglere, skylleopløsninger, der indeholder EDTA, hydrogenperoxid etc., inden der appliceres Scotchbond Universal Plus. Resterne af disse midler kan hæmme adhæsivets og især dual- eller kemisk hærdende materialers bindingsstyrke og afbindingsreaktion.

Pulpabeskyttelse
For at forebygge irritation af pulpa bør områder i nærheden af pulpa dækkes ved applicering af små mængder af hårdt afbindende materiale, der er godkendt til indirekte pulpaoverkapning (f.eks. Vitrebond™ Plus). Til direkte pulpaoverkapning appliceres et egnet materiale (f.eks. calciumhydroxid). Dækkes om nødvendigt med et lag Vitrebond Plus.

Anvendelse af flaske og L-Pop blisterpakning

Dosering fra flaske
▶ Åbn doseringsflasken ved med tommelfingeren at presse låget op til siden og dosér den nødvendige mængde Scotchbond Universal Plus i en blandeskål. Beskyt adhæsivet i blandeskålen mod lys.
▶ Luk flasken efter dosering.

Dosering fra L-Pop blisterpakning
Obs.: Tryk ikke L-Pop blisterpakningen ud uden engangsapplikator.
▶ Hold engangapplikatorens skaft med en hånd, og dæk samtidig blisteråbningen med tommelfingeren. Derved undgås det, at væsken sprøjtes ud ved en fejl.
▶ Tryk med den anden hånds tommelfinger og pegefinger L-Pop blisterpakningens reservoir ud ved at begynde ved den yderste ende og trykke i retning af engangsapplikatoren.
▶ Drej engangsapplikatoren rundt i væsken for at være sikker på at få den fuldstændig fugtet.
▶ Engangsapplikatoren kan bøjes i L-Pop blisterpakningen for nemmere applicering i kaviteten. Træk engangsapplikatoren så langt ud af blisterpakningen, at indsnævringen i applikatorskaftet bliver synlig. På dette sted bøjes applikatorskaftet over tommelfingerneglen.
▶ Tryk i løbet af behandlingen al væsken ud i den åbne fordybning med tommelfinger og pegefinger for at fugte applikatoren igen.

Fremgangsmåde i forbindelse med direkte og indirekte restaureringer
Bemærkninger:
– Følg de respektive brugsanvisninger ved anvendelse af RelyX Universal resincement. Lyshærdning af adhæsivet er ikke nødvendigt ved anvendelse med RelyX Universal.
– Nedenstående trin, inklusive lyshærdning af adhæsivet, skal gennemføres for alle andre adhæsive resincementer, inklusive RelyX™ Ultimate, og alle direkte indikationer.

Forberedelse

Præparation af kavitet/opbygning
▶ Fjern løst præparationsdebris med vandspray, og tørblæs stubben eller kaviteten let med vand- og oliefri luft i 2–3 intervaller, eller anvend vatpellets til at tørlægge. Tørlæg ikke for meget.
– Stubben eller kaviteten skal være lige netop så tør, at overfladen er silkemat. For kraftig tørlægning kan føre til postoperativ sensitivitet.

Ubehandlet tandemalje
▶ Æts ubehandlet tandemalje med fosforsyre (undtagelse: bonding af lyshærdende pit- og fissurforseglingsmaterialer). Se afsnittet "total-etch/etch-and-rinse"-metoden.
▶ Fortsæt derefter med applicering af Scotchbond Universal Plus.

Tørlægning af området
▶ Undgå enhver kontaminering med blod, spyt eller sulkusvæske under appliceringen. For tilstrækkelig tørlægning af det behandlede område samt beskyttelse af alle slimhinder anbefales anvendelse af kofferdam.

Ætsning med fosforsyregel (valgfrit)
Applicering, som en del af "self-etch"-metoden, sikrer en klinisk tilfredsstillende binding. Med selektiv emaljeætsning eller med "total-etch/etch-and-rinse"-metoden kan der opnås endnu højere bindingsstyrker.

Selektiv emaljeætsning
▶ Påfør en gængs ca. 30–40 % fosforsyreætsgel, f.eks. Scotchbond™ Universal Etchant, på den præparerede eller ikke-præparerede emalje og lad den virke i 15 sek.
Bemærk: Ætses dentin ved en fejl har det ingen skadelig indflydelse på bindingen.
▶ Skyl grundigt med vand og tørlæg med vand- og oliefri luft eller med vatpellets. Tørlæg ikke for meget.

Total-etch/etch-and-rinse metode
▶ Påfør en gængs ca. 30–40 % fosforsyreætsgel, f.eks. Scotchbond Universal Etchant, på den præparerede eller ikke-præparerede tandsubstans (emalje og dentin), og lad den virke i 15 sek.
▶ Skyl grundigt med vand og tørlæg med vand- og oliefri luft eller med vatpellets. Tørlæg ikke for meget.

Applicering af adhæsivet
▶ Anvend en engangsapplikator til applicering af adhæsivet på hele præparationen og **gnid det** ind i 20 sek. Undgå, at adhæsivet kommer i kontakt med mundslimhinden.
▶ Fugt om nødvendigt engangsapplikatoren igen i løbet af behandlingen.
▶ Blæs efterfølgende en svag luftstrøm mod væsken i mindst 5 sek., indtil der fremstår et skinnende lag, som ikke længere bevæger sig. Hvis det adhæsive lag ikke er skinnende, er det for tyndt, hvilket resulterer i lavere bindingsstyrke. I sådanne tilfælde appliceres adhæsivet på ny og blæses med en svag luftstrøm.
– Undgå intensiv belysning under appliceringen, da dagslys eller kunstigt lys kan medføre for tidlig polymerisation.

Polymerisation
▶ Polymerisér adhæsivet i 10 sek. med en gængs polymeriseringslampe (f.eks. Elipar™ DeepCure-S).

Applicering af lys-, dual- eller kemisk hærdende komposit- eller kompomerfyldningsmateriale
▶ I overensstemmelse med indikationen fortsættes med det ønskede materiale i henhold til relevante brugsanvisninger.

Fremgangsmåde i forbindelse med desensibilisering af tandhalse
▶ Rens tandhalsen som sædvanligt (f.eks. med pudsepasta eller pulverblæsning).
▶ Rens grundigt med vandspray og tørblæs med vand- og oliefri luft eller med vatpellets.
▶ Fortsæt derefter med appliceringen af Scotchbond Universal Plus (Se "Fremgangsmåde i forbindelse med direkte og indirekte restaureringer").
▶ Fjern iltinhibitionslaget med en fugtig klud eller vatpellet efter lyshærdning.

Fremgangsmåde i forbindelse med bonding af lyshærdende pit- og fissurforseglingsmaterialer
▶ Rengør den overflade, der skal forsegles, med pudsepasta, pimpsten eller pulverblæsning (f.eks. Clinpro™ Glycine Prophy Powder) og skyl derefter omhyggeligt med vandspray.
▶ Applicér Scotchbond Universal Plus på den overflade, der skal forsegles (Se "Fremgangsmåde i forbindelse med direkte og indirekte restaureringer"). Polymerisér ikke adhæsivet.
▶ Påfør et lyshærdende fissurforseglingsmateriale, f.eks. Clinpro™ Sealant.
▶ Polymerisér fissurforseglingsmaterialet og adhæsivet samtidigt med en gængs polymeriseringslampe.
– Overhold eksponeringstiden fra brugsanvisningen til fissurforseglingsmaterialet.

Fremgangsmåde i forbindelse med anvendelse som beskyttelseslak til glasionomerfyldninger
▶ Anvend en engangsapplikator til applicering af Scotchbond Universal Plus på den færdigt modellerede fyldning (Se "Fremgangsmåde i forbindelse med direkte og indirekte restaureringer").
▶ Justér okklusionen og applicér adhæsivet på de beslebne steder, så fyldningen beskyttes mod udtørring.
▶ Lyshærd derefter i 10 sek.
▶ Fjern iltinhibitionslaget med en fugtig klud eller vatpellet.

Fremgangsmåde i forbindelse med intraoral reparation af direkte eller indirekte restaureringer
▶ Gør den pågældende overflade på restaureringen ru, helst ved sandblæsning med aluminiumoxid ≤ 40 µm. Ved keramik fjernes glasuren op til 1 mm over kanten af den overflade, der skal repareres.
▶ Se "Fremgangsmåde i forbindelse med direkte og indirekte restaureringer" for instruktioner vedrørende applicering af adhæsivet.

Fremgangsmåde i forbindelse med anvendelse med dual- og kemisk hærdende kompositmaterialer, opbygningsmaterialer og cement
Bemærkninger:
– Følg de respektive brugsanvisninger ved anvendelse af RelyX Universal resincement. Lyshærdning af adhæsivet er ikke nødvendigt ved anvendelse med RelyX Universal.
– Lyshærdning af adhæsivet er nødvendigt for alle andre adhæsive resincementer, inklusive RelyX™ Ultimate, og alle direkte indikationer.
▶ Se "Fremgangsmåde i forbindelse med direkte og indirekte restaureringer" for instruktioner vedrørende applicering af adhæsivet.

Fremgangsmåde i forbindelse med cementering af facader med RelyX™ Veneer Cement
▶ Følg de respektive brugsanvisninger for cementering med RelyX Veneer Cement.

Anvendelse som primer til indirekte restaureringer
▶ Forbered restaureringens overflade:
– Æts glaskeramikoverflader med flussyre i henhold til producentens anvisning.
– Gør komposit-, zirkonia-, aluminiumoxid- og metaloverflader ru, helst med sandblæsning.
– For at opnå en optimal forbindelse må overfladen af zirkonia-, aluminiumoxid- eller metalrestaureringer ikke rengøres med fosforsyre.
▶ Se "Fremgangsmåde i forbindelse med direkte og indirekte restaureringer" for instruktioner vedrørende applicering af adhæsivet. Lyshærd ikke adhæsivet på restaureringen.
▶ Applicér cementen i henhold til producentens brugsanvisning.

Fremgangsmåde i forbindelse med cementering af rodstifter
▶ Forbered den endodontisk behandlede rodkanal til rodstiftcementeringen.
▶ Indprøv stiften, den skal udfylde 2/3 af rodkanalen.
▶ Se "Fremgangsmåde i forbindelse med direkte og indirekte restaureringer" for instruktioner vedrørende applicering af adhæsivet.
▶ Vi anbefaler følgende fremgangsmåde ved anvendelse af RelyX™ Fiber Post eller RelyX™ Fiber Post 3D med RelyX Universal:
– Rens stiften med alkohol og tør den med vand- og oliefri luft.
– Applicering af en primer eller Scotchbond Universal Plus er ikke påkrævet. Som en valgmulighed kan en passende silanprimer appliceres (f.eks. Scotchbond Universal Plus eller RelyX™ Ceramic Primer).
– Lyshærdning af adhæsivet i rodkanalen er ikke nødvendig ved anvendelse af RelyX Universal som adhæsiv cement (Se producentens brugsanvisninger).
▶ Følg de respektive brugsanvisninger for alle andre rodstifter eller cementer.

Håndtering
For at undgå kontamination bør flasken håndteres uden for behandlingsområdet med nye, ubrugte engangshandsker. Flasken kan ikke klargøres på ny. Bortskaf flasken, hvis den er kontamineret – f.eks. med blod, spyt, stænk af kropsvæsker eller forurenede hænder. Flasken beskadiges ikke ved tilfældig kontakt med vand, sæbe eller rengørings- og desinfektionsservietter eller -spray. Hyppig væskekontakt og kraftig aftørring kan beskadige etiketten. Læg ikke adhæsivflasken i et desinfektionsbad eller et rengørings- og desinfektionsapparat (termodesinfektionsapparat).

Kontrol, vedligeholdelse, test
Før hver anvendelse skal det medicinske udstyr kontrolleres med hensyn til beskadigelse, misfarvning og forurening. Beskadiget og kontamineret udstyr må under ingen omstændigheder tages i anvendelse.

Bemærkninger
- L-Pop blisterpakning er et engangsprodukt. Efter anvendelsen er blisterpakningen åben og kan ikke lukkes uden at resultere i beskadigede produktegenskaber for det resterende materiale.
- Engangsapplikator er et engangsprodukt. Ved forsøg på fjernelse af adhæsivrester fra engangsapplikatoren, vil applikatorhovedet blive beskadiget.
- Opbevar engangsproduktet i den originale emballage for at sikre, at batchnummer (LOT) kan spores.

Bortskaffelse
Bortskaf indholdet eller beholderen i henhold til gældende regulering. Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald for at undgå helbredsrisici på grund af ukorrekt håndtering.

Opbevaring og holdbarhed
Opbevar Scotchbond Unversal Plus ved 02–25 °C.
Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.

Kundeinformation
Ingen personer er autoriseret til at give information, som afviger fra den angivne information i denne brugsanvisning.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for benyttelsen samt en formålstjenlig anvendelse af produktet. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M Deutschland GmbH's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Begrænsning af ansvar
Undtagen, hvor det er forbudt ved lov, skal 3M Deutschland GmbH ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade, opstået som følge af dette produkt, uanset, om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller kon-

sekvensmæssig, uanset, hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Symbolglosar

Reference-nummer og symboltitel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Viser producenten af det medicinske udstyr i henhold til EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Holdbar indtil		Viser den dato, som det medicinske udstyr ikke mere må anvendes efter.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargenummer	LOT	Viser producentens batchnummer, så batch eller partiet kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestillingsnummer	REF	Viser producentens bestillingsnummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturgrænse		Grænseværdierne for de temperaturer, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for, betegnes.
ISO 15223-1 5.4.2 Ingen genanvendelse		Henviser til medicinsk udstyr, som er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt behandling.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarselshenvisninger		Henviser til nødvendigheden af, at brugeren ser brugsanvisningen igennem for vigtige sikkerhedsrelaterede angivelser som advarselshenvisninger og sikkerhedsforanstaltninger, som af mange grunde ikke kan anbringes på selve det medicinske udstyr.
CE-mærke	CE	Viser overensstemmelse med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Brændbart		Produktet er klassificeret som brændbart. Globalt harmoniseret system til klassificering af farlige kemikalier.
Rx Only	Rx Only	Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
Grüner Punkt-varemærke		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.

Opdatering af informationerne: juli 2020

no NORSK

Produktbeskrivelse
Scotchbond™ Universal Plus er et lysherdende enkomponents-dentaladhesiv som fås i L-pop-blisterpakning for enkeltdosering eller i flaske for flere gangers dosering.

Adhesivet brukes avhengig av indikasjon:
- I «Self-Etch»-prosess (selvetsende) for å oppnå kortest mulig behandlingstid og redusere postoperativ sensitivitet.
- Med selektiv emaljeetsing, der kun emaljeandelen etses med fosforsyre, for å maksimere adhesjonen til tannemaljen og redusere postoperativ sensitivitet.
- I «Total-Etch / Etch-and-Rinse»-prosess med forutgående fosforsyre-etsing på emalje og dentin, f.eks. når etsingen ikke kan begrenses til tannemaljen.

Scotchbond Universal Plus er kompatibel med lys-, dual- og selvherdende kompositt-fyllingsmaterialer, -sementer og oppbyggingsmaterialer. En separat Dual Cure-aktivator (DCA) er ikke nødvendig. Scotchbond Universal Plus er røntgenopak (røntgenopasitet lik dentin) og inneholder ikke forsettlig tilsatt bisfenol A (BPA).

☞ Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Detaljer vedr. alle andre nevnte produkter finnes i de enkelte bruksanvisningene for de pågjeldende produkt.

Bruksområde
Bruksområde:
Materialets primære formål er adhesjon mellom tannsubstans og dentale restaureringer. Materialet kan også brukes som dentinforseglingsmateriale og som bondingsmateriale for reparasjon av restaureringer.
Tiltenkte brukere:
Utdannet fagpersonale som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.
Pasient-målgruppe: Alle pasienter som trenger en dental behandling, i den grad pasientens tilstand ikke innskrenker dette, f.eks. grunnet en kjent allergi.
Klinisk nytte:
Feste av direkte restaureringer, feste av indirekte restaureringer i kombinasjon med et sementmateriale, forsegling, desensibilisering.

Indikasjoner

Direkte indikasjoner:
- Bonding for alle lys-, dual- og selvherdende metakrylatbaserte kompositt- eller kompomer-fyllingsmaterialer
- Tannhals-desensibilisering
- Bonding til metakrylatbaserte fissurforseglingsmaterialer
- Beskyttelseslakk til glassionomerfyllinger
- Reparasjon av kompositt- og kompomerfyllinger
- Forsegling av kaviteter til amalgamrestaureringer

Indirekte indikasjoner:
- Sementering av indirekte restaureringer i kombinasjon med RelyX™ Universal sementeringskompositt og andre kompositt-sementer (se de tilhørende bruksanvisninger)
- Bonding for alle lys-, selv- og dualherdende metakrylatbaserte oppbyggingsmaterialer og sementer
- Sementering av skallfasetter kombinert med RelyX Veneer sement
- Intraoral reparasjon av komposittrestaureringer, keramikfasader og helkeramikkrestaureringer uten ekstra primer
- Forsegling av kaviteter og pilarprepareringer før temporær sementering av indirekte restaureringer

Kontraindikasjoner
Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi overfor akrylatbaserte materialer eller overfor allergener i produktet, se Forholdsregler.

Sammensetning
Innholdsstoffene for hver enkelt komponent i produktet står oppført i nedadstigende rekkefølge for konsentrasjonene. Bromert dimetakrylat, metakrylat (HEMA), fosforylert metakrylat, etylalkohol, silanisert kiselsyre, vann, polymerisk syre, kamferkinon, aromatisk amin.
Nærmere informasjon finner du på sikkerhetsdatabladet (www.3M.com) eller ved å kontakte din lokale 3M-representant.

Forholdsregler

For pasienter og tannhelsepersonell
- Kontakt med øynene kan forårsake alvorlige øyenskader. Bruk vernebriller. Får man stoffet i øynene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.

For pasienter
- Scotchbond Universal Plus inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos visse personer. Unngå bruk av produktet på personer som har kjent akrylatallergi.
- Ved lengre kontakt med slimhinner, skyll med mye vann. Dersom det oppstår allergisk reaksjon, må produktet fjernes og ikke brukes lenger. Oppsøk evt. lege.

For tannhelsepersonell
- Scotchbond Universal Plus inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos visse personer. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner bør man unngå kontakt med disse materialene, spesielt kontakt med uherdet materiale. Ved hudkontakt må huden vaskes med såpe og vann.
- Bruk av beskyttende hansker og en berøringsfri arbeidsteknikk anbefales. Akrylat kan trenge gjennom vanlige beskyttelseshansker. Ved kontakt med Scotchbond Universal Plus skal beskyttelseshanskene tas av og kastes. Vask straks hendene med vann og såpe, og ta på nye beskyttelseshansker.
- Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, oppsøk lege etter behov.
- Scotchbond Universal Plus er lett antennelig. Unngå statisk elektrisitet. Holdes borte fra varme, gnister, åpen ild, flammer og andre tenningskilder.

Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.
3M sikkerhetsdatablad/sikkerhetsinformasjonsblad kan fås under www.3M.com eller ved å kontakte din lokale leverandør.

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner
Potensielle effekter er lokal irritasjoner eller lokale eller systemiske allergiske reaksjoner. Tap av retensjon kan føret til at restaureringen går tapt eller brekker. I sjeldne tilfeller kan dette føre til at restaureringen eller deler av restaureringen svelges eller pustes inn.

Interaksjoner
- Sementer temporære restaureringer med et eugenolfritt produkt (f.eks. RelyX™ Temp NE). Bruk av eugenolholdige temporære sementeringsmaterialer kan inhibere herdingen av Scotchbond Universal Plus under den permanente sementeringen.
- For optimal adhesjon skal overflaten på zirkoniumdioksid-, aluminiumoksid- og metallrestaureringer ikke rengjøres med fosforsyre (se «Intraoral reparasjon av direkte og indirekte restaureringer»).
- Bortsett fra klorheksidinløsninger frarådes bruk av substanser som desensibiliserende midler, desinfeksjonsmidler, astringedenter, dentinforseglere, skyllevæsker med EDTA, hydrogenperoksid etc. før bruk av Scotchbond Universal Plus. Rester fra disse preparatene kan redusere adhesivets og spesielt dual- og selvherdende materialers adhesjonsstyrke og herdereaksjon.

Beskyttelse av pulpa
For å forebygge irritasjoner av pulpa bør områder nær pulpa tildekkes punktvis med et hardt herdende materiale som er godkjent for direkte tildekking av pulpa (f.eks. Vitrebond™ Plus). Ved direkte tildekking av pulpa skal det påføres et godkjent materiale (f.eks. kalsiumhydroksid) og ev. et sjikt Vitrebond Plus over dette igjen.

Bruk av flaske og L-pop-blisterpakning

Dosering fra flasken
▶ Åpne lokket på doseringsflasken med tommelen og doser nødvendig mengde Scotchbond Universal Plus i en blandeskål. Beskytt adhesivet i beholderen mot lys.
▶ Lukk flasken igjen etter dosering.

Dosering fra L-pop-blisterpakningen
OBS: Ikke trykk ut L-pop-blisterpakningen uten engangsapplikator.
▶ Hold skaftet på engangsapplikatoren med en hånd og dekk til blisteråpningen med tommelen. Dette forhindrer at væsken utilsiktet kan sprute ut.
▶ Bruk tommelen og pekefingeren på den andre hånden til å tømme reservoaret til L-pop-blisterpakningen. Begynn ytterst og trykk mot engangsapplikatoren.
▶ Beveg engangsapplikatoren frem og tilbake i væsken, slik at den blir fuktet helt.
▶ For enklere applisering i kaviteten kan engangsapplikatoren knekkes mens den ennå er i L-pop-blisterpakningen. Trekk engangsapplikatoren ut av blisterpakningen bare så langt at innsnevringen på applikatorskaftet vises. Her knekkes applikatorskaftet over tommelneglen.
▶ I løpet av behandlingen skal all væsken trykkes ut med tommel og pekefinger og inn i den åpne gropenden, slik at applikatoren kan fuktes på nytt.

Fremgangsmåte for direkte og indirekte restaureringer
Merknader:
- For bruk med RelyX Universal, les den tilhørende bruksanvisningen. Ved bruk av RelyX Universal er det ikke nødvendig å lysherde adhesivet.
- For alle andre adhesive festeelementer, inklusiv RelyX™ Ultimate, samt alle direkte indikasjoner, gjelder trinnene beskrevet nedenfor, inklusiv lysherding av adhesivet.

Forberedelse

Preparering av kavitet
▶ Fjern løse rester fra prepareringen med vannspray og tørk pilaren eller kaviteten med vann- og oljefri luft i 2–3 intervaller eller tørk av med bomullspellets. Ikke overtørk!
- Distansen/kaviteten skal være akkurat så tørr at overflaten virker silkematt. For kraftig tørking kan føre til postoperativ sensitivitet.

Upreparert tannemalje
▶ Upreparert tannemalje etses med fosforsyre (unntak: lysherdende fissurforseglinger), se avsnitt «Total-Etch- / Etch-and-Rinse»-prosess.
▶ Fortsett deretter med applisering av Scotchbond Universal Plus.

Tørrlegging
▶ Unngå enhver kontaminering med blod, spytt eller sulkusvæske under appliseringen. Vi anbefaler bruk av kofferdam for å holde området tilstrekkelig tørt og for å unngå eksponering av mykvev.

Etsing med fosforsyregel (valgfritt)
Bruk av «Self-Etch»-prosess gjør at det oppnås en klinisk tilstrekkelig adhesjonsforbindelse. En selektiv emaljeetsing eller «Total-Etch- / Etch-and-Rinse»-prosessen kan forbedre adhesjonsstyrken til emalje ytterligere.

Selektiv emaljeetsing
▶ Påfør en vanlig, ca. 30–40 % fosforsyre-etsegel, f.eks. Scotchbond™ Universal Etchant, på den preparerte eller upreparerte tannemaljen og la den virke i 15 sek.
Merk: En utilsiktet dentinetsing har ingen negativ innvirkning på adhesjonsstyrken.
▶ Skyll deretter grundig med vann og tørk med vann- og oljefri luft eller bomullspellets. Ikke overtørk!

Total-Etch- / Etch-and-Rinse-prosess
▶ Påfør en vanlig, ca. 30–40 % fosforsyre-etsegel, f.eks. Scotchbond Universal Etchant, på den preparerte eller upreparerte tannsubstansen (emalje og dentin) og la den virke i 15 sek.
▶ Skyll deretter grundig med vann og tørk med vann- og oljefri luft eller bomullspellets. Ikke overtørk!

Applisere adhesivet
▶ Adhesivet påføres med engangsapplikator på hele tannsubstansen som skal bondes og **gnis inn** i 20 sekunder. Unngå kontakt med munnslimhinnen.
▶ Fukt evt. engangsapplikatoren på nytt under behandlingen.
▶ Blås deretter bort væsken i minst 5 sekunder med en svak luftstrøm inntil det dannes en blank hinne som ikke lenger beveger seg i luftstrømmen. Dersom adhesivhinnen ikke er blank, ble det påført for lite adhesiv, hvilket fører til svakere adhesjonsstyrke. I dette tilfelle påføres adhesiv på nytt og blåses av.
- Unngå kraftig belysning under påføringen, da dagslys eller kunstig belysning kan føre til for tidlig polymerisering.

Polymerisasjon
▶ Polymeriser adhesivet i 10 sek. med en vanlig herdelampe (f.eks. Elipar™ DeepCure-S).

Påføring av det lys-, dual- eller selvherdende kompositt- eller kompomer-fyllingsmaterialet
▶ Avhengig av indikasjon behandles det med ønsket materiale iht. tilhørende bruksinformasjon.

Fremgangsmåte for desensibilisering av tannhalsen
▶ Rengjør tannemaljen på vanlig måte (f.eks. poleringspasta eller pulverblåsing).
▶ Skyll deretter grundig med vannspray og tørk med vann- og oljefri luft eller bomullspellets.
▶ Fortsett deretter med påføring av Scotchbond Universal Plus (se «Fremgangsmåte for direkte og indirekte restaureringer»).
▶ Etter lysherding fjernes oksygeninhiberingslaget med en fuktig klut eller en bomullspellet.

Fremgangsmåte ved lysherdende fissurforseglinger
▶ Overflaten som skal forsegles, rengjøres med poleringspasta, pimpstein eller med pulverblåsing (f.eks. Clinpro™ Glycine Prophy Powder) og skylles deretter grundig med vannspray.
▶ Påfør Scotchbond Universal Plus på overflatene som skal forsegles (se «Fremgangsmåte for direkte og indirekte restaureringer»). Adhesivet skal ikke polymeriseres.
▶ Påfør et lysherdende fissurforseglingsmateriale, f.eks. Clinpro™ Sealant.
▶ Polymeriser adhesivet og fissurforseglingsmaterialet med en vanlig herdelampe.
- Belysningstiden er oppgitt i bruksinformasjonen for fissurforseglingsmaterialet.

Fremgangsmåte for bruk som beskyttelseslakk for glassionomerfyllinger
▶ Påfør Scotchbond Universal Plus med engangsapplikatoren på den ferdig modellerte fyllingen (se «Fremgangsmåte for direkte og indirekte restaureringer»).
▶ Slip okklusjonen og påfør adhesivet på de slipte stedene en gang til for å beskytte fyllingen mot uttørking.
▶ Lysherd deretter i 10 sekunder.
▶ Fjern oksygeninhiberingslaget med en fuktig klut eller en bomullspellet.

Fremgangsmåte for intraoral reparasjon av direkte eller indirekte restaureringer
▶ Gjør den retinerende restaureringsflaten ru, sandblås fortrinnsvis med aluminiumoksid ≤ 40 µm, på keramikker skal glasuren fjernes 1 mm utenfor flaten som skal repareres.
▶ Se «Fremgangsmåte for direkte og indirekte restaureringer» for bruk av adhesivet.

Fremgangsmåte for bruk med dual- og selvherdende komposittmaterialer, distanseoppbyggingsmaterialer og sementer
Merknader:
- For bruk med RelyX Universal, les den tilhørende bruksanvisningen. Ved bruk av RelyX Universal er det ikke nødvendig å lysherde adhesivet.
- For alle andre adhesive festeelementer, inklusiv RelyX™ Ultimate, samt alle direkte indikasjoner, er lysherding av adhesivet nødvendig.

▶ Se «Fremgangsmåte for direkte og indirekte restaureringer» for bruk av adhesivet.

Fremgangsmåte for sementering av skallfasetter med RelyX™ Veneer Cement
▶ Les den tilhørende bruksanvisningen for bruk med RelyX Veneer Cement.

Bruk som primer for indirekte restaureringer
▶ Forbered restaureringsoverflaten:
- Ets glasskeramikkoverflater med flussyre iht. produsentens anvisninger.
- Ru opp kompositt-, zirkoniumdioksidkeramikk-, aluminiumoksidkeramikk og metalloverflater, fortrinnsvis ved å sandblåse dem.
- For et optimalt feste skal overflaten på zirkoniumdioksid-, aluminiumoksid- samt metallrestaureringer ikke rengjøres med fosforsyre.

▶ Se «Fremgangsmåte for direkte og indirekte restaureringer» for bruk av adhesivet. Ikke lysherd adhesivet på restaureringen.
▶ Appliser sementen iht. bruksinformasjonen fra produsenten.

Fremgangsmåte ved sementering av rotstifter
▶ Klargjør den endodontisk behandlede rotkanalen for rotstiftsementeringen.
▶ Prøv stiften, den skal fylle 2/3 av rotkanalen.
▶ Se «Fremgangsmåte for direkte og indirekte restaureringer» for bruk av adhesivet.
▶ Ved bruk av RelyX™ Fiber Post eller RelyX™ Fiber Post 3D rotstifter med RelyX Universal gjelder følgende anbefaling:
- Rengjør rotstiften med alkohol og tørk med vann- og oljefri luft.
- Det er ikke nødvendig å påføre en primer eller Scotchbond Universal Plus. Alternativt kan det påføres et egnet silan (f.eks. Scotchbond Universal Plus eller RelyX™ Ceramic Primer).
- Ved bruk av RelyX Universal i adhesiv modus er det ikke nødvendig å lysherde adhesivet i rotkanalen (se bruksinformasjonen fra produsenten).

▶ For alle andre rotstifter og sementer: se de respektive bruksinformasjonene.

Håndtering
For å unngå kontaminering bør flasken håndteres med nye, ubrukte engangshansker utenfor behandlingsområdet.
Flasken kan ikke reprosesseres. Kast flasken hvis den er kommet i kontakt med f.eks. blod, spytt, sprut fra kroppsvæske eller kontaminerte hender. Flasken tar ikke skade av utilsiktet kontakt med vann, såpe eller vanlige rengjørings- og desinfeksjonskluter eller -sprayer. Gjentatt kontakt med væske og kraftig avtørking kan skade etiketten. Adhesivflasken skal ikke legges i desinfeksjonsbad eller i et rengjørings-desinfeksjonsapparat (termodesinfeksjonsapparat).

Kontroll, vedlikehold, sjekk
Før hver bruk skal det medisinske utstyr kontrolleres for skader, misfarging og forurensning. Ikke bruk skadet og forurensede utstyr.

Merknader
- L-pop-blisterpakningen er et engangsprodukt. Etter bruk er blisterpakningen åpen og kan ikke lenger lukkes. Dette forringer produktegenskapene til materialet som er igjen.
- Engangsapplikatoren er et engangsprodukt. Dersom adhesivet fjernes fra engangsapplikatoren, vil penselhodet til engangsapplikatoren ta skade.
- Oppbevar engangsproduktene i originalemballasjen, slik at det er mulig å spore batchen.

Avfallsbehandling
Innholdet eller beholderen skal avfallsbehandles iht. gjeldende forskrifter. Vær spesielt oppmerksom på avfallsbehandling av kontaminert avfall for å unngå at ikke korrekt håndtering forårsaker helseskader.

Lagring og holdbarhet
Scotchbond Universal Plus skal oppbevares ved 02–25 °C. Produktet må ikke brukes etter utgått holdbarhetsdato.

Kundeinformasjon
Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning
Bortsett fra når dette forbys av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

Symbolordliste

Referanse-nummer og symbolnavn	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestillingsnummer	REF	Angir produsentens bestillingsnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsel		Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.
CE-merke	CE	Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Brennbar		Produktet er klassifisert som brennbart. Kilde: Globalt harmoniserte symboler for klassifisering av farlige kjemikalier
Rx Only	Rx Only	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning.
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.

Informasjonsstatus juli 2020

ru РУССКИЙ

Описание материала
Scotchbond™ Universal Plus является светоотверждаемым однокомпонентным стоматологическим адгезивом, поставляемым в блистерах L-Pop для однократного дозирования или во флаконах для многократных доз.

В зависимости от показания адгезив используется:
- В процедуре «самопротравливания» для обеспечения минимально возможного времени протравливания и сведения к минимуму постоперативной чувствительности.
- С избирательным протравливанием эмали; фосфорная кислота используется для протравливания только той части эмали, которая требуется для усиления адгезии к зубной эмали и сведения к минимуму постоперативной чувствительности.
- В процедуре «Полного протравливания / протравливания и промывки» с предварительным этапом протравливания фосфорной кислотой эмали и дентина (например, если протравливание может не ограничиваться зубной эмалью).

Scotchbond Universal Plus совместим с материалами двойного отверждения, светоотверждаемыми и самоотверждающимися пломбировочными материалами, цементами и материалами для надстроек культи. Отдельный активатор двойного отверждения (DCA) не требуется. Scotchbond Universal Plus является рентгеноконтрастным (непрозрачность для излучения аналогична дентину) и не содержит специально добавленного бисфенола A (BPA).

☞ Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема. По поводу дополнительной информации по всем упомянутым здесь изделиям обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению.

Предполагаемая область применения
Предполагаемая область применения:
Материал, предназначенный главным образом для использования в качестве вещества, способствующего адгезионной фиксации между тканью зуба и стоматологическими реставрациями. Он также может быть использован в качестве герметика дентина и связующего вещества восстановления реставраций.
Предполагаемые пользователи:
Квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.
Целевая группа пациентов: все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, у которых имеющаяся аллергия на продукт ограничивает его использование.
Клиническая польза:
Удерживает прямые реставрации на месте, удерживает непрямые реставрации на месте в сочетании с пломбирующими средствами, укупоркой, десенсибилизацией.

Показания

Прямые показания:
- Адгезионная фиксация всех композитных или компомерных пломбировочных материалов двойного отверждения на основе метакрилата, светоотверждаемых и самоотверждающихся пломбировочных композитных или компомерных пломбировочных материалов на основе метакрилата
- Десенсибилизация поверхности корня
- Адгезионная фиксация герметиков для фиссур на основе метакрилата
- Защитный лак для стеклоиономерных пломбировочных материалов
- Восстановление композитных и компомерных пломбировочных материалов
- Укупоривание полостей перед размещением амальгамовых реставраций

Косвенные показания:
- Цементация непрямых реставраций в сочетании с универсальным композитным цементом RelyX™ Universal Resin Cement и другими композитными цементами (следуйте соответствующей инструкции по применению)
- Адгезионная фиксация всех материалов для надстроек культи и цементов двойного отверждения на основе метакрилата, светоотверждаемых и самоотверждающихся материалов для надстроек культи и цементов
- Цементация виниров в сочетании с цементом для виниров RelyX™ Veneer Cement
- Внутриротовое восстановление композитных реставраций, наплавленной на металл керамики и полностью керамических реставраций без дополнительного покрытия
- Укупоривание полостей и культей зуба перед временным цементированием непрямых реставраций

Противопоказания
Продукт противопоказан для использования у пациентов, у которых имеется аллергия на материалы на основе акрилата или на другие входящие в состав компоненты, указанные в разделе «Меры предосторожности».

Состав
Ингредиенты каждого компонента продукта указаны в порядке убывания их концентрации.
Бромированный диметакрилат, метакрилат (ГЭМА), фосфорилированный метакрилат, этиловый спирт, обработанный силаном кремний, вода, полимерная кислота, камфорхинон, ароматический амин.
Для получения более подробной информации обратитесь к паспорту безопасности продукта (www.3M.com) или свяжитесь с ближайшим филиалом компании 3M.

Меры предосторожности

Для пациентов и стоматологического персонала
- Контакт с глазами может привести к серьезному повреждению глаз. Работать в защитных очках. В случае контакта с глазами незамедлительно промойте обильным количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.

Для пациентов
- Scotchbond Universal Plus содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. Избегайте применения этого продукта для пациентов с аллергией к акрилату.
- При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промытьбольшим количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу, если необходимо, удалите продукт и прекратите его использование в будущем.

Для стоматологического персонала
- Scotchbond Universal Plus содержит вещества, которые при контакте с кожей могут вызывать аллергические реакции. Для снижения риска аллергии сведите к минимуму контакт с этими материалами. В особенности избегайте контакта с неполимеризованным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором.
- Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактной техники. Акрилаты могут проникать через обычные, часто применяемые перчатки. В случае попадания Scotchbond Universal Plus на перчатки снять их и выбросить в мусор. Незамедлительно вымыть руки водой с мылом и надеть другие перчатки.
- В случае возникновения аллергической реакции, при необходимости, обратитесь к врачу.
- Scotchbond Universal Plus является легко воспламеняющимся материалом. Избегать статического заряда. Оберегать от высоких температур, искр, открытого огня, запального пламени и прочих источников воспламенения.

О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании 3M и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.
Паспорта безопасности продукта / информационные листы безопасности компании 3M доступны на www.3M.com или в вашем местном филиале.

Потенциальные нежелательные побочные эффекты и осложнения
Потенциальными эффектами являются местное раздражение, а также местные или общие аллергические реакции. Нарушение адгезии может привести к утрате или дефекту реставрации, что в редких случаях может привести к проглатыванию или проникновению в дыхательные пути реставрации или ее частей.

Взаимодействия
- Временные конструкции следует фиксировать на не содержащий эвгенол продукт (например, RelyX™ Temp NE). Использование временных цементов, содержащих эвгенол, может замедлять процесс полимеризации Scotchbond Universal Plus во время постоянной фиксации.
- Для наилучшего соединения не очищать поверхность реставраций из двуокиси циркония, оксида алюминия и металла фосфорной кислотой (см. «Восстановление в полости рта прямых и непрямых реставраций»).
- Перед нанесением Scotchbond Universal Plus мы не рекомендуем использовать такие вещества, как десенситайзеры, дезинфектанты, вещества для ретракции десны, герметики дентина, содержащие ЭДТА растворы для полоскания, перекись водорода и т.п. (за исключением хлоргексидиновых растворов). Остатки этих веществ могут оказать негативное воздействие на прочность соединения и реакцию схватывания адгезива, в особенности самоотверждающихся материалов и материалов двойного отверждения.

Защита пульпы
Для предотвращения раздражения пульпы, находящиеся в непосредственной близости от пульпы области должны быть покрыты путем нанесения небольшого количества сильно схватываемого материала, разрешенного для непрямого покрытия пульпы (например, Vitrebond ™ Plus). Для прямого покрытия пульпы нанесите разрешенный материал (например, гидроксид кальция) и, при необходимости, покройте его слоем Vitrebond Plus.

Использование флакона и блистера L-Pop

Дозирование из флакона
▶ Откройте дозирующий флакон, нажав большим пальцем на колпачок в сторону, и налейте требуемое дозу Scotchbond Universal Plus в ячейку для смешивания. Защищайте находящийся в ячейке для смешивания адгезив от попадания света.
▶ Закройте флакон после дозирования.

Дозирование из блистера L-Pop
Внимание: Не сдавливать блистер L-Pop при отсутствии одноразового аппликатора.
▶ Держать стержень одноразового аппликатора одной рукой, закрывая отверстие блистера своим большим пальцем. Это предотвратит разбрызгивание жидкости.
▶ С помощью большого и указательного пальцев другой руки сжимать емкость блистера L-Pop, начиная с наружного конца, в направлении одноразового аппликатора.
▶ Поворачивайте одноразовый аппликатор взад и вперед в жидкости, чтобы полностью покрыть его.
▶ Для облегчения применения в полости одноразовый аппликатор может быть согнут, все еще находясь в блистере L-Pop. Для этого необходимо вытащить одноразовый аппликатор из блистера настолько, чтобы мог быть виден узкий сегмент стержня аппликатора. Согните стержень аппликатора в этом месте поверх ногтя вашего большого пальца.
▶ Во время обработки для повторного увлажнения аппликатора выдавливайте всю жидкость большим и указательными пальцами в открытый конец вдавливания.

Порядок действий для прямых и непрямых реставраций
Примечание:
- При использовании с универсальным композитным цементом RelyX Universal следуйте соответствующей инструкции по применению. При использовании с RelyX Universal светоотверждения адгезива не требуется.
- Должны быть выполнены следующие операции, включая светоотверждение адгезива, для всех других адгезивных композиционных цементов, включая RelyX™ Ultimate, и для всех прямых показаний.

Подготовительные работы

Подготовка полости / надстройки культи
▶ Удалите высвободившиеся во время подготовки загрязнения распылением воды и немного просушите сжатым воздухом культю или полость 2–3 сериями не содержащим воды и масла воздуха или воспользуйтесь для сушки ватными тампонами. Не пересушивайте.
- Культя или полость должна быть высушена всего лишь до такой степени, чтобы поверхность имела слегка глянцевый внешний вид. Пересушивание может привести к постоперативной чувствительности.

Неподготовленная зубная эмаль
▶ Протравите неподготовленную зубную эмаль фосфорной кислотой (исключение: адгезионная фиксация светоотверждённой ямки и герметиков для фиссур); см. раздел «Полное протравливание / протравливание и промывка».
▶ Продолжите с нанесением Scotchbond Universal Plus.

Сушка обрабатываемой области
▶ Во время нанесения избегайте любого загрязнения кровью, слюной или жидкостью десневой борозды. Для обеспечения достаточной сухости обрабатываемой области и для предотвращения воздействия на мягкие ткани рекомендуется использовать раббердам.

Доведение до требуемого состояния с помощью состоящего из фосфорной кислоты протравочного геля (опционально)
Нанесение как часть процедуры «самопротравливания» обеспечивает соответствующее клиническим требованиям адгезивное соединение. Сила адгезии к эмали может быть дополнительно улучшена путем избирательного протравливания эмали или процедуры «Полное протравливание / протравливание и промывка».

Избирательное протравливание эмали
▶ Нанесите обычно используемый, состоящий из фосфорной кислоты (около 30 – 40%) протравочный гель (например, травильное средство Scotchbond™ Universal Etchant) на подготовленную или неподготовленную зубную эмаль и дайте прореагировать в течение 15 сек.
Указание: Случайное протравливание дентина не оказывает какого бы то ни было отрицательного воздействия на адгезию.

Тщательно промойте водой и высушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами. Не пересушивайте.

Полное протравливание / протравливание и промывка
▶ Нанесите обычно используемый, состоящий из фосфорной кислоты (около 30 – 40%) протравочный гель (например, травильное средство Scotchbond Universal Etchant) на подготовленную или неподготовленную структуру зуба (эмаль и дентин) и дайте прореагировать в течение 15 сек.
▶ Тщательно промойте водой и высушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами. Не пересушивайте.

