

**1 Predvidena uporaba****Predvideni namen**

Vežanje zobnih restavracij na zobna trda tkiva, zalivanje lezij v dentinu.

**Ciljna skupina pacientov**

Pacienti s stalnimi zobmi

**Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje**

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni zahtevano.

**Uporaba**

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

**Opis**

Evetric® Bond je svetlobno polimerizirajoči enokomponentni dentalni adheziv za sklenino in dentin s samodejnim jedkanjem. Evetric Bond se lahko svetlobno polimerizira 10 s pri jakosti svetlobe od 500 do 1400 mW/cm<sup>2</sup>.

**Indikacije**

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

**Področja uporabe:**

- Neposredno nameščene svetlobno polimerizirajoče kompozitne in kompomerne restavracije
- Neposreden nanos nazidkov zatičkov s svetlobno polimerizirajočimi, samopolimerizirajočimi in dvojno polimerizirajočimi kompoziti
- Popravila zlomljenih kompozitnih in kompomernih restavracij
- Desenzibilizacija preobčutljivih cervikalnih območij

**Kontraindikacije**

- Uporaba izdelka je kontraindicirana, če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka.
- Neposredno pokrivanje pulpe.

**Omejitve uporabe**

- Izdelka Evetric Bond ne uporabljajte kot osnovnega premaza za keramične restavracijske materiale. Uporabiti morate ustrezen keramični osnovni premaz.
- Izdelka Evetric Bond ne uporabljajte, kadar ni mogoče zagotoviti zadostne osvetlitve (npr. pri cementiranju zatička korenskega kanala).
- Izdelka Evetric Bond ne uporabljajte, kadar ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike.

## Adhese® Universal

[sl]	<b>Navodila za uporabo</b> Svetlobno polimerizirajoči enokomponentni dentalni adheziv	[bg]	<b>Инструкции за употреба</b> Фотополимеризиращ еднокомпонентен дентален адхезив
[hr]	<b>Upute za uporabu</b> Svjetloim polimerizirajući jednokomponentni dentalni adheziv	[sq]	<b>Udhëzime përdorimi</b> Adheziv dentalar me një përbërës me foto polimerizim
[cs]	<b>Návod k použití</b> Světlem tuhnoucí jednosočkové dentální adhezivum	[ro]	<b>Instrucțiuni de utilizare</b> Adheziv dentalar foto polimerizabil, mono-component
[sk]	<b>Návod na používanie</b> Jednosložkové dentálne lepidlo vytvrdzované svetlom	[uk]	<b>Інструкція щодо використання</b> Однокомпонентний стоматологічний фотополімерний адгезив
[hu]	<b>Használati utasítás</b> fényre keményedő, egykomponensű fogászati kötőanyag	[et]	<b>Kasutamisi juhend</b> Valguskõvastuv ühekomponendiline hambaliim
[sr]	<b>Упутство за употребу</b> Једнокомпонентни светлосно-полимеризујући дентални адхезив	[lv]	<b>Lietošanas instrukcija</b> Gaismā cietējošs viena komponenta zobārstniecības adhezīvs

## Neželeni učinki

V redkih primerih lahko komponente izdelka Evetric Bond povzročijo preobčutljivost. V teh primerih se izdelek Evetric Bond ne sme več uporabljati.

## Medsebojno učinkovanje

- Belilna sredstva ali razkužila na peroksidni osnovi lahko zavirajo polimerizacijo adhezivov. Z uporabo tovrstnih materialov se mora prenehati najkasneje 14 dni pred nanašanjem izdelka Evetric Bond.
- Fenolne snovi (npr. evgenol) zavirajo polimerizacijo izdelka Evetric Bond.
- Preden uporabite Evetric Bond, z vodo temeljito sperite vse stiptike na osnovi železa in aluminija.
- Pred nanosom izdelka Evetric Bond se ne sme uporabljati sredstev za fluoriranje.

## Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

## Sestava

HEMA, Bis-GMA, etanol, voda, D3MA, MDP, poliakrilna kislina, modificirana z metakrilatom, silicijev dioksid, kamforkinon, etil p-dimetil aminobenzoat, 2-dimetil aminoetil metakrilat.

## 2 Uporaba

### 2.1 Izolacija


Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija s primernimi pripomočki.

### 2.2 Zaščita pulpe/podlaga kavitete

Pri zelo globokih kavitetah je treba območja v bližini pulpe točkovno prekriti z oblogo iz kalcijevega hidroksida in jih nato premazati s cementom, odpornim na pritisk (npr. steklastim ionomernim cementom).

### 2.3 Nanašanje adheziva

- Iztisnite želeno količino izdelka Evetric Bond v mešalno posodico in ga nanesite s pripomočkom za nanašanje za enkratno uporabo.
- Adheziv zaščitite pred svetlobo.
- Stekleničko po vsaki uporabi takoj skrbno zaprite.
- Z izdelkom Evetric Bond temeljito prekrijte vse ustrezne zobne površine, začnite pa pri sklenini.
- Adheziv je treba v površino zoba vtirati vsaj 20 sekund. Ta čas ne sme biti krajši. Ni dovolj, da adheziv na površino zoba zgolj nanesete, ne da bi ga vtrli.
- Evetric Bond spihajte s stisnjenim zrakom, ki ni masten in vlažen, da ustvarite sijoč, nepremičen sloj.

-  Za vsako uporabo je treba uporabiti nov pripomoček za nanašanje, namenjen za enkratno uporabo.

## Opombi glede uporabe

Stekleničke ne uporabljajte intraoralno. Zaradi higienskih razlogov je treba uporabiti ustrezen pripomoček za nanašanje.

## Pomembne informacije

- Med uporabo preprečite izpostavljenost intenzivni svetlobi.
- Med uporabo preprečite morebitno kontaminacijo nanašalnika s krvjo, slino, sulkusno tekočino ali vodo. V primeru kontaminacije je treba kaviteto ponovno sprati in postopek ponoviti z novim nanašalnikom.

### 2.4 Svetlobno polimeriziranje adheziva

Evetric Bond se lahko svetlobno polimerizira 10 s pri jakosti svetlobe od 500 do 1400 mW/cm<sup>2</sup>.

Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite, da so pokrita vsa območja restavracije.



**Upoštevati morate navodila za uporabo polimerizacijske lučke.**

## Varnostna opomba

Izogibajte se neposredni izpostavljenosti dlesni, sluznice in kože svetlobi, ki jo oddaja polimerizacijska lučka.

### 2.5 Nanašanje restorativnega kompozita



Upoštevajte navodila za uporabo restorativnega kompozita, ki ga uporabljate.

### 2.6 Postopek intraoralnega popravila zlomljenih kompozitnih zalivk/restavracij z materiali, ki se svetlobno polimerizirajo

- Površino za obnovitev nahrungajte z diamantnim svedrom za končno obdelavo, temeljito očistite z vodno prho in osušite s stisnjenim zrakom, ki ni masten in vlažen.
- Nadaljnji postopek obdelave je enak kot pri nanašanju adheziva Evetric Bond pri neposrednih restavracijah.

