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

3100023493/01

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 any 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:
Trained dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

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 flsusure 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

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 reactions, avoid 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.

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, aluminium 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, if needed, by applying 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 bonded, preferably using aluminium 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 preparation.
- 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.

Cleaning and Disinfection
General
Use new, unused disposable gloves during all clinical applications of the bottle to eliminate the risk of contamination.
The dental assistant should dose the material beforehand to avoid any contamination of the bottle from the dentist's gloves during treatment.
Note: If the bottle is not visibly clean, i.e., if, contrary to expectations, there is contamination with blood or saliva, for example, discard the bottle immediately.
Do not put the adhesive bottle into a disinfection bath or a cleaning and disinfecting device (washer-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 Universal 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 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 December 2019

de DEUTSCH

Produktbeschreibung
Scotchbond™ Universal Plus ist ein lichthärtendes Einkomponenten-Dentaladhäsiv, das zur Einzeldosierung in 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 Bisphenol A (BPA)-frei.

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.

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

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 Acrylallergie 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 wird 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.

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 direkte 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 Mischnäpfchen 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
- Lösen 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 Kontaktpunktisolierung Kofferdam verwenden und Verletzungen 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 aufragen 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 Fissurenversiegelungen
- Die zu versiegelnde Oberfläche mit Polierpaste, Bimsstein oder durch Pulverstrahlen (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 aufragen (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 gelten die nachfolgenden Schritte inklusive Lichthärtung des Adhäsivs.
- Die Dosierung des Materials sollte vorab durch den/die Zahnarzthelfer/in erfolgen, damit die Flasche während der Behandlung nicht über die Handschuhe des Zahnarztes kontaminiert werden kann.

Hinweis: Sollte die Dosierflasche nicht sichtbar sauber sein, d.h. erfolgte wider Erwarten eine Kontamination mit z.B. Blut oder Speichel, ist die Dosierflasche umgehend zu entsorgen.
Die Adhäsivflasche nicht in ein Desinfektionsbad oder in 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 an 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

Referenz-nummer 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

Procedimento per l'uso come vernice protettiva per cementi 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 interna 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, inclusi 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 del 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.

Pulizia e disinfezione

Informazioni generali

Utilizzare guanti monouso nuovi e non utilizzati durante tutte le applicazioni cliniche del flacone per eliminare il rischio di contaminazione.

Il dosaggio del materiale deve essere effettuato in via preliminare dall'assistente odontoiatrica, al fine di evitare che il flacone venga contaminato durante il trattamento usando i guanti.

Nota: se il flacone non è visibilmente pulito, cioè se contaminato, ad esempio, contaminazione con sangue o saliva, scartare immediatamente il flacone.

Non mettere il flacone d'adesivo in un bagno di disinfezione o un'apparecchio detergente e disinfettante (termodisinfettore).

Controllo, manutenzione, verifica

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

Note

- Il bister 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 Universal Plus a temperature compresa 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 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.

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 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 ningún bisfenol A (BPA).

☞ 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 o como agente adhesivo para reparar restauraciones.

Usuarios previstos:

Personal especializado que disponga de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.

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 autopolimerizables 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 materiales 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

Precauciones

Para pacientes y personal dental

- El contacto con los ojos puede provocar lesiones oculares graves. Poneros 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.

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.
- 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, de 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 según la práctica habitual.
- 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 (vea las instrucciones de uso del fabricante).
- Deben tenerse en cuenta las respectivas instrucciones de uso del resto de postes o cementos.

Limpieza y desinfección

Generalidades

Use guantes desechables nuevos durante todas las aplicaciones clínicas del bote para eliminar el riesgo de contaminación.

El material debe ser dosificado con antelación por un auxiliar de odontología, para así evitar la contaminación del bote durante el tratamiento con guantes.

Nota: si el bote no está visiblemente limpio, es decir, si, de forma contraria a lo esperado, hay presencia de contaminación con sangre o saliva, por ejemplo, deseche inmediatamente el bote.

No introducir 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

Deschar el contenido o los recipientes de conformidad con las normas en vigor. Prestar especial atención a la hora de deschar residuos contaminados. Evitar así el peligro para la salud debidos a una manipulación indebida.

Almacenaje y conservación

Almacenar Scotchbond Universal 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.

Formas de proceder en caso 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 usa 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, de 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 según la práctica habitual.
- 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 (vea las instrucciones de uso del fabricante).
- Deben tenerse en cuenta las respectivas instrucciones de uso del resto de postes o cementos.

Limpieza y desinfección

Generalidades

Use guantes desechables nuevos durante todas las aplicaciones clínicas del bote para eliminar el riesgo de contaminación.

El material debe ser dosificado con antelación por un auxiliar de odontología, para así evitar la contaminación del bote durante el tratamiento con guantes.

Nota: si el bote no está visiblemente limpio, es decir, si, de forma contraria a lo esperado, hay presencia de contaminación con sangre o saliva, por ejemplo, deseche inmediatamente el bote.

No introducir el bote de adhesivo en un baño desinfectante ni en un dispositivo de limpieza-desinfección (lavador-desinfectador).

3M | Scotchbond™ Universal Plus

(el) Συγκολλητικός παράγοντας
(es) Adhesivo
(fi) Sidosaine
(de) Adhäsiv
(da) Adhesiv
(cs) Adhezivum
(sk) Adhezívum

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

3100023493/01

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 φωτοπολυμερίζόμενο, 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 συντονιζόμενος δυνατός χρόνος θεραπείας και να ελαχιστοποιηθούν οι μετεγχειρητικές ευαισθησίες.
- Με επιλεκτικό αδροποίησης 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 «αλικής 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 συνθέτου, χημικού φωτοπολυμερισμού και αυτο-πολυμερισμού, κονίες και υλικά αναισθησίας καλοβάλματος. Δεν απαιτείται ξεχωριστός ενεργοποιητής διπλού πολυμερισμού (DCA). Το Scotchbond Universal Plus είναι συνταγή ενός συστατικού (ανοιχτόπτα παρόμοια με την οδοντίνη) και δεν περέχει διφαινόλη 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 ευδιάκριτη. Η ιδία τα πιστεύματα θα πρέπει αναφερόμενα προϊόντα παρακολούθα να ανιχτρέξτε 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.

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

Ενδείξεις

Άμεσες ενδείξεις:
- Συγκόλληση για όλα τα εμφρακτικά υλικά φωτοπολυμερισμού, διπλού πολυμερισμού και αυτο-πολυμερισμού σύνθετης ρητίνης ή τύπου compomer με μεβακρυλική βάση
- Απευαισθητοποίηση ριζικής επιφάνειας
- Σφράγισμα υλικών αφαγγίσματος με μεβακρυλική βάση για σχισμές.
- Προστατευτικό βερνίκι για εμφράξεις υαλοκονομέρους
- Επιδιόρθωση εμφράξεων σύνθετης ρητίνης και τύπου compomer
- Έμφραξη των κοιλοτήτων από την πτώσεσθαι αποκαταστάσεων ομάλυσμάτος

Έμμεσες ενδείξεις:
- Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων σε συνδυασμό με RelyX™ Universal Resin Cement και άλλες κονίες ρητίνης (ακολουθείστε τις οχύσεις οδηγίες χρήσης)
- Συγκόλληση για όλα τα υλικά αναισθησίας καλοβάλματος και κονίες φωτοπολυμερισμού, αυτο-πολυμερισμού και διπλού πολυμερισμού με μεβακρυλική βάση
- Συγκόλληση άμεσων (ενιαίες) όταν συνδυάζεται με RelyX™ Veneer Cement
- Ενδοστοματική επιδιόρθωση αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης, τεπτόμενες με μεταλλο παρεκλίνης και ολοκεραμικές αποκαταστάσεις χωρίς επιπλέον ρίπωμα
- Έμφραξη κοιλοτήτων και προετοιμασία καλοβαλμένων οδόντων πριν από την προσωρινή συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων

Μέτρα προφύλαξης

Για ασθενείς και οδοντιατρικό προσωπικό
- Η επαφή με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στα μάτια. Να φορούν 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.
- Επτλέπετε με άφθονο νερό σε περίπτωση εκτενούς επαφής με τους βλεννογόνους του στόματος. Εάν εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις, σταματήστε τη χρήση του προϊόντος, μη τα ξαναβάλετε 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 ελαχιστοποιείστε την επαφή με αυτά τα υλικά και δοκίμαστε την έκθεση σε ατομικά μέρεστα προϊόν. Επτλέπετε αμέσως με νερό και σαπούνι σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα.
- Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η εφαρμογή τεχνικής «μη - επαφής». Οι αφρολέξς ρητίνες μπορούν να διατεράσουν τα συνήθους χρήσης γάντια. Εάν το Scotchbond Universal Plus έρθει σε επαφή με το χέρι, βγάλτε και σκάρφιψτε τα γάντια. Πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και φορέστε ξανά τα γάντια.
- Σε περίπτωση που παρουσιαστεί αλλεργική ανίδραση, ζητήστε στε εν ανάγκη την συμβουλή γιατρού.
- Το Scotchbond Universal Plus είναι λίαν εύφλεκτο. Να αποφεύγετε ηλεκτροστατική φόρτιση. Να κρατάτε μακριά από θερμότητα, σπίθες, ανοιχτή φλόγα, πηγές φωτεινωμένη 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 μπορούν να τα προμηθευθείτε από τον δικτυακό τόπο www.3M.com ή έχοντας σε επαφή με την τοπική δυνατική εταιρεία.