Нанесение адгезива
▶ Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения адгезива на всю адгезивно фиксируемую структуру зуба и **втирайте его** в течение 20 сек. Избегайте контакта со слизистой оболочкой полости рта.
▶ При необходимости, повторно увлажните одноразовый аппликатор во время обработки.
▶ Затем направьте слабый поток воздуха поверх жидкости не менее чем на 5 сек., пока не появится блестящая пленка, которая больше не будет двигаться в потоке воздуха. Если адгезивная пленка не блестит, то она слишком тонкая, что ухудшает силу адгезии. В этом случае повторно нанесите адгезив и подвергните его воздействию воздушного потока.
- Избегайте интенсивного освещения во время нанесения, так как дневной или искусственный свет может привести к преждевременной полимеризации.

Полимеризация
▶ Полимеризуйте адгезив в течение 10 секунд с помощью обычно используемого устройства фотополимеризации (например, Elipar™ DeepCure-S).

Нанесение пломбировочного композитного или компомерного материала двойного отверждения, светоотверждаемого и самоотверждающегося пломбировочного композитного или компомерного материала
▶ В соответствии с указаниями продолжайте с требуемым материалом согласно соответствующей инструкции по применению.

Порядок действий для десенсибилизации поверхности корня
▶ Очистите, как обычно, поверхность корня (например, с помощью полировальной пасты или струйной очистки порошком).
▶ Тщательно очистите распылением воды и высушите не содержащим воды или масла воздухом или ватными тампонами.
▶ Продолжите нанесение Scotchbond Universal Plus (см. «Порядок действий для прямых и непрямых реставраций»).
▶ После светоотверждения воспользуйтесь влажной тканью или ватным тампоном для удаления ингибированного кислородом слоя.

Порядок действий для адгезионной фиксации светоотверждённой ямки и герметиков для фиссур
▶ Очистите уплотняемую поверхность с помощью полировальной пасты, пемзы или струйной очистки порошком (например, воспользовавшись порошком Clinpro™ Glycine Prophy Powder), а затем тщательно промойте распылением воды.
▶ Нанесите Scotchbond Universal Plus на уплотняемую поверхность (см. «Порядок действий для прямых и непрямых реставраций»). Не полимеризуйте адгезив.
▶ Нанесите светоотверждаемый герметик для фиссур (например, Clinpro™ Sealant).
▶ Полимеризуйте герметик для фиссур и адгезив обычным полимеризирующим устройством.
- Информация о времени воздействия приведена в инструкции по применению герметика для фиссур.

Порядок действий для использования в качестве защитного лака для стеклоиономерных пломбировочных материалов
▶ Воспользуйтесь одноразовым аппликатором для нанесения Scotchbond Universal Plus на всю смоделированную пломбу (см. «Порядок действий для прямых и непрямых реставраций»).
▶ Приведите в порядок окклюзию и повторно нанесите адгезив на участки стачивания для защиты пломбы от высыхания.
▶ Затем на 10 секунд выполните светоотверждение.
▶ Воспользуйтесь влажной тканью или ватным тампоном для удаления ингибированного кислородом слоя.

Порядок действий для восстановления в полости рта прямых и непрямых реставраций
▶ Тщательно придайте шероховатость обмазываемой поверхности реставрации (предпочтительно воспользовавшись пескоструйной очисткой оксидом алюминия ≤ 40 мкм); в случае керамики, снять глазурь до 1 мм над кромкой восстанавливаемой поверхности.
▶ Сведения по нанесению адгезива приведены в «Порядок действий для прямых и непрямых реставраций».

Порядок действий для использования с композитными материалами двойного отверждения, самоотверждающимися композитными материалами, материалами для надстроек культи и цементами
Примечание:
- При использовании с универсальным композитным цементом RelyX Universal следуйте соответствующей инструкции по применению. При использовании с RelyX Universal светоотверждения адгезива не требуется.
- Выполнение светоотверждения адгезива необходимо для всех остальных адгезивных композиционных цементов, включая RelyX™ Ultimate, и для всех прямых показаний.

▶ Сведения по нанесению адгезива приведены в «Порядок действий для прямых и непрямых реставраций».

Порядок действий при цементировании виниров с использованием цемента для виниров RelyX™ Veneer Cement
▶ Для цементации с помощью RelyX Veneer Cement следуйте соответствующей инструкции по применению.

Использование в качестве покрытия для непрямых реставраций
▶ Подготовьте поверхность реставрации:
- Протравите стеклокерамические поверхности плавиковой кислотой в соответствии с инструкцией производителя.
- Придайте шероховатость композитным материалам, керамике из двуокиси циркония, керамике из оксида алюминия и металлическим поверхностям предпочтительно с помощью пескоструйной обработки.
- Для наилучшего соединения не очищайте поверхность реставраций из двуокиси циркония, оксида алюминия или металла фосфорной кислотой.

▶ Сведения по нанесению адгезива приведены в «Порядок действий для прямых и непрямых реставраций». Не осуществляйте светоотверждение адгезива на реставрации.
▶ Для нанесения цемента следуйте инструкции по применению производителя.

Порядок действий при цементировании штифтов
▶ Подготовьте для цементации штифта эндодонтически обработанный корневой канал.
▶ Проверьте посадку штифта; она должна заполнять 2/3 корневого канала.
▶ Сведения по нанесению адгезива приведены в «Порядок действий для прямых и непрямых реставраций».
▶ При использовании с RelyX Universal стекловолоконных штифтов RelyX™ Fiber Post или RelyX™ Fiber Post 3D мы рекомендуем следующий порядок действий:
- Очистите штифт спиртом и просушите воздухом, не содержащим воды и масла.
- Нанесения покрытия или Scotchbond Universal Plus не требуется. В качестве варианта может быть нанесен подходящий силан (например, Scotchbond Universal Plus или RelyX™ Ceramic Primer).
- В случае использования RelyX Universal в адгезивном режиме (см. инструкцию по применению производителя) выполнения светоотверждения адгезива в корневом канале не требуется.

▶ Для остальных штифтов или цементов см. соответствующую инструкцию по применению.

Обработка
Во избежание загрязнения, обращаться с флаконом за пределами области лечения следует в новых, ранее неиспользованных одноразовых перчатках.
Флакон не подлежит вторичной обработке. Утилизируйте флакон, если он загрязнен (например, кровью, слюной, брызгами физиологических жидкостей или контаминированными руками). Флакон не будет поврежден в результате случайного контакта с водой, мылом или обычными чистящими и дезинфицирующими салфетками или спреем. Повторный контакт с жидкостью и интенсивное вытирание могут повредить этикетку. Не помещайте флакон с адгезивом в дезинфицирующий раствор или в устройство для очистки и дезинфекции (моюще-дезинфицирующую машину).

Контроль, техобслуживание, тестирование
Перед каждым использованием проверять медицинское изделие на предмет повреждений, изменения окраски и загрязнений. Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденные или загрязненные изделия.

Примечание
- Блистер L-Pop является изделием однократного применения. После использования блистер открыт и не может быть закрыт, что приводит к ухудшению свойств оставшегося материала.
- Одноразовый аппликатор является изделием однократного применения. В процессе полного удаления адгезива из одноразового аппликатора, головка аппликатора будет повреждена.
- Пожалуйста, храните изделия однократного применения в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить отслеживаемость партии.

Утилизация
Утилизируйте содержимое или контейнер в соответствии с действующими правилами. Пожалуйста, обратите особое внимание на утилизацию загрязненных отходов, чтобы избежать риска для здоровья из-за неправильного обращения.

Хранение и срок годности
Хранить Scotchbond Unversal Plus при температуре 02–25 °C / 36–77 °F.
Не используйте продукт после истечения срока годности.

Информация для покупателя
Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.
Гарантийные обязательства
Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет полную ответственность за определение пригодности данного продукта своим конкретным целям. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период ответственность компании 3M Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

Ограничение ответственности
За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Использовать до		Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.4.2 Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
ISO 15223-1 5.4.4 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии.
Маркировка CE	CE	Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества.
Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Огнеопасно		Продукт классифицирован как огнеопасное вещество. Источник: Согласованные во всех странах символы для классификации опасных химических веществ
Только по рецепту	Rx Only	Указывает на то, что федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по распоряжению стоматолога.
Зеленая точка		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по восстановлению упаковки

Информацонные данные на июль 2020 г.

bg БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта
Scotchbond™ Universal Plus е фотополимеризиращ, еднокомпонентен стоматологичен адхезив, който се предлага под формата на индивидуални дози L-Pop или в шишенца за многократно използване.

В зависимост от индикацията, адхезивът се използва:
- Като самоецващ адхезив, за да осигури възможно най-кратко време на третиране и да сведе до минимум следоперативната чувствителност.
- При ецване на отделни зони от емайла; фосфорна киселина се използва за ецване само на толкова емайл, колкото е необходимо, за да се получи максимална адхезия към зъбния емайл и да се сведе до минимум следоперативната чувствителност.
- При процедура с „тотално ецване/ецване и изплакване", като преди това се извършва ецване с фосфорна киселина на емайла и дентина, например ако ецването не може да се ограничи само до зъбния емайл.

Scotchbond Universal Plus е съвместим с фото-, двойно- и самополимеризиращи композитни обтуровъчни материали, цименти и материали за изграждане на пънчета. Не е необходим отделен двойнополимеризиращ активатор (DCA). Scotchbond Universal Plus е рентгеноконтрастен (рентгеноконтрастността му е сходна с тази на дентина) и не съдържа умишлено добавен бисфенол A (BPA).

☞ Тези указания за употреба трябва да се съхраняват през периода на използване на продукта. Продуктът може да се използва само когато продуктовият етикет е ясно четлив. За подробности за всички допълнително споменати продукти, моля отнасяйте се до съответните Указания за употреба.

Предназначение
Предназначение:
Материал, основно предназначен да се използва като вещество, способстващо за създаване на връзка между зъбна тъкан и стоматологични възстановителни конструкции. Може да се използва и като силант за дентин, както и като бондинг агент при репаратури на възстановявания.
Целеви потребители:
Стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти.
Целева пациентска група: всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако състоянието на пациента, като например известна алергия, не ограничава употребата.
Клинични ползи:
Закрепва стабилно директни възстановявания, закрепва стабилно индиректни възстановявания в съчетание със залепващ агент, запечатване, десенсибилизация.

Показания

Показания при директни възстановявания:
- Свързване на всички фото-, двойно- и самополимеризиращи композитни или компомерни обтуровъчни материали на основата на метакрилат
- Десенсибилизиране на коренова повърхност
- Свързване на силанти за фисури на основата на метакрилат
- Защитен лак за гласйономерни обтурации
- Репаратура на композитни и компомерни обтурации
- Запечатване на кавитети преди поставяне на възстановявания от амалгама

Показания при индиректни възстановявания:
- Циментиране на индиректни възстановявания в съчетание с композитен цимент RelyX™ Universal и други композитни цименти (спазвайте приложимите Указания за употреба)
- Свързване на всички фото-, само- и двойнополимеризиращи материали и цименти за изграждане на пънчета на основата на метакрилат
- Циментиране на фасети, когато се съчетава с цимент за фасети RelyX™ Veneer Cement
- Интраорални поправки на композитни възстановителни конструкции, металокерамични и изцяло керамични възстановителни конструкции без допълнителен праймер
- Запечатване на кавитети и препарация на зъбни пънчета преди временно циментиране на индиректни възстановителни конструкции

Противопоказания
Продуктът е противопоказан за употреба при пациенти с известна алергия към материали на основата на акрилат или към съдържащите се алергени – моля, вижте раздел „Предпазни мерки".

Състав
Съставките на всеки компонент на продукта са изброени от по-висока към по-ниска на концентрация.
Броминиран диметакрилат, метакрилат (HEMA), фосфорилиран метакрилат, етилов алкохол, силициев диоксид (третиран със силан), вода, полиакрилна киселина, камфорквинон, ароматен амин.
За повече информация, моля, направете справка с Информационния лист за безопасност (www.3M.com) или се свържете с вашия представител на 3M.

Предпазни мерки

За пациентите и стоматологичния персонал
- Контактът с очите може да предизвика тежки увреждания. Носете предпазни средства за очите. При досег с очите, незабавно изплакнете обилно с вода и потърсете медицинска помощ.

За пациентите
- Scotchbond Universal Plus съдържа вещества, които могат да предизвикат алергична реакция у някои индивиди при контакт с кожата. Избягвайте употребата на продукта при пациенти с доказана алергия към акрилати.
- Ако възникне продължителен контакт с оралните тъкани, изплакнете обилно с вода. Ако настъпи алергична реакция, потърсете медицинска помощ според ситуацията, отстранете продукта при необходимост и прекратете понататъшното му приложение.

За персонала по дентална медицина
- Scotchbond Universal Plus съдържа вещества, които могат да предизвикат алергична реакция у някои индивиди при контакт с кожата. За да намалите риска от алергична реакция, намалете до минимум излагането на тези материали. Особено избягвайте контакта с неполимеризирания продукт. Ако възникне досег с кожата, измийте я с вода и сапун.
- Препоръчва се използване на предпазни ръкавици и безконтактни техники. Акрилатите могат да проникнат през рутинно използваните ръкавици. Ако Scotchbond Universal Plus влезе в контакт с ръкавицата, свалете и изхвърлете ръкавиците. Измийте веднага ръцете със сапун и вода и сложете нови ръкавици.
- Ако настъпи алергична реакция, потърсете медицинска помощ според ситуацията.
- Scotchbond Universal Plus е силно запалим. Избягвайте образуването на статично електричество. Дръжте го настрани от топлина, искри, открит пламък, сигнални светлини и други възпламенителни източници.

Моля, докладвайте при възникване на тежка злополука, свързана с изделието, на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.
Информационните листове за безопасност/Листове с информация за безопасност на 3M могат да се получат от www.3M.com или от вашия местен клон.

Възможни нежелани странични ефекти и усложнения
Възможни ефекти са локални раздразнения или локални, или системни алергични реакции. Отлепването може да доведе до загуба или счупване на възстановителната конструкция, което в редки случаи може да доведе до поглъщане или вдишване на възстановителната конструкция или части от нея.

Взаимодействия
- Временните конструкции трябва да се циментират с несъдържащ евгенол продукт (например с RelyX™ Temp NE). Използването на евгенол съдържащи цименти може да подтисне полимеризационния процес на Scotchbond Universal Plus по време на окончателното циментиране.
- За да постигнете възможно най-добро свързване, не почиствайте с фосфорна киселина повърхността на възстановителни конструкции от цирконий, алуминиев окис или метал (направете справка с „Интраорални поправки на директни и индиректни възстановявания").
- Не препоръчваме използването на вещества, като например десенсибилизатори, дезинфектанти, астрингенти, силанти за дентин, промивни разтвори, съдържащи EDTA, водороден пероксид и т.н. (с изключение на разтвори на хлорхексидин) преди нанасяне на Scotchbond Universal Plus. Остатъците от тези вещества могат да повлияят отрицателно на силата на свързване и втвърдяването на адхезива, най-вече при двойнополимеризиращи и самополимеризиращи материали.

Защита на пулпата
За да избегнете раздразване на пулпата, покрийте зони в непосредствена близост до пулпата, като нанесете малки количества втвърдяващ материал, одобрен за индиректно покриване на пулпата (например Vitrebond™ Plus). За директно покриване на пулпата нанесете одобрен материал (например калциев хидроксид) и го покрийте според необходимото със слой Vitrebond Plus.

Използване на шишенцето и индивидуалната доза L-Pop

Дозиране от шишенцето
▶ Отворете дозиращото шишенце, като натиснете капачката настрани с палец, и излейте желаната доза Scotchbond Universal Plus в смесителен съд. Пазете от светлина адхезива в смесителния съд.
▶ Затворете шишенцето след дозиране.

Дозиране от индивидуалните дози L-Pop
Внимание: Не притискайте индивидуалната доза L-Pop без апликатора за еднократна употреба.
▶ Хванете тръбичката на апликатора за еднократна употреба с една ръка, като покривате с палец отвора на дозата. Така ще избегнете изливането на течността.
▶ С палеца и показалеца на другата ръка притискайте резервоара на индивидуалната доза L-Pop, като започнете от външния край и продължите по посока на апликатора за еднократна употреба.
▶ Завъртете апликатора за еднократна употреба напред-назад в течността така, че да се покрие изцяло.
▶ За да осигурите по-удобно нанасяне в кавитета, можете да извиете апликатора за еднократна употреба, още докато е в индивидуалната доза L-Pop. За тази цел само издърпайте апликатора за еднократна употреба на достатъчно разстояние извън дозата така, че да виждате тясната част на тръбичката на апликатора. Прегънете върху палеца си тръбичката на апликатора на това място.
▶ По време на третирането, изстисквайте цялото количество течност в отворения притиснат край, като използвате палеца и показалеца си, за да овлажните отново апликатора.

Процедура при директни и индиректни възстановявания
Забележки:
- Спазвайте приложимите Указания за употреба, когато използвате заедно с композитния цимент RelyX Universal. Когато се използва заедно с RelyX Universal, фотополимеризация на адхезива не е необходима.
- Следните стъпки, включително фотополимеризация на адхезива, трябва да бъдат предприети за всички останали адхезивни композитни цименти, включително RelyX™ Ultimate, и всички директни възстановявания.

Подготвителна работа

Подготовка на кавитета/изграждането на пънчето
▶ Отстранете отпилки от препарацията с помощта на водна струя и подсушете леко пънчето или кавитета със слаба струя с 2–3 натискания, като използвате с въздух, който не съдържа вода и масла, или като използвате памучни тупфери за подсушаване. Не пресушавайте.
- Пънчето или кавитетът следва да бъдат подсушени до степен, при която повърхността е леко лъскава. Пресушаването може да доведе до следоперативна чувствителност.

Непрепариран зъбен емайл
▶ Ецвайте непрепариран зъбен емайл с фосфорна киселина (изключение: свързване на фотополимеризиращи силанти за вдлъбнатини и фисури); вижте раздела за процедурата „тотално ецване/ецване и изплакване".
▶ Продължете с нанасянето на Scotchbond Universal Plus.

Подсушаване на зоната
▶ Избягвайте замърсяване с кръв, слюнка или сулкусна течност. Препоръчваме използването на кофердам, за да се гарантира, че зоната ще остане достатъчно суха и за да се предотврати експозицията на меки тъкани.

Кондициониране с ецващ гел с фосфорна киселина (по избор)
Нанасяне като част от процедурата за „самоецване" гарантира клинично достатъчна адхезивна връзка. Силата на залепване към емайла може да бъде допълнително увеличена чрез ецване на отделни зони на емайла или чрез процедурата „тотално ецване/ецване и изплакване".

Ецване на отделни зони от емайла
▶ Нанесете обичайно използван ецващ гел с фосфорна киселина (около 30–40%), например универсален ецващ агент Scotchbond™ Universal Etchant, върху препарирания или непрепарирания зъбен емайл и оставете да действа за 15 секунди.
Забележка: Неволното ецване на дентина няма никакъв отрицателен ефект върху адхезията.
▶ Изплакнете щателно с вода и подсушете с въздух, който не съдържа вода и масла, или като използвате памучни тупфери. Не пресушавайте.

Процедура за тотално ецване/ецване и изплакване
▶ Нанесете обичайно използван ецващ гел с фосфорна киселина (около 30–40%), например универсален ецващ агент Scotchbond Universal Etchant, върху препарираната или непрепарираната зъбна структура (емайл и дентин) и оставете да действа за 15 секунди.
▶ Изплакнете щателно с вода и подсушете с въздух, който не съдържа вода и масла, или като използвате памучни тупфери. Не пресушавайте.

Нанасяне на адхезива
▶ Използвайте апликатора за еднократна употреба, за да нанесете адхезива върху цялата свързвана зъбна структура, и го **втрийте** в продължение на 20 секунди. Избягвайте контакт с устната лигавица.
▶ При необходимост навлажнете повторно апликатора за еднократна употреба по време на третирането.
▶ На по-късен етап обдухайте течността внимателно със слаба въздушна струя за минимум 5 секунди, докато се появи лъскав филм, който вече не се движи под въздействието на въздушната струя. Ако адхезивният филм не е лъскав, това означава, че е твърде тънък, което ще доведе до по-слаба адхезия. В такива случаи нанесете отново адхезива и го обработете с въздушната струя.
- Избягвайте интензивната светлина по време на нанасянето, тъй като дневна или изкуствена светлина могат да причинят преждевременна полимеризация.

Полимеризация
▶ Полимеризирайте адхезива с обичайно използвана фотополимерна лампа (например Elipar™ DeepCure-S) в продължение на 10 секунди.

Нанасяне на фото-, двойно или самополимеризиращ композитен или компомерен обтуровъчен материал
▶ В зависимост от индикацията, след това нанесете желания материал съгласно указанията за употреба на материала.

Процедура за десенсибилизиране на коренова повърхност
▶ Почистете кореновата повърхност по обичайния начин (например с полирна паста или струйна обработка).
▶ Почистете щателно с водна струя и подсушете с въздух, който не съдържа вода и масла, или като използвате памучни тупфери.
▶ Продължете с нанасянето на Scotchbond Universal Plus (направете справка с „Процедура при директни и индиректни възстановявания").
▶ Използвайте влажна текстилна тъкан или памучен тупфер, за да отстраните слоя, инхибиращ кислорода, след извършване на фотополимеризацията.

Процедура за свързване на фотополимеризиращи силанти за вдлъбнатини и фисури
▶ Почистете запечатваната повърхност с полирна паста, пемза или чрез струйна обработка с прах (например като използвате прах Clinpro™ Glycine Prophy Powder), след което изплакнете щателно с водна струя.
▶ Нанесете Scotchbond Universal Plus по запечатваната повърхност (направете справка с „Процедура при директни и индиректни възстановявания"). Не полимеризирайте адхезива.
▶ Нанесете фотополимеризиращ силант за фисури, например Clinpro™ Sealant.
▶ Полимеризирайте едновременно силанта за фисури и адхезива с помощта на обичайно използвана фотополимерна лампа.
- Времето на експозиция можете да намерите в Указанията за употреба на силанта за фисури.

Процедура при употреба като защитен лак за гласйономерни обтурации
▶ Използвайте апликатора за еднократна употреба, за да нанесете Scotchbond Universal Plus по напълно моделираната обтурация (направете справка с „Процедура при директни и индиректни възстановявания").
▶ Коригирайте оклузията и нанесете отново адхезива върху изпилените зони, за да защитите обтурацията от изсъхване.
▶ След това фотополимеризирайте за 10 секунди.
▶ Използвайте влажна текстилна тъкан или памучен тупфер, за да отстраните слоя, инхибиращ кислорода.

Процедура при интраорални поправки на директни или индиректни възстановявания
▶ Награпавете добре повърхността на възстановителната конструкция, която ще бъде залепвана, като за предпочитане е да използвате алуминиев окис ≤40 µm; ако е керамична конструкция, отстранете гланца до 1 mm над границата на поправяната повърхност.
▶ Вижте „Процедура при директни и индиректни възстановявания" за указания относно нанасянето на адхезива.

Процедура при употреба с двойно- и самополимеризиращи композитни материали, материали за изграждане на пънчета и цименти
Забележки:
- Спазвайте приложимите Указания за употреба, когато използвате заедно с композитния цимент RelyX Universal. Когато се използва заедно с RelyX Universal, фотополимеризация на адхезива не е необходима.
- Фотополимеризация на адхезива е необходима за всички останали адхезивни композитни цименти, включително RelyX™ Ultimate, и всички директни възстановявания.

▶ Вижте „Процедура при директни и индиректни възстановявания" за указания относно нанасянето на адхезива.

Процедура при циментиране на фасети с използването на цимент за фасети RelyX™ Veneer Cement
▶ Спазвайте приложимите Указания за употреба при циментиране с цимент RelyX Veneer Cement.

Употреба като праймер за индиректни възстановявания
▶ Подгответе повърхността на възстановяването:
- Ецвайте стъклокерамичните повърхности с хидрофлуорна киселина съгласно указанията на производителя.
- Препоръчваме да награпавите повърхности от циркониева керамика, керамика с алуминиев окис и метал чрез пясъкоструйна обработка.
- За да постигнете възможно най-добро свързване, не почиствайте с фосфорна киселина повърхността на възстановителни конструкции от цирконий, алуминиев окис или метал.

▶ Вижте „Процедура при директни и индиректни възстановявания" за указания относно нанасянето на адхезива. Не фотополимеризирайте адхезива върху възстановителната конструкция.
▶ При нанасянето на цимента спазвайте указанията за употреба на производителя.

Процедура при циментиране на щифтове
▶ Подгответе кореновия канал, който е преминал ендодонтско лечение, за циментиране на щифтовете.
▶ Поставете пробно щифта; трябва да запълва 2/3 от кореновия канал.
▶ Вижте „Процедура при директни и индиректни възстановявания" за указания относно нанасянето на адхезива.
▶ Препоръчваме следната процедура, когато RelyX™ Fiber Post или RelyX™ Fiber Post 3D се използва с RelyX Universal:
- Почистете щифта с алкохол и го подсушете с въздух, несъдържащ вода или масло.
- Не е необходимо да нанасяте праймер или Scotchbond Universal Plus. По избор можете да нанесете подходящ силанов материал (например Scotchbond Universal Plus или RelyX™ Ceramic Primer).
- Не е необходима фотополимеризация на адхезива в кореновия канал, когато RelyX Universal се използва като адхезив (вижте указанията за употреба на производителя).

▶ Спазвайте съответните указания за употреба за всички останали щифтове или цименти.

Обработка
За да се предотврати замърсяване, с бутилката трябва да се борави извън зоната на лечение, с нови ръкавици за еднократна употреба.
Бутилката не може да бъде обработвана повторно. Изхвърлете бутилката, ако е замърсена например с кръв, слюнка, пръски от телесни течности или замърсени ръце. Бутилката няма да се повреди при случаен контакт с вода, сапун или стандартни почистващи и дезинфекциращи кърпички или спрей. Неколкократен контакт с вода и енергично избърсване може да повредят етикета. Не поставяйте шишенцето на адхезива в дезинфекционна вана или устройство за почистване и дезинфекция (автоматизирана машина за измиване и дезинфекция).

Инспекция, поддръжка, проби
Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди, промяна на цвета и контаминация. При никакви обстоятелства не използвайте повредени и замърсени изделия.

Забележки
- Индивидуалната доза L-Pop е изделие за еднократна употреба. След използване индивидуалната доза е отворена и не може да се затвори, което води до влошаване на продуктовите свойства на остатъчния материал.
- Апликаторът за еднократна употреба е изделие за еднократна употреба. Апликаторнага глава ще се повреди в процеса на изваждане на адхезива от апликатора за еднократна употреба без наличие на остатъчен материал.
- Моля, съхранявайте принадлежностите за еднократна употреба в оригиналната опаковка, за да се гарантира проследимостта на партидата.

Изхвърляне
Изхвърлете съдържанието или контейнера съгласно приложимите разпоредби. Моля, обърнете специално внимание на изхвърлянето на замърсен отпадък, за се избегнат рискове за здравето, породени от неправилно боравене.

Съхранение и срок на годност
Съхранявайте Scotchbond Unversal Plus при 02–25 °C/ 36–77 °F.
Не употребявайте продукта след изтичане срока на годност.

Информация за купувача
Никой няма право да предоставя информация, различна от тази, посочена в настоящата инструкция.

Гаранция
3M Deutschland GmbH гарантира, че продуктът няма дефекти, произтичащи от производствения процес и вложените материали. 3M Deutschland GmbH НЕ ПОЕМА ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО И ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност при определяне пригодността на продукта за потребителско ползване. Ако продуктът покаже дефект по време на гаранционния срок, вие ще бъдете обезщетени, като единственото задължение на 3M Deutschland GmbH ще се състои в поправка или подмяна на 3M Deutschland GmbH продукта.

Ограничена отговорност
Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3M Deutschland GmbH няма да носи отговорност за каквато и да било загуба или щета, възникнала в резултат от използването на настоящия продукт, независимо дали щетата е пряка, косвена, специална, случайна или произтичаща от използването на продукта, независимо от твърденията, включително гаранцията, договора, небрежност или стриктна виновност.

Речник на символите

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.1.1 Производител		Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Да се използва		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
ISO 15223-1 5.1.5 Код на партида	LOT	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата.
ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурна граница		Посочва температурната граница, до която употребата на медицинското изделие е безопасна.
ISO 15223-1 5.4.2 Да не се използва повторно		Посочва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един пациент при една процедура.
ISO 15223-1 5.4.4 Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които, поради различни причини, не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.
CE знак	CE	Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия.
Медицинско изделие	MD	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
Запалим		Продуктът е класифициран като запалим. Източник: Глобално хармонизирани символи за класифициране на опасни химикали
Само Rx	Rx Only	Посочва, че съгласно федералните закони на САЩ това изделие може да бъде продавано само от или по заявка на стоматолог.
Зелена точка		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe (Европейска организация по оползотворяване на опаковки).

Информацията е валидна към юли 2020

3M | Scotchbond™ Universal Plus

(hr) Adheziv
(hu) Ragasztó
(pl) Klej
(ro) Adeziv
(sk) Adhezívum
(sl) Adheziv

Upute za upotrebu
Használati utasítások
Instrukcja użycia
Instrucţiuni de utilizare
Návod na použitie
Navodila za uporabo

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

MD CE 0123

3100023493/02

3M Customer Care/SDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, Clinpro, Elipar, RelyX, Scotchbond and Vitrebond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.

3M, Clinpro, Elipar, RelyX, Scotchbond et Vitrebond sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH. Utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.

(hr) HRVATSKI

Opis proizvoda
Scotchbond™ Universal Plus je jednokomponentni dentalni adheziv koji se polimerizira svjetlošću, dostupan u L-Pop blisterima za pojedinačno doziranje ili u bočicama za višestruke doze.

Ovisno o indikaciji, adheziv se koristi:
– U postupku „samojetkanja“ radi omogućavanja najkraćeg mogućeg vremena postupka te radi smanjivanja postoperativne preosjetljivosti.
– Sa selektivnim jetkanjem cakline; koristi se fosforna kiselina za jetkanje samo onoliko koliko je potrebno cakline radi maksimalne adhezije na zubnu caklinu i radi smanjivanja postoperativne preosjetljivosti.
– U postupcima „potpunog jetkanja/jetkanja i ispiranja“ s prethodnim korakom jetkanja cakline i dentina fosfornom kiselinom, npr. ako se jetkanje ne može ograničiti na zubnu caklinu.

Scotchbond Universal Plus je kompatibilan sa svjetlosno-polimerizirajućim, dvostruko-stvrdnjavajućim i samo-stvrdnjavajućim kompozitnim materijalima za ispune, cementima i materijalima za nadogradnju zubne supstance. Nije potreban odvojeni aktivator za dvostruko stvrdnjavanje. Scotchbond Universal Plus je neprozračan na rendgensko zračenje (neprozračnost slična dentinu) i ne sadrži bisfenol A (BPA).

☞ Ove upute za upotrebu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod. Proizvod se smije koristiti samo ako je naljepnica proizvoda jasno čitljiva. Za detalje o svim dodatno navedenim proizvodima pročitajte odgovarajuće upute za upotrebu.

Namjena
Namjena:
Materijal prvenstveno namijenjen korištenju kao tvar koja pospješuje vezivanje između zubne supstance i zubnih restauracija. Može se također koristiti za pečaćenje dentina i kao sredstvo za vezivanje kod popravka restauracija.

Korisnici kojima je namijenjeno:
Educirano stomatološko profesionalno osoblje, koje ima teorijsko i praktično znanje o stomatološkim proizvodima.
Ciljna skupina pacijenata: svi pacijenti koji trebaju stomatološki postupak, osim ako stanje pacijenta poput poznate alergije ne ograničava uporabu.

Kliničke koristi:
Drži izravne restauracije na mjestu, drži indirektne restauracije na mjestu u kombinaciji sa cementom, pečaćenje i desenzibilizacija.

Indikacije
Izravne primjene:
- Vezivanje za sve svjetlosno-polimerizirajuće, dvostruko-stvrdnjavajuće i samo-stvrdnjavajuće kompozitne ili kompomerne materijale za ispune na bazi metakrilata
- Desenzibilizacija površine zubnog korijena
- Vezivanje materijala za pečaćenje fisura na bazi metakrilata
- Zaštitni lak za staklenoionomerne ispune
- Popravak kompozitnih i kompomernih ispuna
- Pečaćenje kaviteta prije postavljanja amalgamskih restauracija

Neizravne primjene:
- Cementiranje indirektnih restauracija u kombinaciji s univerzalnim kompozitnim cementom RelyX™ Universal i drugim kompozitnim cementima (pridržavajte se primjenjivih Uputa za uporabu)
- Vezivanje svih svjetlosno-polimerizirajućih, samo-stvrdnjavajućih i dvostruko-stvrdnjavajućih materijala za nadogradnju zubne supstance na bazi metakrilata i cementa
- Cementiranje ljusaka u kombinaciji s cementom za ljuske RelyX™ Veneer Cement
- Intraoralni popravak kompozitnih restauracija, porculana spojenog na metal i restauracija u cijelosti izrađenih od keramike bez dodatnog primera
- Pečaćenje kaviteta i preparacija zubnih bataljaka prije privremenog cementiranja indirektnih restauracija

Kontraindikacije
Ovaj proizvod je kontraindiciran za uporabu kod pacijenata koji imaju poznatu alergiju na materijale na bazi akrilata ili sadržane alergene, pogledajte dio Mjere opreza.

Sastav
Sastojci pojedine komponente proizvoda navedeni su slijedom prema sve manjoj koncentraciji.
Bromirani dimetakrilat, metakrilat (HEMA), fosforilirani metakrilat, etilni alkohol, silicijev spoj silan, voda, polimerna kiselina, kamforokinon, aromatski amin.
Za više informacija pročitajte list sa sigurnosnim podacima (www.3M.com) ili kontaktirajte Vašu lokalnu 3M podružnicu.

Mjere opreza
Za pacijente i stomatološko osoblje
- Dodir s očima može izazvati ozbiljna oštećenja očiju. Nosite zaštitne naočale. U slučaju dodira s očima, odmah isperite velikom količinom vode i potražite liječničku pomoć.

Za pacijente
- Scotchbond Universal Plus sadrži tvari koje, u nekih osoba, u dodiru s kožom mogu izazvati alergijsku reakciju. Izbjegavajte upotrebu ovog proizvoda u pacijenata s alergijom na akrilate.
- U slučaju produljenog dodira s tkivom usta, isperite velikom količinom vode. U slučaju alergijske reakcije, potražite liječničku pomoć, po potrebi uklonite proizvod te prestanite daljnju upotrebu.

Za stomatološko osoblje
- Scotchbond Universal Plus sadrži tvari koje, u nekih osoba, u dodiru s kožom mogu izazvati alergijsku reakciju. Da smanjite rizik od alergijske reakcije, smanjite izloženost tim materijalima. Posebno izbjegavajte izlaganje nestvrdnutom proizvodu. U slučaju dodira s kožom, operite kožu sapunom i vodom.
- Preporučamo upotrebu zaštitnih rukavica i tehniku bez dodirivanja. Akrilati mogu prodrijeti kroz uobičajene rukavice. Ako Scotchbond Universal Plus dođe u dodir s rukavicom, skinite i bacite rukavice. Odmah operite ruke sapunom i vodom te navucite nove rukavice.
- U slučaju alergijske reakcije potražite liječničku pomoć.
- Scotchbond Universal Plus je vrlo zapaljiv. Izbjegavajte nakupljanje statičkog elektriciteta. Držite dalje od izvora topline, iskri, otvorena plamena i ostalih mogućih izvora zapaljenja.

Molimo da prijavite ozbiljne nezgode nastale u svezi s proizvodom tvrtki 3M i nacionalnom nadležnom tijelu (EU) ili nacionalnom regulatornom tijelu.
Listovi sa sigurnosnim podacima/listovi sa sigurnosnim informacijama 3M proizvoda dostupni su na www.3M.com ili kontaktirajte Vašu lokalnu podružnicu.

Moguće nepoželjne nuspojave i komplikacije
Moguće djelovanje su lokalne iritacije, lokalne ili sistemske alergijske reakcije. Odvajanje može rezultirati gubitkom ili lomom restauracije, što u rijetkim slučajevima dovodi do gutanja ili aspiracije restauracije ili njezinih dijelova.

Interakcije
- Privremene restauracije je potrebno postavljati s materijalom bez eugenola (primjerice proizvodom RelyX™ Temp NE). Upotreba cemenata za privremeno cementiranje koji sadrže eugenol može inhibirati polimerizaciju proizvoda Scotchbond Universal Plus tijekom završnog cementiranja.
- Za najbolje vezivanje, nemojte čistiti površinu cirkonija, aluminijskog oksida i metalnih restauracija fosfornom kiselinom (pogledajte dio „Intraoralni popravak izravne i neizravne restauracije“).
- Ne preporučujemo upotrebu sredstava kao što su sredstva za desenzibilizaciju, dezinfekciju, astringente, sredstva za pečaćenje dentina, tekućine za ispiranje koje sadrže EDTA, hidrogen peroksid i sl. (osim otopina klor-heksidina) prije primjene proizvoda Scotchbond Universal Plus. Zaostali tragovi tih sredstava mogu umanjiti snagu vezivanja i stvrdnjavanja adheziva, posebice dvostrukostvrdnjavajućih i samo-stvrdnjavajućih materijala.

Zaštita pulpe
Kako biste izbjegli iritaciju pulpe, prekrijte područja u neposrednoj blizini pulpe malom količinom brzo-stvrdnjavajućeg materijala odobrenog za neizravno prekrivanje pulpe (primjerice Vitrebond™ Plus). Za izravno prekrivanje pulpe nanesite odobren materijal (npr. kalcij-hidroksid) i prekrijte ga po potrebi slojem proizvoda Vitrebond Plus.

Korištenje bočice i L-Pop blistera
Doziranje iz bočice
▶ Otvorite bočicu za doziranje pritiskom na čep sa strane palcem i izlijte potrebnu količinu proizvoda Scotchbond Universal Plus u posudicu za miješanje. Zaštitite adheziv u posudici za miješanje od svjetlosti.
▶ Zatvorite bočicu nakon doziranja.

Doziranje iz L-Pop blistera
Pozor: Nemojte istiskivati L-Pop blister bez jednokratnog aplikatora.
▶ Držite dršku jednokratnog aplikatora jednom rukom, prekrivajući otvor blistera palcem. To će spriječiti špricanje tekućine.
▶ Palcem i kažiprstom druge ruke, pritisnite spremnik L-Pop blistera, počevši od vanjskog kraja, u smjeru jednokratnog aplikatora.
▶ Okrećite jednokratni aplikator naprijed-natrag u tekućini radi potpunog prekrivanja.
▶ Za laku primjenu u kavitetu, jednokratni aplikator može se saviti dok se još nalazi u L-Pop blisteru. Da biste to učinili, samo izvucite jednokratni aplikator iz blistera dovoljno da se uski dio drške aplikatora može vidjeti. Savijte dršku aplikatora na mjestu preko palca.
▶ Tijekom tretiranja pritisnite svu tekućinu u otvorenu udubinu palcem i kažiprstom radi ponovnog vlaženja aplikatora.

Postupak za izravne i neizravne restauracije
Napomene:
– Pridržavajte se primjenjivih Uputa za uporabu za korištenje kompozitnog cementa RelyX Universal. Polimeriziranje adheziva svjetlošću nije potrebno kada se koristi uz RelyX Universal.
– Potrebno je poduzeti sljedeće korake, uključujući polimerizaciju adheziva svjetlošću, za sve druge adhezivne kompozitne cemente, uključujući RelyX™ Ultimate, i sve izravne primjene.

Priprema
Priprema kaviteta/nadogradnja zubne supstance
▶ Uklonite slobodne ostatke preparacije mlazom vode te nježno osušite zubnu supstancu ili kavitet uz pomoć 2–3 kratka mlaza zraka bez primjesa ulja ili vode, ili uz pomoć pamučnih vatica. Nemojte prekomjerno isušiti.
– Zubna supstanca ili kavitet mora biti taman toliko suh da površina ima lagano bljeskav izgled. Prekomjerno isušivanje može dovesti do postoperativne preosjetljivosti.

Nepreparirana zubna caklina
▶ Jetkajte nepreparirani zubnu caklinu fosfornom kiselinom (izuzetak: vezivanje materijala za pečaćenje rupica i fisura polimerizirajućom svjetlošću); vidjeti postupak u dijelu „Potpuno jetkanje/jetkanje i ispiranje“.
▶ Nastavite nanošenje proizvoda Scotchbond Universal Plus.

Sušenje područja
▶ Izbjegavajte kontaminaciju krvlju, slinom ili sulkusnom tekućinom tijekom aplikacije. Preporučujemo upotrebu koferdama kako biste osigurali da je tretirano područje dovoljno suho te da spriječite izlaganje mekih tkiva.

Kondicioniranje gelom za jetkanje koji sadrži fosfornu kiselinu (opcija)
Primjena kao dio postupka „samostalnog jetkanja“ osigurava klinički prikladno adhezivno vezivanje. Jačina adhezije na caklini može se dodatno poboljšati selektivnim jetkanjem cakline ili postupkom „potpunog jetkanja/jetkanja i ispiranja“.

Selektivno jetkanje cakline
▶ Aplicirajte uobičajeno korišten gel za jetkanje koji sadrži fosfornu kiselinu (približno 30–40%), primjerice Scotchbond™ Universal Etchant, na preparirana ili nepreparirana caklinu i ostavite da djeluje tijekom 15 sekundi.
Napomena: Slučajno jetkanje dentina nema negativan učinak na adheziju.
▶ Temeljito isperite vodom i osušite zrakom bez primjesa vode i ulja ili pamučnim vaticama. Nemojte prekomjerno isušiti.

Postupak potpunog jetkanja/jetkanja i ispiranja
▶ Aplicirajte uobičajeno korišten gel za jetkanje koji sadrži fosfornu kiselinu (približno 30–40%), primjerice Scotchbond Universal Etchant, na prepariranu ili nepreparirani strukturu zuba (caklinu i dentin) te ostavite da djeluje tijekom 15 sekundi.
▶ Temeljito isperite vodom i osušite zrakom bez primjesa vode i ulja ili pamučnim vaticama. Nemojte prekomjerno isušiti.

Aplikacija adheziva
▶ Koristite jednokratni aplikator za aplikaciju adheziva na čitavu strukturu zuba koju želite vezati te **utrljavajte** tijekom 20 sekundi. Izbjegavajte doticaj adheziva i sluznice usta.
▶ Po potrebi, tijekom tretmana ponovno ovlažite jednokratni aplikator.
▶ Potom usmjerite nježnu struju zraka na tekućinu tijekom 5 sekundi ili više sve dok se ne pojavi sjajan sloj koji se više ne giba u struji zraka. Ako sloj adheziva nije sjajan, previše je tanak, što će rezultirati manjom jačinom adhezije. U tom slučaju, ponovno nanesite adheziv i na njega usmjerite struju zraka.
– Izbjegavajte izvore intenzivne svjetlosti jer sunčeva svjetlost ili umjetna rasvjeta mogu rezultirati preuranjenom polimerizacijom.

Polimerizacija
▶ Uobičajenim uređajem za polimerizaciju svjetlošću (primjerice Elipar™ DeepCure-S) polimerizirajte adheziv tijekom 10 sekundi.