## 3 Varnostne informacije

- Izdelek Evetric Bond je dražeč. Preprečite stik s kožo, sluznico in očmi.
- V primeru stika s kožo takoj sperite z veliko količino vode.
- Če pride material v stik z očmi, oči takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom.
- V redkih primerih lahko stik s kožo povzroči preobčutljivost na sestavine.
- Komercialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzroča metakrilat.
- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) in lokalne javne zdravstvene ustanove.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku z vsebinami za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti je na voljo v evropski bazi podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ABOND005HS

## Opozorila

Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

## Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba odstraniti skladno z ustrežno državno zakonodajo.

## Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja, med njimi sta tudi:

- Okvara adhezivne vezi (izguba zalivke)
- Pooperativna občutljivost

## 4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2–28 °C.
- Če je navedena temperatura shranjevanja presežena, ni mogoče zagotoviti pravilnega delovanja izdelka.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: glejte navedbo na embalaži.

Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana.

V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali na svojega lokalnega prodajalca.

## 5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam.

### [It] Naudojimo informacija

Šivsa k let inami vienkomponentiaid antuq kilijai

### [mk] Упатство за употреба

Еднокомпонентен дентален атезив што се полимеризира со светлина

### Date information prepared:

2022-06-22 / Rev.0  
746741 / OE5

Rx ONLY

CE 0123



### Manufacturer:

Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

**ivoclar**

**1 Predvidena uporaba****Predvideni namen**

Vežanje zobnih restavracij na zobna trda tkiva, zalivanje lezij v dentinu.

**Ciljna skupina pacientov**

Pacienti s stalnimi zobmi

**Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje**

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni zahtevano.

**Uporaba**

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

**Opis**

Evetric® Bond je svetlobno polimerizirajoči enokomponentni dentalni adheziv za sklenino in dentin s samodejnim jedkanjem. Evetric Bond se lahko svetlobno polimerizira 10 s pri jakosti svetlobe od 500 do 1400 mW/cm<sup>2</sup>.

**Indikacije**

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

**Področja uporabe:**

- Neposredno nameščene svetlobno polimerizirajoče kompozitne in kompomerne restavracije
- Neposreden nanos nazidkov zatičkov s svetlobno polimerizirajočimi, samopolimerizirajočimi in dvojno polimerizirajočimi kompoziti
- Popravila zlomljenih kompozitnih in kompomernih restavracij
- Desenzibilizacija preobčutljivih cervikalnih območij

**Kontraindikacije**

- Uporaba izdelka je kontraindicirana, če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka.
- Neposredno pokrivanje pulpe.

**Omejitve uporabe**

- Izdelka Evetric Bond ne uporabljajte kot osnovnega premaza za keramične restavracijske materiale. Uporabiti morate ustrezen keramični osnovni premaz.
- Izdelka Evetric Bond ne uporabljajte, kadar ni mogoče zagotoviti zadostne osvetlitve (npr. pri cementiranju zatička korenskega kanala).
- Izdelka Evetric Bond ne uporabljajte, kadar ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike.

**Neželeni učinki**

V redkih primerih lahko komponente izdelka Evetric Bond povzročijo preobčutljivost. V teh primerih se izdelek Evetric Bond ne sme več uporabljati.

**Medsebojno učinkovanje**

- Belilna sredstva ali razkužila na peroksidni osnovi lahko zavirajo polimerizacijo adhezivov. Z uporabo tovrstnih materialov se mora prenehati najkasneje 14 dni pred nanašanjem izdelka Evetric Bond.
- Fenolne snovi (npr. evgenol) zavirajo polimerizacijo izdelka Evetric Bond.
- Preden uporabite Evetric Bond, z vodo temeljito sperite vse stiptike na osnovi železa in aluminija.
- Pred nanosom izdelka Evetric Bond se ne sme uporabljati sredstev za fluoriranje.

**Klinični prednosti**

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

**Sestava**

HEMA, Bis-GMA, etanol, voda, D3MA, MDP, poliakrilna kislina, modificirana z metakrilatom, silicijev dioksid, kamforkinon, etil p-dimetil aminobenzoat, 2-dimetil aminoetil metakrilat.

**2 Uporaba****2.1 Izolacija**


Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija s primernimi pripomočki.

**2.2 Zaščita pulpe/podlaga kavitete**

Pri zelo globokih kavitetah je treba območja v bližini pulpe točkovno prekriti z oblogo iz kalcijevega hidroksida in jih nato premazati s cementom, odpornim na pritisk (npr. steklastim ionomernim cementom).

**2.3 Nanašanje adheziva**

- Iztisnite želeno količino izdelka Evetric Bond v mešalno posodico in ga nanosite s pripomočkom za nanašanje za enkratno uporabo.
- Adheziv zaščitite pred svetlobo.
- Steklениčko po vsaki uporabi takoj skrbno zaprite.
- Z izdelkom Evetric Bond temeljito prekrijte vse ustrezne zobne površine, začnite pa pri sklenini.
- Adheziv je treba v površino zoba vtirati vsaj 20 sekund. Ta čas ne sme biti krajši. Ni dovolj, da adheziv na površino zoba zgolj nanese, ne da bi ga vtrli.
- Evetric Bond spihajte s stisnjenim zrakom, ki ni masten in vlažen, da ustvarite sijoč, nepremičen sloj.

-  Za vsako uporabo je treba uporabiti nov pripomoček za nanašanje, namenjen za enkratno uporabo.

**Opombi glede uporabe**

Steklениčke ne uporabljajte intraoralno. Zaradi higienskih razlogov je treba uporabiti ustrezen pripomoček za nanašanje.

**Pomembne informacije**

- Med uporabo preprečite izpostavljenost intenzivni svetlobi.
- Med uporabo preprečite morebitno kontaminacijo nanašalnika s krvjo, slino, sulkusno tekočino ali vodo. V primeru kontaminacije je treba kaviteto ponovno sprati in postopek ponoviti z novim nanašalnikom.

## 2.4 Svetlobno polimeriziranje adheziva

Evetric Bond se lahko svetlobno polimerizira 10 s pri jakosti svetlobe od 500 do 1400 mW/cm<sup>2</sup>.

Če je premer konice prevodnika svetlobe manjši od premera restavracije, opravite prekrivajočo se polimerizacijo, da zagotovite, da so pokrita vsa območja restavracije.



**Upoštevati morate navodila za uporabo polimerizacijske lučke.**

## Varnostna opomba

Izogibajte se neposredni izpostavljenosti dlesni, sluznice in kože svetlobi, ki jo oddaja polimerizacijska lučka.

## 2.5 Nanašanje restorativnega kompozita



Upoštevajte navodila za uporabo restorativnega kompozita, ki ga uporabljate.