Αλληλεπιδράσεις

- Προσωρινή έξαρση αποκαταστάσεων με τη χρήση ροϊόντος χωρίς ευγενόλη (π.χ. RelyX™ Temp NE). Η χρήση προσωρινών κονιών που περέχουν 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 ζιγκονία, οξείδιο του αργιλίου και μεταλλικές αποκαταστάσεις με φωσφορικό οξύ (ανατρέξτε στην ενότητα «Ενδοστοματική επιδιόρθωση άμεσων και έμμεσων αποκαταστάσεων»).
- Χρησιμοποιείστε μόνο αδρανείς διαλύτες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ακόμα κι μικρές ποσότητες κακής ποιότητας ή υγρασίας μπορούν να υποβαθμίσουν σε μεγάλο βαθμό τις ιδιότητες συνδέσης.
- Χρησιμοποιείστε ένα συνέχεια για 10 δευτερόλεπτα.
- Χρησιμοποιείστε ένα μικρό ρεύμα αέρα για 5 δευτερόλεπτα.
- Αφαιρέστε το στρώμα ανασταλής οξυγόνου.

Διαδικασία για την ενδοστοματική επισκευή των άμεσων ή έμμεσων αποκαταστάσεων
- Ενδυναμώστε τη επιφάνεια της αποκαταστάσεως που πρόκειται να συγκολληθεί, κατά προτίμηση με οξείδιο του αργιλίου 50 -40 μm· εάν είναι κεραμικό, αφαιρέστε την αρχαία ρητίνη με τόνο πάνω από το ίριο της επιφάνειας που πρόκειται να επισκευαστεί.
- Εάν οδήγες σχετικά με την εφαρμογή της συγκολλητικής ουσίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις».

Διαδικασία για χρήση με διπλά πολυμερίζόμενα και αυτο-πολυμερίζόμενα υλικά σύνθετης ρητίνης, υλικά ανασύστασης στο καλοβάλματος και κονίες
Παρατηρήσεις:
- Ακολουθήστε τις ισχύουσες οδηγίες χρήσης όταν χρησιμοποιείτε κονία ρητίνης με RelyX Universal. Ο φωτοπολυμερισμός της συγκολλητικής ουσίας δεν είναι απαραίτητο 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.
- Ο φωτοπολυμερισμός μπορεί μέσα σε μερικά λεπτά μετά τη τοποθέτηση αν χρειαστεί.
- Ο φωτοπολυμερισμός μπορεί μέσα σε μερικά λεπτά μετά τη τοποθέτηση αν χρειαστεί.
- Ο φωτοπολυμερισμός μπορεί μέσα σε μερικά λεπτά μετά τη τοποθέτηση αν χρειαστεί.

Διαδικασία για ενδοστοματική επισκευή των άμεσων ή έμμεσων αποκαταστάσεων
- Ενδυναμώστε τη επιφάνεια της αποκαταστάσεως που πρόκειται να συγκολληθεί, κατά προτίμηση με οξείδιο του αργιλίου 50 -40 μm· εάν είναι κεραμικό, αφαιρέστε την αρχαία ρητίνη με τόνο πάνω από το ίριο της επιφάνειας που πρόκειται να επισκευαστεί.
- Εάν οδήγες σχετικά με την εφαρμογή της συγκολλητικής ουσίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις».

Διαδικασία για χρήση με διπλά πολυμερίζόμενα και αυτο-πολυμερίζόμενα υλικά σύνθετης ρητίνης, υλικά ανασύστασης στο καλοβάλματος και κονίες
Παρατηρήσεις:
- Ακολουθήστε τις ισχύουσες οδηγίες χρήσης όταν χρησιμοποιείτε κονία ρητίνης με RelyX Universal. Ο φωτοπολυμερισμός της συγκολλητικής ουσίας δεν είναι απαραίτητο 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.
- Ο φωτοπολυμερισμός μπορεί μέσα σε μερικά λεπτά μετά τη τοποθέτηση αν χρειαστεί.
- Ο φωτοπολυμερισμός μπορεί μέσα σε μερικά λεπτά μετά τη τοποθέτηση αν χρειαστεί.
- Ο φωτοπολυμερισμός μπορεί μέσα σε μερικά λεπτά μετά τη τοποθέτηση αν χρειαστεί.

Εφαρμογή της συγκολλητικής ουσίας
- Χρησιμοποιείστε το ανάλυσμα ρύγχους τοποθέτησης για να εφαρμόσετε την συγκολλητική ουσία σε μία δόση 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 ανάλυσμο ρύγχους τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της βερνίκωσης.
- Στη συνέχεια, κατευθύνετε ένα απαλό ρεύμα αέρα πάνω από το υγρό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα, μέχρι να εμφανίσει 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 αντοχή στη πρόσφυση. Σε αυτήν την περίπτωση, εφαρμόστε εκ νέου την συγκολλητική ουσία και εκθέστε την στην ροή του αέρα.
- Αποφεύγετε έντονο φως 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 κονιός χρησιμοποιούμενο φως πολυμερισμού (π.χ. Elipar™ DeepCure-S) για 10 δευτερόλεπτα.

Εφαρμογή του φωτοπολυμερίζόμενου, διπλά πολυμερίζόμενου ή αυτο-πολυμερίζόμενου 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 κατά συνήθεις τρόπο με πάστα στίβαωσης ή με αμμοβολή σκόνης).
- Καθαρίστε σχολαστικά με ψεκασμό με νερό και στεγνώστε με υπολογισμένο από νερό και ένα αέρα ή με τολύπες βαμβάκος. Μην στεγνώνετε υπερβολικά.
- Ενεργοποιείστε σχολαστικά με νερό και στεγνώστε με απαλλαγμένο από νερό και αέρα 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 παρακειμενικήν ή μη παρακειμενικήν 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 αέρα 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 παρακειμενικήν ή μη παρακειμενικήν 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 αέρα αέρα ή με τολύπια βάμβακος. Μην στεγνώνετε υπερβολικά.

Καθαρισμός και απολύμανση

Γενικά
Να χρησιμοποιείτε νέα, μη χρησιμοποιημένα γάντια μίας χρήσης κατά τη διάρκεια όλων των κλινικών εφαρμογών της φιάλης, για να αξιοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης.
Η δοσομέτρηση του υλικού πρέπει να γίνεται τρακατρακτικά από τον βηρίβ του οδοντιάτορα, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση της φιάλης. Μετά τη δοσομέτρηση, κλείστε τη φιάλη με τη σωστή καθαρισμό και απολύμανσης (πλυντήριο απολύμανσης).

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή
Μα λάχτρα τρυπτού από κάθε φιάλη, χρήση την ιατρική συσκευή για βλάβες, αποχρωματισμό και επιμόλυνση. Μη μην χρησιμοποιείστε 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.
- Ο κανόνας μόνο μία χρήση αποτιθέτης ή μη χρήσιμος.
- Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό και στεγνώστε με απαλλαγμένο από νερό και αέρα αέρα ή με τολύπια βάμβακος. Μην στεγνώνετε υπερβολικά.

Ενεργοποίηση
- Ενεργοποιείστε μια αδροποιητική γέλη φωσφορικού οξέος που χρησιμοποιείται συνήθως (περίπου 30–40%), π.χ. Scotchbond Universal Etchant, στην παρακειμενικήν ή μη παρακειμενικήν 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 αέρα αέρα ή με τολύπια βάμβακος. Μην στεγνώνετε υπερβολικά.

Καθαρισμός
- Χρησιμοποιείστε το ανάλυσμο ρύγχους τοποθέτησης για να εφαρμόσετε την συγκολλητική ουσία σε μία δόση 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 ανάλυσμο ρύγχους τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της βερνίκωσης.
- Στη συνέχεια, κατευθύνετε ένα απαλό ρεύμα αέρα πάνω από το υγρό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα, μέχρι να εμφανίσει 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 αντοχή στη πρόσφυση. Σε αυτήν την περίπτωση, εφαρμόστε εκ νέου την συγκολλητική ουσία και εκθέστε την στην ροή του αέρα.
- Αποφεύγετε έντονο φως 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 κονιός χρησιμοποιούμενο φως πολυμερισμού (π.χ. Elipar™ DeepCure-S) για 10 δευτερόλεπτα.

Εφαρμογή του φωτοπολυμερίζόμενου, διπλά πολυμερίζόμενου ή αυτο-πολυμερίζόμενου 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 κατά συνήθεις τρόπο με πάστα στίβαωσης ή με αμμοβολή σκόνης).
- Καθαρίστε σχολαστικά με ψεκασμό με νερό και στεγνώστε με υπολογισμένο από νερό και ένα αέρα αέρα ή με τολύπια βάμβακος.
- Συνεχίστε με την εφαρμογή του Scotchbond Universal Plus (ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις»).
- Χρησιμοποιείστε ένα μικρό ρεύμα αέρα για τουλάχιστον δύο δευτερόλεπτα.
- Τα «υπερβολικά» ρεύματα αέρα θα πρέπει να έχουν στεγνώσει τόσο, ώστε η επιφάνεια να έχει ελαφρώς στιλπνή εμφάνιση. Το υπερβολικό στεγνωμένο μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητική ευαισθησία.