Aplikacija svjetlosno-polimerizirajućih, dvostruko-stvrdnjavajućih ili samo-stvrdnjavajućih kompozitnih ili kompomernih materijala za ispune
▶ Kako je prikladno za pojedinu primjenu, nastavite sa željenim materijalom u skladu s odgovarajućim Uputama za upotrebu.

Postupak za desenzibilizaciju površine zubnog korijena
▶ Očistite uobičajenim postupkom površinu zubnog korijena (npr. pastom za poliranje ili pjeskarenjem).
▶ Temeljito očistite ispiranjem vodom te osušite zrakom iz pustera bez primjesa vode i ulja ili pamučnim vaticama.
▶ Nastavite s aplikacijom proizvoda Scotchbond Universal Plus (pogledajte „Postupak za izravne i neizravne restauracije“).
▶ Vlažnom krpicom ili pamučnim vaticama uklonite inhibicijski sloj kisika nakon polimerizacije svjetlošću.

Postupak vezivanja materijala za pečaćenje rupica i fisura polimerizirajućom svjetlošću
▶ Očistite površinu koja se pečati pastom za poliranje, plovučcem ili pjeskarenjem (npr. proizvodom Clinpro™ Glycine Prophy Powder) i zatim temeljito isperite mlazom vode.
▶ Primijenite Scotchbond Universal Plus na površinu koja se pečati (pogledajte „Postupak za izravne i neizravne restauracije“). Nemojte polimerizirati adheziv.
▶ Primijenite materijal za pečaćenje fisura, primjerice Clinpro™ Sealant.
▶ Polimerizirajte materijal za pečaćenje fisura i adheziv zajedno uobičajenim uređajem za polimerizaciju svjetlošću.
– Vrijeme izlaganja pročitajte u Uputama za upotrebu smole za pečaćenje fisura.

Postupak za upotrebu kao zaštitni sloj stakleno-ionomernih ispuna
▶ Jednokratnim aplikatorom aplicirajte Scotchbond Universal Plus na potpuno oblikovan ispun (pročitajte „Postupak za izravne i neizravne restauracije“).
▶ Obradite okluziju te iznova aplicirajte adheziv na obrađena mjesta radi zaštite od isušivanja ispuna.
▶ Zatim upotrijebite plavo svjetlo 10 s.
▶ Vlažnom krpicom ili pamučnim vaticama uklonite inhibicijski sloj kisika.

Postupak za intraoralni popravak izravnih i neizravnih restauracija
▶ Temeljito ohrapavite površinu restauracije koju treba cementirati, po mogućnosti pjeskarenjem aluminij-oksidom ≤40 μm; ako je keramička, uklonite glazuru do 1 mm iznad margine površine koju popravljate.
▶ Pogledajte „Postupak za izravne i neizravne restauracije“ za upute za primjenu adheziva.

Postupak za upotrebu s dvostruko-stvrdnjavajućim i samo-stvrdnjavajućim kompozitnim materijalima, materijalima za nadogradnju zubne supstance i cementima
Napomene:
– Pridržavajte se primjenjivih Uputa za uporabu za korištenje kompozitnog cementa RelyX Universal. Polimeriziranje adheziva svjetlošću nije potrebno kada se koristi uz RelyX Universal.
– Polimerizacija adheziva svjetlošću potrebna je za sve druge adhezivne kompozitne cemente, uključujući RelyX™ Ultimate, i sve izravne primjene.
▶ Pogledajte „Postupak za izravne i neizravne restauracije“ za upute za primjenu adheziva.

Postupak cementiranja ljusaka korištenjem cementa za ljuske RelyX™ Veneer Cement
▶ Pridržavajte se primjenjivih Uputa za uporabu za cementiranje proizvodom RelyX Veneer Cement.

Upotreba primera za neizravne restauracije
▶ Pripremite površinu restauracije:
– Jetkajte stakleno-keramičke površine hidrofluoričnom kiselinom u skladu s uputama proizvođača.
– Kompozitne, cirkonijske keramičke, aluminij-oksidne keramičke i metalne površine učinite hrapavijima, po mogućnost pjeskarenjem.
– Za najbolje vezivanje, nemojte čistiti površinu cirkonija, aluminijskog oksida i metalnih restauracija fosfornom kiselinom.
▶ Pogledajte „Postupak za izravne i neizravne restauracije“ za upute za primjenu adheziva. Nemojte polimerizirati adheziv svjetlošću na restauraciji.
▶ Za primjenu cementa pridržavajte se Uputa za uporabu proizvođača.

Postupak cementiranja kolčića
▶ Pripremite endodontski liječen korijenski kanal za cementiranje kolčića.
▶ Probno postavite kolčić; trebao bi ispuniti 2/3 kanala zubnog korijena.
▶ Pogledajte „Postupak za izravne i neizravne restauracije“ za upute za primjenu adheziva.
▶ Preporučujemo sljedeći postupak prilikom korištenja proizvoda RelyX™ Fiber Post ili RelyX™ Fiber Post 3D uz RelyX Universal:
– Očistite kolčić alkoholom te posušite zrakom bez primjesa ulja ili vode.
– Aplikacija primera ili proizvoda Scotchbond Universal Plus nije potrebna. Može se aplicirati prikladni silanski primer (primjerice Scotchbond Universal Plus ili RelyX™ Ceramic Primer).
– Polimerizacija adheziva svjetlošću u kanalu zubnog korijena nije potrebna kada se RelyX Universal koristi u načinu adhezije (vidjeti Upute za uporabu proizvođača).
▶ Pogledajte odgovarajuće Upute za uporabu za sve druge kolčiće ili cemente.

Rukovanje
Radi sprječavanja kontaminacije, potrebno je rukovati bočicom izvan područja liječenja novim, nekorištenim jednokratnim rukavicama.
Bočica se ne može ponovno obraditi. Bacite bočicu ako je kontaminirana npr. krvlju, slinom, prskanjem tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama. Bočica se neće oštetiti slučajnim dodirom s vodom, sapunom ili standardnim maramicama ili sprejevima za čišćenje i dezinfekciju. Učestali kontakt s tekućinom i energično brisanje mogu oštetiti naljepnicu. Nemojte staviti bočicu adheziva u kupku za dezinfekciju ili uređaj za čišćenje i dezinfekciju (uređaj za pranje i dezinfekciju).

Inspekcija, održavanje, ispitivanje
Pregledajte medicinski uređaj radi oštećenja, promjene boje i onečišćenja prije svake uporabe. Nemojte koristiti oštećene i onečišćene proizvode ni u kojem slučaju.

Napomene
- L-Pop blister je proizvod za jednokratnu uporabu. Nakon korištenja blister je otvoren i ne može se zatvoriti, što rezultira lošijim svojstvima proizvoda preostalog materijala.
- Jednokratni aplikator je proizvod za jednokratnu uporabu. Tijekom uklanjanja adheziva bez zaostalih tragova s jednokratnog aplikatora mogla bi se oštetiti glava aplikatora.
- Čuvajte pribor za jednokratnu uporabu u originalnom pakiranju kako bi omogućili sljedivost serije.

Odlaganje
Odložite sadržaj ili spremnik u skladu s primjenjivim propisima. Naročito pazite prilikom odlaganja kontaminiranog otpada radi sprječavanja rizika po zdravlje uslijed neprikladnog rukovanja.

Skladištenje i rok trajanja
Držite proizvod Scotchbond Universal Plus na 02–25 °C.
Ne koristite nakon isteka roka trajanja.

Obavijesti za kupce
Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

Garancija
3M Deutschland GmbH jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izvedbi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA KAO I SVA JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERNOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obveza tvrtke 3M Deutschland GmbH biti da proizvod popravi ili ga zamijeni.

Ograničenje odgovornosti
Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, 3M Deutschland GmbH neće biti odgovoran ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu, prouzročen tim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i striktnu odgovornost.

Glosar simbola

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
ISO 15223-1 5.1.4 Rok trajanja		Označava datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne smije koristiti.
ISO 15223-1 5.1.5 Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturno ograničenje		Označava ograničenje temperature kojem se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
ISO 15223-1 5.4.2 Ne ponovo koristiti		Označava medicinski proizvod namijenjen jednoj uporabi ili uporabi na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
ISO 15223-1 5.4.4 Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu.
CE oznaka	CE	Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije.
Medicinski uređaj	MD	Označava da je stavka medicinski proizvod.
Zapaljivo		Proizvod je klasificiran kao zapaljiv. Izvor: Globalno harmonizirani simboli za klasificiranje opasnih kemikalija
Samo po nalogu liječnika	Rx Only	Označava da Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na stomatologe ili po njihovom nalogu.
Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajući nacionalnim zakonima. Packaging Recovery Organization Europe

Upute vrijede od: Srpanj 2020

(hu) MAGYAR

Termékismertető
A Scotchbond™ Universal Plus egy fényre kötő, egykomponensű fogászati adhezív, amely egyes adagként L-Pop bliszter csomagolásban, többes adagként pedig üvegben kapható.

Az adhezív alkalmazása az indikációtól függ:
– „Self-etching” (önsavazó) eljárásban a minél rövidebb kezelési idő és a posztoperatív érzékenységek csökkentése érdekében.
– Szelektív fogzománc-savazó eljárással: foszforsavval csak annyira kondícionáljuk a fogzománcot, ami a fogzománc adhéziójának maximálásához és a posztoperatív érzékenységek minimalizálásához szükséges.
– a „Total etch/etch and rinse” eljárásban a fogzománc és a dentin előzetes foszforsavas kondícionálás lépésével, például ha a savazás nem korlátozható a fogzománcra.

A Scotchbond Universal Plus kompatibilis fényre kötő, duál kötésű és önkeményedő kompozit tömőanyagokkal, cementekkel és csonkfelépítő anyagokkal. Külön dual-cure activator (DCA) nem szükséges. A Scotchbond Universal Plus radiopak (röntgenopakitása hasonló a fogzománcéhoz), és nem tartalmaz szándékosan hozzáadott biszfenol A-t (BPA).

☞ A jelen Használati utasítást a termék használatának idejére meg kell őrizni. A terméket csak akkor szabad felhasználni, ha a termékmegjelölés egyértelműen olvasható. Az egyéb termékekre vonatkozó részleteket keresse az adott termékhez tartozó használati útmutatóban.

Rendeltetés
Rendeltetés:
Az anyag fő rendeltetése a kötés elősegítése a fog anyaga és a fogászati restaurációk között. Emellett dentin lakként és kötőanyagként is használható restaurációk javítására.

Felhasználói célcsoportok:
Fogászati termékek használatában elméleti és gyakorlati tudással rendelkező képzett fogászati szakemberek.
Beteg-célcsoport: minden fogászati kezelést igénylő beteg, kivéve ha a beteg állapota, mint például ismert allergia korlátozza a használatot.

Klinikai haszon:
Rögzíti a direkt restaurációkat, az indirekt restaurációkat cementanyaggal együtt rögzíti, lezárás, deszenzitizálás

Javallatok
Közvetlen indikációk:
- Kötés minden metakrilátalapú fényre kötő, duál kötésű és önkeményedő kompozit vagy kompomer töltőanyaghoz
- Gyökérfelület deszenzitizálása
- Metakrilátalapú fisszúra lakkok kötése
- Védőlakk üvegionomer tömésekhez
- Kompozit és kompomer tömések javítása
- Kavitások lezárása amalgám restaurációk behelyezése előtt

Közvetett indikációk:
- Indirekt restaurációk cementezése RelyX™ Universal és más rezincementekkel együtt (a vonatkozó Használati utasítást be kell tartani)
- Kötés minden metakrilátalapú fényre kötő, önkeményedő és duál kötésű csonkfelépítő anyaghoz és cementhez
- Leplezések rögzítése RelyX™ Veneer cementtel kombinálva
- Kompozit restaurációk intraorális javítása, kerámialeplezések és teljes kerámia fogpótlások külön primer nélkül
- Kavitások lezárása és csonkok előkészítése indirekt restaurációk ideiglenes rögzítésére

Ellenjavallatok
A termék nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek ismert allergiája van az akrilát-alapú anyagok vagy ezeket tartalmazó allergének ellen, lásd a Biztonsági előírások.

Összetétel
A termék egyes alkotóelemeinek összetevői koncentrációjuk szerint csökkenő sorrendben vannak felsorolva.
Brómozott dimetakrilát, metakrilát (HEMA), foszforilált metakrilát, etil-alkohol, szilanizált kovasav, víz, polimer sav, kamferkinon, aromás amin.
További információkért kérjük, olvassa el a biztonsági adatlapot (www.3M.com), vagy vegye fel a kapcsolatot a 3M leányvállalatával.

Biztonsági előírások
Páciensekre és a fogorvosi személyzetre vonatkozó óvintézkedések
- Az anyag szembe jutása súlyos szemkárosodást okozhat. Viseljen védőszemüveget. Szembe jutás esetén azt azonnal bő vízzel öblítse ki és forduljon orvoshoz.

Páciensekre vonatkozó óvintézkedések
- A Scotchbond Universal Plus olyan anyagokat tartalmaz, amelyek a bőrrel történő érintkezéskor érzékeny személyek esetében allergiás reakciót válthatnak ki. A termék használata kerülendő akrilátallergiára hajlamos betegek esetén.
- A szájnyálkahártyával hosszabb ideig történő érintkezés esetén öblítsük bő vízzel az érintett területet. Ha allergiás reakciók lépnek fel, távolítsa el a terméket és ne használja ismét, ill. forduljon szakorvoshoz.

Fogorvosi személyzetre vonatkozó óvintézkedések
- A Scotchbond Universal Plus olyan anyagokat tartalmaz, amelyek a bőrrel történő érintkezéskor érzékeny személyek esetében allergiás reakciót válthatnak ki. Annak érdekében, hogy az allergiás reakció lehetőségét lecsökkentsük, kerüljük el az említett anyagokkal történő érintkezést, különösen a még meg nem keményedett paszta esetében. Amennyiben az anyag véletlenül mégis érintkezésbe került a bőrrel, azonnal mossuk le az érintett területet szappanos vízzel.
- Javasolt védőkesztyű használata, valamint gondoskodjunk az érintésmentes munkamódszerről. Az akrilát anyag áthatolhat a védőkesztyűn. Ha a Scotchbond Universal Plus érintkezik a kesztyűvel, húzza le és dobja ki a kesztyűt. Azonnal mosson kezet szappanos vízzel, és húzzon fel új védőkesztyűt.
- Allergiás reakció fellépése esetében, ha szükséges, forduljon orvoshoz.
- A Scotchbond Universal Plus ragasztóanyag igen gyúlékony. Kerülje a statikus feltöltődést. Tartsa távol hőtől, szikrától, nyílt lángtól, gyújtólángtól és egyéb hőforrástól.

Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelentse a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.
A 3M biztonsági adatlapok / biztonsági tájékoztató lapok megtalálhatók a www.3M.com weboldalon, vagy kérhetők a helyi képviseletnél.

Potenciális nem kívánatos mellékhatások és szövődmények
A lehetséges hatások helyi irritáció ill. helyi vagy rendszeres allergiás reakciók. A retenció elvesztése a restauráció elvesztéséhez vezethet. Ritka esetekben ez a restauráció vagy a restauráció egyes részeinek lenyelését vagy belélegzését eredményezheti.

Kölcsönhatások
- Ideiglenes restauráció esetén a rögzítéshez egy eugenolmentes terméket tanácsos használni (ilyen pl. a RelyX™ Temp NE anyag). Az eugenoltartalmú ideiglenes rögzítőanyagok meggátolhatják a Scotchbond Universal Plus termék kötési, polimerizációs folyamatát.
- A lehető legjobb kötés érdekében a cirkónium-oxid, alumínium-oxid és fém fogpótlások felületét ne tisztítsa foszforsavval (lásd „Direkt és indirekt restaurációk intraorális javítása”).
- A Scotchbond Universal Plus használata előtt deszenzibilizáló szerek, fertőtlenítőszerek, asztringensek, dentin lakkok, EDTA-t, hidogén-peroxidot stb. tartalmazó öblítőszerek és hasonlók alkalmazása nem javasolt. Ezen anyagok maradékai hátrányosak lehetnek az adhezív, különösen duál kötésű és önkeményedő adhezívek tapadási erejére és kötési reakciójára.

Pulpavédelem
A fogbél irritációjának elkerülésére a fogbélhez közel lévő területeket fedje le kis mennyiségű, nehezen kötő, a fogbél közvetett takarására engedélyezett anyaggal (például Vitrebond™ Plus). A fogbél közvetlen takarására használjon engedélyezett anyagot (például kalcium-hidroxidot), és szükség szerint takarja Vitrebond Plus egy rétegével.

Az üveg és az L-Pop bliszter használata
Adagolás az üvegből
▶ Az adagolóüveg fedelét a hüvelykujjával oldalirányba nyomva nyissa fel, és előírt mennyiségű Scotchbond Universal Plust öntsön egy keverőedénybe. A keverőedényben lévő ragasztóanyagot védje a fénytől.
▶ Adagolás után zárja le az üveget.

Adagolás az L-Pop bliszterből
Figyelem! Az L-Pop blisztert ne nyomja ki egyszer használatos felrakóeszköz nélkül.
▶ Az egyszer használatos felrakóeszköz szárát egyik kezével tartsa meg, miközben a hüvelykujjával takarja le a bliszter nyílását. Ezzel megakadályozza a folyadék véletlen kifröccsenését.
▶ A másik kezének hüvelyk- és mutatóujjával az L-Pop bliszter tartályát nyomja ki a külső végén kezdve, az egyszer használatos felrakóeszköz irányába.
▶ Az egyszer használatos felrakóeszközt forgassa ide-oda a folyadékban, hogy ez teljesen lefedje.
▶ A kavitásban való egyszerű alkalmazáshoz az egyszer használatos felrakóeszköz még az L-Pop bliszterben meghajlítható. Ehhez az egyszer használatos felrakóeszközt csak addig húzza ki a bliszterből, ameddig a felrakóeszköz szára látható lesz. Ezen a helyen a felrakóeszköz szárát hajlítsa meg a hüvelykujja körme fölött.
▶ A kezelés során az összes folyadékot nyomja ki a hüvelyk- és mutatóujjával a mélyedés nyitott végébe, hogy a felrakóeszközt még egyszer benedvesítse.

Direkt és indirekt restaurációknál alkalmazandó eljárás
Megjegyzések:
– A RelyX Universal rezincement alkalmazása során kövesse a vonatkozó Használati utasítást. A RelyX Universallal való használat esetén az adhezív fényre keményítésére nincs szükség.
– Minden egyéb adhezív rezincementre, köztük a RelyX™ Ultimate-re és minden direkt indikációra a következő lépéseket kell megtenni, köztük az adhezív fényre kötését.

Előkészítés
A kavitás/csonkfelépítő előkészítése
▶ Vízpermettel távolítsa el a laza előkészítési törmeléket, és a csonkot vagy a kavitást víz- és olajmentes levegővel 2–3 intervallumban vagy vattadarabkákkal szárítsa meg. Ne szárítsa túl!
– A csonknak vagy a kavitásnak elég száraznak kell lennie ahhoz, hogy a felület kissé fényes megjelenésű legyen. A túl erős szárítás műtét utáni érzékenységet okozhat.

Előkészítetlen fogzománc
▶ Az előkészítetlen fogzománcot kondícionálja foszforsavval (kivétel: a fényre kötő fisszúra védőlakkok); lásd a „Total Etch/Etch and Rinse” eljárás pontot.
▶ Folytassa a Scotchbond Universal Plus felvitelével.

Szárítás
▶ Alkalmazás során kerüljön mindenfajta vér-, nyál, ínyváladék-szennyeződést. A kezelt terület szárazon tartásához és a lágy szövetekkel való érintkezés elkerülésére javasoljuk kofferdám izolálás alkalmazását.

Előkészítés foszforsavval (opcionális)
A „self-etching” eljárás részeként történő felvitel klinikailag megfelelő tapadást biztosít. A fogzománc tapadóereje szelektív savazás vagy a „Total etch/etch and rinse” eljárással tovább javítható.

Szelektív zománcsavazás
▶ Általánosan alkalmazott (kb. 30–40%-os) foszforsavat, például Scotchbond™ Universal Etchantet vigyen fel az előkészített, ill. előkészítetlen fogzománcra, és 15 másodpercig hagyja hatni.
Megjegyzés: a dentin véletlen savazása nem gyakorol hátrányos hatást a tapadásra.
▶ Végül alaposan öblítse vízzel, majd víz- és olajmentes levegővel vagy vattapamacsokkal szárítsa meg. Ne szárítsa túl!

Total etch/etch and rinse eljárás
▶ Általánosan alkalmazott (kb. 30–40%-os) foszforsavat, például Scotchbond Universal Etchantet vigyen fel az előkészített, ill. előkészítetlen fogállományra (fogzománc és dentin), és 15 másodpercig hagyja hatni.
▶ Végül alaposan öblítse vízzel, majd víz- és olajmentes levegővel vagy vattapamacsokkal szárítsa meg. Ne szárítsa túl!

A ragasztóanyag alkalmazása
▶ Az adhezívet az egyszer használatos felrakóeszközzel vigye fel a megkötendő fogállomány egészére, és 20 másodpercig **dörzsölje be.** A szájnyálkahártyával való érintkezést eközben kerülje el.
▶ Szükség esetén a kezelés folyamán ismét nedvesítse be ragasztóval az egyszer használatos applikátort.
▶ Ezután fúvasson legalább 5 másodpercig enyhe légsugarat a folyadékra, amíg egy fényes film nem keletkezik, amely már nem mozog a légáramban. Ha az adhezív film nem fényes, akkor túl vékony, ami alacsonyabb tapadóerőt eredményez. Ilyen esetben újra vigyen fel adhezívet, és tegye ki a légáramnak.
– A felvitel során kerülje az erős fényt, mert a napfény és mesterséges világítás következtében idő előtt polimerizálódhat.

Polimerizáció
▶ Az adhezívet általánosan használt polimerizációs lámpával (például, Elipar™ DeepCure-S) 10 másodpercig polimerizálja.

A fényre kötő, duál kötésű vagy önkeményedő kompozit vagy kompomer töltőanyag felvitele
▶ Az indikációnak megfelelően folytassa a kívánt anyaggal a hozzá tartozó Használati útmutatásnak megfelelően.

Gyökérfelület deszenzitizálási eljárás
▶ A gyökérfelületet a szokásos módon (például polírozópasztával vagy homokfúvó készülékkel) tisztítsa meg.
▶ Vízpermettel alaposan tisztítsa meg, majd víz- és olajmentes levegővel vagy vattapamacsokkal szárítsa meg.
▶ Folytassa Scotchbond Universal Plus felvitelével (lásd „Direkt és indirekt restaurációknál alkalmazandó eljárás”).
▶ A fényre kötés után az oxigén-inhibíciós réteget nedves ruhával vagy vattapamaccsal távolítsa el.

Fényre kötő fisszúra védőlakkok kötésénél alkalmazott eljárás
▶ A lezárandó felületet polírozópasztával, habkővel vagy homokfúvó készülékkel (például Clinpro™ Glycine Prophy Powder alkalmazásával) tisztítsa meg, majd vízpermettel alaposan öblítse.
▶ A lezárandó felületre vigyen fel Scotchbond Universal Plust (lásd „Direkt és indirekt restaurációknál alkalmazandó eljárás”). Az adhezívet ne polimerizálja.
▶ Vigyen fel fényre kötő fisszúra védőlakkot, például Clinpro™ Sealantet.
▶ A fisszúra védőlakkot és az adhezívet együtt, szokványos fénypolimerizációs készülékkel polimerizálja.
– A megvilágítási időt a fisszúra védőlakk Használati utasításából nézze ki.

Eljárás üvegionomer tömések védőlakkjaként
▶ Egyszer használatos felrakóeszközzel vigyen fel Scotchbond Universal Plust a készre modellezett tömésre (lásd „Direkt és indirekt restaurációknál alkalmazandó eljárás”).
▶ Igazítsa ki az okklúziót, és újra vigye fel az adhezívet a köszörült helyekre, hogy a tömést megvédje a kiszáradástól.
▶ Ezután fénnyel kösse meg 10 másodpercig.
▶ Az oxigén-inhibíciós réteget nedves ruhával vagy vattapamaccsal távolítsa el.

Direkt vagy indirekt restaurációk intraorális javítási eljárása
▶ A restauráció ragasztandó felületét alaposan érdesítse, lehetőleg ≤ 40 μm-es alumínium-oxiddal; kerámia esetén a mázat a javítandó felület pereme felett 1 mm-rel távolítsa el.
▶ Az adhezív alkalmazásáról lásd „Direkt és indirekt restaurációknál alkalmazandó eljárás”.

Duál kötésű és önkeményedő kompozit anyagokkal, csonkfelépítő anyagokkal és cementekkel való használati eljárás
Megjegyzések:
– A RelyX Universal rezincement alkalmazása során kövesse a vonatkozó Használati utasítást. A RelyX Universallal való használat esetén az adhezív fényre keményítésére nincs szükség.
– Minden egyéb adhezív rezincementhez, köztük a RelyX™ Ultimate-hez és minden közvetlen indikációhoz az adhezív fényre kötése szükséges.
▶ Az adhezív alkalmazásáról lásd „Direkt és indirekt restaurációknál alkalmazandó eljárás”.

Leplezések cementezési eljárása RelyX™ Veneer Cement leplezőcement alkalmazása esetén
▶ RelyX Veneer Cement leplezőcementtel való cementezés során kövesse a vonatkozó Használati utasítást.

Primerként való alkalmazás indirekt restaurációknál
▶ Készítse elő a restaurációs felületet:
– A kerámia felületeket marassa hidrogén-fluorid savval a gyártó előírásai szerint.
– A kompozit, cirkonoxid-kerámia, alumíniumoxid-kerámia és fémfelületeket érdesítse lehetőleg homokfúvással.
– A lehető legjobb kötés érdekében a cirkónium-oxid, alumínium-oxid vagy fém fogpótlások felületét ne tisztítsa foszforsavval.
▶ Az adhezív alkalmazásáról lásd „Direkt és indirekt restaurációknál alkalmazandó eljárás”. Az adhezívet ne kösse fénnyel a restauráción.
▶ A cement felvitelénél tartsa be a gyártó Használati utasítását.

Gyökércsapok cementezési eljárása
▶ Az endodontikailag kezelt gyökércsatornát készítse elő a gyökércsap cementezésére.
▶ Próbálja be a csapot, a gyökércsatorna 2/3-át kell kitöltenie.
▶ Az adhezív alkalmazásáról lásd „Direkt és indirekt restaurációknál alkalmazandó eljárás”.
▶ A RelyX™ Fiber Postnak vagy a RelyX™ Fiber Post 3D-nek RelyX Universallal való alkalmazásakor a következő eljárást javasoljuk:
– Tisztítsuk meg a gyökércsapot alkohollal, majd szárítsuk meg víz- és olajmentes levegővel.
– Primer vagy Scotchbond Universal Plus felvitele nem szükséges. Opcionálisan megfelelő szilán (pl. Scotchbond Universal Plus vagy RelyX™ Ceramic Primer) is felvihető.
– Az adhezívnek a gyökércsatornában való polimerizálására nincs szükség a RelyX Universal adhezív módban való alkalmazása esetén (lásd gyártó Használati utasítását).
▶ Minden egyéb gyökércsap és cement esetében tartsa be a vonatkozó Használati utasítást.

Kezelés
A szennyeződés elkerülése érdekében az üveget a kezelési területen kívül új, még nem használt, eldobható kesztyűvel kell kezelni.
Az üveget nem lehet újra felhasználni. Ártalmatlanítsa az üveget, ha pl. vérrel, nyállal, testnedvek permetével szennyezett vagy piszkos kézzel fogták meg. Véletlen érintkezés vízzel, szappannal vagy általános tisztító-, valamint fertőtlenítőkendőkkel vagy spray-vel nem károsítja az üveget. A folyadékkal való ismételt érintkezés és az erőteljes törlés károsíthatja a címkét. Az adhezíves üveget ne helyezze fertőtlenítőfürdőbe vagy tisztító-fertőtlenítő készülékbe (termodezinfektor).

Ellenőrzés, karbantartás, mérés
A gyógyászati eszközt minden használat előtt ellenőrizze sérülések, elszíneződések vagy szennyeződések szempontjából. A sérült és szennyezett termékeket semmiképpen ne használja tovább.

Megjegyzések
- Az L-Pop bliszter egy egyszer használatos eszköz. Alkalmazás után a bliszter nyitott, és nem zárható le, ami hátrányosan befolyásolja a maradék anyag terméktulajdonságait.
- A felrakóeszköz egy egyszer használatos eszköz. Az adhezívnek az egyszer használatos felrakóeszközről való maradványmentes eltávolítása során a felrakóeszköz feje megsérülne.
- A tétel visszakövethetőségének garantálása érdekében az egyszer használatos tartozékot tartsa az eredeti csomagolásban.

Ártalmatlanítás
A tartalmat vagy a tartályt az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A szakszerűtlen kezelés egészségügyi kockázatainak elkerülése érdekében kérjük, fordítson különös figyelmet a szennyezett hulladék eltávolítására.

Tárolási és felhasználási idő
A Scotchbond Unversal Plust 02–25 °C-os hőmérsékleten tárolja.
Lejárt terméket ne használjon fel.

Vevőinformáció
A jelen utasításban megadottakon kívül semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

Garancia
A 3M Deutschland GmbH garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M Deutschland GmbH AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT NEM NYÚJT, LEGYEN AZ VÉLELMEZETT, VAGY SZÁLLÍTÓI FELELŐSSÉGBŐL, VAGY AZ ADOTT ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGBÓL FAKADÓ. Használat előtt ezért a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha e termék a garanciális idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M Deutschland GmbH kizárólagos kötelezettsége a 3M Deutschland GmbH termék kijavítása, illetve kicserélése.

A felelősség korlátozása
Ha jogszabály másként nem írja elő, a 3M Deutschland GmbH nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK EU-irányelvek meghatározása szerint.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártás dátuma		Az orvostechnikai eszköz gyártásának napját jelöli.
ISO 15223-1 5.1.4 Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően az orvostechnikai eszközt már nem szabad használni.
ISO 15223-1 5.1.5 Adagszám	LOT	A gyártó tételszáma, amelynek alapján az adag vagy a tétel azonosítható.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelésszám	REF	A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.3.7 Hőmérsékleti határ		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.
ISO 15223-1 5.4.2 Nem használható fel újra		Olyan orvostechnikai eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen páciensen való egyetlen kezelésre szól.
ISO 15223-1 5.4.4 Figyelmeztetések		Annak szükségességére utal, hogy a felhasználónak át kell néznie a használati utasítást a fontos biztonsági információk, mint például a figyelmeztetések és óvintézkedések szempontjából, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön megjeleníteni.
CE jelölés	CE	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelőséget jelöli.
Orvostechnikai eszköz	MD	Azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Gyúlékony		A termék gyúlékonynak van osztályozva. Forrás: Vegyi anyagok osztályozásának globálisan harmonizált rendszere.
Csak Rx	Rx Only	Azt jelzi, hogy az amerikai szövetségi törvények ezen eszköz értékesítését fogászati szakember általi megrendelésre korlátozzák.
Zöld pont Védjegy		A 94/62 sz. európai irányelv értelmében nemzeti csomagolás-visszanyerési vállalatnak szóló pénzbeli hozzájárulást jelöli.

Érvényes: 2020. július

(pl) POLSKI

Opis produktu
System łączący Scotchbond™ Universal Plus jest jednokomponentowym, utwardzanym pod działaniem światła materiałem dostępnym w opakowania blisterowych L-Pop w pojedynczych dawkach lub w buteleczkach zawierających większą ilość dawek.

Zależnie od wskazań system ten jest przeznaczony do użytku:
– W procedurze „samowytrawiania” umożliwiającej ograniczenie czasu pracy i zmniejszenie ryzyka wystąpienia nadwrażliwości pozabiegowej.
– W przypadku selektywnego wytrawiania szkliwa; kwas fosforowy jest używany w celu maksymalizacji siły łączenia do szkliwa i zmniejszenie ryzyka wystąpienia nadwrażliwości pozabiegowej.
– W metodzie „całkowitego wytrawiania/wytrawiania i wypłukania” po przygotowaniu kwasem fosforowym, np. w przypadku kiedy wytrawianie nie może być ograniczone do szkliwa.

Scotchbond Universal Plus jest kompatybilny ze światłoutwardzalnymi, podwójnie utwardzalnymi lub samoutwardzalnymi kompozytowymi materiałami wypełniającymi, cementami lub materiałami do odbudowy zrębu. Oddzielny aktywator podwójnego utwardzania (DCA) nie jest konieczny. Scotchbond Universal Plus jest widoczny na zdjęciach RTG (kontrast podobny do zębiny) i nie zawiera celowo dodawanego bisfenolu A (BPA).

☞ W okresie użytkowania produktu nie należy pozbywać się niniejszej instrukcji użycia. Użycie produktu jest dozwolone tylko pod warunkiem, że znajdująca się na nim etykieta jest wyraźnie czytelna. Szczegółowe informacje dotyczące wszystkich produktów wymienionych w niniejszej instrukcji zawarte są w oddzielnych ulotkach.

Zakres zastosowań
Zakres zastosowań:
Materiał przeznaczony przede wszystkim do stosowania jako substancja pomagająca w tworzeniu wiązania między tkanką twardą zęba a uzupełnieniami protetycznymi. Może być również stosowany jako uszczelniacz zębiny i jako środek wiążący do naprawy uzupełnień.

Przewidywani użytkownicy:
Wykwalifikowany personel medyczny, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystycznych.
Docelowa grupa pacjentów: wszyscy pacjenci, którzy wymagają leczenia stomatologicznego, o ile możliwości stosowania nie ogranicza indywidualny stan pacjenta, na przykład znane alergie.

Korzyści kliniczne:
Utrzymuje uzupełnienia bezpośrednie na miejscu, utrzymuje pośrednie uzupełnienia na miejscu w połączeniu ze środkiem do cementowania, uszczelniaczem, zmniejsza nadwrażliwość zębiny.

Wskazania
Wskazania bezpośrednie:
- Łączenie wszystkich światłoutwardzalnych, podwójnie utwardzalnych lub samoutwardzalnych kompozytowych lub kompomerowych materiałów wypełniających na bazie metakrylanu
- Znoszenie nadwrażliwości zębiny
- Łączenie uszczelniaczy brudz na bazie metakrylanu
- Ochronne pokrycie wypełnień z cementów szkło-jonomerowych
- Naprawa wypełnień z materiałów kompozytowych i kompomerowych
- Uszczelnianie ubytków przed zastosowaniem wypełnień amalgamatowych

Wskazania pośrednie:
- Cementowanie uzupełnień pośrednich w połączeniu z produktem RelyX™ Universal Resin Cement i innymi cementami na bazie żywicy (należy postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia)
- Łączenie wszystkich światłoutwardzalnych, podwójnie utwardzalnych lub samoutwardzalnych materiałów do odbudowy zrębu i cementów na bazie metakrylanu
- Cementowanie licówek w połączeniu z produktem RelyX™ Veneer Cement
- Wewnątrzustna naprawa wypełnień kompozytowych, porcelanowo-metalowych i pełnoceramicznych bez stosowania dodatkowego primera
- Uszczelnienie ubytków i opracowanych filarów zębów przez tymczasowym zacementowaniem uzupełnień pośrednich

Przeciwwskazania
Produktu nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaną alergią na materiały na bazie akrylanów lub zawierających alergeny, patrz punkt Środki ostrożności.

Skład
Składniki każdego elementu składowego produktu są przedstawione w malejącej kolejności ich stężenia.
Bromowany dimetakrylan, metakrylan (HEMA), fosforylowany metakrylan, alkohol etylowy, krzemionka poddana działaniu silanu, woda, kwas polimerowy, kamforchinon, amina aromatyczna.
Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z kartą charakterystyki (www.3M.com) lub skontaktować się z przedstawicielem firmy 3M.

Środki ostrożności
Dla pacjentów i personelu dentystycznego
- Kontakt z gałką oczną może spowodować jej uszkodzenie. Stosować ochronę oczu. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast zastosować płukanie dużą ilością wody i skontaktować się ze specjalistą.

Dla pacjentów
- Scotchbond Universal Plus zawiera składniki, które u osób podatnych mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku kontaktu ze skórą. Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią na materiały akrylowe.
- W przypadku przedłużonego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej, zastosować płukanie dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej całkowicie usunąć produkt, unikać stosowania materiału u pacjenta w przyszłości i w razie konieczności skontaktować się ze specjalistą.

Dla personelu dentystycznego
- Scotchbond Universal Plus zawiera składniki, które u osób podatnych mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku kontaktu ze skórą. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, ograniczyć kontakt z materiałem. Szczególnie unikać kontaktu z niezwiązanym materiałem. W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem.
- Zaleca się użycie rękawiczek i stosowanie technik zapobiegających bezpośredniemu dotykaniu materiału. Żywice akrylowe mogą przenikać przez powszechnie stosowane rękawiczki. W razie kontaktu Scotchbond Universal Plus z rękawiczką zdjąć i wyrzucić rękawiczkę. Natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i założyć nowe rękawiczki.
- W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej skontaktować się ze specjalistą.
- Klej Scotchbond Universal Plus jest łatwopalny. Unikać wyładowań elektrostatycznych. Utrzymywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia, płomieni kontrolnych i innych źródeł zapłonu.

Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie 3M lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.
Karty charakterystyki chemicznej/Karty BHP 3M dostępne są na stronie internetowej www.3M.com lub u lokalnego przedstawiciela 3M.

Potencjalne niepożądane skutki uboczne i powikłania
Potencjalne skutki uboczne to miejscowe podrażnienia, miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje alergiczne. Utrata wiązania spowoduje wypadnięcie lub uszkodzenie uzupełnienia, co w rzadkich przypadkach może doprowadzić do połknięcia lub aspiracji uzupełnienia lub jego części.

Interakcje
- Do osadzania uzupełnień tymczasowych stosować cementy tymczasowe bez zawartości eugenolu (np. RelyX™ Temp NE). Stosowanie cementów tymczasowych zawierających eugenol może nieodwracalnie zaburzyć proces wiązania Scotchbond Universal Plus podczas ostatecznego cementowania.
- Aby zapewnić maksymalną siłę łączenia, nie przemywać kwasem fosforowym powierzchni uzupełnień z tlenku cyrkonu, tlenku aluminium i metalu (patrz „Wewnątrzustne naprawy uzupełnień bezpośrednich i pośrednich”).
- Przed zastosowaniem Scotchbond Universal Plus odradza się używanie takich substancji jak materiały do zmniejszania nadwrażliwości zębiny, środki dezynfekcyjne, środki ściągające, uszczelniacze zębiny, roztwory płuczące zawierające EDTA, nadtlenek wodoru itd. (z wyjątkiem roztworów chlorheksydyny). Pozostałości tych substancji mogą negatywnie wpływać na siłę łączenia i jakość polimeryzacji systemu łączącego, a szczególnie materiałów o podwójnym mechanizmie wiązania i wiążących chemicznie.

Ochrona miazgi
Aby uniknąć podrażnienia miazgi, obszary znajdujące się w bezpośredniej bliskości miazgi niewielką ilością twardniejącego preparatu na bazie wodorotlenku wapnia zatwierdzonego do pośredniego pokrycia miazgi (np. Vitrebond™ Plus). Do bezpośredniego pokrycia miazgi należy zastosować zatwierdzony materiał (np. wodorotlenek wapnia) i pokryć ją w razie potrzeby warstwą Vitrebond Plus.

Korzystanie z buteleczki i z opakowania blisterowego L-Pop
Dozowanie z buteleczki
▶ Otworzyć buteleczkę dozującą, naciskając w bok jej zakrętkę kciukiem i wlać wymaganą dawkę Scotchbond Universal Plus do pojemnika. Klej znajdujący się w pojemniku dobrze chronić przed światłem.
▶ Po aplikacji zamknąć buteleczkę.

Dozowanie z opakowania blisterowego L-Pop
Uwaga: Nie ściskać blistera L-Pop bez jednorazowego aplikatora.
▶ Przytrzymać trzonek jednorazowego aplikatora jedną ręką, zamykając otwór blistera kciukiem. Zapobiegnie to rozpryskiwaniu się cieczy.
▶ Kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki ścisnąć zbiorniczek blistera L-Pop, zaczynając od zewnętrznego końca, w kierunku jednorazowego aplikatora.
▶ Obracać jednorazowy aplikator w tę i z powrotem, aby płyn całkowicie go pokrył.
▶ W celu ułatwienia aplikacji w ubytku jednorazowy aplikator można wygiąć, gdy znajduje się jeszcze w blisterze L-Pop. W tym celu wyciągnąć jednorazowy aplikator z blistera na tyle, by stała się widoczna wąska część aplikatora. Wygiąć trzonek aplikatora w tym miejscu kciukiem.
▶ W czasie operacji wciskać płyn do otwartego końca kciukiem i palcem wskazującym, aby ciągle nawilżać aplikator.

Procedura dla uzupełnień pośrednich i bezpośrednich
Uwagi:
– Stosując cement na bazie żywicy RelyX Universal należy postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia. Utwardzanie systemu łączącego światłem nie jest konieczne w przypadku stosowania RelyX Universal.
– Następujące kroki, w tym utwardzanie systemu łączącego światłem, muszą zostać podjęte w przypadku wszystkich innych adhezyjnych cementów na bazie żywicy, w tym RelyX™ Ultimate i wszystkich wskazań bezpośrednich.

Przygotowanie
Preparacja ubytku/odbudowy zrębu
▶ Usunąć zanieczyszczenia za pomocą sprayu wodnego, lekko osuszyć filar lub ubytek 2–3 uderzeniami niezawierającego wody i oleju powietrza, lub użyć do tego celu wacików bawełnianych. Nie przesuszać.
– Odbudowa/ubytek powinny być na tyle suche, by ich powierzchnia była lekko błyszcząca. Przesuszenie może prowadzić do nadwrażliwości pooperacyjnej.

Nieopracowane szkliwo
▶ Wytrawić nieopracowane szkliwo zęba kwasem fosforowym (wyjątek: łączenie światłoutwardzalnych uszczelniaczy bruzd i szczelin); patrz rozdział metoda „Całkowitego wytrawiania/wytrawiania i wypłukania”.
▶ Kontynuuj zastosowanie Scotchbond Universal Plus.

Osuszanie leczonego obszaru
▶ Unikać zanieczyszczenia krwią, śliną lub płynem dziąsłowym w czasie aplikacji. Zaleca się zastosowanie koferdamu, aby utrzymywać dostateczny stopień suchości obszaru poddawanego zabiegowi, a także zapobiec kontaktu z tkankami miękkimi.

Kondycjonowanie kwasem fosforowym w żelu (opcja)
Zastosowanie tego jako część metody „samowytrawiania” zapewni uzyskanie połączenia spełniającego wymagania kliniczne. Siłę łączenia do szkliwa można dodatkowo poprawić stosując selektywne wytrawienie szkliwa lub metodę „Całkowitego wytrawiania/wytrawiania i wypłukania”.

Selektywne wytrawianie szkliwa
▶ Nanieść standardowy kwas fosforowy w żelu (około 30–40%), np. Scotchbond™ Universal Etchant, na opracowane lub nieopracowane szkliwo i pozostawić na 15 sek. w celu umożliwienia reakcji.
Uwaga: Przypadkowe wytrawienie zębiny nie wpływa ujemnie na adhezję.
▶ Dokładnie wypłukać wodą, wysuszyć niezawierającym wody i oleju powietrzem albo wacikami bawełnianymi. Nie przesuszać.