## 2.6 Postopek intraoralnega popravila zlomljenih kompozitnih zalivk/restavracij z materiali, ki se svetlobno polimerizirajo

- Površino za obnovitev nahrapajte z diamantnim svedrom za končno obdelavo, temeljito očistite z vodno prho in osušite s stisnjenim zrakom, ki ni masten in vlažen.
- Nadaljnji postopek obdelave je enak kot pri nanašanju adheziva Evetric Bond pri neposrednih restavracijah.

## 3 Varnostne informacije

- Izdelek Evetric Bond je dražeč. Preprečite stik s kožo, sluznico in očmi.
- V primeru stika s kožo takoj sperite z veliko količino vode.
- Če pride material v stik z očmi, oči takoj izperite z veliko količino vode ter se posvetujte z zdravnikom ali oftalmologom.
- V redkih primerih lahko stik s kožo povzroči preobčutljivost na sestavine.
- Komerzialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzroča metakrilat.
- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) in lokalne javne zdravstvene ustanove.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku z vsebinami za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti je na voljo v evropski bazi podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ABOND005HS

## Opozorila

Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

## Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba odstraniti skladno z ustrežno državno zakonodajo.

## Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja, med njimi sta tudi:

- Okvara adhezivne vezi (izguba zalivke)
- Pooperativna občutljivost

## 4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2–28 °C.
- Če je navedena temperatura shranjevanja presežena, ni mogoče zagotoviti pravilnega delovanja izdelka.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: glejte navedbo na embalaži.

Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali na svojega lokalnega prodajalca.

## 5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam.

# Hrvatski

## 1 Predviđena uporaba

### Predviđena namjena

Svezivanje dentalnih restauracija s tvrdim zubnim tkivom, pečaćenje lezija dentina.

### Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s trajnim zubima

### Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka

### Primjena

Samo za stomatološku primjenu.

### Opis

Evetric® Bond je jednokomponentni, samojetkajući svjetlom polimerizirajući dentalni adheziv za caklinu i dentin. Evetric Bond može se polimerizirati svjetlom 10 s pri intenzitetu svjetla od 500 do 1 400 mW/cm<sup>2</sup>.

## Indikacije

Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima

### Područja primjene:

- Direktne restauracije izrađene svjetlom polimerizirajućim kompozitom i kompomerom
- Direktne nadogradnje bataljaka izrađene svjetlom, samo- i dvostruko polimerizirajućim kompozitima
- Popravak odlomljenih kompozitnih i kompomernih restauracija
- Desenzibilizacija preosjetljivih cervikalnih područja

## Kontraindikacije

- Primjena proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala
- Direktno prekrivanje pulpe

## Ograničenja pri uporabi

- Nemojte koristiti Evetric Bond kao vezivo (primer) za keramiku. Potrebno je koristiti odgovarajuće vezivo za keramiku.
- Nemojte koristiti Evetric Bond za primjene kod kojih nije moguće osigurati dovoljno osvjetljenje (npr. cementiranje kolčića za korijenske kanale).
- Evetric Bond ne smije se koristiti ako nije moguće primijeniti propisanu tehniku rada.

## Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda Evetric Bond mogu izazvati osjetljivost. U takvim se slučajevima Evetric Bond ne bi smio više koristiti.

## Interakcije

- Sredstva za izbjeljivanje na bazi peroksida i dezinficijensi mogu inhibirati polimerizaciju adheziva. Takvi se materijali ne smiju koristiti  $\leq 14$  dana prije primjene adheziva Evetric Bond.
- Fenolne tvari (npr. eugenol) mogu inhibirati polimerizaciju adheziva Evetric Bond.
- Prije svakog postupka s adhezivom Evetric Bond, vodom potpuno isperite sva hemostatska sredstva na bazi željeza i aluminijska.
- Sredstva za fluoridaciju ne smiju se koristiti prije nanošenja adheziva Evetric Bond.

## Klinička korist

- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

## Sastav

HEMA, Bis-GMA, etanol, voda, D3MA, MDP, metakrilatom modificirana poliakrilna kiselina, silicijev dioksid, kamfor kinon, etil p-dimetil aminobenzoat, 2-dimetil aminoetil metakrilat.

## 2 Primjena

### 2.1 Izolacija


Potrebna je odgovarajuća relativna ili apsolutna izolacija prikladnim pomagalicama.

### 2.2 Zaštita pulpe / podloga

Kod jako dubokih kaviteta selektivno premažite područja u blizini pulpe premazom kalcijeva hidroksida, a zatim ih prekrijte cementom otpornim na tlak (npr. stakloionomernim cementom).

### 2.3 Primjena adheziva

- Istisnite željenu količinu adheziva Evetric Bond u zdjelicu za miješanje i nanosite ga s pomoću jednokratnog aplikatora.
- Zaštitite adheziv od svjetlosti.
- Pažljivo zatvorite bočicu odmah nakon svake uporabe.
- Počevši od cakline, površinu zuba predviđenu za obradu temeljito premažite adhezivom Evetric Bond.
- Adheziv se mora utrjavati na površinu zuba u trajanju od najmanje 20 s. To se vrijeme ne smije skratiti. Nanošenje adheziva na površinu zuba bez utrjavanja nije dostatno.
- Raspršite Evetric Bond komprimiranim zrakom bez ulja i vlage sve dok ne nastane sjajan i nepomičan tanki sloj.

-  Za svaku se primjenu mora koristiti novi jednokratni aplikator.

Do not re-use

## Napomene o primjeni

Bočicu nemojte koristiti intraoralno. Iz higijenskih razloga potrebno je koristiti prikladni dodatni pribor.

## Važne informacije

- Tijekom nanošenja potrebno je izbjegavati izlaganje intenzivnom svjetlu.
- Spriječite bilo kakvu kontaminaciju aplikatora krvlju, slinom, sulkusnom tekućinom ili vodom tijekom nanošenja. U slučaju kontaminacije kavitet je potrebno ponovno isprati i ponoviti cjelokupni postupak novim aplikatorom.

### 2.4 Polimeriziranje adheziva svjetlom

Evetric Bond može se polimerizirati svjetlom 10 s pri intenzitetu svjetla od 500 do 1 400 mW/cm<sup>2</sup>.

Ako je promjer vrha svjetlosnog vodiča manji od promjera restauracije, ponovno provedite postupak polimerizacije kako biste pokrili sve površine restauracije.




See instructions

**Potrebno se pridržavati uputa za uporabu lampe za polimerizaciju.**

## Sigurnosna napomena

Izbjegavajte izravno izlaganje gingive, sluznice usne šupljine ili kože svjetlu koje emitira polimerizacijska lampa.

### 2.5 Nanošenje kompozita za ispune

 Nastavite prema uputama za uporabu kompozita za ispune koji koristite.

### 2.6 Postupak za intraoralne popravke odlomljenih kompozitnih ispuna / kompozitnih restauracija s pomoću svjetlosno polimerizirajućih materijala

- Obradite dijamantnim svrdlom površinu ispuna predviđenu za popravak, temeljito očistite vodenim mlazom i osušite komprimiranim zrakom bez ulja i vlage.
- Nastavite prema uputama za direktnu primjenu adheziva Evetric Bond.