Μη παρακειμενικήν αδαμαντίνη οδόντων
- Αδροποιείστε την μη παρακειμενικήν αδαμαντίνη οδόντων με φωσφορικό οξέος (εξαιρετικά ηλεκτρικής χρωματισμένο υλικού σφραγίσματος σπών και σχισμών)· ανατρέξτε στην ενότητα διαδικασίας «Ολικής αδροποίησης/Αδροποίησης και εκπλυσης».
- Συνεχίστε με την εφαρμογή του Scotchbond Universal Plus.

Στέγνωμα της περιοχής
- Χα αποφεύγετε κάθε μόλυνση με αίμα, σίελο ή υγρό ουλαδόνιας· χρεωμένη χρήσιμο ένα κοφερδάμ ή μια ρολή με σκόνη, ελαστικός απομονωτήρας για να διατηρείται η περιοχή στην οποία εφαρμόζεται η θεραπεία εκτός στεγνή και να αποτρέπεται η ανθεση οποιουδήποτε μολυσμού αίματος.

Προετοιμασία με Phosphoric Acid Etching (Ολικής αδροποίησης)
Η εφαρμογή ως μέρος της διαδικασίας «αυτο-αδροποίησης» διαφορίζει έναν ανώτερο ρυθμό αδροποίησης αδαμαντίνης, ιδιαίτερα εάν η αδροποίηση δεν μπορεί να περιορίστεί μόνο στο αδαμαντίνη οδόντων.
Η ξεχωριστή αδροποίηση αδαμαντίνης μπορεί μα ωφελήσει τη μη παρακειμενικήν 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 αέρα αέρα ή με τολύπια βάμβακος. Μην στεγνώνετε υπερβολικά.

Ενεργοποίηση
- Ενεργοποιείστε μια αδροποιητική γέλη φωσφορικού οξέος που χρησιμοποιείται συνήθως (περίπου 30–40%), π.χ. Scotchbond Universal Etchant, στην παρακειμενικήν ή μη παρακειμενικήν 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 αέρα αέρα ή με τολύπια βάμβακος. Μην στεγνώνετε υπερβολικά.

Καθαρισμός
- Χρησιμοποιείστε το ανάλυσμο ρύγχους τοποθέτησης για να εφαρμόσετε την συγκολλητική ουσία σε μία δόση 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 ανάλυσμο ρύγχους τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της βερνίκωσης.
- Στη συνέχεια, κατευθύνετε ένα απαλό ρεύμα αέρα πάνω από το υγρό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα, μέχρι να εμφανίσει 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 αντοχή στη πρόσφυση. Σε αυτήν την περίπτωση, εφαρμόστε εκ νέου την συγκολλητική ουσία και εκθέστε την στην ροή του αέρα.
- Αποφεύγετε έντονο φως 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 κονιός χρησιμοποιούμενο φως πολυμερισμού (π.χ. Elipar™ DeepCure-S) για 10 δευτερόλεπτα.

Εφαρμογή του φωτοπολυμερίζόμενου, διπλά πολυμερίζόμενου ή αυτο-πολυμερίζόμενου 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 κατά συνήθεις τρόπο με πάστα στίβαωσης ή με αμμοβολή σκόνης).
- Καθαρίστε σχολαστικά με ψεκασμό με νερό και στεγνώστε με υπολογισμένο από νερό και ένα αέρα αέρα ή με τολύπια βάμβακος.
- Συνεχίστε με την εφαρμογή του Scotchbond Universal Plus (ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις»).
- Χρησιμοποιείστε ένα μικρό ρεύμα αέρα για τουλάχιστον δύο δευτερόλεπτα.
- Τα «υπερβολικά» ρεύματα αέρα θα πρέπει να έχουν στεγνώσει τόσο, ώστε η επιφάνεια να έχει ελαφρώς στιλπνή εμφάνιση. Το υπερβολικό στεγνωμένο μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητική ευαισθησία.

Μη παρακειμενικήν αδαμαντίνη οδόντων
- Αδροποιείστε την μη παρακειμενικήν αδαμαντίνη οδόντων με φωσφορικό οξέος (εξαιρετικά ηλεκτρικής χρωματισμένο υλικού σφραγίσματος σπών και σχισμών)· ανατρέξτε στην ενότητα διαδικασίας «Ολικής αδροποίησης/Αδροποίησης και εκπλυσης».
- Συνεχίστε με την εφαρμογή του Scotchbond Universal Plus.

Στέγνωμα της περιοχής
- Χα αποφεύγετε κάθε μόλυνση με αίμα, σίελο ή υγρό ουλαδόνιας· χρεωμένη χρήσιμο ένα κοφερδάμ ή μια ρολή με σκόνη, ελαστικός απομονωτήρας για να διατηρείται η περιοχή στην οποία εφαρμόζεται η θεραπεία εκτός στεγνή και να αποτρέπεται η ανθεση οποιουδήποτε μολυσμού αίματος.

Προετοιμασία με Phosphoric Acid Etching (Ολικής αδροποίησης)
Η εφαρμογή ως μέρος της διαδικασίας «αυτο-αδροποίησης» διαφορίζει έναν ανώτερο ρυθμό αδροποίησης αδαμαντίνης, ιδιαίτερα εάν η αδροποίηση δεν μπορεί να περιοριστεί μόνο στο αδαμαντίνη οδόντων.
Η ξεχωριστή αδροποίηση αδαμαντίνης μπορεί μα ωφελήσει τη μη παρακειμενικήν 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 αέρα αέρα ή με τολύπια βάμβακος. Μην στεγνώνετε υπερβολικά.

Ενεργοποίηση
- Ενεργοποιείστε μια αδροποιητική γέλη φωσφορικού οξέος που χρησιμοποιείται συνήθως (περίπου 30–40%), π.χ. Scotchbond Universal Etchant, στην παρακειμενικήν ή μη παρακειμενικήν 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 αέρα αέρα ή με τολύπια βάμβακος. Μην στεγνώνετε υπερβολικά.

Καθαρισμός
- Χρησιμοποιείστε το ανάλυσμο ρύγχους τοποθέτησης για να εφαρμόσετε την συγκολλητική ουσία σε μία δόση 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 ανάλυσμο ρύγχους τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της βερνίκωσης.
- Στη συνέχεια, κατευθύνετε ένα απαλό ρεύμα αέρα πάνω από το υγρό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα, μέχρι να εμφανίσει 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 αντοχή στη πρόσφυση. Σε αυτήν την περίπτωση, εφαρμόστε εκ νέου την συγκολλητική ουσία και εκθέστε την στην ροή του αέρα.
- Αποφεύγετε έντονο φως 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 κονιός χρησιμοποιούμενο φως πολυμερισμού (π.χ. Elipar™ DeepCure-S) για 10 δευτερόλεπτα.

Εφαρμογή του φωτοπολυμερίζόμενου, διπλά πολυμερίζόμενου ή αυτο-πολυμερίζόμενου 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 κατά συνήθεις τρόπο με πάστα στίβαωσης ή με αμμοβολή σκόνης).
- Καθαρίστε σχολαστικά με ψεκασμό με νερό και στεγνώστε με υπολογισμένο από νερό και ένα αέρα αέρα ή με τολύπια βάμβακος.
- Συνεχίστε με την εφαρμογή του Scotchbond Universal Plus (ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία για άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις»).
- Χρησιμοποιείστε ένα μικρό ρεύμα αέρα για τουλάχιστον δύο δευτερόλεπτα.
- Τα «υπερβολικά» ρεύματα αέρα θα πρέπει να έχουν στεγνώσει τόσο, ώστε η επιφάνεια να έχει ελαφρώς στιλπνή εμφάνιση. Το υπερβολικό στεγνωμένο μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητική ευαισθησία.

Μη παρακειμενικήν αδαμαντίνη οδόντων
- Αδροποιείστε την μη παρακειμενικήν αδαμαντίνη οδόντων με φωσφορικό οξέος (εξαιρετικά ηλεκτρικής χρωματισμένο υλικού σφραγίσματος σπών και σχισμών)· ανατρέξτε στην ενότητα διαδικασίας «Ολικής αδροποίησης/Αδροποίησης και εκπλυσης».
- Συνεχίστε με την εφαρμογή του Scotchbond Universal Plus.

Στέγνωμα της περιοχής
- Χα αποφεύγετε κάθε μόλυνση με αίμα, σίελο ή υγρό ουλαδόνιας· χρεωμένη χρήσιμο ένα κοφερδάμ ή μια ρολή με σκόνη, ελαστικός απομονωτήρας για να διατηρείται η περιοχή στην οποία εφαρμόζεται η θεραπεία εκτός στεγνή και να αποτρέπεται η ανθεση οποιουδήποτε μολυσμού αίματος.

Προετοιμασία με Phosphoric Acid Etching (Ολικής αδροποίησης)
Η εφαρμογή ως μέρος της διαδικασίας «αυτο-αδροποίησης» διαφορίζει έναν ανώτερο ρυθμό αδροποίησης αδαμαντίνης, ιδιαίτερα εάν η αδροποίηση δεν μπορεί να περιοριστεί μόνο στο αδαμαντίνη οδόντων.
Η ξεχωριστή αδροποίηση αδαμαντίνης μπορεί μα ωφελήσει τη μη παρακειμενικήν αδαμαντίνη οδόντος και αφήστε την να αντιδράσει για 15 δευτερόλεπτα.

– Gør kompositt-, zirkonia-, aluminiumoxid- og metalloverflater ru, helst med sandblæsning.
– For at opnå en optimal forbindelse må overfladen af zirkonia-, aluminiumoxid- eller metalrestaureringer ikke forurenes af spytkontakt.
▶ 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 rodstiftfremstillingen.
▶ 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).
▶ Fulgt de respektive brugsanvisninger for alle andre rodstifter eller cementer.