Metoda całkowitego wytrawiania/wytrawiania i wypłukania
▶ Nanieść standardowy kwas fosforowy w żelu (około 30–40%), np. Scotchbond Universal Etchant, na opracowaną lub nieopracowaną strukturę zęba (szkliwo i zębinę) i pozostawić na 15 sek. w celu umożliwienia reakcji.
▶ Dokładnie wypłukać wodą, wysuszyć niezawierającym wody i oleju powietrzem albo wacikami bawełnianymi. Nie przesuszać.

Aplikacja systemu łączącego
▶ Użyć jednorazowego aplikatora w celu naniesienia systemu łączącego na całą strukturę zęba, która będzie łączona, i **wcierać go** przez 20 sekund. Unikać kontaktu preparatu z błoną śluzową jamy ustnej.
▶ W razie potrzeby ponownie zwilżyć jednorazowy aplikator w czasie zabiegu.
▶ Następnie skierować delikatny strumień powietrza na płyn przez co najmniej 5 sekund, aż pojawi się lśniąca powłoka, która już nie porusza się w strumieniu powietrza. Jeśli powłoka klejąca nie jest błyszcząca, jest zbyt cienka, będzie to oznaczało gorszą siłę łączenia. W takim przypadku ponownie nanieść system łączący i poddać go działaniu strumienia powietrza.
– Podczas aplikacji należy unikać intensywnego oświetlenia, ponieważ światło dzienne lub sztuczne oświetlenie może spowodować przedwczesną polimeryzację.

Utwardzanie
▶ System łączący polimeryzować standardową lampą do polimeryzacji (np. Elipar™ DeepCure-S) przez 10 sekund.

Aplikacja światłoutwardzalnych, podwójnie utwardzalnych lub samoutwardzalnych kompozytowych lub kompomerowych materiałów wypełniających
▶ Odpowiednio do wskazań, kontynuować zabieg przy użyciu pożądanego materiału zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia.

Metoda znoszenia nadwrażliwości zębiny
▶ Normalnie wyczyścić powierzchnią korzenia (np. pastą do polerowania lub przez wypiaskowanie).
▶ Dokładnie wyczyścić przez spryskanie wodą, wysuszyć niezawierającym wody i oleju powietrzem lub wacikami bawełnianymi.
▶ Kontynuować aplikację Scotchbond Universal Plus (patrz „Procedura dla uzupełnień pośrednich i bezpośrednich”).
▶ Po utwardzeniu światłem użyć wilgotnej ściereczki lub bawełnianego wacika do usunięcia warstwy inhibicji tlenowej.

Sposób wykonywania łączenia światłoutwardzalnych uszczelniaczy bruzd i szczelin
▶ Oczyścić powierzchnię, która ma być uszczelniona, pastą polerską, pumeksową lub przez piaskowanie (np. przy użyciu Clinpro™ Glycine Prophy Powder), a następnie dokładnie spłukać strumieniem wody.
▶ Nałożyć Scotchbond Universal Plus na uszczelnianą powierzchnię (patrz: „Procedura dla uzupełnień pośrednich i bezpośrednich”). Nie polimeryzować systemu łączącego.
▶ Zastosować światłoutwardzalny uszczelniacz do bruzd, np. Clinpro™ Sealant.
▶ Spolimeryzować uszczelniacz do bruzd z systemem łączącym przy użyciu standardowej lampy do polimeryzacji.
– Czas utwardzania podany jest w instrukcji użycia danego uszczelniacza.

Sposób wykonywania ochronnego pokrywania wypełnień z cementów szkło-jonomerowych
▶ Użyć jednorazowego aplikatora w celu naniesienia Scotchbond Universal Plus na wymodelowane wypełnienie (patrz: „Procedura dla uzupełnień pośrednich i bezpośrednich”).
▶ Dopasować zgryz i ponownie zaaplikować system łączący na opracowane miejsca, aby zabezpieczyć wypełnienie przed wyschnięciem.
▶ Następnie utwardzać światłem przez 10 sekund.
▶ Użyć wilgotnej ściereczki lub bawełnianego wacika do usunięcia warstwy inhibicji tlenowej.

Sposób wykonywania wewnątrzustnej naprawy uzupełnień bezpośrednich i pośrednich
▶ Dobrze zmatowić powierzchnię uzupełnienia, najlepiej przez wypiaskowanie tlenkiem aluminium ≤40 μm; jeżeli jest to rekonstrukcja ceramiczna, usunąć wypaloną powłokę do 1 mm poza krawędzią.
▶ Instrukcje dotyczące nanoszenia systemu łączącego zawiera „Procedura dla uzupełnień pośrednich i bezpośrednich”.

Sposób stosowania podwójnie utwardzalnych lub samoutwardzalnych materiałów kompozytowych, materiałów do odbudowy zrębu i cementów
Uwagi:
– Stosując cement na bazie żywicy RelyX Universal należy postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia. Utwardzanie systemu łączącego światłem nie jest konieczne w przypadku stosowania RelyX Universal.
– Utwardzanie systemu łączącego światłem jest konieczne w przypadku wszystkich innych adhezyjnych cementów na bazie żywicy, w tym RelyX™ Ultimate i wszystkich wskazań bezpośrednich.
▶ Instrukcje dotyczące nanoszenia systemu łączącego zawiera „Procedura dla uzupełnień pośrednich i bezpośrednich”.

Cementowanie licówek z użyciem preparatu RelyX™ Veneer Cement
▶ Postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia dotyczącymi cementowania za pomocą cementu RelyX Veneer Cement.

Stosowanie jako primera pod uzupełnienia pośrednie
▶ Przygotować powierzchnię uzupełnienia:
– Wytrawić powierzchnie ceramiki szklanej kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta.
– Zmatowić powierzchnie uzupełnienia z materiałów kompozytowych, tlenku cyrkonu, tlenku glinu i metalu, najlepiej przez wypiaskowanie.
– Aby zapewnić maksymalną siłę łączenia, nie przemywać kwasem fosforowym powierzchni uzupełnień z tlenku cyrkonu, tlenku aluminium lub metalu.
▶ Instrukcje dotyczące nanoszenia systemu łączącego zawiera „Procedura dla uzupełnień pośrednich i bezpośrednich”. Nie utwardzać systemu łączącego światłem na uzupełnieniu.
▶ Zaaplikować cement zgodnie z instrukcją producenta.

Cementowanie wkładów
▶ Przygotować opracowany endodontycznie kanał korzenia do zacementowania wkładu.
▶ Przymierzyć wkład; powinien on wypełnić 2/3 długości kanału korzenia.
▶ Instrukcje dotyczące nanoszenia systemu łączącego zawiera „Procedura dla uzupełnień pośrednich i bezpośrednich”.
▶ Podczas stosowania RelyX™ Fiber Post lub RelyX™ Fiber Post 3D w przypadku stosowania RelyX Universal zaleca się, co następuje:
– Oczyścić powierzchnię wkładu alkoholem i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
– Zastosowanie primera lub Scotchbond Universal Plus nie jest wymagane. Opcjonalnie można zastosować środek silanowy (np. Scotchbond Universal Plus lub RelyX™ Ceramic Primer).
– Utwardzanie systemu łączącego światłem w kanale korzeniowym nie jest konieczne w przypadku stosowania RelyX Universal w trybie adhezyjnym (patrz: instrukcje użycia producenta).
▶ W przypadku wszystkich pozostałych wkładów lub cementów należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użycia.

Obsługa
Aby zapobiec zanieczyszczenia, buteleczkę należy poza obszarem leczenia przenosić za pomocą nowych, nieużywanych jednorazowych rękawiczek.
Buteleczki nie można ponownie używać. Buteleczkę należy wyrzucić, jeśli jest zanieczyszczona, np. krwią, śliną, rozpryskami płynów ustrojowych lub zabrudzonymi rękami. Buteleczka nie ulegnie uszkodzeniu w wyniku przypadkowego kontaktu z wodą, mydłem lub standardowymi chusteczkami lub sprayem do czyszczenia i dezynfekcji. Wielokrotny kontakt z cieczą i energiczne wycieranie może uszkodzić etykietę produktu. Butelki kleju nie wolno umieszczać w kąpieli dezynfekującej lub urządzeniu myjąco-dezynfekcyjnym (myjnia-dezynfekująca).

Przegląd, konserwacja, testowanie
Przed każdym użyciem urządzenie medyczne obejrzeć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń. Nigdy nie używać uszkodzonych lub zanieczyszczonych urządzeń.

Uwagi
- Opakowania blisterowe L-Pop jest przyrządem przeznaczonym do jednokrotnego użycia. Po użyciu blister jest otwarty i nie można go zamknąć, co powoduje pogorszenie właściwości produktu pozostałego materiału.
- Jednorazowy aplikator jest przyrządem przeznaczonym do jednokrotnego użycia. Podczas usuwania kleju z aplikatora jednorazowego użytku głowica aplikatora ulegnie uszkodzeniu.
- Przechowywać przybór jednorazowego użytku w oryginalnym opakowaniu, aby zapewnić możliwość identyfikacji partii.

Utylizacja
Usunąć zawartość pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami. Proszę zwrócić szczególną uwagę na usuwanie zanieczyszczonych odpadów, aby wykluczyć związane z tym zagrożenia dla zdrowia.

Przechowywanie i trwałość
Scotchbond Unversal Plus przechowywać w temperaturze 02–25 °C/36–77 °F.
Nie stosować po upływie terminu przydatności.

Informacje dla klienta
Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

Gwarancja
3M Deutschland GmbH gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M Deutschland GmbH NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH LUB DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY, LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. 3M Deutschland GmbH zobowiązuje się do naprawy lub wymiany produktów, które po udowodnieniu okażą się wadliwe w okresie gwarancyjnym.

Ograniczenie odpowiedzialności
O ile nie jest to zabronione przez prawo, 3M Deutschland GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub przypadkowe, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Symbol wskazuje producenta wyrobów medycznych zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.4 Data przydatności		Data, po której urządzenia medycznego nie można używać.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii wyrobu.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer wyrobu w katalogu producenta w celu identyfikacji wyrobu.
ISO 15223-1 5.3.7 Ograniczenie temperatury		Wskazuje wartość graniczną temperatury, na działanie której wyrób medyczny może zostać bezpiecznie wystawiony.
ISO 15223-1 5.4.2 Nie używać ponownie		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub użycia z jednym pacjentem oraz podczas jednego zabieg.
ISO 15223-1 5.4.4 Przestroga		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z zawartymi w instrukcji obsługi ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak ostrzeżenia i przestrogi, których z różnych względów nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.
Znak CE	CE	Wskazuje zgodność z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi urządzeń medycznych lub dyrektywą.
Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
Łatwopalny		Produkt jest klasyfikowany jako łatwopalny. Źródło: Globalnie zharmonizowane symbole klasyfikacji niebezpiecznych substancji chemicznych
Wydaje się z przepisu lekarza	Rx Only	Wskazuje, że prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez stomatologa lub na jego zlecenie.
Zielony Punkt		Wskazuje wkład finansowy na rzecz krajowego przedsiębiorstwa zajmującego się odzyskiwaniem opakowań zgodnie z dyrektywą europejską nr 94/62 i odpowiednim prawem krajowym. Organizacja Odzysku Opakowań w Europie.

Ostatnia aktualizacja: lipiec 2020

(ro) ROMÂNĂ

Descrierea produsului
Scotchbond™ Universal Plus este un adeziv dentar mono-component, fotopolimerizabil, care este disponibil în blistere L-Pop pentru dozare unică sau în flacoane pentru dozări multiple.

În funcție de indicații, adezivul este utilizat:
– În cadrul procedurii de „auto-demineralizare”, pentru a obține cel mai scurt timp de tratament posibil și pentru a minimiza sensibilitatea postoperatorie.
– În cadrul procedurii de demineralizare selectivă a smalțului; acidul fosforic este utilizat pentru a demineraliza smalțul atât cât este necesar pentru a maximiza adeziunea la smalțul dintelui și pentru a minimiza sensibilitatea postoperatorie.
– În cadrul unei proceduri de „demineralizare totală/demineralizare și clătire” în care s-a folosit în prealabil o etapă de demineralizare cu acid fosforic a smalțului și dentinei, de exemplu, dacă procedura de demineralizare nu poate fi restricționată la smalțul dintelui.

Scotchbond Universal Plus este compatibil cu materialele compozite de restaurare cu fotopolimerizare, dublă polimerizare și autopolimerizare, cu cimenturi și materiale de obturație. Nu este necesar un activator separat cu dublă polimerizare (DCA). Scotchbond Universal Plus este radioopac (radioopacitate similară dentinei) și nu conține bisfenol A (BPA) adăugat în mod intenționat.

☞ Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie păstrate pe toată durata de utilizare a produselor. Produsul poate fi folosit numai dacă eticheta acestuia este lizibilă în mod clar. Pentru detalii privind toate produsele menționate suplimentar, consultați instrucțiunile de utilizare respective.

Destinația de utilizare
Destinația de utilizare:
Un material destinat în primul rând pentru a fi utilizat ca substanță care facilitează adeziunea între structura dentară și restaurările dentare. Acesta poate fi utilizat, de asemenea, ca material de sigilare a dentinei și ca material adeziv pentru repararea restaurărilor.

Utilizatori vizați:
Medici stomatologi instruiți care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la utilizarea produselor stomatologice.
Grup țintă de pacienți: toți pacienții care necesită tratamente dentare, cu excepția situației în care starea pacientului, de exemplu o alergie cunoscută, limitează utilizarea.

Beneficii clinice:
Menține restaurările directe în poziție, menține restaurările indirecte în poziție, în combinație cu un agent de cimentare, sigilare, desensibilizare.

Indicații
Indicații directe:
- Adeziunea tuturor materialelor de obturație compozite sau compomer pe bază de metacrilat, cu fotopolimerizare, dublă polimerizare și autopolimerizare
- Desensibilizarea suprafeței radiculare
- Adeziunea materialelor de sigilare a șanțurilor și fosetelor pe bază de metacrilați·
- Lac de protecție pentru obturațiile din ionomer de sticlă
- Reparația obturațiilor din compozit și compomer
- Sigilarea cavităților înainte de aplicarea restaurărilor cu amalgam

Indicații indirecte:
- Cimentarea restaurărilor indirecte în combinație cu cimentul pe bază de rășini RelyX™ Universal, precum și alte cimenturi pe bază de rășini (urmați Instrucțiunile de utilizare aplicabile)
- Adeziunea tuturor materialelor de obturație și a cimenturilor pe bază de metacrilat, cu fotopolimerizare, autopolimerizare și dublă polimerizare·
- Cimentarea fațetelor atunci când se folosește în combinație cu cimentul pentru fațete RelyX™ Veneer
- Reparația intraorală a restaurărilor compozite, a restaurărilor metalo-ceramice și a restaurărilor ceramice fără primer suplimentar
- Sigilarea cavităților și pregătirea bonturilor dentare înainte de cimentarea temporară a restaurărilor indirecte

Contraindicații
Produsul este contraindicat pentru utilizare la pacienții care au o alergie cunoscută la materiale pe bază de acrilat sau alergeni conținuți; consultați secțiunea Măsuri de siguranță.

Compoziție
Ingredientele fiecărei componente a produsului sunt indicate în ordinea descrescătoare a concentrației lor.
Dimetacrilat bromat, metacrilat (HEMA), metacrilat fosforilat, alcool etilic, siliciu tratat cu silan, apă, acid polimeric, camforchinonă, amină aromatică.
Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (www.3M.com) sau contactați filiala dvs. 3M.

Măsuri de siguranță
Pentru pacienți și personalul medical
- Contactul cu ochii poate determina afectarea acestora. Purtați ochelari de protecție. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și cereți asistență medicală.

Pentru pacienți
- Scotchbond Universal Plus conține substanțe care pot cauza reacții alergice în anumite cazuri. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cunoscuți ca fiind alergici la acrilate.
- În cazul contactului prelungit cu țesuturile orale moi, clătiți cu o cantitate mare de apă. În cazul producerii unor reacții alergice acordați asistență medicală; se întrerupe aplicarea materialului, acesta va fi îndepărtat complet și nu va mai fi utilizat cu altă ocazie.

Pentru personalul medical
- Scotchbond Universal Plus conține substanțe care pot cauza reacții alergice în anumite cazuri. Pentru a reduce riscul unui răspuns alergic, reduceți expunerea la acest produs. În mod special evitați contactul cu acest produs nepolimerizat. Dacă contactul cu pielea se produce, spălați tegumentul cu săpun și apă.
- Este recomandată utilizarea mănușilor de protecție și a unei tehnici prin care să se evite un contact direct. Acrilatul poate penetra mănușile uzuale. În cazul în care Scotchbond Universal Plus intră în contact cu mănușile, scoateți și eliminați mănușile. Spălați-vă imediat pe mâini cu apă și săpun și puneți-vă din nou mănușile.
- Dacă reacția alergică se produce, solicitați asistență medicală conform necesităților.
- Adezivul Scotchbond Universal Plus este ușor inflamabil. Evitați încărcarea electrostatică. Țineți-l la distanță de căldură, scântei flăcări deschise, flacăra de ghidare sau alte surse de aprindere.

Vă rugăm să raportați un incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritatea locală competentă (UE) sau către autoritatea de reglementare locală.
Fișele tehnice de securitate/Fișele cu informații de siguranță 3M se pot obține accesând site-ul www.3M.com sau contactând reprezentanța locală 3M.

Posibile efecte secundare nedorite și complicații
Efectele potențiale sunt iritațiile locale sau reacțiile alergice locale sau sistemice. Dezlipirea poate duce la pierderea sau ruperea restaurării, ceea ce poate duce în rare cazuri la înghițirea sau aspirarea restaurării sau a unor părți ale acesteia.

Interacțiuni
- Fixați restaurările temporare folosind un produs care nu conține eugenol (de exemplu, RelyX™ Temp NE). Utilizarea cimenturilor temporare care conțin eugenol inhibă procesul de polimerizare a Scotchbond Universal Plus în timpul cimentării finale.
- Pentru cea mai bună adeziune posibilă, nu curățați suprafața de zirconiu, oxid de aluminiu și restaurări de metal cu acid fosforic (consultați secțiunea „Reparația intraorală a restaurărilor directe și indirecte”).
- Nu recomandăm utilizarea substanțelor precum agenți de desensibilizare, dezinfectanți, pastă astringentă, agenți de sigilare a dentinei, soluții de clătire care conțin EDTA, peroxid de hidrogen etc. (cu excepția soluțiilor de clorhexidină) înainte de a aplica Scotchbond Universal Plus. Reziduurile acestor substanțe pot impacta negativ aderența și reacția de priză a adezivului, în special în cazul materialelor cu dublă polimerizare și cu autopolimerizare.

Protecția pulpei dentare
Pentru a preveni iritarea pulpei, zonele aflate în imediata apropiere a pulpei trebuie acoperite prin aplicarea unor cantități mici dintr-un material de fixare dură, aprobat pentru coafajul pulpar indirect (de exemplu, Vitrebond™ Plus). Pentru coafajul pulpar direct, aplicați un material aprobat (de exemplu, hidroxid de calciu) și acoperiți, dacă este necesar, cu un strat de Vitrebond Plus.

Utilizarea flaconului și a blisterului L-Pop
Dozarea din flacon
▶ Deschideți flaconul de dozare apăsând cu degetul mare capacul în lateral și turnați doza necesară de Scotchbond Universal Plus într-un recipient de amestecare. Protejați adezivul din recipientul de amestecare împotriva luminii.
▶ Închideți flaconul după dozare.

Dozarea din blisterul L-Pop
Atenție: nu strângeți blisterul L-Pop fără aplicatorul de unică folosință.
▶ Țineți de axul aplicatorului de unică folosință cu o mână, acoperind deschiderea blisterului cu degetul mare. Acest lucru va preveni împroșcarea cu lichid.
▶ Cu degetul mare și arătătorul de la cealaltă mână, apăsați rezervorul blisterului L-Pop, începând de la capătul exterior, în direcția aplicatorului de unică folosință.
▶ Deplasați aplicatorul de unică folosință înainte și înapoi în lichid, pentru a-l acoperi complet.
▶ Pentru aplicarea ușoară în cavitate, aplicatorul de unică folosință poate fi îndoit în timp ce se află încă în blisterul L-Pop. Pentru a realiza acest lucru, trageți aplicatorul de unică folosință din blister suficient de departe pentru a putea vedea secțiunea îngustă a axului aplicatorului. Îndoiți axul aplicatorului în acest loc peste degetul dvs. mare.
▶ Pe durata tratamentului împingeți toată soluția către capătul deschis, apăsând cu degetul mare și degetul arătător, pentru a reacoperi aplicatorul.

Procedura pentru restaurările directe și indirecte
Note:
– Urmați Instrucțiunile de utilizare aplicabile atunci când utilizați ciment pe bază de rășini RelyX Universal. Nu este necesară fotopolimerizarea adezivului atunci când utilizați RelyX Universal.
– Următoarele etape, inclusiv fotopolimerizarea adezivului, trebuie urmate pentru toate celelalte cimenturi adezive pe bază de rășini, inclusiv RelyX™ Ultimate și pentru toate indicațiile directe.

Manopera pregătitoare
Pregătirea cavității/a materialului de obturație
▶ Îndepărtați resturile de preparare desprinse prin pulverizare cu apă și uscați ușor bontul sau cavitatea cu 2–3 jeturi de aer fără apă și fără ulei sau folosiți bulete de vată pentru a le usca. Nu uscați excesiv.
– Bontul sau cavitatea trebuie să fie suficient de uscate pentru ca suprafața să aibă un aspect ușor lucios. Uscarea excesivă poate duce la apariția sensibilității postoperatorii.

Smalțul dentar nepreparat
▶ Demineralizați smalțul dentar nepreparat folosind acid fosforic (excepție: adeziunea materialelor fotopolimerizabile de sigilare a șanțurilor și fosetelor); consultați secțiunea „Procedura de demineralizare totală/demineralizare și clătire”.
▶ Continuați prin aplicarea Scotchbond Universal Plus.

Uscarea zonei
▶ Evitați contaminarea cu sânge, salivă sau lichid sulcular în timpul aplicării. Se recomandă să utilizați o digă de cauciuc pentru a menține zona tratată suficient de uscată și pentru a preveni expunerea țesutului moale.

Condiționarea cu gel demineralizant pe bază de acid fosforic (Opțional)
Aplicarea gelului ca parte din procedura de „auto-demineralizare” asigură o adeziune adecvată din punct de vedere clinic. Rezistența adezivului la smalț poate fi îmbunătățită prin demineralizarea selectivă a smalțului sau prin procedura de „demineralizare totală/demineralizare și clătire”.

Demineralizarea selectivă a smalțului
▶ Aplicați un gel demineralizant pe bază de acid fosforic utilizat în mod frecvent (aproximativ 30–40%), de exemplu, Scotchbond™ Universal Etchant, pe smalțul dentar preparat sau nepreparat și lăsați-l să acționeze timp de 15 sec.
Notă: demineralizarea accidentală a dentinei nu are efecte negative asupra adeziunii.
▶ Clătiți temeinic cu apă și uscați cu aer fără apă și fără ulei sau cu bulete de vată. Nu uscați excesiv.

Procedura de demineralizare totală/demineralizare și clătire
▶ Aplicați un gel demineralizat pe bază de acid fosforic utilizat în mod frecvent (aproximativ 30–40%), de exemplu, Scotchbond Universal Etchant, pe structura dintelui preparat sau nepreparat (smalț și dentină) și lăsați-l să acționeze timp de 15 sec.
▶ Clătiți temeinic cu apă și uscați cu aer fără apă și fără ulei sau cu bulete de vată. Nu uscați excesiv.

Aplicarea adezivului
▶ Utilizați aplicatorul de unică folosință pentru a aplica adeziv pe întreaga structură a dintelui pentru care trebuie realizată adeziunea și **frecați-l** timp de 20 de sec. Evitați contactul cu mucoasa orală.
▶ Dacă este necesar, aplicatorul poate fi reumezit pe parcursul tratamentului.
▶ Apoi, direcționați fluxul blând de aer peste lichid timp de minimum 5 sec. până când se formează o peliculă lucioasă care nu se mai deplasează în fluxul de aer. Dacă pelicula de adeziv nu este lucioasă, este prea subțire, ceea ce poate duce la o rezistență redusă a adezivului. În acest caz, aplicați din nou adezivul și expuneți-l la jetul de aer.
– Evitați folosirea luminii intense în timpul aplicării, deoarece lumina zilei sau iluminatul artificial poate duce la o polimerizare prematură.

Polimerizare
▶ Polimerizați adezivul folosind o lumină de polimerizare utilizată în mod frecvent (de exemplu, Elipar™ DeepCure-S) timp de 10 sec.

Aplicarea materialului de obturație compozit sau compomer, cu fotopolimerizare, dublă polimerizare sau autopolimerizare
▶ După cum este indicat, continuați cu materialul dorit respectând Instrucțiunile de utilizare respective.

Procedura pentru desensibilizarea suprafeței radiculare
▶ Curățați suprafața radiculară conform procedurii uzuale (de exemplu, cu pastă de lustruit sau cu pulbere).
▶ Curățați temeinic prin pulverizare cu apă și uscați cu aer fără apă și fără ulei sau cu bulete de vată.
▶ Continuați cu aplicarea Scotchbond Universal Plus (consultați „Procedura pentru restaurările directe și indirecte”).
▶ Utilizați o lavetă umedă sau bulete de vată pentru a îndepărta stratul inhibat de oxigen după fotopolimerizare.

Procedura de adeziune a materialelor fotopolimerizare de sigilare a șanțurilor și fosetelor
▶ Curățați suprafața care urmează să fie sigilată cu pastă de lustruit, pastă tip pumice sau prin sablare (de exemplu, folosind pulbere profilactică pe bază de glicină Clinpro™ Glycine Prophy Powder) și apoi clătiți bine cu jet de apă.
▶ Aplicați Scotchbond Universal Plus pe suprafața de sigilat (consultați „Procedura pentru restaurările directe și indirecte”). Nu polimerizați adezivul.
▶ Aplicați un agent de sigilare pentru fisuri, cu fotopolimerizare, de exemplu Clinpro™ Sealant.
▶ Polimerizați împreună materialul de sigilare pentru fisuri și adezivul folosind un dispozitiv de fotopolimerizare uzual.
– Aflați care este timpul de expunere din instrucțiunile de utilizare a materialului de sigilare pentru fisuri.

Procedura de utilizare ca lac de protecție pentru obturațiile din ionomer de sticlă
▶ Utilizați aplicatorul de unică folosință pentru a aplica Scotchbond Universal Plus pe materialul de obturație complet modelat (consultați „Procedura pentru restaurările directe și indirecte”).
▶ Ajustați ocluzia și reaplicați adezivul pe suprafețele de bază pentru a preveni uscarea materialului de obturație.
▶ Apoi polimerizați timp de 10 secunde.
▶ Utilizați o lavetă umedă sau bulete de vată pentru a îndepărta stratul inhibat de oxigen.

Procedura pentru reparația intraorală a restaurărilor directe sau indirecte
▶ Aspriți cu atenție suprafața restaurării care urmează să fie sigilată, de preferință folosind oxid de aluminiu ≤ 40 μm; dacă suprafața este ceramică, îndepărtați glazura până la 1 mm peste marginea suprafeței de reparat.
▶ Consultați „Procedura pentru restaurările directe și indirecte” pentru instrucțiuni privind aplicarea adezivului.

Procedura de utilizare cu materiale compozite cu dublă polimerizare și autopolimerizare, materiale de obturație și cimenturi
Note:
– Urmați Instrucțiunile de utilizare aplicabile atunci când utilizați ciment pe bază de rășini RelyX Universal. Nu este necesară fotopolimerizarea adezivului atunci când utilizați RelyX Universal.
– Fotopolimerizarea adezivului este necesară pentru toate celelalte cimenturi adezive pe bază de rășini, inclusiv RelyX™ Ultimate, și pentru toate indicațiile directe.
▶ Consultați „Procedura pentru restaurările directe și indirecte” pentru instrucțiuni privind aplicarea adezivului.

Procedura utilizată la cimentarea fațetelor folosind ciment pentru fațete RelyX™ Veneer
▶ Urmați Instrucțiunile de utilizare aplicabile pentru cimentarea cu cimentul pentru fațete RelyX Veneer.

Utilizarea ca primer pentru restaurările indirecte
▶ Pregătiți suprafața de restaurare:
– Demineralizați suprafețele de ceramică-sticloasă cu acid fluorhidric respectând instrucțiunile producătorului.
– Aspriți compozitul, ceramica de zirconiu, ceramica cu oxid de aluminiu și suprafețele metalice, de preferat prin sablare.
– Pentru cea mai bună adeziune posibilă, nu curățați cu acid fosforic suprafața de zirconiu, oxid de aluminiu sau restaurările de metal.
▶ Consultați „Procedura pentru restaurările directe și indirecte” pentru instrucțiuni privind aplicarea adezivului. Nu fotopolimerizați adezivul de pe restaurare.
▶ Urmați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru a aplica cimentul.

Proceduri de cimentare a pivoților
▶ Pregătiți canalul radicular tratat din punct de vedere endodontic pentru cimentarea pivotului.
▶ Fixați de probă pivotul; acesta ar trebui să umple 2/3 din canalul radicular.
▶ Consultați „Procedura pentru restaurările directe și indirecte” pentru instrucțiuni privind aplicarea adezivului.
▶ Vă recomandăm următoarea procedură atunci când folosiți RelyX™ Fiber Post sau RelyX™ Fiber Post 3D cu RelyX Universal:
– Curățați pivotul cu alcool și uscați-l cu aer fără apă și fără ulei.
– Aplicarea primerului sau a Scotchbond Universal Plus nu este necesară. Opțional, se poate aplica un silan adecvat (de exemplu, Scotchbond Universal Plus sau primer ceramic RelyX™ Ceramic Primer).
– Fotopolimerizarea adezivului în canalul radicular nu este necesară atunci când folosiți RelyX Universal în modul de adeziune (consultați Instrucțiunile de utilizare oferite de producător).
▶ Urmați instrucțiunile de utilizare respective pentru restul pivoților sau cimenturilor.

Manipulare
Pentru a preveni contaminarea, flaconul trebuie manipulat cu mănuși de unică folosință nefolosite, în afara zonei de tratament. Flaconul nu poate fi reprocesat. Eliminați flaconul dacă este contaminat, de exemplu cu sânge, salivă, lichide corporale sau mâini contaminate. Flaconul nu se va deteriora în urma contactului accidental cu apă, săpun sau prin curățare standard și folosirea șervețelelor sau a spray-ului dezinfectant. Contactul repetat cu lichidul și ștergerea temeinică pot deteriora eticheta. Nu introduceți flaconul cu adeziv într-o baie de dezinfectare sau într-un dispozitiv de curățare-dezinfectare (aparat de dezinfecție-spălare).

Inspecția, mentenanța, testarea
Examinați dispozitivul medical în privința deteriorărilor, a decolorării și a contaminării înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați în niciun caz dispozitive deteriorate și contaminate.

Note
- Blisterul L-Pop este un dispozitiv de unică folosință. După utilizare, blisterul este deschis și nu poate fi închis, ceea ce poate avea ca rezultat proprietăți compromise ale materialului rezidual.
- Aplicatorul de unică folosință este un dispozitiv de unică folosință. În timpul îndepărtării adezivului fără reziduuri din aplicatorul de unică folosință, capul aplicatorului se poate deteriora.
- Păstrați accesoriile de unică folosință în ambalajul original pentru a asigura trasabilitatea lotului.

Eliminarea
Eliminați conținutul sau recipientul în conformitate cu reglementările aplicabile. Acordați o atenție deosebită eliminării deșeurilor contaminate pentru a evita riscurile pentru sănătate din cauza manipulării necorespunzătoare.

Depozitarea și termenul de valabilitate
Depozitați Scotchbond Universal Plus la 02–25 °C/36–77 °F.
A nu se utiliza după data de expirare a valabilității.

Informații pentru clienți
Nicio persoană nu este autorizată să ofere alte informații decât cele furnizate în prezentele instrucțiuni.

Garanție
3M Deutschland GmbH garantează că acest produs nu are defecțiuni în material sau de fabricație. 3M Deutschland GmbH NU OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE INCLUSIV ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este responsabil să determine cât este de adecvat produsul necesităților sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, remediul exclusiv și singura obligație a firmei este să repare sau să înlocuiască produsul 3M Deutschland GmbH.

Limitarea responsabilităților
Cu excepția condițiilor prevăzute de lege, 3M Deutschland GmbH nu este responsabil pentru nicio pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, ocazională sau secundară a acestui produs, indiferent de circumstanțele invocate, incluzând garanția, contractul, neglijența sau responsabilitatea strictă.

Glosar simboluri

Numărul de referință și titlul simbolului	Simbol	Descrierea simbolului
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical astfel cum este definit în Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE ale Uniunii Europene.
ISO 15223-1 5.1.3 Data fabricației		Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
ISO 15223-1 5.1.4 Data de expirare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
ISO 15223-1 5.1.5 Codul lotului	LOT	Indică codul lotului atribuit de producător pentru a putea identifica lotul.
ISO 15223-1 5.1.6 Numărul de catalog	REF	Indică numărul de catalog atribuit de producător pentru a putea identifica dispozitivul medical.
ISO 15223-1 5.3.7 Limitele de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță.
ISO 15223-1 5.4.2 A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenție		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de atenționare importante, precum avertismente și precauții care, din diverse motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical însuși.
Marcaj CE	CE	Indică conformitatea cu Regulamentul sau cu Directiva Uniunii Europene privind dispozitivele medicale.
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Inflamabil		Produsul este clasificat ca inflamabil. Sursa: Sistemul global armonizat pentru clasificarea substanțelor chimice periculoase
Numai cu prescripție medicală	Rx Only	Indică faptul că legislația federală din SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau către specialiști în stomatologie.
Punct verde		Indică o contribuție financiară către societatea națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje în conformitate cu Directiva 94/62/CE și cu legea națională aplicabilă. Packaging Recovery Organization Europe.

Informații valabile începând cu Iulie 2020

SLOVENSKY

Opis výrobku
Scotchbond™ Universal Plus je jednozložkové dentálne lepidlo vytvrditeľné svetlom, ktoré je k dispozícii v blistroch L-Pop na jednu dávku alebo vo fľašiach na viac dávok.

V závislosti od indikácie sa používa lepidlo:
- Pri postupe „samoleptania", ktorý umožňuje čo najkratší čas liečby a minimalizuje pooperačné senzitivity.
- So selektívnym leptaním smaltu; kyselina fosforečná sa používa na leptanie iba toho množstva skloviny, koľko je potrebné na maximalizáciu priľnavosti na zubnú sklovinu a na minimalizáciu pooperačných senzitivít.
- Pri postupe „celkové leptanie/leptanie a oplachovanie" s predchádzajúcim krokom leptania skloviny a dentínu kyselinou fosforečnou, napr. ak sa leptanie nemôže obmedziť na zubnú sklovinu.

Scotchbond Universal Plus je kompatibilný s ľahkými, duálnymi a samovytvrdnutými kompozitnými výplňovými materiálmi, cementmi a základnými materiálmi. Samostatný aktivátor duálnej liečby (DCA) nie je potrebný. Scotchbond Universal Plus je rádiopriepustný (rádiopacita podobná dentínu) a neobsahuje žiaden bisfenol A (BPA).

☞ Túto informáciu o použití je potrebné uchovávať po celú dobu používania produktu. Produkt sa smie používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné. Podrobnosti o všetkých dodatočne uvádzaných produktoch si pozrite v príslušných informáciách pre použitie.

Predpokladaný účel použitia
Predpokladaný účel použitia:
Materiál určený predovšetkým na použitie ako látka podporujúca lepenie medzi zubnou hmotou a zubnými výplňami. Môže sa tiež použiť ako dentínový tmel a ako spojivo na opravu výplní.

Predpokladaný používateľ:
Vyškolený personál, ktorí majú teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.
Cieľová skupina pacientov: Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubné ošetrenie, pokiaľ ich stav (napr. známa alergia) neobmedzuje jeho použitie.

Klinické používanie:
Drží priame výplne na mieste, drží nepriame výplne na mieste v kombinácii so zalievacím prostriedkom, tesnením, znecitlivením.

Indikácie

Priame indikácie:
- Lepenie na všetky metakrylátové ľahké, duálne a samovytvrdzovacie kompozitné alebo kompomérové výplňové materiály
- Desenzibilizácia koreňového povrchu
- Lepenie puklinových tmelov na báze metakrylátov
- Ochranný lak na sklenené ionomérové výplne
- Oprava kompozitných a kompomérnych výplní
- Tesnenie dutín pred umiestnením amalgámových výplní

Nepriame indikácie:
- Cementácia nepriamych výplní v kombinácii s univerzálnym živicovým cementom RelyX™ Universal a inými živicovými cementmi (postupujte podľa príslušných pokynov na použitie)
- Lepenie na všetky metakrylátové ľahké, samozhutniteľné a duálne vytvrditeľné materiály a cementy
- Cementácia dyhy v kombinácii s cementom RelyX ™ Veneer Cement
- Intraorálna oprava kompozitných výplní, porcelánu roztaveného na kov a celokeramických výplní bez ďalšieho základného náteru
- Utesnenie dutín a príprava nástrojov na čistenie zubov pred dočasnou cementáciou nepriamych výplní

Kontraindikácie
Liek je kontraindikovaný na použitie u pacientov so známou alergiou na materiály na báze akrylátov alebo obsahujúce alergény, pozri časť Predbežné opatrenia.

Zloženie
Ingrediencie každej zložky výrobku sú uvedené v zostupnom poradí podľa ich koncentrácie.
Brómovaný dimetakrylát, metakrylát (HEMA), fosforylovaný metakrylát, etylalkohol, silika upravená silánom, voda, kyselina polymérna, gáforchinón, aromatický amín.
Viac informácií nájdete v karte bezpečnostných údajov (www.3M.com) alebo kontaktujte svoju dcérsku spoločnosť 3M.

Predbežné opatrenia

Pre pacientov a dentálny personál
- Kontakt s očami môže spôsobiť vážne poškodenie. Noste ochranu očí. V prípade kontaktu s očami, okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekára pre posúdenie stavu.

Pre pacientov
- Scotchbond Universal Plus obsahuje zložky, ktoré môžu pri kontakte s pokožkou vyvolať alergickú reakciu u niektorých jedincov. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou precitlivenosťou na akryláty.
- V prípade predĺženého kontaktu s orálnou sliznicou vypláchnite veľkým množstvom vody. V prípade alergickej reakcie, podľa potreby vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to nutné, odstráňte produkt a nepoužívajte ho v budúcnosti u danej osoby.

Pre dentálny personál
- Scotchbond Universal Plus obsahuje zložky, ktoré môžu pri kontakte s pokožkou vyvolať alergickú reakciu u niektorých jedincov. Kvôli zníženiu rizika alergickej reakcie, minimalizujte kontakt s uvedenými materiálmi. Predovšetkým sa vyhýbajte kontaktu s nespolymerizovaným produktom. Ak nastane kontakt s pokožkou, opláchnite miesto mydlom a vodou.
- Odporúčame použitie rukavíc a prácu bezkontaktnou technikou. Akryláty môžu prenikať cez bežne používané rukavice. Ak sa Scotchbond Universal Plus dotkne rukavice, rukavice odstráňte a zlikvidujte. Okamžite si umyte ruky mydlom a vodou a znovu si nasaďte rukavice.
- V prípade alergickej reakcie, vyhľadajte podľa potreby lekársku pomoc.
- Scotchbond Universal Plus je ľahko zápalné. Predíďte utváraniu statickej elektriny. Chráňte pred teplom, iskrami, otvoreným plameňom, pilot svetlami a inými možnými vznetlivými zdrojmi.

Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, bezodkladne oznámte spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.
Bezpečnostné dátové listy/Bezpečnostné informačné listy 3M získate na www.3M.com alebo u svojej lokálnej pobočky.

Možné nežiaduce vedľajšie účinky
Možnými účinkami sú lokálne podráždenie alebo lokálne či systémové alergické reakcie. Oddelenie môže viesť k strate alebo poškodeniu obsahu, čo môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť prehltnutie alebo vdýchnutie obsahu alebo jeho častí.

Interakcie
- Dočasné výplne umiestnite pomocou produktu neobsahujúceho eugenol (napr. RelyX™ Temp NE). Použitie dočasných cementov obsahujúcich eugenol môže inhibovať polymerizačný proces Scotchbond Universal Plus počas konečného cementovania.
- Ak chcete dosiahnuť čo najlepšiu väzbu, nečistite povrch oxidu zirkoničitého, oxidu hlinitého a kovových výplní pomocou kyseliny fosforečnej (pozri „Intraorálna oprava priamych a nepriamych výplní").
- Pred aplikáciou Scotchbond Universal Plus neodporúčame používať látky, ako sú desenzibilizátory, dezinfekčné prostriedky, adstringenty, dentínové tmely, oplachovacie roztoky obsahujúce EDTA, peroxid vodíka atď. (s výnimkou roztokov chlórhexidínu). Zvyšky týchto látok môžu mať nepriaznivý vplyv na spojovaciu pevnosť a reakciu tuhnutia lepidla, najmä materiálov s dvojitým a samovytvrdením.

Ochrana pulpy
Aby sa predišlo podráždeniu buničiny, oblasti v tesnej blízkosti buničiny by sa mali pokryť nanesením malého množstva tvrdého materiálu schváleného na nepriame uzatvorenie buničiny (napr. Vitrebond™ Plus). Na priame zakrytie buničiny naneste schválený materiál (napr. hydroxid vápenatý) a podľa potreby ho zakryte vrstvou Vitrebond Plus.

Použitie blistra L-Pop a fľaše

Dávkovanie z fľaše
- ▶ Dávkovaciu fľašu otvorte zatlačením uzáveru na stranu palcom a nalejte požadovanú dávku Scotchbond Universal Plus do miešacej nádoby. Lepidlo v miešacej nádobe chráňte pred svetlom.
- ▶ Po podaní fľašu uzavrite.

Dávkovanie z blistra L-Pop
Pozor: Blister L-Pop nestláčajte bez jednorazového aplikátora.
- ▶ Jednou rukou držte hriadeľ jednorazového aplikátora a palcom zakrývajte otvor blistra. Toto zabráni rozstrekovaniu kvapaliny.
- ▶ Druhou rukou palcom a ukazovákom vytlačte obsah blistra L-Pop, začnite vonkajším koncom, v smere k jednorazovému aplikátoru.
- ▶ Jednorazový aplikátor otáčajte tam a späť v tekutine tak, aby ho tekutina úplne zakryla.
- ▶ Pre ľahkú aplikáciu v dutine je možné jednorazový aplikátor ohnúť, kým ten je stále v blistri L-Pop. Za týmto účelom vytiahnite jednorazový aplikátor z blistra len tak, aby ste videli úzku časť hriadeľa aplikátora. Zložte hriadeľ aplikátora na tomto mieste cez palec.
- ▶ Počas ošetrenia zatlačte palcom a ukazovákom všetku tekutinu na otvorený depresný koniec, aby ste aplikátor navlhčili.