### 3 Sigurnosne informacije

- Evetric Bond djeluje iritirajuće. Izbjegavajte kontakt s kožom, sluznicom i očima.
- U slučaju kontakta s kožom, odmah isperite zahvaćeno mjesto obilnom količinom vode.
- Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima odmah isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku/oftalmologu.
- U rijetkim slučajevima kontakt s kožom može dovesti do osjetljivosti na sastojke.
- Komercijalne medicinske rukavice ne štite od pojave osjetljivosti na metakrilat.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ABOND005HS

#### Upozorenja

Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha ili uklonjene nadomjeske morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

#### Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

- Neuspjeh adhezijske veze (gubitak ispuna)
- Postoperativna osjetljivost

### 4 Rok uporabe i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2 – 28 °C
- Ako se prekorači propisana temperatura skladištenja, ne može se zajamčiti ispravno funkcioniranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: Pogledajte napomenu na pakiranju

Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju nedoumica obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili lokalnom distributeru.

### 5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

## Česky

### 1 Určené použití

#### Určený účel

Vazebný prostředek pro zubní výplně k tvrdým zubním tkáním, pečetění dentinových lézí.

#### Cílová skupina pacientů

Pacienti s trvalým chrupem

#### Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení

#### Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

#### Popis

Evetric® Bond je světlem tuhnoucí, samoleptací jednosložkové dentální adhezivum na sklovinu a dentin. Evetric Bond lze vytvrzovat světlem po dobu 10 s při intenzitě světla 500 až 1400 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

#### Oblasti použití:

- Přímo aplikované světlem tuhnoucí kompozitum a výplně zhotovené z kompozeru.
- Přímé dostavby jádra zubu s využitím světlem, samotuhnoucích a duálně tuhoucích kompozitů.
- Opravy ulomených kompozitních a kompoerních náhrad
- Desenzibilizace hypersenzitivních cervikálních oblastí.

#### Kontraindikace

- Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek
- Přímé uzavření pulpy

#### Omezení použití

- Evetric Bond nepoužívejte jako primer pro náhrady zhotovené z keramiky. Musí se použít vhodný keramický primer.

Nepoužívejte Evetric Bond pro aplikace, při kterých není možné dostatečné osvětlení (např. upevňování kořenových čepů).

- Přípravek Evetric Bond nesmí být použit, pokud není možná předepsaná technika aplikace.

### Vedlejší účinky

Ve vzácných případech mohou složky Evetric Bond vést k sensibilizaci. V takových případech by Evetric Bond již neměl být používán.

### Interakce

- Bělicí prostředky na bázi peroxidu a dezinfekční prostředky mohou zabránit vytvrzení adheziva. Tyto materiály se nesmí používat po dobu  $\leq 14$  dní před aplikací Evetric Bond.
- Fenolické přípravky (například Eugenol) mohou zabránit vytvrzení Evetric Bond.
- Prostředky na zastavení krvácení na bázi železa a hliníku se před ošetřením s Evetric Bond musí beze zbytku odstranit důkladným opláchnutím vodou.
- Před aplikací Evetric Bond nepoužívejte žádné prostředky na fluoridaci.

### Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

### Složení

HEMA, Bis-GMA, etanol, voda, D3MA, MDP, polyakrylová kyselina modifikovaná metakryláty, oxid křemičitý, camphorquinone, etyl-p-dimethylaminobenzoát, 2-dimethylaminoethylmetakrylát.

## 2 Použití

### 2.1 Izolace


Přiměřená relativní nebo absolutní izolace pomocí vhodných pomůcek podle potřeby.

### 2.2 Ochrana pulpy / podložka

U velmi hlubokých kavit a kavit v blízkosti pulpy tuto oblast selektivně pokryjte přípravkem obsahujícím hydroxid vápenatý a následně překryjte vrstvou z cementu odolného vůči tlaku (např. skloionomerní cement).

### 2.3 Použití adheziva

- Nadávkujte požadované množství Evetric Bond do míchací podložky a naneste jednorázovým aplikátorem.
- Adhezivum chraňte před světlem.
- Po použití lahvičku opět pečlivě uzavřete.
- Začněte povrchem skloviny a přípravkem Evetric Bond důkladně pokryjte všechny povrchy zubů.
- Adhezivum vtírejte do ošetřovaného povrchu zubu nejméně 20 vteřin. Tato doba se nesmí zkracovat. Prosté rozetření adheziva na povrch zubu nestačí.
- Zbytky Evetric Bond rozfoukejte proudem suchého stlačeného vzduchu bez obsahu oleje, až vznikne hladký, nepohyblivý tekutý film.

-  Při každém novém použití je třeba použít nový aplikátor na jedno použití.

### Poznámky k použití

Lahvičku nepoužívejte intraorálně. Z hygienických důvodů používejte vhodnou aplikační pomůcku.

### Důležité informace

- Během aplikace je třeba zamezit vystavení materiálu intenzivnímu světlu.
- Přecházejte jakékoliv kontaminaci aplikátoru krví, slinami, sulkulární tekutinou nebo vodou během aplikace. V případě kontaminace je třeba kavitu znovu vypláchnout a postup zopakovat s novým aplikátorem.

### 2.4 Světlem tuhnoucí adhezivum

Evetric Bond lze vytvrzovat světlem po dobu 10 s při intenzitě světla 500 až 1400 mW/cm<sup>2</sup>.

Pokud je průměr světlovodného hrotu menší než průměr náhrady, proveďte překrývající polymeraci, abyste zajistili pokrytí všech oblastí náhrady.



**Musí se dodržet návod k použití polymerační lampy.**

See instructions

### Bezpečnostní upozornění

Vyhnete se přímému kontaktu polymeračního světla s gingivou, ústní sliznicí nebo kůží.

### 2.5 Aplikace výplňových kompozitních materiálů



Další postup podle návodu k použití výplňových kompozitních materiálů.

See instructions

### 2.6 Postup při intraorální opravě prasklých kompozitních výplní / kompozitních náhrad pomocí světlem tuhnoucích materiálů

- Opravovaný povrch náhrady zdrsňte diamantovým brouskem, důkladně opláchněte proudem vody a osušte stlačeným vzduchem bez obsahu oleje a vody.
- Další pracovní kroky jsou stejné jako při přímém použití Evetric Bond.

## 3 Bezpečnostní informace

- Evetric Bond je dráždivý. Zamezte zasažení kůže, sliznic a vniknutí do očí.
- Při zasažení kůže ihned opláchněte proudem vody.
- Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte proudem vody a vyhledejte lékaře nebo oftalmologa.
- Ve vzácných případech může zasažení kůže vést k sensibilizaci na obsažené látky.
- Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), a své místní veřejné zdravotnické úřady.



- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082ABOND005HS

#### Varování

Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu nebo náhrad se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

#### Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Selhání adheziva (ztráta výplně)
- Pooperační citlivost

#### 4 Skladování

- Teplota skladování 2–28 °C
- Jestliže je překročena předepsaná teplota skladování, nelze dále zaručit řádnou funkci produktu.
- Výrobek nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Datum expirace: Viz údaj na obalu.

Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

#### 5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Je nutné používat ho výhradně podle návodu k použití. Výrobce není odpovědný za poškození vzniklá následkem nedodržení návodu nebo použitím v jiné než určené oblasti. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel výslovně neuvedený v návodu k použití.

## Slovensky

### 1 Zamýšľané použitie

#### Účel použitia

Lepenie zubných náhrad na tvrdé zubné tkanivá, tmelenie dentínových lézií.

#### Cieľová skupina pacientov

Pacienti s trvalým chrupom

#### Zamýšľaný používateľ/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné

#### Aplikácia

Len na použitie v dentálnej oblasti.

#### Popis

Evetric® Bond je svetlom vytvrdzujúce, samoleptacie jednozložkové dentálne lepidlo na sklovinu a dentín. Evetric Bond možno vytvrdzovať svetlom 10 s pri intenzite svetla 500 až 1400 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Indikácie

Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov

#### Oblasti použitia:

- Priamo umiestňované svetlom vytvrdzované kompozitové a kompomérové výplne
- Priamo budované nadstavby jadra so svetlom vytvrdzovanými, samovytvrdzujúcimi a duálne vytvrdzovanými kompozitmi.
- Opravy zlomených kompozitových a kompomérových výplní
- Znecitlivenie precitlivených oblastí krčka zuba.

#### Kontraindikácie

- Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek
- Priame prekrytie drene

#### Obmedzenia použitia

- Evetric Bond nepoužívajte ako základ keramických rekonštrukčných materiálov. Musí sa použiť vhodný keramický základ.
- Nepoužívajte pri aplikáciách, kde sa nedá zabezpečiť dostatočné osvetlenie (napr. cementácia čapov koreňových kanálikov).
- Evetric Bond sa nesmie použiť, ak sa nedá použiť predpísaná pracovná technika.

#### Vedľajšie účinky

Zložky Evetric Bond môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť senzibilizáciu. V týchto prípadoch sa Evetric Bond už nesmie používať.

#### Interakcie

- Peroxidové bieliace a dezinfekčné prostriedky môžu inhibovať polymerizáciu lepidiel. Takéto materiály sa nesmú používať ≤14 dní pred aplikáciou Evetric Bond.
- Fenolické látky (napr. eugenol) môžu inhibovať polymerizáciu Evetric Bond.
- Pred akýmkoľvek ošetrením s Evetric Bond úplne opláchnite všetky styptiká na báze železa a hliníka vodou.
- Pred aplikáciou Evetric Bond sa nesmú používať fluoridačné prípravky.

## Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

## Zloženie

HEMA, Bis-GMA, etanol, voda, D3MA, MDP, polyakrylová kyselina modifikovaná metakrylátom, oxid kremičitý, gáfor chinón, etyl p-dimetyl aminobenzoát, 2-dimetyl aminoetyl metakrylát.

## 2 Aplikácia

### 2.1 Izolácia

Požaduje sa primeraná relatívna alebo absolútna izolácia použitím vhodných pomôcok.

### 2.2 Ochrana drene/výplne kavity

Veľmi hlboké kavity v oblastiach blízko drene sa musia selektívne prekryť pastou na báze hydroxidu vápenatého a následne sa prekryjú vrstvou cementu odolného voči tlaku (napr. skloionomérovým cementom).

### 2.3 Použitie lepidla

- Do miešacej jamky nadávajte požadované množstvo Evetric Bond a jednorazovým aplikátorom ho naneste.
- Lepidlo chráňte pred svetlom.
- Po každom použití fľašu okamžite opatrne zatvorte.
- Na celý ošetrovaný povrch zuba, počínajúc sklovinou, naneste povlak Evetric Bond.
- Lepidlo sa musí vmasírovať do povrchu zuba najmenej 20 s. Tento čas sa nesmie skrátiť. Nanesenie lepidla na povrch zuba bez vtierania nie je dostatočné.
- Evetric Bond rozptýľte stlačeným vzduchom bez oleja a vlhkosti, kým nevznikne lesklá, nehybná vrstva.



Do not re-use

Na každé použitie sa musí použiť nový aplikátor na jednorazové použitie.

### Poznámky k aplikácii

Fľašu nepoužívajte intraorálne. Z hygienických dôvodov sa musia používať vhodné aplikačné pomôcky (napr. VivaPad®).

### Dôležité informácie

- Nedovoľte pôsobenie intenzívneho svetla pri aplikácii.
- Pri použití sa vystríhajte znečisteniu aplikátora krvou, slinami, sulkulárnou tekutinou alebo vodou. Pri kontaminácii sa kavita musí znova vypláchnuť a postup sa musí zopakovať s novým aplikátorom.

### 2.4 Vytvrdzovanie lepidla svetlom

Evetric Bond možno vytvrdzovať svetlom 10 s pri intenzite svetla 500 až 1400 mW/cm<sup>2</sup>.

Ak je priemer hrotu svetlovodu menší ako priemer náhrady, vykonajte polymerizáciu s prekrytím, aby sa zaručilo pokrytie všetkých oblastí náhrady.



See instructions

**Musia byť dodržiavané pokyny na používanie vytvrdzovacej lampy.**

### Bezpečnostná poznámka

Vystríhajte sa priamej expozícii d'asien, ústnej sliznice a pokožky svetlom z vytvrdzovacej lampy.

### 2.5 Použitie výplňového kompozitu



See instructions

Postupujte podľa návodu na použitie použitého výplňového kompozitu.

### 2.6 Postup pri intraorálnych opravách zlomených kompozitových výplní/kompozitových výplní so svetlom vytvrdzovanými materiálmi

- Opravovanú plochu zdrsnite diamantovými finišérmi, dôkladne vyčistite prúdom vody a vysušte stlačeným vzduchom bez oleja a vody.
- Riadte sa pokynmi na priamu aplikáciu Evetric Bond.

## 3 Informácie o bezpečnosti

- Evetric Bond má dráždivé účinky. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, sliznicami a očami.
- Po zasiahnutí pokožku ihneď umyte veľkým množstvom vody.
- Pri kontakte látky s očami, oči okamžite oplachujte veľkým množstvom vody a poraďte sa s lekárom/oftalmológom.
- V zriedkavých prípadoch môže po kontakte s pokožkou dôjsť k senzibilizácii na jednotlivé zložky.
- Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačným účinkom metakrylátu.
- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP) nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082ABOND005HS

### Upozornenia

Dodržiavajte aktuálnu Kartú bezpečnostných údajov (SBS) (k dispozícii v časti na stiahnutie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

### Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby alebo odstránené výplne sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

### Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že akýkoľvek dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Sú to, okrem iného, aj tieto riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia (strata náhrady)
- Pooperačná precitlivosť

#### 4 **Čas použiteľnosti a skladovateľnosť**

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C
- Pri prekročení uvedenej skladovacej teploty nemôže byť zaručená správna funkcia výrobku.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: Pozri poznámku na baleniach.

Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie je poškodený. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

#### 5 **Ďalšie informácie**

Materiál uchovávajte mimo dosahu detí!

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktnie podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

## Magyar

### 1 **Rendeltetésszerű használat**

#### **Javasolt felhasználás**

Fogászati restaurátumok rögzítése a fog keményszövetéhez, valamint dentinléziók lezárása.

#### **Célcsoport**

Maradó foggal rendelkező páciensek

#### **Javasolt felhasználók / Speciális képzés**

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre

#### **Alkalmazás**

Csak fogászati célú felhasználásra.

#### **Leírás**

Az Evetric® Bond egy fényrekötő, egykomponensű, önsavazó fogászati ragasztó zománchoz és dentinhez. Az Evetric Bond levelágítható 10 másodpercig 500-1400 mW/cm<sup>2</sup>fényintenzitás mellett.

#### **Javaslatok**

Fogyanyagvesztés az anterior és posterior régióban

*Az alkalmazás területei:*

- Fényre kötő közvetlen kompozit- és kompomerrestaurációkhoz
- Direkt gyökércsonk-felépítésekhez fényre-, ön- és kettős kötésű kompozitokkal
- Törött kompozit- és kompomerrestaurációk javításához
- Érzékeny fognyakak deszenzibilizálásához

#### **Ellenjavallatok**

- A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére
- Közvetlen pulpasapkázás

#### **A felhasználást érintő korlátozások**

- Ne használja az Evetric Bond anyagot primerként a kerámiából készült helyreállító-anyagokhoz. Megfelelő kerámiaprimert használjon.
- Ne használja az Evetric Bondot, ahol nem biztosítható elegendő megvilágítás(pl. gyökércsatornacsapok ragasztása).
- Ha az előírt kivitelezési technika nem alkalmazható, akkor az Evetric Bond alkalmazása tilos.

#### **Mellékhatások**

Ritka esetekben az Evetric Bond összetevői allergizálhatnak. Ilyen esetekben tilos az Evetric Bond további használata.

#### **Kölcsönhatások**

- A peroxid-alapú fehéritő- és fertőtlenítőanyagok gátolhatják az adhezív anyagok polimerizációját. Az Evetric Bond alkalmazása előtt  $\leq 14$  nappal már nem szabad használni ilyen anyagokat.
- A fenolos anyagok (pl. eugenol) gátolhatják az Evetric Bond polimerizációját.
- Az Evetric Bond használatával való kezelés megkezdése előtt teljesen öblítse le a vas- és alumínium alapú vérzéscsillapító szereket vízzel.
- Az Evetric Bond anyag alkalmazása előtt tilos fluorizáló anyagok használata.

#### **Klinikai előnyök**

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

#### **Összetevők**

2-hidroxi metakrilát (HEMA), biszfenol-A- glicidil dimetakrilát (Bis-GMA), etanol, víz, biszfenol-A-glicidil dimetakrilát (D3MA), MDP, metakrilát-módosított-poliakrilsav, szilikon-dioxid, kámforkinon, etil p-dimetil aminobenzoát, 2-dimetil aminoetil metakrilát.

### 2 **Alkalmazás**

#### **2.1 Izolálás**


Megfelelő eszközökkel végzett, kifogástalan relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

#### **2.2. Pulpavédelem / üreg alábélelés**

Nagyon mély üregekben a pulpa közeli területeket szelektíven be kell vonni kalcium-hidroxiddal, majd nyomásálló cementtel (például üvegonomer cementtel) kell befedni.

#### **2.3 A ragasztóanyag alkalmazása**

- Adagolja a kívánt mennyiségű Evetric Bond-ot egy keverőtálba és vigye fel eldobható applikátorral.
- Védje a ragasztóanyagot a fénytől.
- Minden használat után azonnal zárja le gondosan a palackot.

- A zománcfelülettel kezdve, teljesen vonja be a kezelendő fogfelületeket Evetric Bond-al.
- A ragasztóanyagot legalább 20 másodpercig dörzsölje be a kezelendő fog felületébe. Ezt az időt ne rövidítse le. Ha nem dörzsöli be a fogfelszínbe, nem lesz megfelelő a ragasztóanyag felvitele.
  - Diszpergálja az Evetric Bond anyagot olaj- és nedvességmentes sűrített levegővel, amíg fényes, stabil filmréteg nem jön létre.
  -  Új eldobható ecsetet kell használni minden új használat esetén.

### A termék felhasználásával kapcsolatos útmutatások

Ne használja a palackot a páciens szájában. Higiéniai okokból megfelelő applikátort kell használni.

### Fontos tudnivalók

- Használat során óvja az anyagot intenzív fényhatástól.
- Óvja az applikátort a vérrel, nyállal, sulcusfolyadékkal vagy vízzel való szennyeződéstől. Bármilyen szennyeződés esetén a kavitást ismét ki kell öblíteni, majd pedig az eljárást új applikátorral meg kell ismételni.

### 2.4 Az adhezív anyag polimerizációja

Az Evetric Bond levilágítható 10 másodpercig 500-1400 mW/cm<sup>2</sup> fényintenzitás mellett.

Ha a fényvezető csúcs átmérője kisebb a restaurátuménál, átfedő polimerizációval gondoskodjon arról, hogy a restaurátum minden területe le legyen fedve.



See Instructions

**Be kell tartani a polimerizációs fény használatára vonatkozó utasításokat.**

### Biztonsági előírások

A polimerizációs fény ne érintkezék közvetlenül az ínnyel, a nyálkahártyával vagy a bőrrel.

### 2.5 Helyreállító kompozit alkalmazása



See Instructions

A helyreállító kompozit használati útmutatója szerint folytassa az eljárást.

### 2.6 Törött kompozitrestaurációk intraorális javítása fényre kötő anyagokkal

- Gyémánt finírozókkal érdesítse a kezelendő felszín, majd alaposan tisztítsa meg vízpermettel, ezután szárítsa ki olaj- és vízmentes sűrített levegővel.
- Folytassa az Evetric Bond közvetlen alkalmazási módjának megfelelően.