Rengøring og desinfektion
Generelt
Ved anvendelse af lysdiode engangshandsker ved al klinisk anvendelse, af hånden, som f.eks. undersøgelse, behandlinger.
Dosering af materialet bør foretages på forhånd af klinikassistenten, så det undgås, at fingeren bliver kontamineret af hånden under behandlingen.
Bemærk: Hvis flasken ikke er synligt ren, dvs. hvis der, imod forventning, forekommer f.eks. kontamination med blod eller spyt, skal flasken straks bortskaffes.
Læg ikke adhæsivflasken i et desinfektionsbad eller en rengørings- og desinfektionsapparat (termodesinfektionsapparat).

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

Bemærkninger
L-Pop blisterpakning er et engangsprodukt. Efter anvendelse er blisterpakningen åben og kan ikke lukkes igen, og udover at lede i beskadigede produktegenskaber for det resterende materiale.
▶ Engangsapplikator er et engangsprodukt. Ved forsøg på fjernelse af adhæsivrester fra engangsapplikatoren, vil applikatorhovedet blive beskadiget.
▶ Opbevar engangsprodukter 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 konta-minerede affald for at undgå hedbredsrisici på grund af korrekt håndtering.

Opbevaring og holdbarhed
Opbevar Scotchbond Universal 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 UNDERFORSTÅTTE GARANTIER ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for benyttelsen samt en formålstjenlig anvendelse af produkt. 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 konsekvensmæssig, 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 Batchkode	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, angives.
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 nødvendighederne af at brugeren er bugsoriented igennem for vigtige sikkerhedsrelaterede anvisninger som advarselshenvisninger på applikatorskaftet. Sørger for at 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 fuldgyldig tandlægelisk 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: december 2019

NORSK

Produktbeskrivelse
Scotchbond™ Universal Plus er et lysherdende enkomponentsdentaladhesiv 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 emaljetsing, 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 uten bisfenol A (BPA).

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

Bruksområde
Bruksområder
Materiales primære formål er adhesjon mellom tannsubstans og dentale restaureringer. Materialet kan også brukes som dentinforseglingsmaterale og som bondingmaterale for reparasjon av restaureringer.
Tiltenkte brukere:
Utdannet fagpersonale som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.
Klinisk nytte:
Feste av direkte restaureringer, feste av indirekte restaureringer i kombinasjon med et sementmaterale, forseglning, desensibilisering.

Indikasjoner
Direkte indikasjoner:
– Bonding for alle lys-, dual- og selvherdende metakrylatbaserte kompositt- eller kompomer-fyllingsmaterialer
– Tannhals-defekter, -slitasje
– Bonding til metakrylatbaserte fissurforseglingsmaterialer
– Bekyttelseslakk til glassionomerfyllinger
– Reparasjon av kompositt- og kompomerfyllinger
– Forseling av kaviteter til amalgamrestaureringer

Indirekte indikasjoner:
– Sementering av indirekte restaureringer i kombinasjon med RelyX™Universal sementkompositt 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, keramikksader og -sementmikkrestaureringer uten bruk av primer
– Forseling av kaviteter og pilarpræpareringer før temporær sementering av indirekte restaureringer

Forholdsregler
For pasienter og tannhelsepersonell
▶ Kontakt med øyenene kan forårsake øyensskader. 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 akrylallergi.
▶ Ved lengre kontakt med slimhinner, skyll med mye vann. Dersom det oppstår allergisk reaksjon, må produktet fjernes og ikke bruke lenger. Oppsøk evt. lege.

For tannhelsepersonell
▶ Scotchbond Universal Plus inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos visse personer. For å redusere risiko for allergiske reaksjoner bør man unngå kontakt med disse materialene, spesielt kontakt med uherdet materiale. Ved hudkontakt må huden vaskes med store mengder vann.
▶ Bruk av beskyttende hansker og en beræringsfri 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 tennkilder.

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.

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 bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesielt, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hvedet 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 slike 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 en 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 harmonisert system 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 i «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.

Informasjonsstatus desember 2019

РУССКИЙ

Описание материала
Scotchbond™ Universal Plus является светоотверждаемым однокомпонентным стоматологическим адгезивом, поставляемым в блистерах. Для его одноразового дозирования или во флаконах для многократных доз.

В зависимости от показания адгезив используется:
– В процедуре «самопротравливания» для обеспечения минимально возможного времени протравливания и снижения 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 бисфенола А (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 применению упомянутых 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 тканями и стоматологическими материалами. Он также может быть использован в качестве герметика дентина и связующего вещества восстановления реставрации.
Предполагаемые пользователи:
Квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.
Клиническая польза:
Удерживает прямые реставрации на месте, удерживает непрямые реставрации на месте в сочетании с пломбировщиком 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 для надстроек культи и цементов
– Дисенсибилизация 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
– Внутриротовая адгезионная фиксация композитных реставраций, наплавленной на металл керамики и полностью керамических реставраций без дополнительного покрытия
– Укупоривание полостей и кулька зуба перед временным цементированием непрямых реставраций

Меры предосторожности
Для пациентов и стоматологического персонала
▶ Контакт с глазами может привести к серьезному повреждению глаз. Работайте 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 гиперчувствительностью.
▶ При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промыть большим 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 следуйте к минимуму контакт с этими материалами в особенности в работах с неполимеризованным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором.
▶ Рекомендуется использовать защитные перчатки 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.

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 процессе ремонта» и «Непрямая фиксация»).
▶ Перед нанесением Scotchbond Universal Plus мы не рекомендуем использовать такие вещества, как десенсибилизаторы, дезинфицирующие растворы, фиксирующие 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 отверждающегося, способного 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 адгезивный 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 случайных 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 адгезива.
▶ С помощью большого и указательного пальцев другой руки сжимать емкость блистера L-Pop, начиная с наружного конца, в направлении к аппликатору, пока не появится капля адгезива.
▶ Поворачивайте одноразовый аппликатор вниз и вперед в жидкости, чтобы полностью покрыть его.
▶ Для обеспечения равномерного нанесения 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 указательным пальцами в открытый конец вдавливания.

Порядок действий для прямых и непрямых реставраций
Подготовка:
– 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 секундами не содержащим воды и масла воздуха или используйте 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.

Непродолговенная зубная эмаль
▶ Протравите непродолговенную зубную эмаль фосфорной кислотой (исключение: адгезионная фиксация светоотверждённой жили 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 чровью, слюной или жидкостью дренажной бороздки. 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)
Нижеприведенная часть процедуры «самопротравливания» обеспечивает соответствующее клиническим требованиям адгезивное соединение. Сила адгезии к эмали может быть дополнительно улучшена путем избирательного протравливания эмали по процедуре «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 адгезив.
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 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 гиперчувствительностью.
▶ При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промыть большим 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 следуйте к минимуму контакт с этими материалами в особенности в работах с неполимеризованным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором.
▶ Рекомендуется использовать защитные перчатки 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.

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 жили и герметиков для фиссур
▶ Очистите уплотняемую поверхность с помощью полировальной пасты, пемзы или струйной очистки порошком (например, воспользуйтесь 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 полимеризующим 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 обработанные поверхности обязывавемой поверхности реставрации (предпочтительно воспользовавшись пескоструйной очисткой оксидом алюминия < 40 мкм); в случае керамики, снять глазурь до 1 мм над кромкой восстановляемой поверхности.
▶ Сведения по нанесению адгезива приведены в «Порядок действий для прямых и непрямых реставраций».

Порядок действий для использования с композитными материалами двойного отверждения, светоотверждающими пломбировочными 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 винитов с использованием цемента для винитов 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 стеклокерамическую поверхность плавиковой кислотой в соответствии с инструкцией производителя.
– Пескуйте шероховатость композитным материалам, керамике из двуокиси циркония, керамике из оксида алюминия и металлическим поверхностям предпочтительно с помощью пескоструйной топки.
– 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 прочистите воздухом, не содержащим воды и масла.
– Нанесение праймера 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) выполнение светоотверждения адгезива в корневом канале не требуется.
– Для остальных штифтов или цементов см. соответствующие инструкции по применению.

Очистка и дезинфекция
Общие положения
Во избежание риска заражения, при любом применении флакона используйте новые, неиспользованные ранее одноразовые перчатки.
Дозировка материала должна выполняться предварительно помощником стоматолога, чтобы избежать загрязнения флакона во время лечения за помощью перчаток.
Указание: Если на флаконе визуально видны загрязнения, например, вопреки ожиданиям, имеется загрязнение кровью или слюной, то необходимо незамедлительно выбросить флакон в мусор.
Не помещайте флакон с адгезивом в дезинфицирующую ванну или в чистяще-дезинфицирующее устройство (моюще-дезинфицирующую машину).

Контроль, техобслуживание, тестирование
Перед каждым использованием проверьте 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 составляющего 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 Universal 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

Порядково-вый 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/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
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	Rx Only	Продукт классифицирован как огнеопасное вещество. Источник: Согласованные во всех странах сведения 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

Информационные данные на декабрь 2019 г.