Postup pri priamych a nepriamych výplniach
Poznámky:
- Pri použití so živicovým cementom RelyX Universal dodržiavajte príslušné pokyny na použitie. Pri použití s RelyX Universal nie je potrebné lepidlo vytvrdzovať svetlom.
- Nasledujúce kroky, vrátane vytvrdzovania lepidla svetlom, sa musia vykonať pre všetky ostatné cementy lepivej živice vrátane RelyX™ Ultimate a na všetky priame indikácie.

Príprava

Príprava dutiny/vytvorenie jadra
- ▶ Voľné zvyšky preparátu odstráňte striekaním vodou a jadro alebo dutinu zľahka na vzduchu vysušte iba 2 – 3 strieknutiami bez vody a oleja, alebo ich osušte pomocou bavlnenej pelety. Príliš nesušte.
  - Jadro alebo dutina by mali byť dostatočne suché, aby povrch mal mierne lesklý vzhľad. Príslušné vysušenie môže viesť k pooperačnej citlivosti.

Nepripravená zubná sklovina
- ▶ Nepripravená zubná sklovina s leptaním s kyselinou fosforečnou (s výnimkou: lepenie svetelne vytvrdených jamiek a tesniacich hmôt); pozri časť „Celkové leptanie/leptanie a oplachovanie".
- ▶ Pokračujte v aplikácii Scotchbond Universal Plus.

Sušenie oblasti
- ▶ Zabráňte v priebehu aplikácie akejkoľvek kontaminácii krvou, slinami alebo cervikulárnym mokom. Na udržanie ošetrenej oblasti dostatočne suchej a na zabránenie vystaveniu akéhokoľvek mäkkého tkaniva sa odporúča gumová zábrana.

Úprava s leptacím gélom na báze kyseliny fosforečnej (voliteľné)
Aplikácia ako súčasť postupu „samoleptania" zaručuje klinicky adekvátne lepidlo. Priľnavosť na sklovinu sa môže ďalej zlepšiť selektívnym leptaním skloviny alebo postupom „celkové leptanie/leptanie a oplachovania".

Selektívne smaltované leptanie
- ▶ Na pripravenú alebo nepripravenú zubnú sklovinu naneste bežne používaný leptací gél na báze kyseliny fosforečnej (asi 30 – 40 %), napr. Scotchbond™ Universal Etchant, a nechajte pôsobiť 15 sekúnd.
  Poznámka: Náhodné leptanie dentínu nemá negatívny vplyv na priľnavosť.
- ▶ Dôkladne opláchnite vodou a osušte vzduchom neobsahujúcim vodu a olej alebo bavlnenými peletami. Príliš nesušte.

Postup celkového leptania/leptania a preplachovania
- ▶ Na pripravenú alebo nepripravenú štruktúru zubov (sklovinu a dentín) naneste bežne používaný leptací gél s kyselinou fosforečnou (asi 30 – 40 %), napr. Scotchbond Universal Etchant, a nechajte pôsobiť 15 sekúnd.
- ▶ Dôkladne opláchnite vodou a osušte vzduchom neobsahujúcim vodu a olej alebo bavlnenými peletami. Príliš nesušte.

Použitie lepidla
- ▶ Pomocou jednorazového aplikátora naneste lepidlo na celú štruktúru zubov, ktorá má byť prilepená, a **vtierajte ju** 20 sekúnd. Vyvarujte sa kontaktu s ústnou sliznicou.
- ▶ V prípade potreby namáčajte jednorazový aplikátor v priebehu ošetrovania znovu.
- ▶ Následne nasmerujte jemný prúd vzduchu cez tekutinu minimálne 5 sekúnd, až kým sa neobjaví lesklý film, ktorý sa už v prúde vzduchu nepohybuje. Ak lepivý film nie je lesklý, je príliš tenký, čo vedie k nižšej pevnosti lepidla. V takom prípade lepidlo znova naneste a nechajte prúdiť vzduch.
  - Počas aplikácie sa vyhnite intenzívnemu osvetleniu, pretože denné svetlo alebo umelé osvetlenie môžu viesť k predčasnej polymerizácii.

Polymerizácia
- ▶ Polymerizujte lepidlo s bežne používaným vytvrdzovacím svetlom (napr. Elipar™ DeepCure-S) po dobu 10 sekúnd.

Aplikácia svetelného, duálneho alebo samozhutniteľného kompozitného alebo kompomérového plniaceho materiálu
- ▶ Podľa potreby pokračujte v používaní požadovaného materiálu v súlade s príslušnými pokynmi na použitie.

Postup znecitlivenia koreňového povrchu
- ▶ Povrch koreňa očistite obvyklým spôsobom (napr. leštiacou pastou alebo tryskacím práškom).
- ▶ Dôkladne ho očistite striekaním vodou a osušte vzduchom neobsahujúcim vodu a olej alebo bavlnenými peletami.
- ▶ Pokračujte v aplikácii Scotchbond Universal Plus (pozri „Postup pri priamych a nepriamych výplniach").
- ▶ Po vytvrdnutí svetlom použite vlhkú handričku alebo bavlnenú peletu.

Postup lepenia svetelne vytvrdených jamiek a štrbinových tesniacich hmôt
- ▶ Očistite povrch, ktorý sa má utesniť, leštiacou pastou, pemzou alebo tryskacím práškom (napr. pomocou práškového produktu Clinpro™ Glycine Prophy Powder) a potom ich dôkladne opláchnite striekaním vody.
- ▶ Na povrch, ktorý sa má utesniť, naneste Scotchbond Universal Plus (pozri „Postup pri priamych a nepriamych výplniach"). Lepidlo nepolymerizujte.
- ▶ Aplikujte tmel na štrbiny vytvrdený svetlom, napr. tmel Clinpro™ Sealant.
- ▶ Polymerizujte tmel na štrbiny a lepidlo spolu s bežne dostupným zariadením na vytvrdzovanie svetlom.
  - Expozičnú dobu získajte z návodu na použitie tmelu na štrbiny.

Postup použitia ako ochranného laku na náplne do sklenených ionomérov
- ▶ Použite jednorazový aplikátor a aplikujte Scotchbond Universal Plus na plne modelovanú výplň (pozri „Postup pri priamych a nepriamych výplniach").
- ▶ Prispôsobte oklúziu a znovu nalepte lepidlo na zem, aby ste zabránili vyschnutiu náplne.
- ▶ Potom vytvrdzujte svetlom 10 sekúnd.
- ▶ Na odstránenie vrstvy inhibujúcej kyslík použite vlhkú handričku alebo bavlnenú peletu.

Postup pri intraorálnej oprave priamych alebo nepriamych výplní
- ▶ Povrch výplne, ktorá sa má ligovať, dôkladne zdrsnite, najlepšie pomocou oxidu hlinitého ≤ 40 µm; ak je keramický, odstráňte glazúru do 1 mm nad okrajom opravovaného povrchu.
- ▶ Pokyny na nanášanie lepidla nájdete v časti „Postup pri priamych a nepriamych výplniach".

Postup pri použití s duálnymi a samovytvrdenými kompozitnými materiálmi, základnými stavebnými materiálmi a cementmi
Poznámky:
- Pri použití so živicovým cementom RelyX Universal dodržiavajte príslušné pokyny na použitie. Pri použití s RelyX Universal nie je potrebné lepidlo vytvrdzovať svetlom.
- Lepenie svetlom je potrebné pri všetkých ostatných cementoch s lepivou živicou vrátane RelyX™ Ultimate a všetkých priamych indikáciách.
- ▶ Pokyny na nanášanie lepidla nájdete v časti „Postup pri priamych a nepriamych výplniach".

Postup pri cementovaní dyhy pomocou cementu RelyX™ Veneer Cement
- ▶ Postupujte podľa príslušných pokynov na použitie pre cementáciu cementom RelyX Veneer Cement.

Použite ako základný náter na nepriame náhrady
- ▶ Pripravte povrch výplne:
  - Keramické povrchy z leptaného skla s kyselinou fluorovodíkovou v súlade s pokynmi výrobcu.
  - Drsný kompozit, keramika zirkónia, keramika oxidu hlinitého a kovové povrchy, najlepšie pieskovaním.
  - Aby ste dosiahli čo najlepšiu väzbu, nečistite povrch zirkónia, oxidu hlinitého alebo kovových výplní kyselinou fosforečnou.
- ▶ Pokyny na nanášanie lepidla nájdete v časti „Postup pri priamych a nepriamych výplniach". Lepidlo na výplň nevytvrdzujte svetlom.
- ▶ Aplikujte cement podľa pokynov na použitie od výrobcu.

Postup pri cementovaní miest
- ▶ Pripravte endodonticky ošetrený koreňový kanálik na následnú cementáciu.
- ▶ Vyskúšajte ho použiť na miesto; mal by vyplniť 2/3 koreňového kanálika.
- ▶ Pokyny na nanášanie lepidla nájdete v časti „Postup pri priamych a nepriamych výplniach".
- ▶ Ak používate RelyX™ Fiber Post alebo RelyX™ Fiber Post 3D s RelyX Universal, odporúčame nasledujúci postup:
  - Vyčistite miesto alkoholom a vysušte ho vzduchom neobsahujúcim vodu a olej.
  - Nanášanie základného náteru alebo Scotchbond Universal Plus nie je potrebné. Ako alternatívu je možné použiť vhodný silán (napr. Scotchbond Universal Plus alebo RelyX™ Ceramic Primer).
  - Pri použití RelyX Universal v lepiacom režime nie je potrebné vytvrdzovať lepidlo v koreňovom kanáliku (pozri návod na použitie od výrobcu).
- ▶ Všimnite si príslušné pokyny na použitie pre všetky ostatné miesta alebo cementy.

Manipulácie
S cieľom zabrániť kontaminácii by sa s fľašou malo zaobchádzať mimo miesta ošetrenia pomocou nových jednorazových rukavíc.
Fľašu nie je možné recyklovať. Fľašu zlikvidujte, ak je kontaminovaná napr. krvou, slinami, postriekaná telovými tekutinami alebo znečistená rukami. Fľaša sa nepoškodí náhodným kontaktom s vodou, mydlom alebo štandardným čistením či dezinfekčnými utierkami alebo sprejom. Opakovaný kontakt s kvapalinou a intenzívne utieranie môžu poškodiť štítok. Nevkladajte adhéznu fľašu do dezinfekčného kúpeľa alebo do čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (umývací a dezinfekčný prostriedok).

Kontrola, údržba, skúška
Zdravotnícky produkt pred každým použitím skontrolujte, či nie je poškodený, zafarbený alebo znečistený. Poškodené a kontaminované produkty v žiadnom prípade nepoužívajte.

Poznámky
- L-Pop blister je produkt na jednorazové použitie. Po použití je blister otvorený a nedá sa uzavrieť, čo vedie k zhoršeniu vlastností produktu zvyškového materiálu.
- Jednorazový aplikátor je produkt na jednorazové použitie. Pri odstraňovaní lepidla z jednorazového aplikátora bez zvyškov môže dôjsť k poškodeniu hlavy aplikátora.
- Jednorazový materiál uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste zabezpečili sledovateľnosť šarže (LOT).

Likvidácia
Obsah alebo nádobu zlikvidujte v súlade s platnými predpismi. Osobitnú pozornosť venujte likvidácii kontaminovaného odpadu, aby ste sa vyhli zdravotným rizikám v dôsledku nesprávnej manipulácie.

Skladovanie a trvanlivosť
Skladujte Scotchbond Unversal Plus pri teplote 2–25 °C. Výrobok nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby.

Informácie pre zákazníka
Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať informácie, ktoré by sa odlišovali od informácií uvedených v tomto návode.

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobok nemá materiálové ani výrobné chyby. 3M Deutschland GmbH NEDÁVA ŽIADNE INÉ ZÁRUKY VRÁTANE AKÝCHKOĽVEK NAVRHNUTÝCH ZÁRUK NA PREDAJNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ PRE URČITÝ ÚČEL. Užívateľ zodpovedá za vhodný spôsob použitia výrobku. Ak sa na výrobku objaví v záručnej dobe chyba, má užívateľ právo na jej odstránenie a jedinou povinnosťou 3M Deutschland GmbH bude oprava alebo výmena výrobku.

Obmedzenie zodpovednosti
Pokiaľ zákon neurčí inak, 3M Deutschland GmbH nie je zodpovedná za akékoľvek straty alebo poškodenia vychádzajúce z tohto produktu, či priame, nepriame, špeciálne, náhodné alebo následné, bez ohľadu na predkladanú verziu, vrátane záruky, zmluvy, nedbalosti alebo presne vymedzenej zodvednosti.

Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu*	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckeho produktu podľa smerníc EÚ 90/385/EEC, 93/42/EEC a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Zobrazuje dátum výroby zdravotníckeho produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použiteľné do		Zobrazuje dátum, po ktorom sa už medicínsky produkt nesmie používať.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Zobrazí označenie šarže výrobcu tak, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednávacie číslo	REF	Zobrazí objednávacie číslo výrobcu, aby bolo možné medicínsky produkt identifikovať.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotný limit		Označuje hraničné hodnoty teplôt, ktorým môže byť medicínsky produkt bezpečne vystavený.
ISO 15223-1 5.4.2 Žiadne opätovné použitie		Vzťahuje sa na medicínsky produkt, ktorý je určený na jednorazové použitie alebo na jednorazové použitie počas jedného ošetrenia pacientov.
ISO 15223-1 5.4.4 Upozornenia		Upozorňuje na potrebu, aby si užívateľ preštudoval leták pre dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a preventívne opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemožno použiť na samotný medicínsky produkt.
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu s európskou smernicou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Medicínsky produkt	MD	Označuje, že tento výrobok je medicínskym produktom.
Horľavý		Výrobok je klasifikovaný ako horľavý. Globálne harmonizovaný systém klasifikácie nebezpečných chemikálií
Iba Rx	Rx Only	Označuje, že federálny zákon USA obmedzuje predaj alebo obstarávanie tohto výrobku stomatologickým odborným personálom.
Ochranná známka Zelený bod		Zobrazuje finančný príspevok do duálneho systému na zhodnocovanie obalov podľa európskeho predpisu č. 94/62 a súvisiace vnútroštátne právne predpisy.

Platnosť uvedených informácii od júla 2020

SLOVENŠČINA

Opis izdelka
Scotchbond™ Universal Plus je svetlobno strjujoč, enokomponenten dentalni adheziv, ki je na voljo v pretisnih omotih sistema L-Pop za enkratno odmerjanje ali v steklenicah za več odmerkov.

Odvisno od indikacije se adheziv uporablja:
- V postopku »samodejnega jedkanja« za zagotavljanje najkrajšega možnega časa posega in za čim manjšo pooperativno občutljivost.
- Pri izbirnem jedkanju sklenine; fosforna kislina se uporablja za jedkanje sklenine v meri, ki je resnično potrebna za čim večjo adhezijo na zobni sklenini in čim manjšo pooperativno občutljivost.
- V postopku »istočasnega jedkanja dentina in sklenine/jedkanja in izpiranja« s predhodnim korakom jedkanja sklenine in dentina, npr. če jedkanja ni mogoče omejiti na zobno sklenino.

Scotchbond Universal Plus je združljiv s svetlobno, dvojno in samodejno strjujočimi kompozitnimi polnilnimi materiali, cementi in materiali za nadgradnjo krnov. Poseben aktivator dvojnega strjevanja (DCA) ni potreben. Scotchbond Universal Plus je radioneprepusten (radioneprepustnost, podobna dentinu) in ne vsebuje namerno dodanega bisfenola A (BPA).

☞ Ta navodila za uporabo morate shraniti, dokler izdelek še uporabljate. Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva. Za podrobnejše informacije o vseh dodatno omenjenih proizvodih preberite navodila za uporabo, ki so tem proizvodom priložena.

Predvideni namen
Predvideni namen:
Ta material je predviden predvsem za uporabo kot snov za močnejšo vezavo zobne substance in dentalnih restavracij. Lahko se uporablja tudi kot sredstvo za zatesnitev dentina in kot vezno sredstvo za popravilo restavracij.

Predvideni uporabniki:
Izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, ki ima teoretična in praktična znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov.
Ciljna skupina pacientov: vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravniške posege, razen v primerih, ko okoliščine pri pacientu kot znana alergija omejujejo uporabo izdelka.

Klinična korist:
Neposredne restavracije pritrdi na njihovo mesto, posredne restavracije pa pritrdi na mesto v povezavi s pritrdilnim materialom, sredstvom za zatesnitev in desenzibilizacijo.

Indikacije

Neposredne indikacije:
- Vezava za vse svetlobno, dvojno in samodejno strjujoče kompozitne ali kompomerne polnilne materiale na osnovi metakrilata
- Desenzibilizacija površin korenine
- Vezava sredstev za zatesnitev razpok na osnovi metakrilata
- Zaščitni lak za stekleno-ionomerne zalivke
- Popravilo kompozitnih in kompomernih zalivk
- Zatesnitev kavitet pred namestitvijo amalgamskih restavracij

Posredne indikacije:
- Cementiranje posrednih restavracij v kombinaciji s smolnim cementom RelyX™ Universal Resin Cement in drugimi smolnimi cementi (upoštevajte veljavna navodila za uporabo)
- Vezava za vse svetlobno, samodejno in dvojno strjujoče materiale in cemente za nadgradnjo krnov na osnovi metakrilata
- Cementiranje lusk v kombinaciji s cementom RelyX™ Veneer Cement
- Intraoralna popravila kompozitnih restavracij, porcelana, staljenega s kovino, in popolnoma keramičnih restavracij brez posebnega primerja
- Zatesnitev kavitet in priprava zobnih krnov pred začasnim cementiranjem posrednih restavracij

Kontraindikacije
Izdelek je kontraindiciran za uporabo pri pacientih z znano alergijo na materiale na osnovi akrilata ali vsebovane alergene, glejte pod Previdnostni ukrepi.

Sestava
Sestavine vsake komponente izdelka so navedene v skladu z njihovo upadajočo koncentracijo.
Bromiran dimetakrilat, metakrilat (HEMA), fosforiliran metakrilat, etilalkohol, s silanom obdelan silicijev dioksid, voda, polimerna kislina, kafrin kinon, aromatski amini.
Več informacij poiščite v varnostnem listu (www.3M.com) ali pa se obrnite na svojo podružnico 3M.

Previdnostni ukrepi

Za paciente in osebje
- Stik z očmi lahko povzroči resne poškodbe. Nosite zaščito oči. V primeru stika z očmi takoj sperite z obilo vode in se obrnite na splošnega zdravnika.

Za paciente
- Scotchbond Universal Plus vsebuje substance, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Pri pacientih z znano alergijo na akrilate tega proizvoda ni priporočljivo uporabljati.
- V primeru daljšega kontakta s tkivi v ustih sperite z obilo vode. Če se pojavi alergična reakcija, poiščite zdravniško pomoč, odstranite proizvod in ga v prihodnje ne uporabljajte.

Za osebje
- Scotchbond Universal Plus vsebuje substance, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Tveganje alergičnega odziva zmanjšate tako, da zmanjšate izpostavljenost tem materialom. Zlasti se izogibajte stiku z nestrjenim materialom. Če pride do stika s kožo, kožo umijte z milom in vodo.
- Priporočljiva je uporaba zaščitnih rokavic in tehnika dela brez dotikanja. Akrilati lahko prodrejo skozi navadne rokavice. Pri stiku adheziva Scotchbond Universal Plus z rokavicami rokavice snemite in jih zavrzite med odpadke. Roke si takoj umijte z milom in vodo ter si nataknite nove rokavice.
- Če se pojavi alergična reakcija, po potrebi poiščite zdravniško pomoč.
- Scotchbond Universal Plus je zelo vnetljiv. Izogibajte se nastanku statične elektrike. Hranite ga stran od toplote, isker, odprtega ognja, kontrolnih lučk in drugih virov vžiga.

Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.
Varnostne liste/varnostne informativne liste 3M lahko dobite na spletni strani www.3M.com ali pa se obrnite na svojo lokalno podružnico.

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave
Možni učinki obsegajo lokalno draženje ter lokalne ali sistemske alergične odzive. Popuščanje trdnosti oprijema lahko povzroči izgubo ali zlom restavracije, kar lahko v redkih primerih privede do zaužitja ali vdihavanja restavracije ali njenih delov.

Interakcije
- Začasne izdelke cementirajte z materiali, ki ne vsebujejo evgenola (na primer: RelyX™ Temp NE). Začasni cementi, ki vsebujejo evgenol, lahko inhibirajo polimerizacijo izdelka Scotchbond Universal Plus med postopkom trajnega cementiranja.
- Za najboljšo možno vezavo površin restavracij iz cirkonija, aluminijevega oksida in kovinskih površin ne čistite s fosforno kislino (glejte pod »Intraoralno popravilo neposrednih in posrednih restavracij«).
- Ne priporočamo uporabe snovi, kot so sredstva za desenzibilizacijo, dezinfekcijo, astringentna sredstva, sredstva za zatesnitev dentina, raztopine za izpiranje z vsebnostjo kisline EDTA, vodikov peroksid itd. (z izjemo raztopin klorheksidina) pred uporabo adheziva Scotchbond Universal Plus. Ostanki teh snovi lahko neugodno vplivajo na jakost vezave in lastnosti strjevanja adheziva, še posebej pri dvojno in samodejno strjujočih materialih.

Zaščita pulpe
Da ne pride do draženja zobne pulpe, je treba področja v bližini zobne pulpe prekriti z nanosom manjših količin trdo strjujočega materiala, ki ga je dovoljeno uporabljati za posredno prekritje zobne pulpe (npr. Vitrebond™ Plus). Za neposredno prekritje pulpe uporabite odobreni material (npr. kalcijev hidroksid) in ga v skladu s potrebo prekrijte s plastjo adheziva Vitrebond Plus.

Uporaba steklenice in pretisnega omota L-Pop

Odmerjanje iz steklenice
- ▶ Odprite steklenico za odmerjanje, tako da s palcem potisnete kapico na stran, in nalijte potrebno količino adheziva Scotchbond Universal Plus v vdolbino v mešalni posodi. Adheziv v mešalni posodi zaščitite pred svetlobo.
- ▶ Po odmerjanju steklenico zaprite.

Odmerjanje iz pretisnega omota L-Pop
Pozor: Ne stiskajte pretisnega omota L-Pop brez aplikatorja za enkratno uporabo.
- ▶ Z eno roko držite steblo aplikatorja za enkratno uporabo, s palcem pa pokrijte odprtino pretisnega omota. Tako preprečite, da bi tekočina brizgala ven.
- ▶ S palcem in kazalcem druge roke stisnite rezervoar pretisnega omota L-Pop, pri tem začnite na zunanjem koncu in stiskajte v smeri aplikatorja za enkratno uporabo.
- ▶ Obračajte aplikator za enkratno uporabo sem in tja v tekočini, da ga popolnoma prekrijete.
- ▶ Za preprost nanos v kaviteti lahko aplikator za enkratno uporabo upognete, dokler je še v pretisnem omotu L-Pop. V ta namen samo povlecite aplikator za enkratno uporabo toliko iz pretisnega omota, da zagledate ozek del stebla aplikatorja za enkratno uporabo. Na tem mestu steblo aplikatorja prepognite čez noht na svojem palcu.
- ▶ Med uporabo s palcem in kazalcem iztisnite vso tekočino v odprto vdolbino na koncu, da aplikator znova namočite.

Postopek za neposredne in posredne restavracije
Opombe:
- Upoštevajte veljavna navodila za uporabo pri uporabi smolnega cementa RelyX Universal. Svetlobno strjevanje adheziva ni potrebno pri uporabi s cementom RelyX Universal.
- Naslednje korake, vključno s svetlobnim strjevanjem adheziva, je treba izvajati za vse druge adhezivne smolne cemente, vključno z RelyX™ Ultimate, in pri vseh neposrednih indikacijah.

Priprava

Priprava kavitete/nagradnje krna
- ▶ Odstranite razrahljane ostanke od preparacije z brizganjem vode in rahlo z zrakom posušite krn ali kaviteto s samo 2–3 curki zraka brez vode in olja, ali pa uporabite kosmiče vate za sušenje. Ne posušite preveč.
  - Krn ali kaviteta mora biti samo dovolj suha, tako da je površina rahlo sijajnega videza. Čezmerno sušenje lahko privede do pooperativne občutljivosti.

Nepripravljena zobna sklenina
- ▶ Jedkajte nepripravljeno zobno sklenino s fosforno kislino (izjema: vezava svetlobno strjujočih sredstev za zatesnitev jamic in razpok); glejte poglavje »Postopek istočasnega jedkanja dentina in sklenine/jedkanja in izpiranja«.
- ▶ Nadaljujte z nanosom adheziva Scotchbond Universal Plus.

Sušenje področja
- ▶ Preprečite kontaminacijo s krvjo, slino ali sulkusno tekočino med nanašanjem. Priporočena je uporaba koferdama za ohranjanje zadostne suhosti zdravljenega predela in za preprečevanje izpostavljenosti mehkih tkiv.

Obdelava z gelom za jedkanje s fosforno kislino (opcijsko)
Nanos v okviru postopka »samodejnega jedkanja« zagotovi klinično primerno adhezivno vez. Oprijem adheziva na sklenino je mogoče še izboljšati z izbirnim jedkanjem zobne sklenine ali s postopkom »istočasnega jedkanja dentina in sklenine/jedkanja in izpiranja«.

Izbirno jedkanje zobne sklenine
- ▶ Nanesite običajen gel za jedkanje s fosforno kislino (okrog 30–40 %), npr. Scotchbond™ Universal Etchant, na pripravljeno ali nepripravljeno zobno sklenino in počakajte 15 sekund, da gel učinkuje.
  Opomba: Nenamerno jedkanje dentina ne vpliva neugodno na adhezijo.
- ▶ Temeljito izperite z vodo in posušite z zrakom brez vode in olja, ali pa uporabite kosmiče vate. Ne posušite preveč.

Postopek istočasnega jedkanja dentina in sklenine/jedkanja in izpiranja
- ▶ Nanesite običajen gel za jedkanje s fosforno kislino (okrog 30–40 %), npr. Scotchbond Universal Etchant, na pripravljeno ali nepripravljeno zobno strukturo (sklenino in dentin) in počakajte 15 sekund, da gel učinkuje.
- ▶ Temeljito izperite z vodo in posušite z zrakom brez vode in olja, ali pa uporabite kosmiče vate. Ne posušite preveč.

Nanos adheziva
- ▶ Uporabite aplikator za enkratno uporabo za nanos adheziva na celotno strukturo zoba za vezavo in **ga vtirajte** 20 sekund. Izogibajte se stiku z ustno sluznico.
- ▶ Po potrebi med uporabo aplikator ponovno navlažite.
- ▶ Potem usmerjajte blag curek zraka čez tekočino za najmanj 5 sekund, dokler se ne pojavi sijoč film, ki ga curek zraka ne more premikati več. Če adhezivni film ni sijoč, je pretanek, kar pomeni manjšo jakost adhezije. V tem primeru adheziv nanesite znova in ga obdelajte z zračnim tokom.
  - Izogibajte se intenzivni svetlobi med nanašanjem, ker lahko dnevna ali umetna svetloba povzroči prezgodnjo polimerizacijo.

Polimerizacija
- ▶ Polimerizirajte adheziv z običajno lučjo za strjevanje (npr. Elipar™ DeepCure-S) 10 sekund.

Nanos svetlobno, dvojno ali samodejno strjujočega kompozitnega ali kompomernega polnilnega materiala
- ▶ V skladu s posamezno indikacijo nadaljujte z želenim materialom v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.

Postopek za desenzibilizacijo površine korenine
- ▶ Očistite površino korenine kot običajno (npr. s pasto za poliranje ali s peskanjem s praškom).
- ▶ Temeljito jo očistite z brizganjem vode in jo osušite z zrakom brez vode in olja ali s kosmiči vate.
- ▶ Nadaljujte z nanosom adheziva Scotchbond Universal Plus (glejte pod »Postopek za neposredne in posredne restavracije«).
- ▶ Uporabite vlažno krpo ali kosmič vate in odstranite zaporno kisikovo plast po svetlobnem strjevanju.

Postopek za vezavo svetlobno strjujočih sredstev za zatesnitev jamic in razpok
- ▶ Očistite površino za zatesnitev s pasto za poliranje, plovcem ali s peskanjem s praškom (npr. z izdelkom Clinpro™ Glycine Prophy Powder), potem pa jo temeljito izperite z brizganjem vode.
- ▶ Nanesite adheziv Scotchbond Universal Plus na površino za zatesnitev (glejte pod »Postopek za neposredne in posredne restavracije«). Adheziva ne polimerizirajte.
- ▶ Nanesite svetlobno strjujoče sredstvo za zatesnitev razpok, npr. Clinpro™ Sealant.
- ▶ Skupaj polimerizirajte sredstvo za zatesnitev razpok in adheziv z običajno napravo za svetlobno strjevanje.
  - Preverite čas izpostavitve v navodilih za uporabo sredstva za zatesnitev razpok.

Postopek za uporabo kot zaščitni lak za stekleno-ionomerne zalivke
- ▶ Uporabite aplikator za enkratno uporabo za nanos adheziva Scotchbond Universal Plus na dokončno modelirano zalivko (glejte pod »Postopek za neposredne in posredne restavracije«).
- ▶ Prilagodite okluzijo in znova nanesite adheziv na pobrušena mesta, da zaščitite zalivko pred izsušitvijo.
- ▶ Potem svetlobno strjujte 10 sekund.
- ▶ Uporabite vlažno krpo ali kosmič vate in odstranite zaporno kisikovo plast.

Postopek za intraoralno popravilo neposrednih in posrednih restavracij
- ▶ Ustvarite temeljito hrapavost površine restavracije za zatesnjevanje, pri tem je najbolje uporabiti aluminijev oksid ≤ 40 µm; v primeru keramike odstranite glazuro do 1 mm nad robom površine za popravilo.
- ▶ Glejte pod »Postopek za neposredne in posredne restavracije« za navodila za nanos adheziva.

Postopek za uporabo z dvojno in samodejno strjujočimi kompozitnimi materiali, materiali za nadgradnjo krnov in cementi
Opombe:
- Upoštevajte veljavna navodila za uporabo pri uporabi smolnega cementa RelyX Universal. Svetlobno strjevanje adheziva ni potrebno pri uporabi s cementom RelyX Universal.
- Svetlobno strjevanje adheziva je potrebno za vse druge adhezivne smolne cemente, vključno z izdelkom RelyX™ Ultimate, in za vse neposredne indikacije.
- ▶ Glejte pod »Postopek za neposredne in posredne restavracije« za navodila za nanos adheziva.

Postopek pri cementiranju lusk z izdelkom RelyX™ Veneer Cement
- ▶ Sledite ustreznim navodilom za uporabo za cementiranje z izdelkom RelyX Veneer Cement.

Uporaba kot primer za posredne restavracije
- ▶ Pripravite površino restavracije:
  - Jedkajte steklokeramične površine s fluorovodikovo kislino v skladu z navodili proizvajalca.
  - Ustvarite hrapavost površin kompozita, cirkonijeve keramike, keramike iz aluminijevega oksida in kovin, najbolje s peskanjem.
  - Za čim boljši oprijem površin restavracij iz cirkonija, aluminijevega oksida ali kovin ne čistite s fosforno kislino.
- ▶ Glejte pod »Postopek za neposredne in posredne restavracije« za navodila za nanos adheziva. Adheziva na restavraciji ne strjujte s svetlobo.
- ▶ Za nanos cementa upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.

Postopek pri cementiranju zatičev
- ▶ Pripravite endodontsko obdelan koreninski kanal za cementiranje zatiča.
- ▶ Zatič poskusno namestite; zapolniti mora 2/3 koreninskega kanala.
- ▶ Glejte pod »Postopek za neposredne in posredne restavracije« za navodila za nanos adheziva.
- ▶ Priporočamo naslednji postopek pri uporabi izdelkov RelyX™ Fiber Post ali RelyX™ Fiber Post 3D in RelyX Universal:
  - Zatič očistite z alkoholom in ga posušite z zrakom brez primesi vode ali olja.
  - Nanos primerja ali adheziva Scotchbond Universal Plus ni potreben. Opcijsko je možen nanos primernega silana (npr. Scotchbond Universal Plus ali RelyX™ Ceramic Primer).
  - Svetlobno strjevanje adheziva v koreninskem kanalu ni potrebno, ko se RelyX Universal uporablja v adhezivnem načinu (glejte proizvajalčeva navodila za uporabo).
- ▶ Upoštevajte ustrezna navodila za uporabo za vse druge zatiče ali cemente.

Obdelava
Da preprečite kontaminacijo, steklenico uporabljajte izven območja izvedbe posegov in pri tem nosite nove, nerabljene rokavice za enkratno uporabo.
Steklenice ni mogoče obdelati za ponovno uporabo. Steklenico zavrzite, če je kontaminirana, npr. s krvjo, slino, sledovi telesnih tekočin ali zaradi kontaminiranih rok. Steklenica se ne poškoduje pri nenamernem stiku z vodo, milom ali standardnimi robčki za čiščenje in razkuževanje ter pršilom. Večkraten stik s tekočino in krepko brisanje lahko poškoduje etiketo. Steklenice od adheziva ne polagajte v dezinfekcijsko kopel ali v napravo za čiščenje in dezinfekcijo (pralno dezinfekcijsko napravo).

Pregled, vzdrževanje, preverjanje
Pred vsako uporabo medicinski pripomoček preverite glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije. Poškodovanih in kontaminiranih pripomočkov nikakor ni dovoljeno uporabljati.

Opombe
- Pretisni omot L-Pop je namenjen za eno samo uporabo. Po uporabi je pretisni omot odprt in ga ni mogoče zapreti, kar pri izdelku povzroči neprimerne lastnosti ostankov materiala.
- Aplikator za enkratno uporabo je namenjen za eno samo uporabo. Med odstranjevanjem še zadnjih ostankov adheziva iz aplikatorja za enkratno uporabo bi se glava aplikatorja poškodovala.
- Hranite pripomočke za enkratno uporabo v originalni embalaži, da zagotovite sledljivost serije.

Odstranjevanje
Vsebino ali embalažo odstranite med odpadke v skladu z veljavnimi predpisi. Bodite še posebej pozorni pri odstranjevanju kontaminiranih odpadkov, da preprečite ogrožanje zdravja zaradi neustreznega ravnanja.

Shranjevanje in rok trajanja
Shranite Scotchbond Unversal Plus pri 02–25 °C/36–77 °F. Ne uporabljate po poteku roka uporabe.

Informacije za kupca
Nobena oseba nima pooblastila za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v tem navodilu.

Garancija
3M Deutschland GmbH jamči, da bo ta izdelek brez napak v materialu in izdelavi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAVEDENIMI JAMSTVI ALI JAMSTVI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za določeno uporabo. Če se ta izdelek pokvari v garancijskem obdobju, bo vaša izključna odškodnina in obveznost družbe 3M Deutschland GmbH, da popravi ali zamenja svoj izdelek.

Omejitev odgovornosti
Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M Deutschland GmbH ne bo odgovorna za kakršno koli izgubo ali škodo, izhajajočo iz tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali striktno odgovornostjo.

Slovarček simbolov

Referenčna številka in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.4 Datum roka uporabe		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.
ISO 15223-1 5.1.5 Koda serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, da je medicinski pripomoček mogoče identificirati.
ISO 15223-1 5.3.7 Omejitve temperature		Označuje meje temperature, ki jim je medicinski pripomoček še lahko varno izpostavljen.
ISO 15223-1 5.4.2 Ni za večkratno uporabo		Označuje medicinski pripomoček, ki je predviden samo za eno uporabo za enega pacienta v enem postopku.
ISO 15223-1 5.4.4 Pozor		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila in poišče pomembne varnostne informacije kot opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.
Znak CE	CE	Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je ta izdelek medicinski pripomoček.
Vnetljivo		Izdelek je razvrščen kot vnetljiv. Vir: globalno usklajeni simboli za klasifikacijo nevarnih kemikalij
Samo Rx	Rx Only	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zobozdravstvenemu osebju oz. po pooblastilu tega osebja.
Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropsko podjetje za predelavo odpadkov.

Posodobitev julij 2020

3M | Scotchbond™ Universal Plus

cs Adhezivum
tr Adeziv
et Liim
lv Adhezīvs
lt Adhezyvas
uk Адгезив

Návod na použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas Instrukcija
Vartojimo instrukcija
Інструкції з використання

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

MD CE 0123

3100023493/02

3M Customer Care/SDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, Clinpro, Elipar, RelyX, Scotchbond and Vitrebond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.

3M, Clinpro, Elipar, RelyX, Scotchbond et Vitrebond sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.

cs ČESKY

Popis výrobku
Scotchbond™ Universal Plus je světlem tuhnoucí jednosložkové dentální adhezivum, které je k dostání v jednotlivých dávkách v blistru L-Pop nebo pro více dávek v lahvičce.
Adhezivum se používá v závislosti na indikaci:
– při postupu samoleptání (self-etching) k dosažení co možná nejkratší doby ošetření a snížení pooperační senzitivity na minimum.
– se selektivním leptáním skloviny, při němž je leptána kyselinou fosforečnou pouze část skloviny, aby se přilnutí na sklovině maximalizovalo a pooperační senzitivita snížila na minimum.
– při postupu totální leptání/leptání a oplach s předchozím leptáním kyselinou fosforečnou na sklovinu, např. když nemůže být leptání omezeno na zubní sklovinu.

Scotchbond Universal Plus je kompatibilní se světlem, duálně a samotuhnoucími kompozitními výplňovými materiály, cementy a materiály pro dostavby pahýlů. Zvláštní Dual Cure-Aktivátor (DCA) není nutný. Scotchbond Universal Plus je radioopákní (radioopacita podobná dentinu) a neobsahuje žádný úmyslně přidaný bisfenol A (BPA).

☞ Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu použitelnosti výrobku. Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu. Podrobnosti ke všem uvedeným výrobkům viz příslušné informace pro uživatele.

Určení účelu
Určení účelu:
Primárním účelem materiálu je spojení mezi zubovinou a stomatologickými náhradami. Materiál je možné používat pro uzavření dentinu a jako pojivo pro opravu náhrad.
Stanovení uživatelé:
Odborný personál se specializovaným vzděláním, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů. Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud jí stav pacienta, například při známé alergii, neomezuje.
Klinické využití:
Fixace přímých náhrad, fixace nepřímých náhrad ve spojení s cementovacím materiálem, uzavřením, desenzibilizací.

Indikace
Přímé indikace:
• bonding všech světlem, duálně tuhnoucích a samotuhnoucích kompozitních nebo kompomerových plnicích materiálů na bázi metalkrylátu
• desenzibilizace zubního krčku
• bonding materiály na uzavření trhlin na bázi metalkrylátu
• ochranný lak pro skloionomerní výplně
• oprava kompozitních nebo kompomerových výplní
• uzavření kavit před amalgamovými náhradami

Nepřímé indikace:
• cementování nepřímých náhrad v kombinaci s upevňovacím kompozitem RelyX™ Universal a jinými kompozitními upevňovacími cementy (postupujte podle odpovídajících pokynů pro použití)
• bonding pro všechny světlem, duálně tuhnoucí a samotuhnoucí materiály pro nástavby pahýlů na bázi metakrylátu a cementů
• cementování fazet v kombinaci s cementem RelyX™ Veneer Cement
• intraorální oprava kompozitních náhrad, keramických fazet a náhrad z plné keramiky bez přidaného primeru
• uzavření kavit a preparací pahýlů před dočasným upevněním nepřímých náhrad

Kontraindikace
Produkt se nesmí používat u pacientů se známou alergií na materiály na bázi akrylátu nebo obsažené alergeny, viz část Bezpečnostní opatření.

Složení
Obsažené látky každé jednotlivé komponenty produktu jsou uvedeny v sestupném pořadí podle jejich koncentrace.
Bromovaný dimetakrylát, metakrylát (HEMA), fosforylovaný metakrylát, etylalkohol, silanizovaná kyselina křemičitá, voda, polymerní kyselina, kafrchinon, aromatický amin.
Další informace jsou uvedeny na bezpečnostním datovém listu (www.3M.com) příp. kontaktujte svou pobočku 3M.

Bezpečnostní opatření
Pro pacienty a personál zubní ordinace
• Kontakt s očima může způsobit těžké poškození oka. Noste ochranné brýle. Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

Pro pacienty
• Scotchbond Universal Plus obsahuje substance, které mohou u citlivých pacientů vyvolat alergické reakce. Nepoužívejte tento produkt u pacientů, kteří trpí alergií na akryláty.
• V případě delšího kontaktu s ústní sliznicí vypláchněte dostatečně vodou. Při vzniku alergických reakcí odstraňte produkt z úst a již nepoužívejte, případně konzultujte lékaře.

Pro personál zubní ordinace
• Scotchbond Universal Plus obsahuje substance, které mohou u citlivých pacientů vyvolat alergické reakce. Pro snížení rizika alergických reakcí zabraňte kontaktu s těmito materiály, zvláště kontaktu s neztuhlou pastou. V případě kontaktu s pokožkou nedopatřením okamžitě omyjte vodou a mýdlem.
• Doporučujeme použití ochranných rukavic a bezdotykové pracovní techniky. Akryláty mohou proniknout běžnými ochrannými rukavicemi. Při kontaktu se Scotchbond Universal Plus si stáhněte ochranné rukavice a zahoďte je. Ruce si okamžitě umyjte vodou a mýdlem a použijte nové rukavice.
• Při vzniku alergické reakce konzultujte případně lékaře.
• Scotchbond Universal Plus je vysoce hořlavý. Zabraňte vzniku statické elektřiny. Uchovávejte chráněné před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm, zápalnými plameny a jinými zápalnými zdroji.

Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.
Bezpečnostní datové listy/bezpečnostní informační listy 3M získáte na www.3M.com nebo u své místní pobočky.

Případné vedlejší účinky a komplikace
V určitých případech může docházet k lokálnímu podráždění nebo systémovým alergickým reakcím. Ztráta retence může vést ke ztrátě nebo zlomení náhrady. To může ve zcela ojedinělých případech vést ke spolknutí nebo vdechnutí náhrady nebo jejích částí.

Interakce
• Provizorní náhrady by měly být upevněny produktem bez eugenolu (např. produktem RelyX™ Temp NE). Použití provizorních upevňovacích materiálů s eugenolem může zabránit polymerizačnímu procesu produktů Scotchbond Universal Plus při definitivním cementování.
• Pro optimální spojení plochy zirkonoxidové náhrady ze zirkonoxidu, oxidu hlinitého a kovové náhrady nečistěte kyselinou fosforečnou (viz „Intraorální oprava přímých a nepřímých náhrad“).
• Kromě chlorhexidinových roztoků nedoporučujeme použití takových substancí, jako jsou desenzibilizující prostředky, dezinfekční prostředky, adstringenty, prostředky pro uzavření dentinu, vyplachovací roztoky s EDTA, peroxidu vodíku atd., před použitím Scotchbond Universal Plus. Zbytky těchto prostředků mohou negativně ovlivnit přilnavost a tuhnutí adheziva a zvláště duálních a samotuhnoucích materiálů.