## 3 Biztonsági tudnivalók

- Az Evetric Bond irritáló hatású. A bőrrel, nyálkahártyákkal és szemmel való érintkezés kerülendő.
- Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le szappanos bő vízzel.
- Ha az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz/szemészhez.
- Ritka esetekben a bőrrel való érintkezés az összetevőkkel szembeni túlérzékenységet okozhat.
- A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilát érzékenyítő hatása ellen.
- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan /Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), valamint a kompetens hatósággal is.
- A termék érvényes Használati útmutatója letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND005HS

### Figyelmeztetések

Tanulmányozza a termék érvényes Biztonsági adatlapját (SDS), amely elérhető az Ivoclar Vivadent AG weboldalán: ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

### Hulladékkezelés

A termékek maradékát, illetve az eltávolított fogpótlásokat a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### Járvékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Többek között az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- Az adhezív kötőanyag elégtelensége (a tömés elvesztése)
- Posztoperatív érzékenység

## 4 Eltarthatóság és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C
- Ha túllépte a javallott tárolási hőmérsékletet, a termék megfelelő működése már nem biztosított.
- A terméket a lejáratási idő után már ne használja fel.
- Lejáratási idő: Lásd a csomagoláson

Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Bármilyen kétség esetén, kérjük, forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hoz vagy helyi forgalmazójához.

## 5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

A terméket kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és szigorúan a használati utasítás szerint kell használni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban.

**1 Намена****Предвиђена намена**

Цементирање денталних рестаурација на чврсто зубно ткиво, заптивање лезија дентина.

**Циљна група пацијената**

Пацијенти са сталним зубима

**Корисници којима је производ намењен / посебна обука**

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком

**Употреба**

Само за стоматолошку употребу.

**Опис**

Evetric® Bond је светлосно-полимеризујући, самонагризајући, једнокомпонентни дентални адхезив за глеђ и дентин. Evetric Bond може да се полимеризује светлошћу током 10 секунди интензитетом светлости од 500 до 1.400 mW/cm<sup>2</sup>.

**Индикације**

Недостајућа структура предњих и задњих зуба

*Области примене:*

- Директно постављене композитне и компомерне рестаурације које се полимеризују на светлу
- Директно постављене композитне надоградње са светлосно-полимеризујућим, самополимеризујућим и дуално полимеризујућим композитима
- Поправљање фрактурираних композитних и компомерних рестаурација
- Десензибилизација хиперсензитивних површина врата зуба

**Контраиндикације**

- Примена производа контраиндикована је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак
- Директно прекривање пулпе

**Ограничења у вези са употребом**

- Не употребљавајте Evetric Bond као прајмер за керамичке ресторативне материјале. Обавезно користите одговарајући керамички прајмер.
- Немојте да користите Evetric Bond за примене код којих није могуће обезбедити адекватно осветљење (нпр. код цементирања каналних кочића).
- Evetric Bond не сме да се користи ако није могуће применити прописану радну технику.

**Нежељена дејства**

У ретким случајевима, састојци производа Evetric Bond могу да изазову преосетљивост. У тим случајевима треба одустати од даље примене производа Evetric Bond.

**Интеракције**

- Избељивачи на бази пероксида или дезинфицијенси могу да инхибирају полимеризацију адхезива. Овакви материјали не смеју се користити мање од 14 дана пре употребе адхезива Evetric Bond.
- Фенолне супстанце (нпр. еугенол) могу да спрече полимеризацију адхезива Evetric Bond.
- Пре било каквих третмана уз примену адхезива Evetric Bond, обавезно најпре водом потпуно исперите сва средства за заустављање крварења на бази гвожђа и алуминијима.
- Средства за флуорисање не смеју се користити пре употребе адхезива Evetric Bond.

**Клиничке користи**

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

**Састав**

HEMA, Bis-GMA, етанол, вода, D3MA, MDP, метакрилат-модификована полиакрилна киселина, силицијум-диоксид, камфоркинон, етил п-диметил аминокиселина, 2-диметил аминокиселина метакрилат.

**2 Наношење****2.1 Изолација**


Потребно је осигурати одговарајућу релативну или апсолутну изолацију применом подесних помоћних средстава.

**2.2 Заштита пулпе / лајнер за кавитет**

Код веома дубоких кавитета, подручја у близини пулпе морају се селективно обложити подлогом од калцијум-хидроксида и потом прекрити цементом отпорним на притисак (нпр. глас-јономер цементом).

**2.3 Наношење адхезива**

- Сипајте жељену количину адхезива Evetric Bond у посуду за мешање и нанесите га апликатором за једнократну употребу.
- Заштитите адхезив од светла.
- Пажљиво затворите бочицу одмах након сваке употребе.
- Почевши од глеђи, темељно прекријте све површине зуба које ћете третирати адхезивом Evetric Bond.
- Адхезив се мора утрљавати на површину зуба у трајању од најмање 20 секунди. Ово време се не сме скраћивати. Наношење адхезива на површину зуба без утрљавања представља неправилан поступак.
- Распршавајте Evetric Bond спрејом с компримованим ваздухом без примеса уља и влаге док не добијете сјајни, непомићни течни филм.

-  При свакој новој употреби користите нови апликатор за једнократну употребу.

**Напомене за наношење**

Бочица није за интраоралну употребу. Из хигијенских разлога треба

користити одговарајуће помоћно средство за наношење.

### Важне информације

- Током наношења треба избегавати излагање интензивној светлости.
- Спречите да крв, пљувачка, сулкусна течност или вода контаминира апликатор током наношења. У случају контаминације, неопходно је поново испрати кавитет и поновити поступак новим апликатором.

### 2.4 Светлосна полимеризација адхезива

Evetric Bond може да се полимеризује светлошћу током 10 секунди интензитетом светлости од 500 до 1.400 mW/cm<sup>2</sup>.

Ако је пречник врха вођице за светло мањи од пречника рестаурације, обавите преклапајућу полимеризацију како бисте обезбедили да су сва подручја рестаурације покривена.



**Обавезно се придржавајте упутства за употребу лампе за полимеризацију.**

### Напомена о безбедности

Избегавајте директно излагање гингиве, слузокоже или коже светлу које емитује лампа за полимеризацију.

### 2.5 Наношење ресторативног композита



Следите упутства за употребу примењеног ресторативног композита.

### 2.6 Поступак интраоралног поправљања фрактурираних композитних испуна/композитних рестаурација применом светлосно-полимеризујућих материјала

- Површину коју треба рестаурирати обрадите дијамантским борером, очистите воденим спрејом и осушите компримованим ваздухом без примеса уља и влаге.
- Пратите кораке за директну примену адхезива Evetric Bond.

## 3 Безбедносне информације

- Evetric Bond је иритирајуће средство. Избегавајте контакт са кожом, слузокожом и очима.
- Ако дође до контакта са кожом, одмах исперите обилном количином воде.
- Уколико материјал дође у контакт са очима, одмах исперите обилном количином воде и потражите савет лекара/офталмолога.
- Контакт са кожом може у ретким случајевима изазвати преосетљивост на састојке.
- Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилат.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Сажетак безбедносног и клиничког учинка (SSCP) можете преузети из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082ABOND005HS

### Упозорења

Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS) (доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com))).

### Одлагање у отпад

Преостале залихе или уклоњене рестаурације морају се одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

### Заостали ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- Неуспело везивање (губитак испуна)
- Постоперативна осетљивост

## 4 Рок трајања и чување

- Температура чувања 2–28 °C
- Уколико се наведена температура чувања премаши, није могуће гарантовати исправно функционисање производа.
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок употребе: Погледајте напомену на паковањима

Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају недоумице, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном дистрибутеру.