БЪЛГАРСКИ

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

В зависимост от показанията, адхезивът се използва:
– Като самовграждащ 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 тяхната 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/еване 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 обтуриращи материали, цементи и материали за изгра

3M | Scotchbond™ Universal Plus

Hr **Adheziv**
Rs **Ragasztó**
Cs **Klej**
Es **Adeziv**
Sk **Adhezívum**
Sl **Adheziv**

Upute za upotrebu
Haszználati utasítások
Instrukcja użytcia
Návod na použitie
Navodila za uporabo

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

MD CE 0123

3100023493/01

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 VATSKI

Opis proizvoda
Scotchbond™ Universal Plus je jednokomponentni dentalni adheziv koji se polimerizira svjetlošću, dostupan u L-Pop blisteru za pojedinačnu primjenu i 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 onedue kolike je potrebno cakline radi maksimalne adhezije na zdravu caklinu i radi smanjivanja postoperativne preosjetljivosti.
- U postupcima „potpunog jetkanja/jetkanja i isprana" s prethodnim korakom jetkanja cakline i dentina fosfornom kiselinom, npr. ako se jetkanje ne može ograničiti na zdravu 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 sa nenaglašenom sjenom zračenje (neprozračnost slična dentinu) i ne sadrži bisfenol A (BPA).

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

Namjena
Namjena:
Materijal prvenstveno namijenjen korištenju kao trak koja pospješuje vezivanje između zubne supstance i zubnih restauracija. Može se također koristiti za pečaćenje dentina i kao sredstvo za vezivanje kod popravka restauracija.
Kontraindikacije/ograničenja namjene:
Educirano stomatološko profesionalno osoblje, koje ima terijski-praktičnu znanje o stomatološkim proizvodima.

Kliničke koristi:
Dobi zitvrne restauracije na mjestu, dobi indirektne restauracije na mjestu u kombinaciji sa cementom, pečaćenje i desenzibilizacija.

Indikacije

Izravne primjene:
- Vezivanje je za svjetlosno-polimerizirajuće, dvostruko-stvrdnjavajuće i samo-stvrdnjavajuće kompozitne ili kompomerne materijale za ispune na bazi metakrilata
- Desenzibilizacija dentina, posebno ispod ruba
- Vezivanje materijala za pečaćenje fisura na bazi metakrilata
- Zaštitni lak za stakleionomerne 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 cemenata
- Cementiranje ljuska s 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 primjena
- Pečaćenje kaviteta i preparacija zubnih batljaka prije privremenog cementiranja indirektnih restauracija

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 koristiti proizvod.

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 tome materijalima. Posebno izbjegavajte izlaganje nestvrdnutom proizvodu. U slučaju dodira s kožom, operite kožu sapunom i vodom.
- Preporučamo upotrebu zaštitnih rukavica i tehničke 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 nanesite 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 Valu Voluntku podružnicu.

Interakcije
- Privremene restauracije je potrebno postavljati s materijalom bez eugenola (primjerice proizvodom RelyX™ Temp NE). Uporaba cementa 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 uporabu 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 adhezива, posebno dvostrukostvrdnjavajućih i samo-stvrdnjavajućih materijala.

Zaštita pulpe
Kako biste izbjegli iritaciju pulpe, prekrijte područja u neposrednoj blizini pulpe manjom 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 u posudicu.
▶ Za primjenu cementa pridržavajte se Uputa za uporabu proizvođača.

Postupak cementiranja kolčića
▶ Pripremite endodontski ispočen 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 slijedeći 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 silanizacija kolčića nije potrebna. Može se aplicirati prikladni silanski primer (primjerice Scotchbond Universal Plus ili RelyX™ Ceramic Primer).
  - Primjenjujte 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.

Čišćenje i dezinfekcija

Općenito
Preporučena je uporaba novih, nekorištenih jednokratnih rukavica tijekom svih kliničkih aplikacija bočice radi uklanjanja rizika od onečišćenja.
Zubni asistent treba biti prethodno doziran materijal koristeći njemu rukavica radi sprječavanja onečišćenja tijekom tretiranja.

Napomena: Ako bočica nije uklonjena čista, tj. ako je, suprotno očekivanjima, kontaminirana primjerice krvju ili slinom, odmah bacite bočicu.

Nemojte staviti bočicu adheziva u kupku za dezinfekciju ili uređaj za čišćenje i dezinfekciju (uređaj za pranje i dezinfekciju).

Inspekcija, održavanje, ispitivanje
Pregledaje 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 željim svojstvima proizvoda prestalnog repetitiva.
- Jednokratni aplikator je proizvod za jednokratnu uporabu. Tijekom uklanjanja adheziva bez zaostalih tragova s jednokratnog aplikatora nanosi se otežani glava aplikatora.
- Čuvajte pribor za jednokratnu uporabu u originalnom pakiranju kako bi omogućili sljedivost serije.

Odlaganje
Odložite ispražnjeni i sprenmik 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 greške 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, posredan, 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 direktivi o 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 ponovno koristiti		Označava medicinski proizvod namijenjen jednoj uporabi ili upotrebi 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 koje uzrokuju manje ozbiljne ili manje ozbiljne ozljede, predstavniti na medicinskom proizvodu.
CE znaka	CE	Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije.
Medicinski uređaj	MD	Označava da je riječ o 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 odgovarajućim nacionalnim zakonima. Packaging Recovery Organization Europe

Upute vrijede od: Prosinac 2019

HU MAGYAR

Termékismertető
A Scotchbond™ Universal Plus egy fényre kötő, egykomponensű fogászati adhezív, amely egyes adagként L-Pop blisztere és egyszerű, ismétlődő adagolásra szolgáló palackban 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 kondicionáljuk a fogzománcot, ami a fogzomancban adhéziójának maximálisságát és a posztoperatív érzékenységek minimalizálásához szükséges.
- a „Total etch/etch and rinse" eljárásban a fogzománc és a dentin előzetes foszforsavas kondicionálás lépésével, például ha a savazás nem korlátozható a fogzománcra.

A Scotchbond Universal Plus kompatibilis fényre kötő, dual kötésű és önkeményedő kompozit tömőanyagokkal, cementekkel és csonkfelépítő anyagokkal. Külön dual-cure activator nincs szükségre. A Scotchbond Universal Plus radiopak (röntgenopálhatósa hasonló a fogzománcéhoz), és nem tartalmaz bisztfenol 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 említett 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 jakelésére is kétóanyagként is használható restaurációk javítására.

Felhasználói célcsoportok:
Fogászati termékek használatában elméleti és gyakorlati tudással rendelkező képzett fogászati szakemberek.

Klinikai hasznok:
Rögzíti a direkt restaurációkat, az indirekt restaurációkat cementanyaggal együtt rögzíti, lezárás, desenzitizálás

Javallatok

Közvetlen indikációk:
- Kötés minden metakrilátalapú fényre kötő, dual kötésű és önkeményedő kompozit vagy kompomer töltőanyaghoz
- Gyökérfelület desenzitizálása
- 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 utasítás szerint)
- Kötés minden metakrilátalapú fényre kötő, önkeményedő és dual kötésű cementek felépítő anyaghoz és cementhez
- Lepelzések rögzítése RelyX™ Veneer cementtel kombinálva
- Kompozit restaurációk intraorális javítása, kerámialepelzések és teljes kerámia fogpótlások külső primer nélkül
- Kavitások lezárása és csonkok előkészítése indirekt restaurációk ideiglenes rögzítésére

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 dörlése 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 akrilátallergiás hajlamos betegek esetén.
- A szájnyálkahártyával hosszabb ideig történő érintkezés esetén döntsük 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 az emlitett anyagokkal történő érintkezést, különösen a még meg nem keményedett pasztás 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 munkaösszerről. Az akrilát anyag áthatolhat a védőkesztyűn. Ha a Scotchbond Universal Plus érintkezik a kesztyűvel, ügyeljen arra, hogy 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, gyújtóforrástól és egyéb veszélyforrástól.

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.

Kölcsönhatások
Ideiglenes restauráció esetén a rögzítéshez egy eugenolmentes terméket tanácsos használni (lényen 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 javítása").
- A Scotchbond Universal Plus használata előtt deszenzibilizáló szerek, fertőtlenítőszerek, asztringensek, dentin lakkok, EDTA-t, hidrogén-peroxidot stb. tartalmazó öblítőszerek és hasonlók alkalmazása nem javasolt. Ezen anyagok maradékai hátrányosak lehetnek az adhézió, kötődés és polimerizáció és önkeményedő adhezívek tapadási erejére és kötési reakciójára.

Pulpavédelem
A fogbél irritációjának elkerülésére a fogbélhez közel lévő területeket le kell 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 blisztner használata

Adagolás az üvegből
▶ Az adagolóüveg fedelét a hüvelyujjával oldalirányba nyomva nyissa fel, és előírt mennyiségű Scotchbond Universal Plus öntsön egy keverőedénybe. A keverőedénybe lévő ragasztóanyagot vigye a fényről.
▶ Adagolas után tárolja le az üveget.

Adagolás az L-Pop blisztterből
Figyelem! Az L-Pop blisztert ne nyomja ki egyszer használatos felrakoszkóz nélkül.
▶ Az egyszer használatos felrakoszkóz szárát egyik kezével tartsa meg, miközben a hüvelykujjával takarja le a blister nyílását. Ezzel megakadályozza a folyadék szivárgását a blister szétnyitása esetén.
▶ A másik kezének hüvelyk- és mutatóujjával az L-Pop blister tartályát nyomja ki a külső végén kezdve, az egyszer használatos felrakoszkóz irányába.
▶ Az egyszer használatos felrakoszkóz forgassa ide-oda a folyadékban, hogy ez teljesen lefedje.
▶ A kavitásban vald egyszerű alkalmazáshoz az egyszer használatos felrakoszkóz még az L-Pop blisztertben meghajlítható. Ehhez az egyszer használatos felrakoszkóz csak addig hüzza ki a blisztertől, ameddig a felrakoszkóz szára látható lesz. Ezen a ponton a felrakoszkóz szárát hajtsa meg a hüvelykujka körne fölött.
▶ A kezelés során az összes folyadéket nyomja ki a hüvelykujjával a mélyedés nyitott végébe, hogy a felrakoszkózt 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 keményítése 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
A rezincement távolítva el a laza előkészítési törmeléket, és a csonkot vagy a kavitást viz- és olajmentes levegővel 2–3 intervallumban vagy vattatarabkákkal 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 mítet utánt érzékenységet okozhat.