Ochrana pulpy
Aby se předešlo podráždění pulpy, měly by být oblasti v blízkosti pulpy bodově pokryty pevně tuhnoucím preparátem povoleným pro pokrytí pulpy (např. Vitrebond™ Plus). Při přímém pokrytí oblasti v blízkosti pulpy je nutno nanést materiál, který je k tomu povolen (např. hydroxid vápenatý) a přes to příp. vrstvu Vitrebond Plus.

Manipulace s lahvičkou a blistrem L-Pop
Dávkování z lahvičky
▶ Palcem otevřete bočně víko dávkovací lahvičky a dávkujte potřebné množství Scotchbond Universal Plus do mísicí misky. Adhezivum chraňte v míchací nádobě před světlem.
▶ Po dávkování lahvičku opět uzavřete.

Dávkování z blistru L-Pop
Pozor: Nevytlačujte blistr L-Pop bez jednorázového aplikátoru.
▶ Jednou rukou držte dřík jednorázového aplikátoru a současně přikryjte palcem otvor blistru. Tím zabráníte neúmyslnému vystříknutí tekutiny.
▶ Palcem a ukazováčkem druhé ruky vytlačujte zásobník blistru L-Pop na vnějším konci a začněte ve směru jednorázového aplikátoru.
▶ Jednorázový aplikátor otáčejte v tekutině sem a tam, aby byl zcela smočen.
▶ Pro snadnou aplikaci v kavitě je možné jednorázový aplikátor ještě v blistru L-Pop přehnout. K přehnutí vytáhněte jednorázový aplikátor jen tak dalece z blistru, že je viditelné svázání v dříku aplikátoru. Na tomto místě dřík aplikátoru přehněte přes nehet palce.
▶ V průběhu ošetření vytlačte veškerou tekutinu palcem a ukazováčkem do otevřeného konce prohlubně, aby se aplikátor znovu smočil.

Postup při přímých a nepřímých náhradách
Upozornění:
– Pro použití RelyX Universal postupujte podle příslušných informací k použití. Při použití RelyX Universal není vytvrzení světlem adheziva nutné.
– Pro všechny jiné adhezivní upevňovací cementy, včetně RelyX™ Ultimate, stejně jako všechny přímé indikace platí následující kroky včetně vytvrzení světlem adheziva.

Příprava
Preparace kavit a pahýlů
▶ Odstraňte volný preparační prach vodním sprejem a pahýl nebo kavitu osušte lehce suchým vzduchem bez oleje ve 2–3 intervalech nebo bavlněnými peletkami určenými k osušení. Nepřesušte!
– Pahýl příp. kavita by měly být tak suché, aby byl povrch hedvábně matný. Příliš silné schnutí může vést k pooperační senzitivitě.

Nepreparovaná zubní sklovina
▶ Nepreparovanou zubní sklovinu naleptejte kyselinou fosforečnou (výjimka: bonding světlem tuhnoucích materiálů na pečetění trhlin) viz část Postup „Totální leptání / leptání a oplachování“ (Total-etching/etch and rinse).
▶ Nakonec pokračujte s aplikací Scotchbond Universal Plus.

Sušení
▶ Během aplikace zabraňte jakékoli kontaminaci krví, slinami nebo tekutinou ze sulku. Pro dostatečné vysušení a zabránění vystavení měkkých tkání doporučujeme koferdam.

Kondicionování leptacím gelem s kyselinou fosforečnou (volitelné)
Použitím postupu samoleptání (self-etching) se dosáhne klinicky dostatečné pevné vazby. Selektivním leptáním skloviny nebo postupem totální leptání / leptání a oplachování (total-etching/etch and rinse) je možné navíc vylepšit adhezivní hodnoty na sklovině.

Selektivní leptání skloviny
▶ Naneste na preparovanou příp. nepreparovanou zubní sklovinu obvyklý leptací gel, obsahující cca 30–40% kyseliny fosforečné, např. Scotchbond™ Universal Etchant, a nechte působit 15 sekund.
Upozornění: Neúmyslné leptání dentinu nemá žádný negativní vliv na adhezi.
▶ Opláchněte nakonec povrch důkladně vodou a osušte suchým vzduchem bez oleje nebo bavlněnými peletkami. Nepřesušte!

Postup „Totální leptání / leptání a oplachování“
▶ Naneste na preparovanou a nepreparovanou zubovinu (sklovinu a dentin) obvyklý leptací gel, obsahující cca 30–40% kyseliny fosforečné, např. Scotchbond Universal Etchant, a nechte působit 15 sekund.
▶ Opláchněte nakonec povrch důkladně vodou a osušte suchým vzduchem bez oleje nebo bavlněnými peletkami. Nepřesušte!

Aplikace adheziva
▶ Naneste adhezivum jednorázovým aplikátorem na celou plochu zuboviny a **vtírejte** 20 sekund. Je nutno přitom zamezit kontaktu s ústní sliznicí.
▶ V průběhu ošetření jednorázový aplikátor případně znovu zvlhčete.
▶ Nakonec kapalinu ofoukněte minimálně 5 sekund jemným proudem vzduchu až vznikne lesklý film, který se v proudu vzduchu už nepohybuje. Pokud se adhezivní film neleskne, bylo naneseno příliš málo adheziva, což vede ke snížené přilnavosti. V tomto případě je nutno znovu nanést adhezivum a vyfoukat ho.
– Během aplikace zabraňte intenzivnímu osvětlení, protože denní světlo nebo umělé osvětlení mohou vést k předčasné polymerizaci.

Polymerace
▶ Adhezivum polymerizujte 10 sekund běžně prodávaným světelným přístrojem (např. Elipar™ DeepCure-S).

Aplikace světlem, duálně a chemicky tuhnoucích kompozitních nebo kompomerových plnicích materiálů
▶ Podle dané indikace pracujte dále s požadovaným materiálem podle příslušných informací k použití.

Postup při desenzibilizaci zubního krčku
▶ Očistěte zubní krček jako obvykle (např. lešticí pastou nebo práškováním).
▶ Očistěte důkladně vodním sprejem a osušte suchým vzduchem bez oleje nebo osušte bavlněnými peletkami.
▶ Nakonec pokračujte s aplikací Scotchbond Universal Plus (viz „Postup při přímých a nepřímých náhradách“).
▶ Odstraňte inhibiční vrstvu vlhkou tkaninou nebo bavlněnou peletkou.

Postup při pečetění fisur a štěrbin světlem tuhnoucími materiály
▶ Vyčistěte povrch určený k uzavření lešticí pastou, pemzou nebo práškováním (např. Clinpro™ Glycine Prophy Powder) a nakonec opláchněte důkladně vodním sprejem.
▶ Scotchbond Universal Plus naneste na povrch, který má být uzavřen (viz „Postup při přímých a nepřímých náhradách“). Adhezivum nepolymerizujte.
▶ Naneste světlem tuhnoucí materiál pro pečetění, např. Clinpro™ Sealant.
▶ Adhezivum a materiál pro pečetění polymerizujte běžně prodávaným světelným přístrojem.
– Čas expozice zjistíte na základě údajů výrobce v návodu k použití materiál pro pečetění.

Postup při použití materiálu jako ochranného laku pro skloionomerní výplně
▶ Scotchbond Universal Plus naneste jednorázovým aplikátorem na konečně modelovanou výplň (viz „Postup při přímých a nepřímých náhradách“).
▶ Okluzi zabruste a naneste adhezivum znovu na obroušená místa, abyste výplň ochránili před vysušením.
▶ Nakonec vytvrďte 10 vteřin světlem.
▶ Odstraňte inhibiční vrstvu vlhkou tkaninou nebo bavlněnou peletkou.

Postup při intraorální opravě přímých nebo nepřímých náhrad
▶ Plochu náhrady určenou k přilepení důkladně zdrsněte, nejlépe otryskejte pomocí oxidu hlinitého ≤ 40 µm, u keramiky odstraňte glazuru 1 mm nad okrajem plochy, kterou je nutno upravit.
▶ Pro použití adheziva viz „Postup při přímých a nepřímých náhradách“.

Postup při použití s duálně a chemicky tuhnoucími kompozitními materiály, materiály pro dostavbu pahýlů a cementy
Upozornění:
– Pro použití RelyX Universal postupujte podle příslušných informací k použití. Při použití RelyX Universal není vytvrzení světlem adheziva nutné.
– Pro všechny jiné adhezivní upevňovací cementy, včetně RelyX™ Ultimate, stejně jako přímé indikace je vytvrzení světlem adheziva nutné.
▶ Pro použití adheziva viz „Postup při přímých a nepřímých náhradách“.

Postup při cementování fazet s cementem RelyX™ Veneer Cement
▶ Pro cementování prostředkem RelyX Veneer Cement postupujte podle příslušných informací k použití.

Použití materiálu jako primeru pro nepřímé náhrady
▶ Příprava povrchu náhrady:
– Podle pokynů výrobce naleptejte sklokeramické povrchy kyselinou fluorovodíkovou.
– Kompozitní, zirkonoxidové povrchy, keramické povrchy z oxidu zirkoničitého a kovové povrchy zdrsněte, nejlépe pískováním.
– Pro optimální spojení povrchu zirkonoxidových náhrad, náhrad z oxidu hlinitého nebo kovových náhrad nečistěte kyselinou fosforečnou.
▶ Pro použití adheziva viz „Postup při přímých a nepřímých náhradách“. Adhezivum na náhradě nevytvrzujte světlem.
▶ Aplikujte cement podle návodu k použití výrobce.

Postup při cementování kořenových čepů
▶ Připravte endodonticky ošetřený kořenový kanálek pro cementování kořenového čepu.
▶ Čep vyzkoušejte, měl by zaplnit 2/3 kořenového kanálku.
▶ Pro použití adheziva viz „Postup při přímých a nepřímých náhradách“.
▶ Doporučujeme následující postup, pokud používáte RelyX™ Fiber Post příp. RelyX™ Fiber Post 3D s RelyX Universal:
– Kořenový čep očistěte alkoholem a osušte suchým vzduchem bez oleje.
– Nanesení primeru příp. Scotchbond Universal Plus není nutné. Volitelně je možné nanést vhodný silan (např. Scotchbond Universal Plus nebo RelyX™ Ceramic Primer).
– Při použití RelyX Universal v adhezivním režimu není vytvrzení adheziva světlem v kořenovém kanálku nutné (viz pokyny k použití výrobce).
▶ U všech jiných kořenových čepů a cementů postupujte podle pokynů výrobce.

Manipulace
Aby se zabránilo kontaminaci, měla by být lahvička umístěna mimo prostor ošetření a mělo by se s ní manipulovat s novými, nepoužitými, jednorázovými rukavicemi.
Lahvičku nelze používat opakovaně. Nepoužívejte ji, pokud je kontaminována např. krví, slinami, nebo jinými tělesnými tekutinami nebo kontaminovanýma rukama. Lahvička se nepoškodí při kontaktu s vodou, mýdlem nebo obvyklými čisticími a dezinfekčními prostředky nebo spreji, k němuž by nedopatřením došlo. Opakovaný kontakt s tekutinou a silné otření mohou poškodit etiketu. Lahvička s adhezivem se nesmí vkládat do dezinfekční lázně nebo do čisticího dezinfekčního přístroje (sterilizátoru).

Kontrola, údržba, testování
Tento lékařský produkt je nutno před každým použitím zkontrolovat, zda není poškozen, zbarven nebo znečištěn. Poškozené a kontaminované produkty nesmíte v žádném případě dále používat.

Poznámky
• Blistr L-Pop je přípravek na jedno použití. Po použití je blistr otevřen a nelze ho znovu uzavřít, čímž jsou negativně ovlivněny vlastnosti produktu zbývajícího materiálu.
• Aplikátor na jedno použití je přípravek na jedno použití. Při odstranění adheziva beze zbytku z aplikátoru na jedno použití by se štětečková hlavice aplikátoru poškodila.
• Uchovávejte produkt pro jednorázové použití v originálním balení, aby bylo možné zpětně vyhledat šarži (LOT).

Likvidace
Obsah nebo nádobu zlikvidujte podle platných předpisů. Dbejte zvláště na správnou likvidaci kontaminovaného odpadu, abyste zabránili ohrožení zdraví neodborným zacházením.

Skladování a trvanlivost
Scotchbond Universal Plus skladujte při teplotě 02 °–25 °C. Po uplynutí data expirace již nepoužívejte.

Informace pro uživatele
Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny na těchto stránkách.

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje bezdefektnost tohoto výrobku v rámci materiálu a výroby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude vaším výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

Vymezení odpovědnosti
Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použitelné do		Zobrazí se datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí použít.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo	REF	Zobrazí objednací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Zobrazí se teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.2 ádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho pacienta během jednoho ošetření.
ISO 15223-1 5.4.4 Varovná upozornění		Upozorňují na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, které z mnoha důvodů nemohly být umístěny přímo na lékařském produktu.
Značka CE	CE	Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.
Lékařský produkt	MD	Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Hořlavé		Tento produkt je klasifikován jako hořlavý. Globální harmonizovaný systém pro zařazení nebezpečných chemikálií
Rx Only	Rx Only	Zobrazuje, že americký spolkový zákon omezuje prodej tohoto produktu na stomatologický odborný personál a jeho pokyny.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/96 a příslušných národních zákonů.

Informace platí od července 2020

tr TÜRKÇE

Ürün Tanımı
Scotchbond™ Universal Plus, tek kullanımlık L Pop Blister ambalajlarda veya çoklu doz şişelerde sunulan, ışıkla polimerize olan tek bileşenli bir dental adezivdir.
Endikasyona bağlı olarak, adeziv aşağıdaki durumlarda kullanılır:
– Mümkün olan en kısa tedavi süresinin sağlanması ve post-operatif hassasiyet potansiyelini en aza indirmek amacıyla, “kendinden asitli” uygulamalarda.
– Minenin selektif olarak asitlenmesi ile; diş minesine en iyi adezyonun sağlanması ve post-operatif hassasiyet potansiyelini en aza indirmek amacıyla, yalnızca gerekli olan mine yüzeyinin pürüzlendirilmesi için fosforik asit uygulandığında.
– Ön adım olarak minede ve dentinde fosforik asit uygulanarak pürüzlendirme sağlanıp, “total etch/asitle ve yıka” tekniğinin, örn. asitle pürüzlendirme işleminin, diş minesi ile sınırlı kalacak şekilde yapılamadığında.

Scotchbond Universal Plus, ışıkla, ikili (dual) ve de kendiliğinden polimerize olan dolgu materyalleri, simanlar ve kor yapımı materyalleri ile uyumludur. Ayriyeten bir dual cure aktivatörün (DCA) kullanımına gerek kalmamaktadır. Scotchbond Universal Plus, radyoopaktır (dentin ile benzer radyoopasite özelliklerine sahiptir) ve bilerek eklenen bisfenol A (BPA) içermez.

☞ Bu kullanma talimatları, ürün kullanımda olduğu süre boyunca saklanmalıdır. Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir. Adı geçen tüm diğer ürünlerle ilgili detaylı bilgi için, lütfen ilgili ürünün Kullanma Talimatına başvurun.

Kullanım Amacı
Kullanım amacı:
Öncelikle, diş dokusu ile diş restorasyonları arasındaki bağlanma dayanımı güçlendiren madde olarak kullanılması öngörülmektedir. Bunun yanı sıra dentin örtücü ve restorasyon tamiri amaçlı kullanımlarda bonding ajanı olarak kullanılabilir.
Hedef kullanıcılar:
Diş hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.
Hedef hasta grubu: Bilinen alerji gibi, kullanımı kısıtlayabilecek herhangi bir durum söz konusu olmadığı sürece diş tedavisi gerektiren tüm hastalarda kullanılabilir.
Klinik yararı:
Direkt restorasyonları yerinde tutar, yapıştırma ajanı, örtüleme, hassasiyet giderme işlemi ile birlikte kullanıldığında indirekt restorasyonları yerinde tutar.

Endikasyonları
Direkt endikasyonlar:
• Tüm metakrilat bazlı ışıkla, ikili (dual) ve kendiliğinden polimerize olan kompozit veya kompomer dolgu materyallerinde bonding uygulamalarında
• Kök yüzeyinde hassasiyet giderme
• Metakrilat bazlı fissür örtücülerinin bonding işlemlerinde
• Cam iyonomer dolgularda koruyucu vernik olarak
• Kompozit ve kompomer dolguların tamir işlemlerinde
• Amalgam restorasyonlarının yerleştirilmesi öncesinde kavite örtüleme işlemlerinde

İndirekt restorasyonlar:
• RelyX™ Universal Rezin Siman ve diğer rezin simanlar ile kombine olarak kullanarak, indirekt restorasyonlarının simantasyonunda (ilgili kullanım kılavuzunu referans alın)
• Tüm metakrilat bazlı ışıkla, kendiliğinden ve ikili (dual) polimerize olan kor yapımı materyallerinin ve simanların bonding uygulamalarında
• RelyX™ Veneer Simanı ile kombine olarak kullanıldığında venerlerin simantasyonunda
• Kompozit restorasyonların, metal destekli porselenlerin ve ekstra primer uygulanmamış tüm seramik restorasyonların intraoral tamir prosedürlerinde
• Kavite örtüleme ve indirekt restorasyonların geçici simantasyonu öncesindeki diş güdüğü preparasyon işlemlerinde

Kontrendikasyonlar
Ürün, akrilat bazlı materyallere veya içerdiği alerjenlere karşı bilinen bir alerjisi olan hastalarda kullanım için kontrendikedir. Bununla ilgili olarak lütfen, Güvenlik Önlemleri bölümüne bakın.

Bileşimi
Ürün bileşenlerinin her biri, konsantrasyon seviyelerine göre azalan sıra ile belirtilmiştir.
Bromlu dimetakrilat, Metakrilat (HEMA), Fosforile metakrilat, Etil alkol, Silanla muamele edilmiş silika, Su, Polimerik asit, Kamfokinon, Aromatik amin.
Daha fazla bilgi için lütfen, ilgili Güvenlik Bilgi Formuna (www.3M.com) veya 3M temsilciliğinize başvurun.

Güvenlik Önlemleri
Hastalar ve Dental Personel için
• Göz ile temas etmesi durumunda, ciddi göz tahrişlerine yol açabilir. Göz koruyucu kullanın. Göz ile temas etmesi durumunda, derhal bol su ile iyice yıkayın ve bir hekime başvurun.

Hastalar için
• Scotchbond Universal Plus, cilt ile temasında, hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermektedir. Bu ürün, bilinen akrilat alerjisi bulunan hastalarda uygulanmamalıdır.
• Ağız yumuşak dokuları ile uzun süreli temas etmesi halinde bol su ile yıkayın. Alerjik bir reaksiyonun oluşması durumunda ürünü uzaklaştırın ve tekrar kullanmayın; gereken durumlarda bir hekime başvurun.

Dental Personel için
• Scotchbond Universal Plus, cilt ile temasında, hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermektedir. Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için, bu materyallerle temas en aza indirilmelidir. Özellikle polimerize olmamış patla temastan kaçının. Eğer kazara cilt ile temas ederse, derhal su ve sabun ile yıkayın.
• Koruyucu eldivenlerin kullanılması ve ürüne dokunulmadan çalışılması tavsiye edilmektedir. Akrilatlar sıradan koruyucu eldivenlerden geçebilmektedir. Scotchbond Universal Plus’un eldiven ile temas etmesi halinde eldivenleri çıkarıp çöpe atın. Ellerinizi hemen sabun ve su ile yıkayın ve ellerinize tekrar eldiven geçirin.
• Alerjik bir reaksiyonun oluşması durumunda, gerekirse bir hekime başvurun.
• Scotchbond Universal Plus kolay alevlenebilir. Statik yüklemeden kaçının. Aşırı sıcaktan, kıvılcımlardan, açık ateşten, ateş kaynaklarından uzak tutun.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, lütfen 3M’ye ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzenleme kurumuna bildirin.
3M Güvenlik Veri Formları/Güvenlik Bilgi Formları, www.3M.com adresinden veya yerel şubemizden temin edilebilir.

Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar
Görülecek olası etkiler, lokal tahrişler veya lokal ya da sistemik alerjik reaksiyonlardır. Debonding yapılması restorasyonun kaybına veya kırılmasına neden olabilir; ki bu da nadir durumlarda restorasyonun veya parçalarının yutulmasını ya da aspirasyonunu beraberinde getirebilir.

Etkileşimler
• Öjenol içermeyen bir ürün (örn. RelyX™ Temp NE) kullanarak geçici restorasyonları yerleştirin. Öjenol içeren geçici simanların kullanılması Scotchbond Universal Plus’ın final simantasyon sırasındaki polimerizasyon sürecini olumsuz etkileyebilir.
• Mümkün olan en iyi bağlanma sonucunu sağlamak için zirkonyum, alüminyum oksit ve metal restorasyonlarının yüzeylerini fosforik asit ile temizlemekten kaçının (“Direkt ve İndirekt Restorasyonların Tamiri” başlığını referans alın).
• Scotchbond Universal Plus’ı uygulamadan önce hassasiyet giderici, dezenfektan, astrenjan, dentin örtücü, EDTA, hidrojen peroksit içeren durulama solüsyonları vb. (klorheksidinli solüsyonlar hariç) gibi maddelerin kullanılmasını tavsiye etmemekteyiz. Bu maddelerin kalıntıları, özellikle ikili (dual) ve kendiliğinden polimerize olan materyalleri etkilemekle birlikte, adezivin bağlanma dayanımını ve sertleşme reaksiyonunu olumsuz etkileyebilir.

Pulpa Koruma
Pulpa iritasyonunu önlemek amacıyla pulpaya yakın bölgeler, indirekt pulpa örtülemesi için onaylanmış hızlı sertleşen bir materyalin (örn. Vitrebond™ Plus) az miktarlarda uygulanması ile örtülmelidir. Direkt pulpa kaplaması işlemleri için onaylanmış bir materyali (örn. kalsiyum hidroksit) uygulayın ve bir katman Vitrebond Plus ile gerektiği gibi örtün.

Şişenin ve L Pop Blister Ambalajının Kullanımı
Şişeden Dozajlama
▶ Dozajlama şişesini, kapağı baş parmağınızla yana bastırarak açın ve Scotchbond Universal Plus’u gerekli dozda bir karıştırma kabına dökün. Karıştırma kabındaki adezivi ışığa karşı koruyun.
▶ Dozajlama sonrasında şişenin kapağını tekrar kapatın.

L Pop Blister üzerinden Dozajlama
Dikkat: Tek kullanımlık aplikatör olmadan L Pop blisteri sıkmayın.
▶ Tek kullanımlık aplikatörün şaftını bir elinizle tutun, blisterin ağzını baş parmağınızla kapatın. Böylece sıvının dışarıya püskürtülmesi önlenmiş olunur.
▶ Diğer elinizin baş parmağı ve işaret parmağı ile, dış uçtan başlayarak, L Pop blister haznesini tek kullanımlık aplikatörün yönüne doğru sıkın.
▶ Tek kullanımlık aplikatörü, tamamen kaplanmasını sağlamak için, sıvının içerisinde ileri geri döndürün.
▶ Kaviteye kolayca uygulanabilmesi için tek kullanımlık aplikatör, L Pop blisterin içindeyken bükülebilir. Bunun için tek kullanımlık aplikatörü blisterden biraz, yani yalnızca aplikatör şaftının dar kısmı görülünceye kadar dışarıya çekin. Aplikatör şaftını bu konumda baş parmağınızın tırnağı üzerinde katlayın.
▶ İşlem sırasında, aplikatörün tekrar ıslanmasını sağlamak için, baş parmağınız ve işaret parmağınızla sıvının tamamını açık boşluk ucuna bastırın.

Direkt ve İndirekt Restorasyonlar için Prosedür
Notlar:
– RelyX Universal rezin siman ile birlikte kullanılacaksa, ilgili kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır. RelyX Universal ile birlikte kullanıldığında ışıkla polimerizasyon uygulanmasına gerek yoktur.
– Adezivin ışıkla polimerize edilmesi dahil, aşağıdaki adımlar, RelyX™ Ultimate dahil olmak üzere, tüm diğer adeziv rezin simanları ve tüm direkt endikasyonlar için uygulanmalıdır.

Hazırlık Çalışmaları
Kavitenin / Kor Yapının Hazırlanması
▶ Su ile püskürterek gevşek preparasyon artıklarını uzaklaştırın ve akabinde 2–3 kere su ve yağ içermeyen hava sıkarak hafifçe kurutun veya kurutma işlemi için pamuk peletler kullanın. Aşırı kurutmayın.
– Kor veya kavite, yüzey hafif parlak bir görünüm alacak kadar kurutulmuş olmalıdır. Aşırı kurutulması, post-operatif hassasiyete yol açabilir.

Prepare Edilmemiş Diş Minesi
▶ Prepare edilmemiş diş minesini fosforik asit uygulayarak pürüzlendirin (istisna: ışıkla sertleşen pit ve fissür örtücülerde bonding işlemi); “Total Etch/Asitle ve Yıka” Prosedürü başlığını referans alın.
▶ Scotchbond Universal Plus’un uygulanması ile devam edin.

Bölgenin Kurutulması
▶ İşlem sırasında kan, tükürük veya sulkus sıvısı vs. ile, her türlü kontaminasyon oluşumlarını önleyin. İşlem gören alanın yeterince kuru tutulması ve yumuşak dokunun açığa çıkmasının önlenmesi için bir lastik örtünün (rubber dam) kullanılması tavsiye olunur.

Fosforik Asit Pürüzlendirme Jeli ile Yüzey Hazırlığı (Opsiyonel)
“Kendiliğinden asitleme” prosedürünün parçası olarak uygulandığında klinik olarak uygun bir adeziv bonding sonucu elde edilir. Mineye bağlanma gücü, minenin selektif olarak asitlenmesi veya “total etching/asitle ve yıka” prosedürünün uygulanması ile daha da artırılabilir.

Minenin Selektif olarak Asitlenmesi
▶ Prepare edilmiş veya edilmemiş diş minesine standart bir fosforik asit pürüzlendirme jeli (yaklaşık %30–40’lık) -örn. Scotchbond™ Universal Etchant- uygulayın ve etki gösterebilmesi için 15 sn. bekleyin.
Not: Dentinin yanlışlıkla pürüzlendirilmesinin adezyon özelliği üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.
▶ Su ile iyice durulayın ve su ve yağ içermeyen hava sıkarak ya da pamuk peletler kullanarak kurutun. Aşırı kurutmayın.

Total Etch/Asitle ve Yıka Prosedürü
▶ Prepare edilmiş veya edilmemiş diş dokusuna (mine ve dentine) standart bir fosforik asit pürüzlendirme jeli (yaklaşık %30–40’lık) -örn. Scotchbond Universal Etchant- uygulayın ve etki gösterebilmesi için 15 sn. bekleyin.
▶ Su ile iyice durulayın ve su ve yağ içermeyen hava sıkarak ya da pamuk peletler kullanarak kurutun. Aşırı kurutmayın.

Adezivin Uygulanması
▶ Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak adezivi, bonding uygulanacak tüm diş dokusuna uygulayın ve 20 sn. boyunca **yedirin**. Oral mukoza ile temasından kaçının.
▶ Gereken durumlarda; işlem sırasında tek kullanımlık aplikatörü tekrar ıslatın.
▶ Ardından, en az 5 sn. boyunca ve hava akımında artık hareket etmeyen parlak bir film görülünceye kadar sıvının üzerine hafif bir hava akımı doğrultun. Adeziv filmin parlak bir görünüm almaması durumunda bu fazla ince olduğunu, bunun da düşük adezyon dayanımını beraberinde getireceğini gösterir. Böyle bir durumunda, adezivi yeniden uygulayın ve hava akımına tabi tutun.
– Gün ışığı ya da suni ışığın öngörülenden erken polimerizasyona yol açabileceğinden uygulama sırasında aşırı ışıktan kaçınılmalıdır.

Polimerizasyon
▶ Adezivi, sıradan bir polimerizasyon cihazı (örn. Elipar™ DeepCure-S) ile 10 sn. boyunca polimerize edin.

Işıkla, İkili (Dual) veya Kendiliğinden Polimerize olan Kompozit veya Kompomer Dolgu Materyalinin Uygulanması
▶ Endikasyon için öngörülen şekilde ve ilgili kullanım kılavuzunu referans alarak, istenen materyal ile devam edin.

Kök Yüzey Hassasiyet Giderme Prosedürü
▶ Kök yüzeyini alışagelen şekilde temizleyin (örn. cila patı veya toz kumlama uygulayarak).
▶ Yüzeyi su püskürterek temizleyin ve ardından su ve yağ içermeyen hava ya da pamuk pelet kullanarak kurutun.
▶ Scotchbond Universal Plus’un uygulanması ile devam edin (“Direkt ve İndirekt Restorasyonlar için Prosedür” başlığını referans alın).
▶ Işıkla polimerizasyon işleminin ardından, ıslak bir bez veya pamuk pelet yardımıyla oksijen inhibisyon tabakasını uzaklaştırın.

Işıkla Polimerize Edilmiş Pit ve Fissür Örtücülerde Bonding Prosedürü
▶ Örtülecek yüzeyi cila patı, ponza veya toz kumlama uygulayarak (örn. Clinpro™ Glisin Profilaksi Tozu kullanarak) temizleyin ve ardından su spreyi püskürterek iyice durulayın.
▶ Örtülecek yüzeye Scotchbond Universal Plus’u uygulayın (“Direkt ve İndirekt Restorasyonlar için Prosedür” başlığını referans alın). Adezivi polimerize etmeyin.
▶ Işıkla polimerize olan bir fissür örtücü (örn. Clinpro™ Sealant) uygulayın.
▶ Standart bir ışıkla polimerizasyon cihazı kullanarak, fissür örtücüyü ve adezivi birlikte polimerize edin.
– Fissür örtücünün kullanım kılavuzunda bildirilen maruz bırakma süresine uyun.

Cam İyonomer Dolgularda Koruyucu Vernik olarak Kullanımda Prosedür
▶ Tek kullanımlık aplikatörü kullanarak, Scotchbond Universal Plus’u tamamen biçimlendirilmiş dolguya uygulayın (“Direkt ve İndirekt Restorasyonlar için Prosedür” başlığını referans alın).
▶ Oklüzyonu ayarlayın ve, dolgunun kurumaması için, adezivi tekrar dip noktalara uygulayın.
▶ Ardından 10 sn. boyunca ışıkla polimerize edin.
▶ Islak bir bez veya pamuk pelet yardımıyla oksijen inhibisyon tabakasını uzaklaştırın.

Direkt veya İndirekt Restorasyonların İntraoral Tamiri Prosedürü
▶ Birleştirilecek restorasyon yüzeyini, tercihen alüminyum oksit (≤ 40 µm) ile kumlayarak iyice pürüzlendirin; seramikte glazürü, tamir edilecek yüzey kenarının 1 mm üzerine kadar uzaklaştırın.
▶ Adezivin uygulanmasına ilişkin talimatlar için, “Direkt ve İndirekt Restorasyonlar için Prosedür” başlığına bakın.

İkili (Dual) ve Kendiliğinden Polimerize olan Kompozit Materyaller, Kor Yapımı Materyalleri ve Simanlar ile Kullanım için Prosedür
Notlar:
– RelyX Universal rezin siman ile birlikte kullanılacaksa, ilgili kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır. RelyX Universal ile birlikte kullanıldığında ışıkla polimerizasyon uygulanmasına gerek yoktur.
– RelyX™ Ultimate dahil olmak üzere, tüm diğer adeziv rezin simanlarında ve bütün direkt endikasyonlarda adezivin ışıkla polimerize edilmesi gerekmektedir.
▶ Adezivin uygulanmasına ilişkin talimatlar için, “Direkt ve İndirekt Restorasyonlar için Prosedür” başlığına bakın.

RelyX™ Veneer Simanı Kullanarak Venerlerin Simante Edilmesi Prosedürü
▶ RelyX Veneer Simanı ile simantasyon işlemi için, ilgili kullanım kılavuzundaki talimatlara uyun.

İndirekt Restorasyonlarda Primer olarak Kullanılması
▶ Restorasyon yüzeyini hazırlayın:
– Üreticinin talimatlarına uygun şekilde cam seramik yüzeyleri hidroflorik asit ile asitleyin.
– Tercihen kumlama yoluyla olmak üzere kompozit, zirkonyum seramik, alüminyum oksit seramik ve metal yüzeyleri pürüzlendirin.
– Mümkün olan en iyi bağlanma sonucunun sağlanabilmesi için, zirkonyum, alüminyum oksit veya metal restorasyonlarının yüzeylerini fosforik asit ile temizlemekten kaçının.
▶ Adezivin uygulanmasına ilişkin talimatlar için, “Direkt ve İndirekt Restorasyonlar için Prosedür” başlığına bakın. Restorasyondaki adezivi ışıkla polimerize etmeyin.
▶ Simanı uygularken üreticinin kullanım talimatlarına uyun.

Post Simantasyonu Prosedürü
▶ Endodontik tedavi görmüş kök kanalını post simantasyonu için hazırlayın.
▶ Postu deneyin; kök kanalının 2/3’ünü doldurması gerekir.
▶ Adezivin uygulanmasına ilişkin talimatlar için, “Direkt ve İndirekt Restorasyonlar için Prosedür” başlığına bakın.
▶ RelyX Universal ile birlikte RelyX™ Fiber Post veya RelyX™ Fiber Post 3D kullanıldığında şu prosedürün uygulanmasını tavsiye etmekteyiz:
– Postu, alkol ile temizleyin ve su ve yağ içermeyen hava püskürterek kurutun.
– Bir primerin veya Scotchbond Universal Plus’un uygulanmasına gerek yoktur. İsteğe bağlı olarak, uygun bir silan (örn. Scotchbond Universal Plus veya RelyX™ Ceramic Primer) uygulanabilir.
– RelyX Universal adeziv olarak kullanıldığında, adezivin kök kanalında ışıkla polimerize edilmesi gerekmemektedir (üreticinin kullanma kılavuzuna başvurun).
▶ Tüm diğer post veya simanların ilgili kullanma kılavuzları aynı şekilde dikkate alınmalıdır.

Kullanım
Kontaminasyon oluşumunu önlemek için, şişeyle ilgili işlemler tedavi alanının dışında yeni, kullanılmamış, tek kullanımlık eldivenlerle gerçekleştirilmelidir.
Şişe, yeniden kullanıma hazırlama işlemlerine tabi tutulamaz. Şişe -örn. kan, tükürük, vücut sıvıları püskürtüleri ya da kontamine ellerle kontaminasyona uğraması durumunda- bertaraf edilmelidir. Su, sabun veya sıradan temizleme ve dezenfeksiyon mendilleri veya spreyi ile kazara temas etmesi, şişenin hasar görmesine neden olmaz. Tekrarlanan sıvı teması ve güç uygulayarak silinmesi, etikete zarar verebilir. Adeziv şişesinin bir dezenfeksiyon banyosuna veya bir temizleme ve dezenfeksiyon ünitesinin (yıkama ve dezenfeksiyon makinelerinin) içine yerleştirilmesi yasaktır.

Muayene, Bakım, Kontrol
Tıbbi cihaz, her kullanım öncesinde hasar, renklenme ve kontaminasyon yönünden kontrol edilmelidir. Hasarlı veya kontamine olmuş cihazlar hiçbir şekilde kullanılmamalıdır.

Notlar
• L Pop blister tek kullanımlık bir üründür. Kullanım sonrasında blisterin ağzı açıktır ve tekrar kapatılamaz; bunun sonucundaysa kalan materyalin ürün özelliklerinde bozulma görülür.
• Tek kullanımlık aplikatör tek kullanımlık bir üründür. Adezivin,tek kullanımlık aplikatörden kalıntısız bir şekilde uzaklaştırma girişimi, aplikatör başının hasar görmesi ile sonuçlanır.
• Ürün parti (LOT) izlenebilirliğinin temin edilebilmesi için, tek kullanımlık ürünü lütfen orijinal ambalajında saklayın.

Bertaraf
İçeriği veya kabı, yürürlükteki yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin. Yanlış kullanım sonucunda meydana gelebilecek sağlık risklerinin önlenmesi amacıyla, kontamine atıkların bertarafında özellikle dikkatli davranılmalıdır.

Saklama ve Raf Ömrü
Scotchbond Unversal Plus’u, 02–25 °C/36–77 °F arası sıcaklıklarda saklayın.
Son kullanma tarihi bitiminden sonra kullanmayın.

Müşteri Bilgisi
Hiç kimse bu sayfada verilenlerden daha farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Garanti
3M Deutschland GmbH ürünün, üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH, ÜRÜNÜN BELİRTİLEN AMACI DIŞINDA KULLANILABİLİRLİĞİ VEYA SATILABİLİRLİĞİ KONULARINDA HİÇBİR GARANTİDE BULUNMAZ. Tüketici kullanımına mahsus ürünün uygunluğunun belirlenmesinde sorumluluk tüketiciye aittir. Ürünün garanti süresi içinde kusurlu olduğu görülürse 3M Deutschland GmbH’nin yükümlülüğü 3M Deutschland GmbH ürününü onarmak veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk
Yasalar tarafından engellenmediği sürece, 3M Deutschland GmbH bu ürünün kullanımından doğabilecek doğrudan, dolaylı, özel durum, tesadüfi veya nihai kayıp veya zarardan istinadı, garanti, kontrat, ihmal veya salt sorumluluk da dahil olmak üzere her ne olursa olsun sorumlu olmayacaktır.

Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.4 Son Kullanma Tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.7 Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir.
ISO 15223-1 5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir.
ISO 15223-1 5.4.4 Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için, kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğini belirtir.
CE İşareti	CE	Ürünün, Avrupa Birliği’nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
Tıbbi Cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Alevlenebilir		Ürün, alevlenebilir olarak sınıflandırılmıştır. Kaynak: Tehlikeli Kimyasalların Sınıflandırılmasına ilişkin Küresel Uyumlaştırılmış Semboller
Rx Only (Sadece Reçeteyle)	Rx Only	Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir diş hekimi tarafından veya bir diş hekiminin talimatı üzerine satılabileceğini belirtir.
Yeşil Nokta		94/64 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlanıldığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Organizasyonu.

Enformasyon geçerlilik tarihi Temmuz 2020

et EESTI

Toote kirjeldus
Scotchbond™ Universal Plus on valguskõvastuv ühekomponentne dentaalne adhesiiv, mis on saadaval L-Pop blisterpakendis üksikdoosina või pudelis mitmekordseks doseerimiseks.
Adhesiivi kasutatakse sõltuvalt sellest, milline on näidustus:
– „Self-Etch“ meetod (isesöövituv), selleks et lühendada töötlemisaega ja vähendada postoperatiivset ülitundlikkust.
– Hambaemaili selektiivne söövitamine, mil fosforhappega söövitatakse üksnes prepareeritud hambaemaili, selleks et suurendada hambaemaili sidustumist ja vähendada postoperatiivset ülitundlikkust.
– „Total-Etch- / Etch-and-Rinse“ meetod, millele eelneb hambaemaili ja dentiini fosforhappega söövitamine, näiteks siis, kui söövitamine ei piirdu ainult hambaemailiga.

Scotchbond Universal Plus ühildub valgus-, kaksik- ja isekõvastuvate komposiittäidismaterjalide, -tsementide ja hambaköndi ülesehitusmaterjalidega. Selleks ei ole vaja eraldi Dual Cure aktivaatorit (DCA). Scotchbond Universal Plus on röntgenkontrastne (röntgenkontrastsus on analoogne dentiiniga) ja ei sisalda tahtlikult lisatud bisfenool A (BPA).

☞ Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni. Toodet tohib kasutada üksnes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav. Üksikasjalikku infot kõikide täiendavalt nimetatud toodete kohta vaata vastavatest kasutamisjuhenditest.

Kasutusotstarve
Kasutusotstarve:
Materjal, mis on esmajoones mõeldud hamba enda ja dentaalsete restauratsioonide vahel sidususe tekkeks. Materjali võib kasutada ka dentiini silandina ja sidusainena restauratsioonide parandamiseks.
Ettenähtud kasutajad:
Koolitatud hambaravipersonal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel.
Patsientide sihtrühm: kõik hambaravi vajavad patsiendid, kui patsiendi seisund, nagu tuvastatud allergia, ei sea selleks piiranguid.
Kliiniline kasu:
Direktsete restauratsioonide kinnitamine, indirektsete restauratsioonide kinnitamine koos mõne tsemendiga, silandina kasutamine, hammaste tundlikkuse ravi.

Näidustused
Direktsed näidustused
• Kõikide valgus-, duaal- ja isekõvastuvate metakrülaadil põhinevate komposiit- või kompomeertäidiste sidustamine
• Hambakaelte tundlikkuse ravi
• Metakrülaadil põhinevate fissuuride silandina kasutatavate materjalide sidustamine
• Klaasionomeertäidiste kaitselakk
• Komposiit- ja kompomeertäidiste parandamine
• Kaviteetide katmine enne amalgaamrestauratsioonide paigaldamist

Indirektsed näidustused
• Indirektsete restauratsioonide tsementeerimine koos RelyX™ Universal kinnituskomposiidi ja teiste komposiidist kinnitustsementidega (järgida asjakohast kasutusjuhendit)
• Kõikide valgus-, ise- ja kaksikkõvastuvate metakrülaadil põhinevate hambaköndi ülesehitusmaterjalide ja tsementide sidustamine
• Laminaatide tsementeerimine kombineeritult RelyX™ Veneer Cementiga
• Komposiit-, keraamiliste ja täiskeraamiliste restauratsioonide intraoraalne parandamine ilma lisapraimerit kasutamata
• Kaviteetide katmine ja hambaköntide prepareerimine enne indirektsete restauratsioonide ajutist kinnitamist

Vastunäidustused
Toodet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on tuvastatud allergia akrülaadipõhiste materjalide või selles sisalduvate allergeenide suhtes, vaadake ettevaatusabinõusid.

Koostis
Toote iga üksiku komponendi koostisosad on toodud nende kontsentratsiooni kahanevas järjekorras.
Bromineeritud dimetakrülaat, metakrülaat (HEMA), fosforüülitud metakrülaat, etüülalkohol, silaniseeritud ränidioksiid, vesi, polümeerhape, kamperkinoon, aromaatne amiin.
Lisateavet leiate ohutuskaardilt (www.3M.com) või võtke palun ühendust kohaliku 3M esindusega.

Ettevaatusabinõud
Patsientidele ja hambaravipersonalile
• Sattumine silma võib põhjustada tõsiseid silmakahjustusi. Kasutada kaitseprille. Silma sattumisel loputage koheselt rohke veega ja pöörduge arsti poole.

Patsiendile
• Scotchbond Universal Plus sisaldab koostisosi, mis võivad nahakontakti korral ülitundlikel inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia akrülaatide suhtes.
• Kui esineb pikemaajaline kokkupuude suu limaskestaga, siis loputada rohke veega. Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel pöörduda arsti poole, vajadusel eemaldada toode ja lõpetada selle edasine kasutamine.

Hambaravipersonalile
• Scotchbond Universal Plus sisaldab koostisosi, mis võivad nahakontakti korral ülitundlikel inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Allergiariski vähendamiseks vältige otsest nahakontakti selle materjaliga. Iseäranis hoolikalt vältige kokkupuudet kõvastumata pastaga. Kui esineb kontakt nahaga, siis peske nahka vee ja seebiga.
• Soovitatav on kasutada kaitsekindaid ja kõvastumata materjali mitte puutuda. Akrülaadid võivad tavalistest kaitsekinnastest läbi tungida. Scotchbond Universal Plusiga kokkupuutel võtke kaitsekindad käest ja visake minema. Peske käed kohe vee ja seebiga ning pange kätte uued kaitsekindad.
• Allergilise reaktsiooni ilmnemisel pöörduge vajadusel arsti poole.
• Scotchbond Universal Plus on väga tuleohtlik. Vältige staatilise elektri tekkimist. Hoidke liim eemal kuumusest, tuleleegist, lambipirnidest jms võimalikest süütavatest allikatest.

Palun teatage tõsistest vahejuhtumitest, mis toimuvad seoses selle tootega, 3M-le ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale asutusele.
3M ohutuskaardid/ohutusinfolehed on saadaval aadressil www.3M.com või kohalikus esinduses.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid
Võimalikeks mõjudeks on lokaalsed ärritused või lokaalsed või süsteemsed allergilised reaktsioonid. Retentsiooni kaotus võib põhjustada restauratsiooni kaotuse või purunemise, mis võib harvadel juhtudel põhjustada restauratsiooni või selle osade allaneelamist või sissehingamist.

Koostoimed
• Kasutage ajutiste restauratsioonide paigaldamiseks eugenoolivaba toodet (nt RelyX™ Temp NE). Eugenooli sisaldavad ajutised kinnitusmaterjalid võivad takistada Scotchbond Universal Plusi polümeriseerumist jäävtsementeerimisel.
• Optimaalse sidususe saavutamiseks ärge puhastage tsirkooniumoksiidist, alumiiniumoksiidist ja metallist restauratsioonide pindu fosforhappega (vaadake „Direktsete ja indirektsete restauratsioonide intraoraalne parandamine“).
• Peale kloorheksidiini lahuste ei soovitata kasutada selliseid aineid nagu desensibiliseerivad ained, desinfitseerimisvahendid, adstringendid, dentiini silandid, EDTA-ga loputuslahused, vesinikperoksiid etc. enne Scotchbond Universal Plusi aplitseerimist. Nende ainete jäägid võivad kahjustada adhesiivi ning eelkõige kaksik- ja isekõvastuvate materjalide sidusust ja kõvastumisreaktsiooni.

Pulbi kaitse
Pulbi ärrituse vältimiseks tuleks pulpi ümbritsevad piirkonnad katta väikese koguse tugevalt sidustava, pulbi indirektseks katmiseks lubatud materjaliga (nt Vitrebond™ Plus). Pulbi direktsel katmisel aplitseerige selleks lubatud materjal (nt kaltsiumhüdroksiid) ja vajadusel kandke sellele üks kiht Vitrebond Plusi.

Pudeli ja L-Pop blisterpakendi käsitsemine
Pudelist doseerimine
▶ Avage pöidlaga küljelt üles lükates doseerimispudeli kaas ja doseerige segamisalusele vajalik kogus Scotchbond Universal Plusi. Kaitske segamisnõusse väljatudud vedelikku valguse eest.
▶ Sulgege pudel jälle pärast doseerimist.

L-Pop blisterpakendist doseerimine
Tähelepanu! L-Pop blisterpakendit mitte tühjendada ilma ühekordse aplikaatorita.
▶ Hoidke ühe käega ühekordse aplikaatori käepidemest, kattes seejuures pakendi ava pöidlaga kinni. Sellega hoiate ära vedeliku kogemata väljapritsimise.
▶ Suruge teise käe pöidla ja nimetissõrmega L-Pop blisterpakendi reservuaarile, alustades kõige kaugemast servast ja liikudes ühekordse aplikaatori suunas.
▶ Keerake ühekordset aplikaatorit vedelikus edasi-tagasi, et see oleks täiesti niiske.
▶ Et kaviteeti oleks lihtsam aplitseerida, saab ühekordse aplikaatori L-Pop blisterpakendis kokku murda. Selleks tõmmake ühekordne aplikaator blisterpakendist vaid nii palju välja, kuni aplikaatori käepideme kitsas koht on näha. Selle koha pealt murdke aplikaatori käepide üle oma pöidlaküüne.
▶ Raviprotseduuri ajal suruge kogu vedelik pöidla ja nimetissõrme abil avatud vajutusotsa, selleks et aplikaatorit uuesti niisutada.

Direktsed ja indirektsed restauratsioonid
Märkused:
– RelyX Universali kasutamisel tuleb järgida selle kasutusjuhendit. RelyX Universali kasutamisel ei ole vaja adhesiivi valguskõvastada.
– Kõikide teiste adhesiivsete kinnitustsementide puhul, sealhulgas RelyX™ Ultimate, ning kõikide direktsete näidustuste korral kehtivad järgnevad sammud, sealhulgas adhesiivi valguskõvastamine.

Ettevalmistav töö
Kaviteedi / hambaköndi prepareerimine
▶ Eemaldage lahtine preparatsioonijääk veega ning kuivatage hambakönt või kaviteet vee- ja õlivaba õrna õhujoaga 2–3 korda lühikeste intervallidega või tupsutage see kuivaks vatikuulikestega. Vältige ülekuivatamist!
– Hambakönt või kaviteet peaks olema just nii kuiv, et selle pind kergelt läigib. Liigne kuivatamine võib põhjustada postoperatiivset ülitundlikkust.

Prepareerimata hambaemaili korral
▶ Söövitage prepareerimata hambaemaili fosforhappega (erand: valguskõvastuv fissuuride silant); vaadake peatükki „Total-Etch- / Etch-and-Rinse meetodi“ kohta.
▶ Seejärel jätkake Scotchbond Universal Plusi aplitseerimist.

Kuivuse saavutamine
▶ Mistahes saastumist vere, sülje või igemevedelikega tuleb hoolikalt vältida kogu adhesiivi aplikatsiooniprotsessi vältel. Soovitame kasutada kofferdami, et tagada töödeldava piirkonna piisav kuivus ja vältida vedeliku kokkupuudet pehmete kudedega.

Fosforhappe söövitusgeeliga konditsioneerimine (valikuline)
„Self-Etch“ meetodi rakendamisel saavutatakse kliiniliselt piisav adhesiivne sidustamine. Hambaemaili selektiivsel söövitamisel või „Total-Etch- / Etch-and-Rinse“ meetodi rakendamisel saab hambaemaili sidusust veelgi parandada.

Hambaemaili selektiivne söövitamine
▶ Kandke tavaline, ca. 30–40%-line fosforhappe söövitusgeel (nt Scotchbond™ Universal Etchant) prepareeritud või prepareerimata hambaemailile ja laske sellel 15 sekundit toimida.
Info. Kui kogemata söövitati ka dentiini, siis ei mõju see sidustamisele mitte negatiivselt.
▶ Seejärel loputage hoolikalt veega ja kuivatage vee- ja õlivaba õrna õhuga või tupsutage vatikuulikestega kuivaks. Vältige ülekuivatamist!

Total-Etch- / Etch-and-Rinse meetod
▶ Kandke tavaline, ca. 30–40%-line fosforhappe söövitusgeel (nt Scotchbond Universal Etchant) prepareeritud või prepareerimata hambale (email ja dentiin) ja laske sellel 15 sekundit toimida.
▶ Seejärel loputage hoolikalt veega ja kuivatage vee- ja õlivaba õrna õhuga või tupsutage vatikuulikestega kuivaks. Vältige ülekuivatamist!

Adhesiivi aplitseerimine
▶ Kandke adhesiiv ühekordselt kasutatava aplikaatoriga kogu töödeldava hamba pinnale ja **masseerige** sisse 20 sekundi vältel. Seejuures tuleb vältida adhesiivi sattumist suu limaskestale.
▶ Vajaduse korral tuleb ühekordset aplikaatorit protseduuri ajal täiendavalt niisutada.
▶ Seejärel kuivatage adhesiivi õrna õhujaoga vähemalt 5 sekundit, kuni on tekkinud läikiv kiht, mis õhujoas enam ei liigu. Kui adhesiivikiht ei läigi, siis kanti adhesiivi peale liiga vähe, mis põhjustab nõrgema sidustumise. Sel juhul kanda adhesiiv uuesti peale ja kuivatada.
– Kogu aplitseerimise jooksul vältige intensiivset valgust, sest päevavalgus ja kunstlik valgus võivad põhjustada enneaegse polümerisatsiooni.

Polümerisatsioon
▶ Polümeriseerige adhesiivi 10 sekundit tavalise valguslambiga (nt Elipar™ DeepCure-S).

Valgus-, kaksik- või isekõvastuvate komposiit- või kompomeertäidismaterjalide aplitseerimine
▶ Sõltuvalt sellest, milline on näidustus, töödelge edasi soovitud materjaliga vastavalt asjakohasele kasutusjuhendile.

Hambakaelte tundlikkuse ravi
▶ Puhastage hambakael tavalisel viisil (nt poleerimispasta või pulber-pihustiga).
▶ Puhastage hoolikalt veega ning kuivatage vee- ja õlivaba õhu või vatikuulikestega.
▶ Seejärel jätkake Scotchbond Universal Plusi aplitseerimist (vaadake peatükki „Direktsed ja indirektsed restauratsioonid“).
▶ Eemaldage hapniku toimel tekkinud inhibitsioonikiht pärast valguskõvastamist niiske lapi või vatikuulikesega.

Valguskõvastuva fissuuride silandina kasutamine
▶ Puhastage kaetav pind poleerimispasta, pimsskivi või pulber-pihustiga (nt Clinpro™ Glycine Prophy Powder) ning loputage seejärel hoolikalt veega.
▶ Kandke Scotchbond Universal Plus kaetavale pinnale (vaadake peatükki „Direktsed ja indirektsed restauratsioonid“). Adhesiivi mitte polümeriseerida.
▶ Kandke valguskõvastuv fissuuride silandina kasutatav materjal peale, nt Clinpro™ Sealant.
▶ Polümeriseerige adhesiiv ja fissuuride silandina kasutatav materjal tavalise valguslambiga.
– Valgustusaega vaadake fissuuride silandina kasutatava materjali kasutusjuhendist.

Klaasionomeertäidistel kaitselakina kasutamine
▶ Kandke Scotchbond Universal Plus ühekordse aplikaatoriga täielikult töödeldud täidisele (vaadake peatükki „Direktsed ja indirektsed restauratsioonid“).
▶ Lihvige oklusioon ja kandke adhesiiv uuesti lihvitud kohtadele, selleks et kaitsta täidist kuivamise eest.
▶ Seejärel valguskõvastage 10 sekundit.
▶ Eemaldage hapniku toimel tekkinud inhibitsioonikiht niiske lapi või vatikuulikesega.

Direktsete ja indirektsete restauratsioonide intraoraalne parandamine
▶ Karestage hoolikalt restauratsiooni kinnituspind ja töödelge liivapritsi abil eelistatult alumiiniumoksiidipulbriga ≤ 40 µm, keraamilise restauratsiooni puhul eemaldage vaap parandatava pinna servast 1 mm ulatuses.
▶ Adhesiivi kasutamise kohta vaadake peatükki „Direktsed ja indirektsed restauratsioonid“.

Kaksik- ja isekõvastuvate komposiitmaterjalide, hambaköndi ülesehitusmaterjalide ja tsementide kasutamine
Märkused:
– RelyX Universali kasutamisel tuleb järgida selle kasutusjuhendit. RelyX Universali kasutamisel ei ole vaja adhesiivi valguskõvastada.
– Kõikide teiste adhesiivsete kinnitustsementide puhul, sealhulgas RelyX™ Ultimate, ning kõikide direktsete näidustuste korral on adhesiivi vaja valguskõvastada.
▶ Adhesiivi kasutamise kohta vaadake peatükki „Direktsed ja indirektsed restauratsioonid“.

Laminaatide kinnitamine RelyX™ Veneer Cementiga
▶ Laminaatide kinnitamise kohta RelyX Veneer Cementiga järgida asjakohaseid kasutusjuhendeid.

Indirektsetel restauratsioonidel praimerina kasutamine
▶ Valmistage restauratsiooni pind ette:
– Söövitage klaaskeraamilised pinnad vesinikfluoriidhappega vastavalt tootja juhistele.
– Karestage komposiitsed, tsirkooniumoksiid-keraamilised, alumiiniumoksiid-keraamilised ja metallpinnad soovitavalt liivapritsi abil.
– Optimaalse sidususe saavutamiseks ärge puhastage tsirkooniumoksiid-, alumiiniumoksiid- ja metallrestauratsioonide pinda fosforhappega.
▶ Adhesiivi kasutamise kohta vaadake peatükki „Direktsed ja indirektsed restauratsioonid“. Ärge valguskõvastage adhesiivi restauratsioonil.
▶ Aplitseerige tsement vastavalt tootja kasutusjuhendile.

Tihvtide tsementeerimine
▶ Valmistage endodontiliselt töödeldud juurekanal tihvti tsementeerimiseks ette.
▶ Proovige tihvt paigale sobitada, see peaks täitma juurekanali 2/3 ulatuses.
▶ Adhesiivi kasutamise kohta vaadake peatükki „Direktsed ja indirektsed restauratsioonid“.
▶ RelyX™ Fiber Post või RelyX™ Fiber Post 3D tihvtide kasutamisel RelyX Universaliga kehtib järgmine soovitus:
– Puhastage tihvt alkoholiga ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.
– Praimerit ega Scotchbond Universal Plusi ei ole vaja peale kanda. Valikuliselt võib kanda peale sobiva silaani (nt Scotchbond Universal Plus või RelyX™ Ceramic Primer).
– RelyX Universali kasutamisel adhesiivsel režiimil ei ole adhesiivi vaja juurekanalis valguskõvastada (vaadake tootja kasutusjuhendit).
▶ Kõikide teiste tihvtide ja tsementide puhul järgida asjakohaseid kasutusjuhendeid.

Käitlemise
Saastumise vältimiseks tuleb pudelit käidelda väljaspool ravipiirkonda uute, kasutamata ühekordsete kinnastega.
Pudelit ei saa korduvkasutuseks ette valmistada. Visake pudel minema, kui see on saastunud nt vere, sülje, pihustunud kehavedelikega või saastunud käte läbi. Pudelit ei kahjusta selle juhuslik kokkupuude ei vee, seebi, tavaliste puhastus- ja desinfitseerimislappide ega -spreidega. Korduv kokkupuude vedelikuga ja tugev pühkimine võivad kahjustada etiketti. Adhesiivipudelit ei tohi asetada ei desinfitseerimisvanni ega puhastus- ja desinfitseerimisseadmesse (termodesinfektor).

Kontroll, hooldus, testimine
Meditsiiniseadet tuleb kontrollida enne iga kasutamist, kas see ei ole katki, värvunud ega määrdunud. Katkisi ja saastunud seadmeid ei tohi mitte mingil juhul edasi kasutada.

Märkused
• L-Pop blisterpakend on ühekordne toode. Pärast kasutamist on blisterpakend avatud ja seda ei saa enam uuesti sulgeda, mis mõjutab jääkmaterjali omadusi.
• Ühekordselt kasutatav aplikaator on ühekordne toode. Adhesiivi jääkideta eemaldamisel ühekordselt aplikaatorilt saaks ühekordse aplikaatori pintslipea kahjustada.
• Palun hoidke ühekordseid tooteid originaalpakendis, selleks et tagada partii (LOT) jälgitavus.

Kasutuselt kõrvaldamine
Sisu või pakend visata minema kehtivate eeskirjade kohaselt. Palun pöörake erilist tähelepanu saastunud jäätmete käitlemisele, selleks et vältida asjatundmatust käitlemisest tulenevaid terviseriske.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg
Scotchbond Universal Plusi hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F.
Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

Kliendiinfo
Kellelgi ei ole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

Garantii
3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise selle toote juures. 3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTIID TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemine konkreetsel eesmärgil kasutamiseks on kasutaja vastutusel. Kui see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH-l kohustus 3M Deutschland GmbH toode parandada või uuega asendada.

Piiratud vastutus
Välja arvatud seaduses kehtestatud juhud, ei vastuta 3M Deutschland GmbH ükskõik millise tootest johtuva otsese, kaudse, erakordse, juhusliku või tuleneva kahjumi või kahju eest põhjendustele vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt ELi direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ määratlustele.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
ISO 15223-1 5.1.4 Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloogi-number	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
ISO 15223-1 5.4.2 Mitte korduskasutada		Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel.
ISO 15223-1 5.4.4 Ettevaatust!		Tähistab seda, et kasutaja peab vaatama juhenditest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
CE-märgis	CE	Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiinitoodete direktiivile või määrusele.
Meditsiini-seade	MD	Tähistab seda, et see seade on meditsiiniseade.
Tuleohtlik		Toode on klassifitseeritud tuleohtlikuks. Ohtlike kemikaalide klassifitseerimise ülemaailmselt ühtlustatud süsteem.
Rx Only	Rx Only	Tähistab seda, et USA föderaalseadus piirab selle seadme müüki selliselt, et seda saab teha hambaravipersonal või tema korraldusel.
Märk „Roheline punkt”		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutuse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele.

Info kaasajastamise aeg: juuli 2020

lv LATVIEŠU

Produkta apraksts
Scotchbond™ Universal Plus ir gaismā cietējošs, viena komponenta zobārstniecības adhezīvs, kurš pieejams vienreizējo devu L-Pop blisterplāksnītēs, vai vairāku devu pudelēs.
Adhezīvu izmanto atbilstoši indikācijai:
– „Self-Etch” (paškodiāšanas) metodē, lai sasniegtu pēc iespējas īsāku apstrādes laiku un samazinātu jūtīgumu pēc operācijas.
– ar selektīvo emaljas kodināšanu, kurā ar fosforskābi kodina tikai emaljas daļu, lai palielinātu saķeri ar zobu emalju un samazinātu jutīgumu pēc operācijas.
– „Total-Etch / Etch-and-Rinse” (pilnīgas kodināšanas / kodināšanas un skalošanas) metodē ar iepriekšēju emaljas un dentīna fosforskābes kodināšanas procedūru, piem., ja kodināšanu nevar ierobežot atsevišķi tikai emaljai.

Scotchbond Universal Plus ir savienojams ar gaismā, duāli cietējošiem un pašcietējošiem kompozīta pildījuma materiāliem, cementiem un zoba stumbra veidošanas materiāliem. Atsevišķs Duālas Cietēšanas Aktivators (DCA) nav nepieciešams. Scotchbond Universal Plus ir rentgenstaru necaurlaidīgi (rentgenstaru necaurlaidība līdzīga kā dentīnam) un nesatur ar nodomu pievienotu bisfenolu A (BPA).

☞ Visa produkta lietošanas laikā uzglabāt šo lietošanas instrukciju. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir viennozīmīgi salasāms. Papildus informāciju par visiem tālāk minētajiem produktiem lūdzam skatīt to lietošanas pamācības.

Paredzētais pielietojums
Paredzētais pielietojums:
Materiāls, kura galvenais mērķis ir stiprināt sasaisti starp zoba struktūru un zobārstniecības restaurācija. Materiālu var izmantot arī kā dentīna noslēgšanas materiālu un kā sasaistes vielu restaurāciju labošanai.
Paredzētie lietotāji:
Apmācīts personāls, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.
Pacientu mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacienta stāvoklis, piemēram zināmas alerģijas dēļ, limitē materiāla izmantošanu.
Klīniskais ieguvums:
Tiešo restaurāciju nostiprināšana, netiešo restaurāciju nostiprināšana kopā ar cementa materiālu, noslēgšana, desensibilizācija.

Indikācijas
Tiešās indikācijas:
• Visu gaismā, duāli cietējošiem un pašcietējošiem kompozīta un kompomēra pildījumu materiālu, uz metilakrilāta bāzes, savienošana
• Zoba kakla desensibilizācija
• Spraugu noslēgšanas materiālu uz metilakrilāta bāzes savienošana·
• Stikla jonomēra pildījumu aizsarglaka
• Kompozīta un kompomēra pildījumu labošana
• Kavitāšu noslēgšana pirms amalgamas restaurācijām

Netiešās indikācijas:
• Netiešo restaurāciju cementēšana kopā ar RelyX™ Universal nostiprināšanas kompozītu un ar citiem kompozīta nostiprināšanas cementiem (ievērot atbilstošas lietošanas instrukcijas)
• Visiem gaismā, duāli cietējošiem un pašcietējošiem zoba stumbra veidošanas materiāliem, uz metilakrilāta bāzes un cementiem, savienošana·
• Venīra cementēšana kopā ar RelyX™ venīra cementu
• Intraorālā kompozīta restaurācija, keramikas maskējošā pārklājuma un pilnīgas keramikas restaurācija, bez papildu praimera, labošana
• Kavitāšu un zobu stumbru sagatavju noslēgšana pirms netiešo restaurāciju pagaidu nostiprināšanas

Kontraindikācijas
Šis produkts ir kontraindicēts pacientiem ar zināmu alerģiju pret akrilātu bāzes materiāliem, kā arī pret materiālā esošajiem alergēniem, skatīt drošības pasākumi.

Sastāvs
Katra atsevišķā produkta sastāvdaļas ir uzskaitītas dilstošā secībā, pēc to koncentrācijas.
Bromēts dimetakrilāts, metakrilāts (HEMA), fosforilēts metakrilāts, etilspirts, silanizāta silīcijskābe, ūdens, polimērskābe, kamparhinons, aromātiskais amīns.
Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, skatiet drošības datu lapu (www.3M.com) vai sazinieties ar savu 3M pārstāvniecību.

Drošības pasākumi
Pacientiem un zobārstniecības personālam
• Vielas iekļūšanas acīs var būt par iemeslu smagiem acu bojājumiem. Lietot aizsargbrilles. Ja materiāls nokļūst acīs, nekavējoties to skalot ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Pacientiem
• Scotchbond Universal Plus satur vielas, kas dažiem cilvēkiem, saskarē ar ādu, var izraisīt alerģisku reakciju. Nelietot šo produktu cilvēkiem, kuriem ir konstatēta alerģija pret akrilātiem.
• Ja bijusi ilgstoša saskare ar mutes gļotādu, izskalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja novēro alerģisku reakciju, nepieciešamības gadījumā, meklēt speciālista palīdzību, un, ja nepieciešams, izņemt produktu un turpmāk to vairs neizmantot.

Zobārstniecības personālam
• Scotchbond Universal Plus satur vielas, kas dažiem cilvēkiem, saskarē ar ādu, var izraisīt alerģisku reakciju. Lai samazinātu alerģiskas reakcijas iespēju, minimizēt saskari ar šiem materiāliem. Sevišķi izvairīties no saskares ar nesacietējušu produktu. Ja bijusi saskare ar ādu, nomazgāt to ar ziepēm un ūdeni.
• Iesakām izmantot aizsargcimdus un bezkontakta tehnoloģiju. Parasti izmantotajiem cimdiem akrilāti var izspiesties cauri. Kontakta gadījumā ar Scotchbond Universal Plus novilkt aizsargcimdus un izmest. Rokas nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un tad uzvilkt jaunus aizsargcimdus.
• Ja novēro alerģisku reakciju, nepieciešamības gadījumā meklēt mediķa palīdzību.
• Scotchbond Universal Plus adhezīvs viegli uzliesmo. Izvairieties no statiskās elektrības rašanās. Neglabājiet karstu priekšmetu, dzirksteļu, atklātas liesmas, šķiltavu un citu aizdegšanās avotu tuvumā.

Lūdzu, ziņojiet 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvai iestādei par nopietnu starpgadījumu saistībā ar ierīci.
3M drošības datu lapas / drošības informācijas lapas ir pieejamas www.3M.com vai pie vietējiem uzņēmuma pārstāvjiem.

Iespējamas nevēlamās blakusparādības un komplikācijas
Iespējamās blakusparādības ir lokāli kairinājumi vai lokālās, vai sistēmiskās alerģiskās reakcijas. Retensijas zudums var izraisīt restaurācijas zaudēšanu vai salūšanu. Tas retos gadījumos var novest pie restaurācijas vai restaurācijas daļu norīšanas vai ieelpošanas.

Mijiedarbība
• Pagaidu restaurācijas nostiprināt ar produktu bez eugenola (piem., ar RelyX™ Temp NE). Eugenolu saturošu pagaidu nostiprināšanas materiālu izmantošana var traucēt Scotchbond Universal Plus polimerizācijas procesu galīgās cementēšanas procesā.
• Optimālai saķerei cirkonija oksīda, alumīnija oksīda, kā arī metāla restaurācijas virsmu netīrīt ar fosforskābi (skatīt „Intraorālā tiešo un netiešo restaurāciju labošana”).
• Izņemot hlorheksidīna šķīdumus, nav ieteicama šādu vielu kā desensibilizācijas līdzekļu, dezinfekcijas līdzekļu, savelkošo līdzekļu, dentīna noslēgšanas materiālu, skalošanas līdzekļu ar EDTA (etilēndiamīntetraacetātu), ūdeņraža peroksīda utt. izmantošana pirms Scotchbond Universal Plus izmantošanas. Šo līdzekļu atliekas var iespaidot adhezīva cietību un sacietēšanas reakciju un īpaši dubulti cietējošiem un pašcietējošiem materiālu gadījumā.

Pulpas aizsardzība
Lai izvairītos no pulpas kairinājumiem, vietas pulpas tuvumā punktveidā jāuzklāj ar cieši piesaistāmu netiešai pulpas ierobežošanai apstiprinātu materiālu (piem., Vitrebond™ Plus). Tiešas pulpas ierobežošanai jāuzklāj apstiprinātu materiālu (piem., kalcija hidroksīdu) un, ja nepieciešams, uzklāt slāni Vitrebond Plus.

Pudeles un L-Pop blisterplāksnītes lietošanas norādījumi
Dozēšana no pudeles
▶ Dozēšanas pudeles vāciņu ar īkšķi sāniski atvērt un izspiest nepieciešamo Scotchbond Universal Plus daudzumu maisīšanas bļodiņā. Sargāt adhezīvu no gaismas maisīšanas traukā.
▶ Pēc dozēšanas pudeli no jauna aiztaisīt.

Dozēšana no L-Pop blisterplāksnītes
Uzmanību: L-Pop blisterplāksnīte bez vienreizlietojamā aplikatora neizspiest.
▶ Ar vienu roku turēt vienreizlietojamā aplikatora spalu, pie tam ar īkšķi apsegt blistera atveri. Tas novērš nejaušu šķīduma izšļakstīšanos.
▶ Ar otras rokas īkšķi un rādītājpirkstu L-Pop blisterplāksnītes rezervuāru, sākot ar ārējo galu, spiest vienreizlietojamā aplikatora virzienā.
▶ Vienreizlietojamo aplikatoru virpināt šķīdumā līdz tas ir pilnībā samitrināts.
▶ Vieglākai uzklāšanai kavitātē vienreizlietojamo aplikatoru var ielocīt jau L-Pop blisterplāksnītē. Šim mērķim vienreizlietojamo aplikatoru izvilkt no blistera tikai tik daudz, lai ir redzams aplikatora spala sašaurinājums. Šo aplikatora spala vietu ar īkšķa nagu ielocīt.
▶ Apstrādes laikā visu šķīdumu ar īkšķa un rādītājpirksta palīdzību izspiest iedobes galā, lai no jauna samitrinātu aplikatoru.

Darba metode tiešo un netiešo restaurāciju gadījumā
Piezīmes:
– Izmantošanai ar RelyX Universal ievērot atbilstošo lietošanas instrukciju. Izmantojot ar RelyX Universal, adhezīva cietināšana gaismā nav nepieciešama.
– Visiem citiem adhezīvajiem nostiprināšanas cementiem, tajā skaitā RelyX™ Ultimate, kā arī visām tiešajām indikācijām piemēro šādus soļus, ieskaitot adhezīva cietināšanu ar gaismu.

Sagatavošana
Kavitāšu / zoba stumbra sagataves
▶ Notīrīt sagataves atlikumus ar ūdens aerosolu un zoba stumbru vai kavitāti viegli nosusināt ar, no ūdens un eļļas brīvu gaisu 2 – 3 intervālos, vai izmantot nosusināšanai kokvilnas granulas. Nepārsusināt!
– Zoba stumbram vai kavitātei jābūt tieši tik sausai, ka virsma šķiet matēta. Pārmērīga nosusināšana var izraisīt jūtīgumu pēc operācijas.

Nesagatavota zobu emalja
▶ Nesagatavotu zobu emalju kodināt ar fosforskābi (izņēmums: spraugu noslēgšana ar cietināšanu gaismā), skatīt „Total-Etch- / Etch-and-Rinse” metodi.
▶ Visbeidzot turpināt ar Scotchbond Universal Plus uzklāšanu.

Nosusināšana
▶ Izvairīties no jebkādas kontaminācijas ar asinīm, siekalām vai smaganu rievas (sulcus) šķīdumu uzklāšanas laikā. Lai nodrošinātu pietiekamu nosusināšanu un izvairītos no mīksto audu pakļaušanas iedarbībai, ieteicams izmantot koferdamu.

Kondicionēšana ar fosforskābes kodināšanas želeju (izvēles)
Izmantojot „Self-Etch” (paškodināšanas) metodi, tiek sasniegta klīniski pietiekoša saķere. Pielietojot selektīvo zobu emaljas kodināšanu vai „Total-Etch / Etch-and-Rinse” (kopējās kodināšanas / kodināšanas un skalošanas) metodi, var papildus uzlabot emaljas saķeres vērtību.

Selektīvā zobu emaljas kodināšana
▶ Uz sagatavotas vai nesagatavotas zobu emaljas uzklāt tirdzniecībā pieejamo apt. 30–40%-īgu fosforskābes kodināšanas gēlu, piem., Scotchbond™ Universal Etchant, un ļaut iedarboties 15 sek.
Piezīme: nejaušai dentīna kodināšanai nav nekādas nelabvēlīgas ietekmes uz saķeri.
▶ Beigās rūpīgi noskalot ar ūdeni un nosusināt ar no ūdens un eļļas brīvu gaisu vai izmantot nosusināšanai kokvilnas granulas. Nepārsusināt!

Total-Etch / Etch-and-Rinse (kopējās kodināšanas / kodināšanas un skalošanas) metode
▶ Uz sagatavotas vai nesagatavotas zoba struktūras (zobu emaljas un dentīna) uzklāt tirdzniecībā pieejamo apt. 30–40%-īgu fosforskābes kodināšanas gēlu, piem., Scotchbond Universal Etchant, un ļaut iedarboties 15 sek.
▶ Beigās rūpīgi noskalot ar ūdeni un nosusināt ar no ūdens un eļļas brīvu gaisu vai izmantot nosusināšanai kokvilnas granulas. Nepārsusināt!

Adhezīva uzklāšana
▶ Adhezīvu ar vienreizlietojamo aplikatoru uzklāt pa visu līmējamā zobu struktūru un 20 sek. **ierīvēt.** Izvairīties pie tam no kontakta ar mutes gļotādu.
▶ Ja nepieciešams, samitrināt vienreizlietojamo aplikatoru apstrādes laikā jauna.
▶ Visbeidzot pūst vismaz 5 sek. ar maigu gaisa plūsmu uz šķīdumu līdz izveidojas spīdīga plēve, kas vairs gaisa plūsmā nekustas. Ir uzklāts pārāk mazs adhezīva daudzums, ja adhezīva plēve nav spīdīga, kas rada zemāku saķeri. Šādā gadījumā no jauna uzklāt adhezīvu un nopūst.
– Uzklāšanas laikā izvairīties no intensīva apgaismojuma, jo dienas gaisma vai mākslīgais apgaismojums var radīt priekšlaicīgu polimerizāciju.

Polimerizācijas
▶ Polimerizēt 10 sek. adhezīvu ar tirdzniecībā pieejamo gaismas iekārtu (piem., Elipar™ DeepCure-S).

Gaismas, duāli cietējošo un pašcietējošo kompozīta vai kompomēra pildījuma materiālu uzklāšana
▶ Atkarībā no indikācijas tālāk apstrādāt ar vēlamo materiālu atbilstoši attiecīgajai lietošanas informācijai.

Zoba kakla desensibilizācijas darba metode
▶ Notīrīt zoba kaklu, kā ierasts (piem., ar pulēšanas pastu vai ar pulvera strūklu).
▶ Rūpīgi tīrīt ar ūdens aerosolu un nosusināt ar, no ūdens un eļļas brīvu, gaisu vai nosusināšanai izmantot kokvilnas granulas.
▶ Pēc tam turpināt ar Scotchbond Universal Plus uzklāšanu (skatīt „Darba metode tiešo un netiešo restaurāciju gadījumā”).
▶ Pēc polimerizēšanas ar gaismu, noņemt ar skābekli inhibēto slāni, izmantojot mitru drānu vai kokvilnas granulas.

Ar gaismu polimerizējamo spraugu noslēgšanas darba metode
▶ Noslēgto virsmu notīrīt ar pulēšanas pastu, pumeku vai ar pulvera strūklu (piem., ar Clinpro™ Glycine Prophy Powder) un beigās pamatīgi noskalot ar ūdens aerosolu.
▶ Uz noslēgto virsmu uzklāt Scotchbond Universal Plus (skatīt „Darba metode tiešo un netiešo restaurāciju gadījumā”). Adhezīvu nepolimerizēt.
▶ Uzklāt gaismā cietējošo spraugu noslēgšanas materiālu, piem., Clinpro™ Sealant.
▶ Polimerizēt kopē adhezīvu un spraugu noslēgšanas materiālu ar tirdzniecībā nopērkamu gaismas ierīci.
– Ievērot spraugu noslēgšanas materiāla lietošanas informācijā doto apgaismošanas laiku.

Stikla jonomēra pildījumu, kā aizsarglakas izmantošanas darba metode
▶ Uzklāt ar vienreizlietojamo aplikatoru Scotchbond Universal Plus uz gatavā modelētā pildījuma (skatīt „Darba metode tiešo un netiešo restaurāciju gadījumā”).
▶ Noslīpēt oklūziju un, lai aizsargātu pildījumu no izžūšanas, no jauna uzklāt adhezīvu uz noslīpētājām vietām.
▶ Visbeidzot cietināt ar gaismu 10 sek.
▶ Noņemt ar mitru drānu vai kokvilnas granulām skābekļa inhibēšanas slāni.

Tiešo vai netiešo restaurāciju intraorālās labošanas darba metode
▶ Restaurācijas līmējamo virsmu rūpīgi padarīt raupju un ieteicams apstrādāt ar alumīnija oksīda ≤ 40 µm strūklu, keramikas gadījumā noņemt glazūru 1 mm virs restaurējamās virsmas malas.
▶ Par adhezīva izmantošanu skatīt „Darba metode tiešo un netiešo restaurāciju gadījumā”.

Darba metode duāli cietējošo un pašcietējošo kompozīta materiālu, zobu stumbra veidošanas materiālu un cementu gadījumā
Piezīmes:
– Izmantošanai ar RelyX Universal ievērot atbilstošo lietošanas instrukciju. Izmantojot ar RelyX Universal, adhezīva cietināšana gaismā nav nepieciešama.
– Visiem citiem adhezīvajiem nostiprināšanas cementiem, tajā skaitā RelyX™ Ultimate, kā arī visām tiešajām indikācijām piemēro šādus soļus, ieskaitot adhezīva cietināšanu ar gaismu.
▶ Par adhezīva izmantošanu skatīt „Darba metode tiešo un netiešo restaurāciju gadījumā”.

Venīru cementēšanas ar RelyX™ vernīru cementu darba
▶ Cementēšanai ar RelyX vernīru cementu ievērot atbilstošo lietošanas informāciju.

Izmantošana, kā praimeri netiešajām restaurācijām
▶ Sagatavot restaurācijas virsmu:
– Kodināt stikla keramikas virsmas ar sālsskābi, atbilstoši ražotāja norādījumiem.
– Padarīt kompozīta, cirkonija oksīda keramikas, alumīnija oksīda keramikas un metāla virsmas raupjas, ieteicams ar smilšu strūklu.
– Lai sasniegtu optimālu saķeri, netīrīt cirkonija oksīda, alumīnija oksīda, kā arī metālu restaurāciju virsmas ar fosforskābi.
▶ Par adhezīva izmantošanu skatīt „Darba metode tiešo un netiešo restaurāciju gadījumā”. Adhezīvu uz restaurācijas necietināt ar gaismu.
▶ Uzklāt cementu saskaņā ar ražotāja lietošanas informāciju.

Tapu cementēšanas darba metode
▶ Sagatavot endodoniski apstrādāto sakņu kanālu sakņu tapas cementēšanai.
▶ Izmēģināt tapu, tai jāaizpilda 2/3 sakņu kanāla.
▶ Par adhezīva izmantošanu skatīt „Darba metode tiešo un netiešo restaurāciju gadījumā”.
▶ Izmantojot RelyX™ Fiber Post vai RelyX™ Fiber Post 3D sakņu tapas ar RelyX Universal, tiek ieteikts:
– Notīrīt sakņu tapu ar alkoholu un nosusināt ar no ūdens un eļļas brīvu gaisu.
– Praimera vai Scotchbond Universal Plus uzklāšana nav nepieciešama. Kā alternatīvu var uzklāt piemēroti silānu (piem., Scotchbond Universal Plus vai RelyX™ Ceramic praimeri).
– Izmantojot RelyX Universal adhezīvajā režīmā, nav nepieciešama adhezīva cietināšana ar gaismu sakņu kanālā (skatīt ražotāja lietošanas informāciju).
▶ Ar visām citām sakņu tapām un cementiem ievērot atbilstošo lietošanas informāciju.

Sagatavošana
Lai izvairītos no piesārņošanas, darbības ar pudeli jāveic ar jauniem, nelietotiem vienreizlietojamiem cimdiem, ārpus ārstējamās vietas.
Pudeli nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Ja tā ir piesārņota ar, piem., asinīm, siekalām, ķermeņa šķidruma smalkiem pilieniem vai ar kontaminētām rokām, pudeli ir jāizmet. Pudele netiks bojāta dēļ nejauša kontakta ar ūdeni, ziepēm, parastajām tīrīšanas un dezinfekcijas drānām vai aerosoliem. Atkātots kontakts ar šķidrumu un spēcīga slaucīšana var bojāt etiķeti. Adhezīva pudeli neievietot dezinfekcijas vannā vai tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā (termiskās dezinfekcijas iekārtā).

Kontrole, apkope, pārbaude
Pirms katras lietošanas pārbaudīt medicīnisko produktu, vai nav bojājumu, krāsas izmaiņas un netīrumi. Bojātus un kontaminētus produktus nekādā gadījumā tālāk neizmantot.

Piezīmes
• L-Pop blisterplāksnīte ir vienreizējās lietošanas produkts. Pēc izmantošanas blisters ir atvērts un to nevar no jauna aizvērt, dēļ kā var tikt iespaidotas atlikušā materiāla produkta īpašības.
• Vienreizlietojamais aplikators ir vienreizējās lietošanas produkts. Vienreizlietojamā aplikatora otiņas galviņa pēc pilnīga adhezīva notīrīšanas ir bojāta.
• Lai nodrošinātu partijas (LOT) izsekojamību, lūdzu, saglabājiet vienreizējās lietošanas produkta oriģinālo iepakojumu.

Iznīcināšana
Iznīciniet saturu vai tvertni atbilstoši piemērojamiem noteikumiem. Lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizas apiešanās dēļ, lūdzu pievērsiet īpašu uzmanību piesārņoto atkritumu iznīcināšanai.

Uzglabāšana un uzglabāšanas ilgums
Scotchbond Universal Plus uzglabāt 02–25 °C/36–77 °F temperatūrā.
Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

Informācija klientiem
Nevienai personai nav atļauts sniegt nekādu informāciju, kura atšķirtos no šа¬jā instrukcijā lapā sniegtās informācijas.

Garantija
3M Deutschland GmbH garantē, ka šajā produktā nav materiālu vai ražošanas defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD CITAS GARANTIJAS, IESKAITOT IEDOMĀTU TIRGUS NOIETA GARANTIJU VAI ATBILSTĪBU SEVIŠĶAM GADĪJUMAM. Lietotājs nosaka šī produkta atbilstību savai lietošanai uz savu atbildību. Ja šim produktam garantijas laikā atklājas defekti, jums ir tiesības prasīt, lai 3M Deutschland GmbH izlabo bojājumu, vai nomaina produktu pret jaunu tikai 3M Deutschland GmbH produktu.

Atbildības ierobežojumi
Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH neuzņemas nekādu atbildību par produkta radītiem zaudējumiem – tiešiem vai netiešiem, īpašiem, nejaušiem vai likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, nolaidību vai stingru atbildību.

Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu.
ISO 15223-1 5.1.4 Derīgs līdz		Parāda datumu, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējumu, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs	REF	Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūras robeža		Apzīmē temperatūras robežvērtību, kādai medicīnisko produktu drīkst droši pakļaut.
ISO 15223-1 5.4.2 Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam atsevišķā ārstēšanas procedūrā.

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.4.4 Brīdinājumi		Norāda lietotājam nepieciešamību caurlūkot lietošanas informāciju par svarīgiem, ar drošību saistītiem datiem, piem., brīdinājumus un drošības pasākumus, ko uz paša medicīniskā produkta nav iespējams norādīt dēļ informācijas lielā apjoma.
CE atbilstības zīme	CE	Parāda atbilstību ar Eiropas medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Medicīniskais produkts	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Viegli uzliesmojošs		Produkts ir kvalificēts kā viegli uzliesmojošs. Avots: Bīstamo ķīmikāliju klasificēšanas vispārēji saskaņotā sistēma
Pēc receptes (Rx Only)	Rx Only	Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai zobārstniecības speciālistam vai pēc personāla norādījuma.
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar Eiropas Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.

Informācija spēkā no 2020. gada jūlija.

lt LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas
3 „Scotchbond™ Universal Plus" yra šviesoje kietėjantis vienkomponentis, universalus odontologinis adhezyvas, kurį galima įsigyti vienkartinių dozių – „L-Pop" lizdinėse plokštelėse ir daugkartinių dozių – buteliuke.

Priklausomai nuo indikacijos adhezyvas naudojamas taikant:
- „Self-etching" (savaiminio ėsdinimo) metodą, kai siekiama sutrumpinti gydymo laiką ir sumažinti pooperacinio jautrumo tikimybę.
- Selektyvaus emalio ėsdinimo metodą, kada fosforo rūgštimi ėsdinama tik tiek emalio, kiek reikia siekiant pagerinti surišimą su danties emaliu ir sumažinti pooperacinio jautrumo tikimybę.
- „Total-etch" (visiško ėsdinimo) / „Etch-and-rinse" (ėsdinimo ir plovimo) metodą, kai fosforo rūgštimi ėsdinamas ir emalis, ir dentinas, t.y., kai ėsdinimo negalima apriboti vien danties emaliu.

„Scotchbond Universal Plus" tinkamas naudoti su šviesoje kietėjančiomis, dvigubo ir savaiminio kietėjimo kompozitinėmis plombavimo, cementavimo ir danties vainiko kulties atstatymo medžiagomis. Atskiro „Dual cure" (dvigubo kietėjimo) aktyviklio (DCA) nereikia. „Scotchbond Universal Plus" yra rentgenokontrastiškas (rentgenokontrastiškumas panašus į dentino) ir be specialiai įdėto bisfenolio A (BPA).

☞ Šią naudojimo instrukciją reikia išsaugoti visą gaminio naudojimo trukmę. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklinimas. Smulkiau apie visus papildomai paminėtus gaminius žr. atitinkamose vartojimo instrukcijose.