Előkészített fogzománc
▶ Az előkészített fogzománcot kondicionálja 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, invaláde-szennyeződést. A kezelt terület szárazon tartásához és a lágy szövetekkel való érintkezés elkerülésére javasoljuk kofferdám izolálás alkalmazását.

Előkészítés foszforsavval (opcionális)
A „self-etching" eljárás esetében az érintett felületek kifejlődő 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 Etchantot vigyen fel az előkészített, ill. előkészítetlen fogzománcra, és 15 másodpercig hagyja hatni.
Megjegyzés: a dentin vételen savazása nem gyakorol hátrányos hatást a tapadásra.

Pulpavédelem
A fogbél irritációjának elkerülésére a fogbélhez közel lévő területeket le kell 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 blisztner használata

Adagolás az üvegből
▶ Az adagolóüveg fedelét a hüvelyujjával oldalirányba nyomva nyissa fel, és előírt mennyiségű Scotchbond Universal Plus öntsön egy keverőedénybe. A keverőedénybe lévő ragasztóanyagot vigye a fényről.
▶ Adagolas után tárolja le az üveget.

Adagolás az L-Pop blisztterből
Figyelem! Az L-Pop blisztert ne nyomja ki egyszer használatos felrakoszkóz nélkül.
▶ Az egyszer használatos felrakoszkóz szárát egyik kezével tartsa meg, miközben a hüvelykujjával takarja le a blister nyílását. Ezzel megakadályozza a folyadék szivárgását a blister szétnyitása esetén.
▶ A másik kezének hüvelyk- és mutatóujjával az L-Pop blister tartályát nyomja ki a külső végén kezdve, az egyszer használatos felrakoszkóz irányába.
▶ Az egyszer használatos felrakoszkóz forgassa ide-oda a folyadékban, hogy ez teljesen lefedje.
▶ A kavitásban vald egyszerű alkalmazáshoz az egyszer használatos felrakoszkóz még az L-Pop blisztertben meghajlítható. Ehhez az egyszer használatos felrakoszkóz csak addig hüzza ki a blisztertől, ameddig a felrakoszkóz szára látható lesz. Ezen a ponton a felrakoszkóz szárát hajtsa meg a hüvelykujka körne fölött.
▶ A kezelés során az összes folyadéket nyomja ki a hüvelykujjával a mélyedés nyitott végébe, hogy a felrakoszkózt 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 keményítése 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
A rezincement távolítva el a laza előkészítési törmeléket, és a csonkot vagy a kavitást viz- és olajmentes levegővel 2–3 intervallumban vagy vattatarabkákkal 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 mítet utánt érzékenységet okozhat.

Előkészített fogzománc
▶ Az előkészített fogzománcot kondicionálja 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, invaláde-szennyeződést. A kezelt terület szárazon tartásához és a lágy szövetekkel való érintkezés elkerülésére javasoljuk kofferdám izolálás alkalmazását.

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

Garancia
A 3M Deutschland GmbH garanciát vállal arra, hogy e termék mentes mindenn 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 a 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 15223-5.1.1 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 kitelhető.
ISO 15223-1 5.4.2 Nem használható fel újra		Olyan orvostechnikai eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen páciensen való egyetlen kezelése 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 szerint, amelyek más okokból különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön megjelenteni.
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 által megrendelésre korlátozzák.
Zöld pont Védjegy		A 94/62 sz. európai irányelv értelmében nemzeti csomagolásvisszanyerési vállalatnak szóló pénzbeli hozzájárulást jelöli.

Évényes: 2019. december

PL POLSKI

Opis produktu
System łączący Scotchbond™ Universal Plus jest jednokomponentowym, światłoutwardzalnym środkiem adhezyjnym dostępnym w opakowaniu 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 przypadku „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 bisfenolu A (BPA).

☞ W okresie gwarancji zachować niniejszą ulotkę przybywać 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 instrucji 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.

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 bruzd 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

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 może powodować 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 reak

Procedura pentru reparația intraorală a restaurărilor directe sau indirecte
- Aspiți cu atenție suprafața restaurării care urmează să fie sigilată, de preferință folosind oxid de aluminiu ≤ 40 µm; dacă suprafața este ceramică, jetați 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.
  - Aspiți 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 ca armătoarele pentru cimentarea cănd 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 adezivare (consultați Instrucțiunile de utilizare oferite de producător).
- Urmați instrucțiunile de utilizare respective pentru restul pivoților sau cimenturilor.

Igienizarea și dezinfectarea
General
Folosiți mănuși de unică folosință, neutilizate anterior, în timpul tuturor aplicațiilor clinice ale flaconului, pentru a elimina riscul de contaminare.
Dozarea materialului trebuie realizată în prealabil de către asistent(ă), pentru a evita contaminarea flaconului în timpul tratamentului din cauza mănușilor.
Notă: dacă flaconul nu este vizibil curat, adică dacă există, contrar așteptărilor, contaminare cu sânge sau salivă, aruncați imediat flaconul.
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 reziduri 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.

Numărul de referință și titlul simbolului	Simbol	Descrierea simbolului
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 Decembrie 2019

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 skloviny; kyselinofosforečná 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 používateľa.

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.
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

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.

Ať k 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.

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 mäkkého 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 roztrekovaniu 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 jadier 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 dalej zlepšiť selektívnym leptaním skloviny alebo postupom „celkové leptanie/leptanie a oplachovanie".

Selektívne smaltované leptanie
- Na pripravenú alebo nepripravenú zubnú sklovinu naneste bežne používanú kyselinu 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 používanú 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.

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 vody 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 okluziu a znovu nalepte lepidlo na zem, aby ste zabránili vysušeniu 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.

Čistenie a dezinfekcia
Všeobecné základy
Počas všetkých klinických použití fľaška používajte nové nepoužité jednorazové rukavice, aby ste predišli riziku kontaminácie.
Dávkovanie materiálu by mal predbežne vykonať zubný asistent, aby sa predišlo kontaminácii fľaše počas ošetrovania pomocou rukavíc.
Poznámka: Ak fľaška nie je viditeľne čistá, t.j. ak napríklad v rozpore s očakávaniami dôjde ku kontaminácii krvou a slinami, fľašu okamžite zlikvidujte.
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 produktu, aby ste sa vyhli zdravotným rizikám v dôsledku nesprávnej manipulácie.

Skladovanie a trvanlivosť
Skladujte Scotchbond Universal 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 AKÝCHKOLVEK 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.
Iba Rx	Rx Only	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 decembra 2019

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 radionepropusten (radionepropustnost, podobna dentinu) in ne vsebuje 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.
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

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, ki 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 proizvodom, 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.

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 »Intraoralna popravila 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 str

3M | Scotchbond™ Universal Plus

EN **Adhesivum**
TR **Adeziv**
GR **Lim**
HU **Adhezívs**
EE **Adhezyvas**
RU **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

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.

3100023493/01

MD CE 0123

CS ČESKY

Popis výrobku
Scotchbond™ Universal Plus je systém na vytvrzení jednosložkové dentinální 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:
- se samotvrditelným leptáním (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 opláchování na pečetění tříslní vrstvy 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 krvi, 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 totálního leptání/ leptání a opláchování (total-etching/etch and rinse) je možné navíc vylepšit adhezivní hodnoty na sklovině.

Selektivní leptání skloviny
- Naneste na preparovanou plochu nepreparovanou zubní skovinu obvykly leptací gel, obsahující cca 30–40% kyselinu fosforečné, např. Scotchbond™ Universal Etchant, a nechte působit 15 sekund.
  Upozornění: Neúmyslné leptání dentinu nemá žádný negativní vliv na adhezi.
- Důkladně nakonec povrch důkladně vodou a osušte suchým vzduchem bez oleje nebo bavlněnými peletkami. Nepřesušte!

Postup „Totální leptání / leptání a opláchování"
- Naneste na preparovanou nepreparovanou zubovinu (sklovinu a dentin) obvykly leptací gel, obsahující cca 30–40% kyselinu fosforečné, např. Scotchbond Universal Etchant, a nechte působit 15 sekund.
- Důkladně nakonec povrch důkladně vodou a osušte suchým vzduchem bez oleje nebo bavlněnými peletkami. Nepřesušte!

Určení účelu
Určení účelu:
Primárním účelem materiálu je spojení mezi zubovinou a stomatologickými náhradami. Materiál je možné použít pro uzavření dentinu a jako pojivo pro opravu náhrad.

Stanovení uživatelé:
Odborný zdravotnický personál se specializovaným vzděláním, který má teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.

Klinické využití:
Fixace přímých náhrad, fixace nepřímých náhrad ve spojení s cementovacím materiálem, uzavřením, desenzibilací.

Indikace
Přímé indikace:
- bonding všech světlem, duálně tuhnoucích a samotuhnoucích kompozitních nebo kompomerových plnicích materiálů na bázi metakrylátu
- desenzibilizace zubního kořene
- bonding materiály na uzavření trhlin na bázi metakrylátu
- 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 jejmými kompozitními nevytvrzovacími cementy (postupuje 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 přídavného přímeru uzavření kavit a preparací pahýlů před dočasným upevněním nepřímých náhrad

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 tímto materiálu, zvláště kontaktu s neztuhlou pastou. V případě kontaktu s pokožkou nedopatřením okamžitě omyjte vodou a mýdlem.
- Doporučujeme použití ochranných rukavic a respirátorové pracovní techniky. Akryláty mohou proniknout běžnými ochrannými rukavicemi. Při kontaktu se Scotchbond Universal Plus si stáhněte ochranné rukavice a zahoďte je. Ihned 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 závažnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.
Bezpečnostní datové listy/bezpečnostní pokyny jsou k dispozici na www.3M.com nebo u své místní pobočky.

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 nedopracovávejte žádných 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 výsledkovost a tuhnutí adhezива a zvláště dentálních a samotuhnoucích materiálů.

Ochrana pulpy
Aby se předešlo podráždění pulpy, měly by být oblasti v blízkosti pulpy bodové 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 přip. vrstvu Vitrebond Plus.

Manipulace s lahvičkou a blistrem L-Pop
Dávkování z lahvičky
- Palcem otevřete boční víko dávkovací lahvičky a dávkujte potřebné množství Scotchbond Universal Plus do misící misky. Adhezivum chraňte v misící 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 příkrytje palcem otvor blistru. Tím zabráníte nejnovějšímu vystřelnutí 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 aplikatoru. 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 chemicky přimé indikace platí následující kroky včetně vytvrzení světlem adheziva.

Příprava
Preparace kavit a pahýlů
- Očistěte vodivý 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 skovina
- Nepreparovanou zubní skovinu naleptejte kyselinou fosforečnou (výjimka: bonding světlem tuhnoucích materiálů na pečetění tříslní viz část Postup „Totální leptání / leptání a opláchování" (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 totálního leptání/ leptání a opláchování (total-etching/etch and rinse) je možné navíc vylepšit adhezivní hodnoty na sklovině.

Selektivní leptání skloviny
- Naneste na preparovanou plochu nepreparovanou zubní skovinu obvykly leptací gel, obsahující cca 30–40% kyselinu fosforečné, např. Scotchbond™ Universal Etchant, a nechte působit 15 sekund.
  Upozornění: Neúmyslné leptání dentinu nemá žádný negativní vliv na adhezi.
- Důkladně nakonec povrch důkladně vodou a osušte suchým vzduchem bez oleje nebo bavlněnými peletkami. Nepřesušte!

Aplikace adheziva
- Naneste adhezivum jednorázovým aplikátorem na celou plochu zubovíny 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 nelesknie, bylo nanesено 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 předčasnému 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 desenzibilizuci zubního kořene
- Očistěte zubní kořek jako obvykle (např. leštící pastou nebo práškováním).
- Osušte 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 leštící 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.
- Nanesте světlem tuhnoucí materiál pro pečetění, např. Clinpro™ Sealant.
- Adhezivum a materiál pro pečetění polymerizujte během 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 konečnou modelovanou výplň (viz „Postup při přímých a nepřímých náhradách").
- Okluzní zabruste a nastavte okluzi. Nemá-li zůstat na místě, abyste vyplň 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 přístroje, 30–40 µm, s keramicky odstraňte glazuru 1 mm nad schopným 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
- Po cementování prostředkem RelyX Veneer Cement postupujte podle příslušných informací k použití.

Použití materiálu jako primru pro nepřímé náhrady
- Připrava povrchu náhrady:
  - Podle pokynů výrobce zdrsněte 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 cementovací materiál podle pokynů výrobce.

Postup při cementování kořenových čepů
- Připravte endodonticky ošetřený kořenový kanálek pro cementování kořenového čepu.
- Čep vyzkoušejte, měl by zapnít 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 silán (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.

Čištění a dezinfekce
Všeobecné podmínky
Při všech klinických aplikacích s dávkovací lahvičkou pracujte s novými, nepoužitými, jednorázovými rukavicemi, abyste vyloučili riziko kontaminace.
Aplikační materiály by měla předem provést sestra, aby lahvička nemohla být během ošetření kontaminována rukavicemi stomatologa.

Upozornění: Pokud by dávkovací lahvička nebyla viditelně čistá, tzn. že došlo i přes snahu ke kontaminaci např. krví nebo slinami, je ji nutno okamžitě odložit.

Lahvička a ošetřovaném 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, zbraven nebo znečištěn. Poškozené a kontaminované produkty nesmíte v žádném případě dále používat.

Poznámky
- Blistr L-Pop je připravek 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 štětkou 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. Obejte 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 PRODANOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný účel. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během zákonní doby, bude vašim 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 jakoukoliv 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 5.2.7 Teplotní limit		Zobrazí se teplotní hranici 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		Upozorňuje na to, že je nutné, nejsou-li uživatel v návodu k použití přečetl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, které z nich za 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 dualnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/96 a příslušných národních zákonů.

Informace platí od prosince 2019

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 adezividir.

Endikasyona bağlı olarak, adeziv aşağıdaki durumlarda kullanılır:
- Mümkün olan en kısa tedavi süresinin sağlanması ve postoperatif hassasiyeti potansiyelini en aza indirmek amacıyla, "kendiliğinden asitli" uygulamalar;
- Minenin seçilebilir 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 sağlanır, "total etch/asitle ve yıka" tekniğinin, örn. asitle pürüzlendirme işleminin, diş minesi ile sınırlı kalacak şekilde yapılamadığında.

Scotchbond Universal Plus, ışıkla, kimik (dual) ve de kendiliğinden polimerize olan dolgu materyalleri, simanlar ve kor yapım materyalleri ile uyumludur. Ayrıyeten bir dual core aktivatörün (DCA) kullanımına gerek kalmamaktadır. Scotchbond Universal Plus, radyopaktif (dentin ile benzer radyopaklık özelliklerine sahiptir) ve hiçbir şekilde bisfenol A (BPA) içermez.

☞ Bu kullanma talimatları, ürün kullanımda olduğu sürre 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.

Klinik yarar:
Direkt restorasyonları yerinde tutar, yapıştırma ajanı, örtülleme, 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 örtülleme işlemlerinde

İndirekt restorasyonlar:
- RelyX™ Universal Rezin Siman ve diğer rezin simanlar ile kombine olarak kullanılarak, indirekt restorasyonların simantasyonunda (ilgili kullanım kılavuzunu referans alın)
- Tüm metakrilat bazlı ışıkla, kendiliğinden ve ikili (dual) polimerize olan kor yapımı materyallerinde ve simanların bonding uygulamalarında
- RelyX™ Veneer Siman ile kombine olarak kullanıldığında venerlerin simantasyonunda
- Kompozit restorasyonlarının, metal destekli porselenlerin ve ekstra primer uygulanmamış tüm seramik restorasyonların intraoral tamir prosedürlerinde
- Kavite örtülleme ve indirekt restorasyonların geçici simantasyonu önceisindeki dış güdüğü preparasyon işlemlerinde

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. Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için, bu materyallerle temas eden hastalarda dikkatli olunmalıdır. Operatör gözlemlemelidir ki tedavi sırasında herhangi bir olumsuz etkisi var mı diye.
- 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, derhal bir hekime başvurun.
- Scotchbond Universal Plus kolay alevlenebilir. Statik yüklenmeden kaçının. Aşırı sıcaktan, kıvılcımlardan, açık alevlerden, 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.

Etkileşimler
- Öjenol içermeyen bir çinh (örn. RelyX™ Temp NE) kullanarak geçici restorasyonları yerleştirin. Öjenol içeren geçici simanları kullanması 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 inceleyin).
- 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 materyallerin polimerizasyon ve bağlanma dayanımını ve sertleşme reaksiyonunu olumsuz etkileyebilir.

Pulpa Koruma
Pulpa irritasyonunu önlemek amacıyla pulpaya yakın bölgeler, indirekt pulpa örtülemesi için onaylanmış hızlı sertleşen bir materyalin (örn. Vitrebond™ Plus) kullanılması gerekmektedir. Pulpa yakınındaki bölgelerde, pulpa kapamaya uygun olan bir materyal (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 karışma 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 de önlenmiş olur.
- Diğer elinizin baş parmağı ve işaret parmağı ile, dış uçtan başlayarak, L Pop blister haznesini tek kullanımlık aplikatörün yönünde boşaltın.
- Tek kullanımlık aplikatörü, tamamen kaplanmasını sağlamak için, sıvının içerisinde ileri geri döndürün.
- Kavitenye kolayca uygulanabilmesini için tek kullanımlık aplikatör, L Pop blisterin içindeyken bükülebilir. Bunun için tek kullanımlık aplikatörü blisterden biraz, yani yalnızca aplikatör şaftının dar kısmı görülürken ve bükme dışarıya çekin. Aplikatör şaftını bu konumda baş parmağınızın tırnağı üzerinde katlayın.
- İşlem sırasında, aplikatörün tekrar ıslanmasını sağlamak için, baş parmağınızı ve işaret parmağınızla sıvının tamamını açık boşluk uçuna bastırın.