Paskirtis
Paskirtis:
Medžiaga pirmiausiai naudojama kaip priemonė, užtikrinanti surišimą tarp danties audinių ir danties restauracijų. Medžiagą taip pat galima naudoti kaip dentino hermetiką ir rišančiąją medžiagą, atliekant restauracijų pataisas.

Numatyti vartotojai:
Licencijuoti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie elgesį su odontologiniais gaminiais.
Pacientų tikslinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė, pvz., nustatyta alergija, neapriboja naudojimo.

Klinikinė nauda:
Tiesioginių restauracijų fiksavimas, netiesioginių restauracijų fiksavimas naudojant su cementavimo medžiaga, hermetizavimas, nujautrinimas.

Indikacijos

Tiesioginės indikacijos:
- Visų šviesoje kietėjančių, dvigubo ir savaiminio kietėjimo metakrilato pagrindo kompozitinių ar kompomerinių plombavimo medžiagų surišimas
- Danties kaklelio nujautrinimas
- Metakrilato pagrindo vagelių ir duobelių hermetikų (silantų) surišimas
- Stiklo jonomerų plombų apsauginis lakas
- Kompozitinių ir kompomerinių plombų pataisos
- Ertmių hermetizavimas prieš dedant amalgamos restauracijas

Netiesioginės indikacijos:
- Netiesioginių restauracijų cementavimas „RelyX™ Universal" derviniu cementu ir kitais derviniais cementais (laikytis atitinkamos naudojimo instrukcijos)
- Visų šviesoje kietėjančių, savaiminio ir dvigubo kietėjimo metakrilato pagrindo danties vainiko kulties atstatymo ir cementavimo medžiagų surišimas
- Venyrų cementavimas naudojant su „RelyX™ Veneer Cement" cementu
- Intraoralinės kompozitinių restauracijų, metalo keramikos vainikėlių ir keraminių restauracijų pataisos be papildomo grunto
- Ertmių ir preparuotų dantų hermetizavimas prieš netiesioginių restauracijų laikinąjį fiksavimą

Kontraindikacijos
Produkto negalima naudoti pacientams su nustatyta alergija akrilato pagrindu pagamintoms medžiagoms arba sudėtyje esantiems alergenams, žr. skyriuje „Apsauginės priemonės".

Sudėtis
Kiekvieno atskiro produkto komponento sudedamosios dalys nurodytos pagal jų koncentraciją mažėjančia tvarka.
Bromintas dimetakrilatas, metakrilatas (HEMA), fosforilintas metakrilatas, etilo alkoholis, silanizuota silicio rūgštis, vanduo, polimerinė rūgštis, kamparo chinonas, aromatinis aminas.
Daugiau informacijos rasite saugos duomenų lape (www.3M.com) arba gausite iš savo 3M atstovybės.

Apsauginės priemonės

Pacientams ir personalui
- Kontakto su akimis atveju gali sunkiai sužaloti akis. Dėvėkite apsauginius akinius. Jei ši medžiaga pateko į akis – nedelsiant jas gerai išskalaukite dideliu vandens kiekiu ir kreipkitės į gydytoją.

Pacientams
- „Scotchbond Universal Plus" yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alerginę reakciją. Stenkitės nenaudoti šio gaminio pacientams, kurie yra alergiški akrilatams.
- Jei gaminys ilgesnį laiką lietėsi su burnos gleivine, burną išskalaukite dideliu vandens kiekiu. Pastebėję alerginę reakciją, tuoj pat nutraukite gaminio vartojimą ir jį visiškai pašalinkite bei kreipkitės į gydytoją.

Personalui
- „Scotchbond Universal Plus" yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alerginę reakciją. Kad sumažintumėte alerginės reakcijos tikimybę, venkite bet kokio kontakto su šiomis medžiagomis, ypač su nesukietinta pasta. Jei atsitiktinai šios medžiagos pateko ant odos – nedelsiant nuplaukite odą su vandeniu ir muilu.
- Patariame naudoti apsaugines pirštines bei bekontaktę darbo techniką. Akrilatai gali prasiskverbti pro įprastas apsauginės pirštines. Jei „Scotchbond Universal Plus" pateko ant apsauginių pirštinių, jas nusimaukite ir išmeskite. Nedelsiant nuplaukite rankas su vandeniu ir muilu bei apsimaukite kitas apsaugines pirštines.
- Pastebėję alerginę reakciją kreipkitės į gydytoją.
- „Scotchbond Universal Plus" adhezyvas lengvai užsiliepsnoja. Venkite elektrostatinio krūvio. Laikykite atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ir kitų užsiliepsnojimo šaltinių.

Prašom pranešti apie rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, 3M ir vietinei atsakingai institucijai (ES) ar vietinei reguliavimo institucijai.
3M saugos duomenų lapus / saugos informacijos lapus galite įsigyti www.3M.com arba galite kreiptis į vietinę atstovybę.

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos
Galimas poveikis – tai vietinis sudirginimas arba vietinės ar sisteminės alerginės reakcijos. Susilpnėjus sukibimui restauracija gali nukristi arba lūžti. Todėl retais atvejais restauracija ar restauracijos dalys gali būti prarytos ar įkvėptos.

Sąveikos su kitomis medžiagomis
- Laikinas restauracijas fiksuokite medžiaga, kurios sudėtyje nėra eugenolio (pvz., „RelyX™ Temp NE"). Laikino fiksavimo cementai su eugenoliu gali trukdyti „Scotchbond Universal Plus" polimerizavimosi procesui galutinio cementavimo metu.
- Kad sukibimas būtų optimalus, neapdorokite cirkonio oksido, aliuminio oksido ar metalo restauracijų paviršių fosforo rūgštimi (žr. skirsnį „Tiesioginių ir netiesioginių restauracijų intraoralinės pataisos").
- Prieš naudojant „Scotchbond Universal Plus" nerekomenduojame naudoti tokių medžiagų kaip desensibilizatoriai, dezinfekcinės medžiagos, astringentai, dentino hermetikai, skalavimo tirpalai, kurių sudėtyje yra EDTA, vandenilio peroksidai ir kt. (išskyrus chlorheksidino tirpalus). Šių medžiagų likučiai gali paveikti adhezyvo ir ypač dvigubo arba savaiminio kietėjimo medžiagų surišimo stiprumui bei kietėjimui.

Pulpos apsauga
Siekdami išvengti pulpos sudirginimo, labai arti pulpos esančias sritis padenkite plonu gerai sukietėjančios medžiagos, patvirtintos netiesioginiam pulpos padengimo metodui, sluoksniu (pvz., „Vitrebond™ Plus"). Taikydami tiesioginį pulpos padengimo metodą naudokite tam patvirtintą medžiagą (pvz., kalcio hidroksidą) ir, jei reikia, ant jo užtepkite vieną „Vitrebond Plus" sluoksnį.

Buteliuko ir „L-Pop" lizdinių plokštelių naudojimas

Dozavimas iš buteliuko
▶ Dozavimo buteliuko dangtelį nykščiu atverskite į šoną ir įlašinkite reikiamą „Scotchbond Universal Plus" kiekį į maišymo indelį. Adhezyvą maišymo indelyje apsaugokite nuo šviesos.
▶ Baigę dozuoti vėl uždarykite dangtelį.

Dozavimas iš „L-Pop" lizdinės plokštelės
Dėmesio: „L-Pop" lizdinės plokštelės neišspauskite be vienkartinio aplikatoriaus.
▶ Viena ranka laikykite vienkartinį aplikatorių už koto, nykščiu uždenkite lizdinės plokštelės angą. Taip neleisite vienkartiniam aplikatoriui išsipurkšti skysčiui.
▶ Kitos rankos nykščiu ir smiliumi spauskite „L-Pop" lizdinės plokštelės rezervuarą, pradėdami nuo išorinio krašto link vienkartinio aplikatoriaus.
▶ Pasukinėkite vienkartinį aplikatorių skystyje į vieną ir į kitą pusę, kad jis visiškai sudrėktų.
▶ Kad būtų lengviau naudoti ertmėje, vienkartinį aplikatorių galima sulenkti dar „L-Pop" lizdinėje plokštelėje. Vienkartinį aplikatorių ištraukite iš lizdinės plokštelės tiek, kad pasimatytų jo koto susiaurėjimas. Ties šia vieta sulenkite vienkartinio aplikatoriaus kotą virš nykščio nago.
▶ Jei reikia, procedūros metu išspauskite visą skystį nykščiu ir smiliumi į atvirąjį įdubos galą, kad aplikatorius dar kartą sudrėktų.

Procedūra atliekant tiesiogines ir netiesiogines restauracijas
Pastabos:
- Naudodami su „RelyX Universal" derviniu cementu laikykitės atitinkamos naudojimo instrukcijos. Naudojant su „RelyX Universal" cementu adhezyvo kietinti šviesa nebūtina.
- Naudojant kitus adhezinius dervinius cementus, įskaitant „RelyX™ Ultimate", ir visų tiesioginių indikacijų (plombavimo) atveju taikoma toliau nurodyta veiksmų eiga, o adhezyvas kietinamas šviesa.

Paruošimas

Ertmės ir danties preparavimas
▶ Pašalinkite preparavimo drožles nupurkšdami vandeniu ir atsargiai nupūskite preparuotą dantį ar ertmę 2–3 sauso oro be tepalo pūstelėjimais arba nusausinkite vatos tamponėliais. Neperdžiovinkite!
- Ertmė turi būti tokio sausumo, kad paviršius atrodytų lengvai blizgantis. Perdžiovinimas gali sukelti pooperacinį jautrumą.

Nepreparuotas danties emalis
▶ Nepreparuotą emalį ėsdinkite fosforo rūgštimi (išimtis: šviesoje kietėjančių vagelių ir duobelių hermetikų surišimas), žr. skirsnį „Total-etch" (visiško ėsdinimo) / „Etch-and-rinse" (ėsdinimo ir plovimo) metodas.
▶ Po to aplikuokite „Scotchbond Universal Plus" adhezyvą.

Nusausinimas
▶ Aplikuodami venkite bet kokio užteršimo krauju, seilėmis ir dantenų vagelių išskyromis. Kad galėtumėte gerai nusausinti ir išvengtumėte poveikio minkštiesiems audiniams, rekomenduojame naudoti koferdamą.

Kondicionavimas fosforo rūgšties ėsdinimo geliu (pasirinktinai)
Taikant „Self-etching" (savaiminio ėsdinimo) metodą surišimas klinikiniu požiūriu yra pakankamai tvirtas. Tačiau taikant selektyvaus emalio ėsdinimo ar „Total-etch" (visiško ėsdinimo) / „Etch-and-rinse" (ėsdinimo ir plovimo) metodą galima pasiekti dar geresnių surišimo rezultatų.

Selektyvus emalio ėsdinimas
▶ Padenkite preparuotą ar nepreparuotą danties emalį įprastu fosforo rūgšties ėsdinimo geliu (apie 30%–40%), pvz., „Scotchbond™ Universal Etchant", ir palaikykite 15 sek. Pastaba: Atsitiktinis dentino ėsdinimas nepakenks surišimui.
▶ Po to gerai nuskalaukite vandeniu ir nudžiovinkite sausu oru be tepalo arba vatos tamponėliais. Neperdžiovinkite!

„Total-etch" (visiško ėsdinimo) / „Etch-and-rinse" (ėsdinimo ir plovimo) metodas
▶ Padenkite preparuotus ar nepreparuotus danties audinius (emalį ir dentiną) įprastu fosforo rūgšties ėsdinimo geliu (apie 30%–40%), pvz., „Scotchbond Universal Etchant", ir palaikykite 15 sek.
▶ Po to gerai nuskalaukite vandeniu ir nudžiovinkite sausu oru be tepalo arba vatos tamponėliais. Neperdžiovinkite!

Adhezyvo aplikavimas
▶ Vienkartiniu aplikatoriumi užtepkite adhezyvo ant danties audinių paviršiaus, kuris bus surišamas, ir **įtrinkite** jį į danties audinius 20 sek. Venkite adhezyvo kontakto su burnos gleivine.
▶ Procedūros metu, jei reikia, vėl sudrėkinkite vienkartinį aplikatorių.
▶ Po to nukreipkite švelnią oro srovę maždaug 5 sek. virš adhezyvo paviršiaus, kol susidarys blizgus sluoksnis, kuris oro srovėje nebejudės. Jei adhezyvo sluoksnis neblizga, jis yra per plonas, todėl surišimo tvirtumas bus blogesnis. Šiuo atveju dar kartą užtepkite adhezyvo ir vėl apdorokite oro srove.
- Užtepant adhezyvą venkite intensyvaus apšvietimo, nes dėl dienos šviesos arba dirbtinio apšvietimo gali per anksti prasidėti polimerizacija.

Polimerizacija
▶ Polimerizuokite adhezyvą 10 sek. įprastu švitintuvu (pvz., „Elipar™ DeepCure-S").

Šviesoje kietėjančios, dvigubo ir savaiminio kietėjimo kompozitinės ar kompomerinės plombavimo medžiagos įvedimas
▶ Priklausomai nuo indikacijos tęskite plombavimą su norima medžiaga pagal atitinkamą naudojimo instrukciją.

Danties kaklelio nujautrinimas
▶ Įprastu būdu nuvalykite danties kaklelį (pvz., poliravimo pasta ar miltelių purškimo metodu).
▶ Gerai nuplaukite vandeniu ir nudžiovinkite sausu oru be tepalo arba vatos tamponėliais.
▶ Po to aplikuokite „Scotchbond Universal Plus" adhezyvą (žr. skirsnį „Procedūra atliekant tiesiogines ir netiesiogines restauracijas").
▶ Baigę kietinti šviesa, pašalinkite deguonies inhibicinį sluoksnį drėgna šluoste ar vatos tamponėliu.

Procedūra hermetizuojant šviesoje kietėjančiais vagelių ir duobelių hermetikais (silantais)
▶ Poliravimo pasta, pemza arba miltelių purškimo metodu (pvz., „Clinpro™ Glycine Prophy Powder") nuvalykite paviršių, kuris bus hermetizuojamas ir po to gerai nuskalaukite vandens srove.
▶ Ant paviršiaus, kuris bus hermetizuojamas, aplikuokite „Scotchbond Universal Plus" adhezyvą (žr. skirsnį „Procedūra atliekant tiesiogines ir netiesiogines restauracijas"). Adhezyvo nepolimerizuokite.
▶ Padenkite šviesoje kietėjančiu vagelių ir duobelių hermetiku (silantu), pvz., „Clinpro Sealant".
▶ Polimerizuokite adhezyvą kartu su vagelių ir duobelių hermetiku (silantu) įprastu švitintuvu.
- Švitinimo laiką rasite vagelių ir duobelių hermetiko (silanto) naudojimo instrukcijoje.

Procedūra naudojant kaip apsauginį stiklo jonomerų plombų laką
▶ Vienkartiniu aplikatoriumi užtepkite „Scotchbond Universal Plus" adhezyvo ant sumodeliuotos plombos (žr. skirsnį „Procedūra atliekant tiesiogines ir netiesiogines restauracijas").
▶ Pakoreguokite okliuziją ir vėl užtepkite adhezyvo ant šlifuotų vietų, kad apsaugotumėte plombą nuo išdžiūvimo.
▶ Po to kietinkite šviesa 10 sek.
▶ Pašalinkite deguonies inhibicinį sluoksnį drėgna šluoste ar vatos tamponėliu.

Procedūra atliekant tiesioginių ir netiesioginių restauracijų intraoralinę pataisą
▶ Restauracijos paviršių, kuriame bus atliekama pataisa, gerai pašiurkštinkite, apdorokite geriausiai aliuminio oksido ≤ 40 µm srove; keraminių restauracijų atveju pašalinkite glazūros sluoksnį 1 mm aplink taisomo paviršiaus kraštą.
▶ Kaip naudoti adhezyvą, žr. skirsnyje „Procedūra atliekant tiesiogines ir netiesiogines restauracijas".

Procedūra naudojant su dvigubo ir savaiminio kietėjimo kompozitinėmis medžiagomis, danties vainiko kulties atstatymo medžiagomis ir cementais
Pastabos:
- Naudodami su „RelyX Universal" derviniu cementu laikykitės atitinkamos naudojimo instrukcijos. Naudojant su „RelyX Universal" cementu adhezyvo kietinti šviesa nebūtina.
- Naudojant kitus adhezinius dervinius cementus, įskaitant „RelyX™ Ultimate", ir visų tiesioginių indikacijų atveju adhezyvo kietinimas šviesa yra būtinas.
▶ Kaip naudoti adhezyvą, žr. skirsnyje „Procedūra atliekant tiesiogines ir netiesiogines restauracijas".

Procedūra cementuojant venyrus „RelyX™ Veneer Cement" cementu
▶ Cementuodami „RelyX Veneer Cement" laikykitės atitinkamos naudojimo instrukcijos.

Naudojant kaip netiesioginių restauracijų praimerį
▶ Paruoškite restauracijos paviršių:
- Ėsdinkite stiklo keramikos paviršius hidrofluoro rūgštimi pagal gamintojo nurodymus.
- Pašiurkštinkite kompozito, cirkonio oksido keramikos, aliuminio oksido keramikos ir metalo paviršius, geriausiai smėliasrove.
- Kad sukibimas būtų optimalus, cirkonio oksido, aliuminio oksido ar metalo restauracijų paviršių nevalykite fosforo rūgštimi.

▶ Kaip naudoti adhezyvą, žr. skirsnyje „Procedūra atliekant tiesiogines ir netiesiogines restauracijas". Adhezyvo, užtepto ant restauracijos, nekietinkite šviesa.
▶ Įveskite cementą pagal gamintojo naudojimo instrukciją.

Procedūra cementuojant šaknies kaiščius
▶ Endodontiškai sugydytą šaknies kanalą paruoškite šaknies kaiščio cementavimui.
▶ Pritaikykite kaištį – jis turi užpildyti 2/3 šaknies kanalo ilgio.
▶ Kaip naudoti adhezyvą, žr. skirsnyje „Procedūra atliekant tiesiogines ir netiesiogines restauracijas".
▶ Naudojant „RelyX™ Fiber Post" ar „RelyX™ Fiber Post 3D" šaknies kaiščius su „RelyX Universal" rekomenduojame:
- Šaknies kaištį nuvalyti alkoholiu ir nudžiovinti sausu oru be tepalo.
- Užtepti praimerio ar „Scotchbond Universal Plus" nebūtina. Pasirinktinai galima užtepti tinkamo silano (pvz., „Scotchbond Universal Plus" ar „RelyX™ Ceramic Primer").
- „RelyX Universal" naudojant adheziniu režimu adhezyvo šaknies kanale kietinti šviesa nebūtina (žr. gamintojo naudojimo instrukciją).

▶ Naudojant kitus šaknies kaiščius ir cementus laikytis atitinkamos naudojimo instrukcijos.

Valymas
Kad būtų išvengta užteršimo, adhezyvo buteliuką reikia naudoti tik ekstraoraliai, laikyti jį tik mūvint naujomis, nenaudotomis vienkartinėmis pirštinėmis.
Buteliuko negalima apdoroti pakartotinai (dezinfekuoti ar sterilizuoti). Išmeskite buteliuką, jei jis užterštas, pvz., krauju, seilėmis, kūno skysčių purslais ar liečiant užterštomis rankomis. Atsitiktinio sąlyčio su vandeniu, muilu arba įprastomis valymo ir dezinfekavimo servetėlėmis ar purškikliais metu buteliukas nesugadinamas. Daugkartinis sąlytis su skysčiais ir stiprus valymas gali sugadinti etiketę. Adhezyvo buteliuko nedezinfekuokite dezinfekavimo vonelėje arba valymo-dezinfekavimo prietaise (plovimo-dezinfekavimo įrenginyje).

Kontrolė, priežiūra, patikra
Kiekvieną kartą prieš naudojimą patikrinkite, ar medicinos priemonė nesugadinta, nesutepta ir ar nepasikeitusi jos spalva. Jokiu būdu nenaudokite pažeistų ir užterštų priemonių.

Pastabos
- „L-Pop" lizdinė plokštelė yra vienkartinis produktas. Panaudojus lizdinė pakuotė yra atidaryta ir daugiau nebeužsidaro, todėl likusios medžiagos gaminio savybės gali pasikeisti.
- Vienkartinis aplikatorius yra vienkartinis produktas. Nuo vienkartinio aplikatoriaus pašalinus visus adhezyvo likučius, bandant jį nuvalyti, būtų sugadintas vienkartinio aplikatoriaus šepetėlis.
- Vienkartinius gaminius laikykite originalioje pakuotėje, kad būtų užtikrintas partijos (LOT) atsekamumas.

Išmetimas
Turinį ar talpyklą šalinkite pagal galiojančius teisės aktus. Ypač atkreipkite ypatingą dėmesį šalindami užterštas atliekas, kad būtų išvengta pavojaus sveikatai dėl netinkamo elgesio.

Laikymas ir galiojimo laikas
„Scotchbond Universal Plus" laikykite 02–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikui.

Informacija pirkėjui
Niekas neturi teisės skelbti šioje instrukcijoje pateiktų duomenų neatitinkančios informacijos.

Garantija
3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šis gaminys neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats atsako už tai, kokiems tikslams naudoja gaminį. Jei gaminys sugenda garantinių laikotarpiu, vartotojo išimtinė teisė – išieškoti nuostolius, o firmos 3M Deutschland GmbH pareiga – suremontuoti arba pakeisti gaminį.

Įsipareigojimų apribojimas
Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neatsako už šio gaminio sukeltus nuostolius arba žalą, ar ji būtų tiesioginė, netiesioginė, sąmoninga, atsitiktinė ar pasekminė, koks bebūtų reikalavimo pobūdis, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoti iki		Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalogo numeris	REF	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima nustatyti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūros ribos		Nurodo temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribas.
ISO 15223-1 5.4.2 Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.
ISO 15223-1 5.4.4 Įspėjimai		Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukciją ir susipažinti su svarbia apie pavojų perspėjančia informacija, pavyzdžiui, perspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.
CE ženklas	CE	Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvai ir reglamentui.
Medicinos prietaisas	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Liepsnus		Produktas klasifikuojamas kaip liepsnus. Šaltinis: Visuotinai suderinti pavojingų cheminių medžiagų klasifikavimo simboliai.
Rx Only	Rx Only	Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tiktai odontologijos specialistams arba pagal jų nurodymą.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.

Informacijos parengimo data 2020 m. liepos mėn.

uk УКРАЇНСЬКА

Опис виробу
Scotchbond™ Universal Plus — це полімерний однокомпонентний стоматологічний адгезив світлової полімеризації, що пропонується в блістері L-Pop для одноразового дозування або у флаконах для багаторазового дозування.

У залежності від показання адгезив використовується:
- У процедурі «самопротравлювання» для забезпечення мінімального часу протравлювання та зведення до мінімуму постопераційної чутливості.
- При селективному протравлюванні емалі; фосфорна кислота використовується для протравлювання такого шару емалі, який потрібен для досягнення максимальної адгезії для зубної емалі і зведення до мінімуму післяопераційної чутливості.
- У процедурі «повне протравлювання/протравлювання і промивання» з попереднім етапом протравлювання фосфорною кислотою, наприклад, якщо протравлювання не може обмежуватися зубною емаллю.

Виріб Scotchbond Universal Plus сумісний з композитними пломбувальними матеріалами, цементами і матеріалами для нарощування кукси світлової, подвійної полімеризації та самополімеризації. Окремий активатор подвійної полімеризації (DCA) не потрібен. Scotchbond Universal Plus — це рентгенконтрастний матеріал (рентгенконтрастність, подібна до дентину) і не містить добавок бісфенолу А (BPA).

☞ Дану інструкцію з використання зберігати протягом всього строку експлуатації матеріалу. Виріб дозволений до використання тільки при добре видимому маркуванні виробу. Щоб отримати додаткову інформацію щодо додатково згаданих тут продуктів, будь ласка звертайтеся до відповідних інструкцій з використання.

Область застосування
Область застосування:
Матеріал, який першочергово передбачувався для використання у якості речовини, що сприяє бондингу між зубною субстанцією та зубною реставрацією. Його також можна використовувати у якості силанта дентину та бонда для відновлення реставрацій.

Цільові користувачі:
Кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції.
Цільова група пацієнтів: усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли стан пацієнта, наприклад відома алергія, обмежує використання.

Клінічна користь:
Утримує прямі реставрації на місці, утримує непрямі реставрації на місці у комбінації з пломбувальною речовиною, заповненням та десенсибілізацією.

Показання

Прямі показання:
- Бондування для всіх композитних та компомерних пломбувальних матеріалів світлової, подвійної полімеризації та самополімеризації на основі метакрилату.
- Десенсибілізація поверхні кореня зуба.
- Бондування фісурних герметиків на основі метакрилату.
- Захисний лак для склоіономерних пломб.
- Відновлення пломб з композитних та компомерних матеріалів.
- Ущільнення порожнин зуба перед розміщенням реставрацій з амальгами.

Непрямі показання:
- Цементування непрямих реставрацій у комбінації з універсальним полімер-цементом RelyX™ Universal Resin Cement або іншими полімер-цементами (див. відповідні інструкції з використання).
- Бондування для всіх матеріалів для нарощування кукси та цементів світлового, подвійного твердіння та самотвердіння на основі метакрилату.
- Цементування вінірів у випадку використання в комбінації з цементом для вінірів RelyX™ Veneer Cement.
- Внутрішньоротове відновлення композитних реставрацій, металокерамічних та суцільно керамічних конструкцій без додаткового праймеру.
- Ущільнення порожнин та препарування кукси зуба перед тимчасовим цементуванням непрямої реставрації.

Протипоказання
Виріб протипоказаний для застосування пацієнтам, які мають відому алергію на матеріали на основі акрилатів або на алергени, що містяться в продукті, як зазначено у розділі «Запобіжні заходи».

Склад
Інгредієнти кожного компонента продукту вказуються у порядку зменшення їх концентрації.
Бромований диметакрилат, метакрилат (HEMA), фосфорильований метакрилат, етиловий спирт, силікатний кремнезем, вода, полімерна кислота, камфорхінон, ароматичний амін.
Для більш детальної інформації див. паспорт безпеки (www.3M.com) або звертайтеся в філіал 3M.

Запобіжні заходи

Для пацієнтів та стоматологічного персоналу
- При попаданні в очі спричиняють серйозні пошкодження очей. Носити захисні окуляри. При попаданні матеріалу в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться за консультацією до лікаря.

Для пацієнтів
- Scotchbond Universal Plus містить речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. Уникайте застосування цього продукту для пацієнтів з алергією на акрилати.
- У випадку тривалого контакту з тканинами ротової порожнини прополощіть рот великою кількістю води. У випадку появи алергічної реакції при необхідності зверніться за консультацією до лікаря, у разі потреби видаліть продукт і припиніть подальше використання.

Для стоматологічного персоналу
- Scotchbond Universal Plus містить речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. Для зниження ризику алергічної реакції зведіть до мінімуму прямий контакт шкіри з даними матеріалами. Зокрема уникайте контакту з неполімеризованим продуктом. У випадку потрапляння матеріалу на шкіру промийте місце з милом та водою.
- Рекомендується використовувати захисні рукавиці та безконтактний метод роботи. Акрилати можуть проїдати стандартні рукавиці. При контакті Scotchbond Universal Plus з рукавицями зняти їх і викинути. Негайно помити руки милом і водою, та надіти нові рукавиці.
- У випадку виникнення алергічної реакції при необхідності звертайтеся за медичною допомогою.
- Scotchbond Universal Plus є надзвичайно легкозаймистою речовиною. Уникайте виникнення електростатичного заряду. Зберігайте подалі від джерел тепла, іскор, відкритого вогню, запальників та інших джерел займання.

Про серйозні інциденти повідомляйте представництву 3M та місцевому компетентному органу влади (ЄС) чи місцевим регуляторним органам.
Паспорт безпеки/інформаційні листи з безпеки компанії 3M ви можете знайти на сайті www.3M.com або отримати у нашому місцевому представництві.

Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення
Потенційними ефектами є місцеві подразнення, місцеві або системні алергічні реакції. Порушення адгезії може призвести до випадання або поломки реставрації, що в рідких випадках може призвести до проковтування або вдихання реставрації або її частини.

Взаємодія
- Фіксуйте тимчасові реставрації на матеріали, що не містять евгенол (наприклад, RelyX™ Temp NE). Використання тимчасових цементів, що містять евгенол, може перешкоджати процесу полімеризації Scotchbond Universal Plus під час постійної цементної фіксації.
- Для досягнення найкращої адгезії поверхню цирконієвих, металевих реставрацій, а також реставрацій з оксиду алюмінію (див. «Інтраоральне відновлення прямих і непрямих реставрацій») не очищувати фосфорною кислотою.
- Перед нанесенням Scotchbond Universal Plus ми рекомендуємо не використовувати такі речовини, як десенсибілізатори, дезінфектанти, астрингенти, силанти дентину, розчини для полоскання, що містять ЕДТА, перекис водню тощо (за винятком розчинів хлоргексидину). Рештки цих речовин можуть мати негативний вплив на силу зчеплення та реакцію полімеризації адгезиву, в першу чергу матеріалів подвійного твердіння та самозатвердіваючих матеріалів.

Захист пульпи
Щоб не допустити подразнення пульпи та ділянок у безпосередній близькості до пульпи, її слід захистити шляхом нанесення незначної кількості прокладочного твердіючого матеріалу, допущеного для непрямого захисного покриття пульпи (наприклад, Vitrebond™ Plus). Для прямого захисного покриття пульпи нанести спеціально допущений матеріал (наприклад, гідроксид кальцію), а за потреби покрити шаром матеріалу Vitrebond Plus.

Використання флакону і блістера L-Pop

Дозування з флакону
▶ Відкрити дозувальний флакон, відтиснувши великим пальцем ковпачок вбік, та вилити необхідну дозу Scotchbond Universal Plus в лунку для замішування. Захищати адгезив у лунці для замішування від світла.
▶ Після дозування закрити флакон.

Дозування з блістеру L-Pop
Увага! Не стискайте блістер L-Pop при відсутності одноразового аплікатора.
▶ Тримайте стержень одноразового аплікатора однією рукою, закриваючи отвір блістера великим пальцем. Це запобігатиме розпилюванню рідин.
▶ Великим та вказівним пальцями іншої руки стискайте ємкість блістеру L-Pop, починаючи з зовнішнього кінця в напрямку одноразового аплікатора.
▶ Переверніть одноразовий аплікатор в рідині на обидві сторони, щоб повністю його змочити.
▶ Для легкого нанесення в порожнині одноразовий аплікатор можна зігнути, поки він все ще знаходиться в блістері L-Pop. Для цього одноразовий аплікатор витягніть з блістеру настільки, щоб можна було бачити звуження стержня аплікатора. Зігніть стержень аплікатора у цьому положенні вище вашого великого пальця.
▶ Під час обробки для повторного зволоження аплікатора видавіть великим та вказівним пальцями всю рідину у відкритий кінець вдавлювання.

Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій
Примітки:
- Дотримуйтесь відповідних інструкцій з використання для композитного цементу RelyX Universal. Світлова полімеризація адгезиву не є необхідною при використанні RelyX Universal.
- Наступні кроки, включаючи світлову полімеризацію адгезиву, необхідно виконати для всіх інших адгезивних композитних цементів, включно з RelyX™ Ultimate, та для усіх прямих реставрацій.

Підготовчі роботи

Препарування порожнини/нарощування кукси
▶ Ретельно очистіть коронку або порожнину зуба струменем води та легко просушіть 2–3 продуваннями чистим від води і мастила повітрям, або використовуйте для промокання ватні тампони чи інші подібні матеріали. Не пересушуйте.
- Коронка або порожнина мають бути достатньо сухими, щоб їх поверхня мала дещо блискучий вигляд. Занадто сильне висушування може призвести до виникнення постопераційної чутливості.

Невідпрепарована зубна емаль
▶ Протравити невідпрепаровану зубну емаль (виняток: бондування ямкових і фісурних герметиків світлового твердіння); див. розділ, присвячений процедурі «повного протравлювання/протравлювання і промивання».
▶ Продовжуйте, виконуючи нанесення Scotchbond Universal Plus.

Висушування ділянки
▶ При нанесенні адгезиву уникайте забруднення кров'ю, слиною чи ясенною рідиною. Для забезпечення достатньої сухості обробленої ділянки та недопущення впливів на м'які тканини рекомендується використовувати кофердам.

Кондиціонування протравлювачем на основі ортофосфорної кислоти (опція)
Нанесення в якості елемента процедури самопротравлення надійно забезпечує належний з клінічної точки зору адгезивний зв'язок. Силу адгезії з емаллю можна вдосконалити шляхом селективного протравлювання емалі або процедури «повного протравлювання/протравлювання і промивання».

Вибіркове протравлювання емалі
▶ Нанесіть звичайний протравлювальний гель на основі фосфорної кислоти (близько 30–40 %), наприклад, Scotchbond™ Universal Etchant, на емаль відпрепарованого або невідпрепарованого зуба та дайте прореагувати протягом 15 секунд.
Примітка: Випадкове протравлювання дентину не має негативного впливу на адгезію.
▶ Прополощіть водою та просушіть чистим від води і мастила повітрям чи промокніть тампончиками, але не пересушуйте.

Процедура «повного протравлювання/протравлювання і промивання»
▶ Нанесіть звичайний протравлювальний гель на основі фосфорної кислоти (близько 30–40 %), наприклад, Scotchbond Universal Etchant, на тканини (емаль і дентин) відпрепарованого або невідпрепарованого зуба та дайте прореагувати протягом 15 секунд.
▶ Прополощіть водою та просушіть чистим від води і мастила повітрям чи промокніть тампончиками, але не пересушуйте.

Нанесення адгезиву
▶ Використовувати одноразовий аплікатор для нанесення адгезиву на всю структуру зуба, що підлягає бондуванню та **втирати** протягом 20 сек. Уникати контакту зі слизовою оболонкою рота.
▶ При необхідності під час обробки повторно зволожте наявний аплікатор.
▶ Безпосередньо після цього спрямувати легкий струмінь повітря на рідину протягом мін. 5 сек, поки не з'явиться блискуча плівка, яка більше не рухається під впливом струменю повітря. Якщо адгезивна плівка не блистить, то вона надто тонка, в результаті чого забезпечується низька міцність адгезії. У такому випадку повторно нанести адгезив та обробити його струменем повітря.
- Уникати інтенсивного освітлення під час нанесення, оскільки денне або штучне світло може призвести до передчасної полімеризації.

Полімеризація
▶ Полімеризувати адгезив з використанням звичного фотополімеризатора (наприклад, Elipar™ DeepCure-S) протягом 10 сек.

Нанесення композита світлового, подвійного твердіння та самотвердіння або компомерного пломбувального матеріалу
▶ Залежно від умов продовжуйте працювати з матеріалом відповідно до вказівок інструкцій до матеріалів.

Порядок дій для десенсибілізації поверхні коренів
▶ Очистіть поверхню кореня звичайним способом (наприклад, з використанням полірувальної пасти або піскоструминного апарату).
▶ Ретельно промийте струменем води та просушіть чистим від води і мастила повітрям або промокніть ватними тампонами.
▶ Продовжити, виконуючи нанесення Scotchbond Universal Plus (див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій»).
▶ Використовувати вологу тканину або ватний тампон для видалення шару повітряного окислення після повітряного твердіння.

Порядок дій для бондування ямкових і фісурних герметиків світлового твердіння
▶ Очистити поверхню, що підлягає поліруванню, за допомогою полірувальної пасти, пемзи чи шляхом порошкової піскоструминної обробки (наприклад, з використанням Clinpro™ Glycine Prophy Powder), а після цього ретельно промити струменем води.
▶ Нанести Scotchbond Universal Plus на поверхню, що підлягає герметизації (див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій»). Не полімеризувати адгезив.
▶ Нанести фісурний герметик світлового твердіння, наприклад, Clinpro™ Sealant.
▶ Полімеризувати фісурний герметик та адгезив разом за допомогою загальновживаного фотополімерного пристрою.
- Час експозиції можна знайти в Інструкції з використання фісурного герметика.

Порядок дій для використання в якості захисного зубного лаку для склоіономерних пломб
▶ Використовувати одноразовий аплікатор для нанесення Scotchbond Universal Plus на повністю відмодельовану пломбу (див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій»).
▶ Налаштувати оклюзію і повторно нанести адгезив на основні місця для захисту пломби від висихання.
▶ Виконувати полімеризацію світлом протягом 10 сек.
▶ За допомогою вологої тканини чи ватного тампону витріть інгібований киснем шар.

Порядок дій для інтраорального відновлення прямих і непрямих реставрацій
▶ Надати шорсткості поверхні реставрації, що підлягає пломбуванню, бажано, з використанням оксиду алюмінію ≤ 40 мкм; у випадку керамічних реставрацій, зняти глазур до 1 мм по межі поверхні, що підлягає відновленню.
▶ Див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій» щодо інструкцій стосовно нанесення адгезиву.

Порядок дій для використання з композитними матеріалами подвійного твердіння та самотвердіння, з матеріалами для нарощування кукси і цементами
Примітки:
- Дотримуйтесь відповідних інструкцій з використання для композитного цементу RelyX Universal. Світлова полімеризація адгезиву не є необхідною при використанні RelyX Universal.
- Світлова полімеризація адгезиву необхідна для всіх інших адгезивних композитних цементів, включно з RelyX™ Ultimate, та для усіх прямих показань.

▶ Див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій» щодо інструкцій стосовно нанесення адгезиву.

Порядок дій при фіксації вінірів з використанням цементу для вінірів RelyX™ Veneer Cement
▶ Для цементування з використанням цементу RelyX Veneer Cement див. відповідні інструкції з використання.

Використання в якості праймера для непрямих реставрацій
▶ Відпрепаруйте поверхню реставрації:
- Виконайте протравлювання поверхні склокераміки з використанням фтористоводневої кислоти відповідно до інструкцій виробника.
- Надати шорсткості композитним і металевим поверхням, поверхням з цирконієвої та алюмооксидної кераміки, бажано шляхом піскоструминної обробки.
- Для досягнення якнайкращого бонду не очищувати фосфорною кислотою поверхню цирконієвих або металевих реставрацій, а також реставрацій з оксиду алюмінію.

▶ Див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій» щодо інструкцій стосовно нанесення адгезиву. Не полімеризувати світлом адгезив на реставрації.
▶ Для нанесення цементу дотримуйтесь інструкцій з використання виробника.

Порядок дій при цементуванні штифтів
▶ Відпрепаруйте ендодонтично оброблений кореневий канал для цементування штифта.
▶ Виконайте примірку штифта, він повинен входити на 2/3 довжини кореневого каналу.
▶ Див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій» щодо інструкцій стосовно нанесення адгезиву.
▶ При використанні RelyX™ Fiber Post або RelyX™ Fiber Post 3D з RelyX Universal ми рекомендуємо такий порядок дій:
- Прочистіть анкерний штифт спиртом та продуйте чистим від води і мастила повітрям.
- Нанесення праймера або Scotchbond Universal Plus не вимагається. В якості опції можна нанести відповідний силан (наприклад, Scotchbond Universal Plus або RelyX™ Ceramic Primer).
- Світлова полімеризація адгезиву в кореневому каналі не потрібна при використанні RelyX Universal в адгезивному режимі (див. інструкцію з використання виробника).

▶ Враховувати відповідну інструкцію з використання стосовно всіх інших штифтів і цементів.

Обробка
Щоб запобігти забрудненню, роботи з пляшкою слід проводити поза зоною обробки, використовуючи нові невживані одноразові рукавиці.
Пляшка не підлягає повторній обробці. Утилізуйте пляшку при забрудненні, наприклад, кров'ю, слиною, розпиленням біологічних рідин тіла або в наслідок контакту з забрудненими руками. Пляшка не зазнає пошкоджень при випадковому контакті з водою, милом або звичайними чистячими та дезінфікуючими серветками чи спреєм. Повторний контакт з рідиною та інтенсивне протирання можуть пошкодити етикетку. Не розміщувати флакон від адгезиву в дезінфекційній ванні чи пристрої для миття і дезінфекції обладнання (мийці-дезінфекторі).

Контроль, техобслуговування, тестування
Перед кожним використанням перевіряти медичний виріб на предмет пошкоджень, зміни забарвлення й забруднень. У жодному разі не використовувати пошкоджений та заражений виріб.

Примітки
- Блістер L-Pop є одноразовим виробом. Після використання блістер залишається відкритим, і його неможливо закрити, у результаті чого властивості залишкового матеріалу обмежуються.
- Одноразовий аплікатор є одноразовим пристроєм. При видаленні адгезиву з одноразового аплікатора без залишків головка аплікатора буде пошкоджено.
- Приладдя для одноразового використання зберігайте в оригінальній упаковці, щоб гарантувати відстеження партії.

Утилізація
Утилізуйте вміст або контейнер відповідно до діючих правил. Звертайте особливу увагу на утилізацію забруднених відходів, щоб уникнути небезпеки для здоров'я у зв'язку з неправильним поводженням з ними.

Умови та термін зберігання
Зберігати Scotchbond Unversal Plus при 02–25 °C/36–77 °F.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Інформація для споживачів
Забороняється надавати будь-яку інформацію, що відрізняється від інформації даної інструкції.

Гарантія
3M Deutschland GmbH гарантує, що даний продукт не містить дефектів матеріалу та виробництва. 3M Deutschland GmbH НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ, ЩО ПРИПУСКАЮТЬСЯ, У ВІДНОШЕННІ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ ЧИ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПЕВНИХ ЦІЛЯХ. Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності продукту для використання у своїх конкретних цілях. Якщо в період дії гарантії знайдено дефекти матеріалу, ваш єдиний засіб правового захисту і єдине зобов'язання компанії 3M Deutschland GmbH обмежуватиметься відновленням або заміною продукту компанією 3M Deutschland GmbH.

Обмеження відповідальності
За винятком ситуацій, передбачених законодавством, компанія 3M Deutschland GmbH не несе жодної відповідальності за будь-які втрати чи збитки (прямі, побічні, навмисні, випадкові чи опосередковані), що виникли у результаті використання даного продукту, незалежно від пояснень причин, у тому числі гарантій, контрактів, недбалості чи об'єктивної відповідальності.

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виробництва		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.4 Термін придатності		Вказує дату, після якої медичний виріб забороняється використовувати.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурне обмеження		Вказує на температурні обмеження, яким може безпечно піддаватися медичний виріб.
ISO 15223-1 5.4.2 Не використовувати повторно		Указує медичний виріб, який призначений для одноразового використання або для використання на одному пацієнті протягом однієї процедури.
ISO 15223-1 5.4.4 Обережно		Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкціями для застосування важливої попереджувальної інформації, як, наприклад, попередження та застереження, які з різних причин не можуть бути зазначені на самому медичному пристрої.
Символ СЕ (Європейська відповідність)	CE	Означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.
Медичний пристрій	MD	Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Легкозаймистий		Виріб класифікується як легкозаймистий. Джерело: Міжнародна гармонізована система класифікації небезпечних хімічних речовин
Тільки за приписом лікаря	Rx Only	Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки кваліфікованими стоматологами або на замовлення кваліфікованих стоматологів.
Зелена крапка		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства. Європейська асоціація схем переробки та утилізації упаковки (Packaging Recovery Organization Europe).

Інформація станом на липень 2020 р.