Direkt ve İndirekt Restorasyonlar için Prosedür
Notlar:
- RelyX Universal rezin siman ile birlikte kullanılacaksa, ışıklı 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 kurutulmayın.
  - 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 (İstisna: ışıkla sertleşen pit ve fissür örtücülerde "kendiliğinden asitli" uygulamalar).
- Minenin seçilebilir 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 sağlanır, "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 yapım materyalleri ile uyumludur. Ayrıyeten bir dual core aktivatörün (DCA) kullanımına gerek kalmamaktadır. Scotchbond Universal Plus, radyopaktif (dentin ile benzer radyopaklık özelliklerine sahiptir) ve hiçbir şekilde bisfenol A (BPA) içermez.

☞ Bu kullanma talimatları, ürün kullanımda olduğu sürre 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.

Endikasyonlar
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 örtülleme işlemlerinde

İndirekt restorasyonlar:
- RelyX™ Universal Rezin Siman ve diğer rezin simanlar ile kombine olarak kullanılarak, indirekt restorasyonların simantasyonunda (ilgili kullanım kılavuzunu referans alın)
- Tüm metakrilat bazlı ışıkla, kendiliğinden ve ikili (dual) polimerize olan kor yapımı materyallerinde ve simanların bonding uygulamalarında
- RelyX™ Veneer Siman ile kombine olarak kullanıldığında venerlerin simantasyonunda
- Kompozit restorasyonlarının, metal destekli porselenlerin ve ekstra primer uygulanmamış tüm seramik restorasyonların intraoral tamir prosedürlerinde
- Kavite örtülleme ve indirekt restorasyonların geçici simantasyonu önceisindeki dış güdüğü preparasyon işlemlerinde

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. Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için, bu materyallerle temas eden hastalarda dikkatli olunmalıdır. Operatör gözlemlemelidir ki tedavi sırasında herhangi bir olumsuz etkisi var mı diye.
- 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, derhal bir hekime başvurun.
- Scotchbond Universal Plus kolay alevlenebilir. Statik yüklemeden kaçının.

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.
- Vienreizējietojamais aplikators ir vienreizējās lietošanas produkts. Vienreizējietojamā aplikatora otiņas galviņa pēc pilināja adhezīva notīrīšanas ir bojāta.
- Lai nodrošinātu partijas (LOT) izsekojamību, lūdzu, saglabājiet vienreizējās lietošanas produkta oriģinālo iepakojumu.

Izniciināšana

Izniciināt saturu vai tvertni atbilstoši piemērojamiem noteikumiem. Lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizas apiešanās dēļ, lūdzu pievērsiet īpašu uzmanību piesārņotā atkritumu izniciināšanai.

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 šā-ļā instrukciju 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 ilkumā 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 medicīniskio 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 paklaut.
ISO 15223-1 5.4.2 Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam atsevišķā ārstēšanas procedūrā.
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 medicīniska produkts.
CE atbilstības zīme	CE	Parāda atbilstību ar Eiropas medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Medicīniskais produkts	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīniska produkts.
Viegli uzliesmojošs		Produkts ir kvalificēts kā viegli uzliesmojošs. Avots: Bīstamo ķīmiskāju 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 personām vai pēc personāla norādījuma.
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu dalībā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar Eiropas Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.

Informācija spēkā no 2019. gada decembra.

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 tik emalio, kiek reikia siekiant pageriniti surišimą su danties emalio 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 rentgeno-kontrastiškas (rentgenokontrastiškumas panašus į dentino), jo sudėtyje nėra 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 pamėstus 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 eigesį su odontologiniais gaminiais.

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, dvigubo ir savaiminio 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

Apsauginės priemonės

Pacientams ir personalui
- Kontakto su akimis atveju gali sunkiai sužaloti akis. Dėvėkite apsauginius akinius. Jei šį medžiagą 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 alergine reakciją. Stenkitės nenaudoti šio gaminio pacientams, kurie yra alergiški akrilatams.
- Jei gaminys ilgesnį laiką lietėsi su burnos gleivine, burną išskalaukite dideliu vandens kiekiu. Pastebėję alergine reakciją, tuoj pat nutraukite gaminio vartojimą ir į visiškai pasilankite bei kreipkitės į gydytoją.

Personalui
- „Scotchbond Universal Plus" yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alergine reakciją. Kad sumažinutumėte alergines 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 apsaugines 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 alergine reakciją kreipkitės į gydytoją.
- „Scotchbond Universal Plus" adhezyvas lengvai uždegamas. Venkite elektrostatinio krūvio. Laikykite atokiai nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų uždegimo 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.

Saviekos vu 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, dezinfekciniės medžiagos, astringentai, dentino hermetikai, skalavimo tirpalai, kurių sudėtyje yra EDTA, vandenilio peroksidai ir kt. (išskyrus chlorheksidino tirpalus). Šių medžiagų likučiai gali pakenkti 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 jlašinkite 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 atsitiktinai 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 išpauskite visą skystį nykščiu ir smiliumi į atvirąjį jdubos galą, kad aplikatorius dar kartą sudrėktų.

Procedūra atliekant tiesiogines ir netiesiogines restauracijas

Pastabos:
- Naudodami su „RelyX Universal" derviniu cementu laikykitės atitinkamos naudojimo instrukcijos. Naudodami 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 iškyromis. 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: Atsiliktinis 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
- Vienkartinių 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 šviesnią oro srovę maždaug 5 sek. viršų 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 kakleį (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 degunies 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.
  - Švitinton laikyti 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 okliuzją ir vėl užtepkite adhezyvo ant šlifuotų vietų, kad apsaugotumėte plombą nuo išdžiūvimo.
- Po to kietinkite šviesa 10 sek.
- Pašalinkite degunies 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. Naudodami 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 primerį
- Paruoškite restauracijos paviršių:
  - Esdinkite stiklo keramikos paviršiaus hidrofluoro rūgštimi pagal gamintojo nurodymus.
  - Pašiurkštinkite kompozito, cirkonio oksido keramikos, aliuminio oksido keramikos ir metalo paviršius, geriausiai smėliavrove.
  - 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 žaknies kaiščius
- Endodontiškai sugydytą žaknies kanalą paruoškite žaknies kaiščio cementavimui.
- Pritaikykite kaištį – jis turi užpildyti 2/3 žaknies kanalo ilgio.
- Kaip naudoti adhezyvą, žr. skirsnyje „Procedūra atliekant tiesiogines ir netiesiogines restauracijas".
- Naudojant „RelyX™ Fiber Post" ar „RelyX™ Fiber Post 3D" žaknies kaiščius su „RelyX Universal" rekomenduojame:
  - Žaknies kaištį nuvalyti alkoholiu ir nudžiovinti sausu oru be tepalo.
  - Užtepti primerio ar „Scotchbond Universal Plus" nebūtina. Pasirinktinai galima užtepti tinkamo silano (pvz., „Scotchbond Universal Plus" ar „RelyX™ Ceramic Primer").
  - „RelyX Universal" naudojant adhezinių režimu adhezyvo žaknies kanale kietinti šviesa nebūtina (žr. gamintojo naudojimo instrukciją).
- Naudojant kitus žaknies kaiščius ir cementus laikytis atitinkamos naudojimo instrukcijos.

Valymas ir dezinfekcija

Bendra informacija
Prieš kiekvieną dozavimo buteliuko naudojimą bet kuriai klinikinei indikacijai naudokite naujas nemėvėtas vienkartines pirštines, kad būtų sumažinta užteršimo rizika.
Kad per procedūrą buteliukas nebūtų užterštas odontologo pirštinėmis, odontologo padėjėjas (-a) turi dozuoti medžiagą iš anksto.

Pastaba: Jei dozavimo buteliukas nėra visiškai švarus, t.y. atsiktiktinai buvo užterštas, pvz., krauju arba seilėmis, nedelsiant jį išmeskite.

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 nepaskleistui 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, bandantį jį nuvalyti, būtų sugadintas vienkartinio aplikatoriaus šepetėlis.
- Vienkartinius gaminius laikykite originaliojo 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 KOKĮ 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 – išleisketi 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 į būtų tiesioginė, netiesioginė, sąmoninga, atsitiktinė ar paseikminė, koks bebūtų reikalavimo pobūdis, įskaitant garantją, 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 riba		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 ją 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 2019 m. gruodis

УКРАЇНСЬКА

Опис виробу

Scotchbond™ Universal Plus — це полімерний однокомпонентний стоматологічний адгезив світлової полімеризації, що пропонується в ёпістерці 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 можна обмежуватися тільки емаллю.

Вирій Scotchbond Universal Plus сумісний з композитними пломбувальними матеріалами, цементами і матеріалами для нарощування куски світлової, подвійної полімеризації та самополімеризації. Окремий активатор подвійної полімеризації (DCA) не потрібен. Scotchbond Universal Plus — це рентгеноконтрастний матеріал (рентгеноконтрастність, подібна до дентину) і не містить 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 переважно 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.

Клінічна користь:
Утримує гірші 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 куски 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 куски зуба перед тимчасовим цементуванням непрямої реставрації.

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 пройдати 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, запальничків та інших джерел займання.

Про серйозні інциденти повідомляйте представництву 3M та місцевому компетентному органу влади (ЄС) чи місцевим регуляторним органом.
Паспорт безпеки/інформаційні листи з безпеки компанії 3M ви можете знайти на сайті www.3M.com або отримати у нашому місцевому представництві.

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. «Інтраональне 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 самозатвердівючих 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 вниз 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 ємність блістеру L-Pop, починаючи з зовнішнього кінця в напряму одноразового аплікатора.
- Переверніть одноразовий аплікатор в рідині на