## 5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматоплогији. Обрада мора да се обавља уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутстава или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

**1 Предвидена употреба****Предвидена намена**

Врзување на дентални реставрации со дентално тврдо ткиво, запечатување на лезии на дентин.

**Целна група на пациенти**

Пациенти со трајни заби

**Предвидени корисници / Специјална обука**

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука

**Примена**

Само за стоматолошка употреба.

**Опис**

Evetric® Bond е самонагризувачки, еднокомпонентен дентален атхезив за глеѓ и дентин што се полимеризира со светлина.

Evetric Bond може да се полимеризира со светлина 10 сек. на интензитет на светлина од 500 до 1.400 mW/cm<sup>2</sup>.

**Индикации**

Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби

*Области на примена:*

- Директно поставени композитни и компомерни реставрации што се полимеризираат со светлина
- Директно поставени надградби на коронката на забот со композити што се полимеризираат со светлина, самозацврстувачки и двојнозацврстувачки композити
- Корекции на фрактурирани композитни и компомерни реставрации
- Десензитација на хиперсензитивни цервиксни области

**Контраиндикации**

- Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките
- Директно препокривање на пулпата

**Ограничувања на употребата**

- Не користете го Evetric Bond како подлога за керамички реставрациски материјали. Треба да се користи соодветна керамичка подлога.
- Не користете го Evetric Bond за апликации каде што не може да се обезбеди доволно осветлување (на пр., цементирање колчиња во канал на корен).
- Evetric Bond не треба да се употреби ако не може да се примени пропишаната работна техника.

**Несакани ефекти**

Во ретки случаи, состојките на Evetric Bond може да доведат до развивање чувствителност. Во такви случаи, Evetric Bond веќе не треба да се користи.

**Интеракции**

- Агенсите за белење и средствата за дезинфекција на база на пероксид може да ја инхибираат полимеризацијата на атхезивите. Таквите материјали не треба да се користат  $\leq 14$  дена пред нанесување Evetric Bond.
- Фенолните супстанции (на пр., еугенол) може да ја инхибираат полимеризацијата на Evetric Bond.
- Пред каков било третман со Evetric Bond, целосно исплакнете ги со вода сите средства за сопирање на крвавењето на база на железо и алуминиум.
- Агенсите за флуоризација не треба да се користат пред нанесување Evetric Bond.

**Клиничка поволност**

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

**Состав**

HEMA, Bis-GMA, етанол, вода, D3MA, MDP, метакрилат-модифицирана полиакрилна киселина, силициум диоксид, камфор кинон, етил п-диметил аминокиселина, 2-диметил аминокиселина метакрилат.

**2 Примена****2.1 Изолација**


Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација со помош на соодветни помошни средства.

**2.2 Заштита на пулпата / подлога за кавитет**

Кај многу длабоки кавитети, областите близу пулпата треба селективно да се премачкаат со препарат од калциум хидроксид, а потоа да се покријат со цемент отпорен на притисок (на пр., цемент од стаклен јономер).

**2.3 Нанесување на атхезивот**

- Истиснете го саканото количество Evetric Bond во сад за мешање и нанесете го со помош на апликатор за еднократна употреба.
- Заштитете го атхезивот од светлина.
- Внимателно затворете го шишето веднаш по секоја употреба.
- Почнувајќи со глеѓта, темелно прекријте ги површините на забот што треба да се третира со Evetric Bond.
- Атхезивот мора да се протрива во површината на забот најмалку 20 секунди. Ова време не смее да се скратува. Нанесувањето на атхезивот врз површината без протривање не е соодветно.
- Отстранете го Evetric Bond со немасен и сув компримиран воздух додека не добиете сјаен, немобилен слој на филм.

-  За секое нанесување, мора да се користи нов апликатор за еднократна употреба.

**Напомени за примената**

Не користете го шишето интраорално. Од хигиенски причини, треба да се користат соодветни помагала за нанесување.

## Важни информации

- Треба да се избегнува изложување на интензивна светлина за време на нанесувањето.
- Спречете секаква контаминација на апликаторот со крв, плунка, сулкусна течност или вода за време на нанесувањето. Во случај на контаминација, кавитетот треба повторно да се исплакне и процедурата треба да се повтори со нов апликатор.

### 2.4 Зацврстување на атхезивот со светлина

Evetric Bond може да се полимеризира со светлина 10 сек. на интензитет на светлина од 500 до 1.400 mW/cm<sup>2</sup>.

Ако дијаметарот на врвот на светлосната водилка е помал од дијаметарот на реставрацијата, направете преклопувачка полимеризација за да се осигурите дека сите области на реставрацијата се покриени.



**Мора да се почитува упатството за користење на светлото за полимеризација.**

### Напомени за безбедност

Избегнувајте директно изложување на гингивата, мукозната мембрана или кожата на светлото кое се испушта од светлото за полимеризација.

### 2.5 Нанесување на реставрирачкиот композит



Продолжете според упатството за употреба на реставрирачкиот композит што го користите.

### 2.6 Постапка за интраорална поправка на фрактурирани композитни пломби/композитни реставрации со материјали што се зацврстуваат со светлина

- Изгребете ја површината што треба да се коригира со помош на дијамантски финишери и темелно исчистете ја со воден спреј и исушете ја со немасен и сув компримиран воздух.
- Продолжете согласно директното нанесување на Evetric Bond.

## 3 Информации за безбедност

- Evetric Bond е надразнувачка супстанција. Избегнувајте контакт со кожата, мукозната мембрана и очите.
- Доколку дојде во контакт со кожата, веднаш измијте со големо количество вода.
- Ако материјалот случајно дојде во контакт со очите, веднаш измијте ги со големо количество вода и консултирајте се со лекар/офталмолог.
- Во ретки случаи, контактот со кожата може да доведе до чувствителност на состојките.
- Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектите на чувствителност на метакрилат.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Резимето на безбедносните и клиничките перформанси (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 76152082ABOND005HS

### Предупредувања

Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

### Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи или отстранетите реставрации мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

### Остаточни ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Откажување на атхезивната врска (паѓање на пломбата)
- Постоперативна сензитивност

## 4 Рок на употреба и чување

- Температурата на чување е 2–28 °C
- Ако се надмине наведената температура на чување, производот може да не функционира правилно.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Рок на употреба: Види белешка на пакување

Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Во случај на какви било сомнежи, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален застапник.

## 5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот надвор од дофат на деца!

Производот е развиен само за употреба во стоматолозијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.



**1 Предвидена употреба****Предназначение**

Адхезивно свързване на зъбни възстановявания към твърди зъбни тъкани, запечатване на дентинови лезии.

**Пациентска целева група**

Пациенти с постоянни зъби

**Целеви потребители/Специално обучение**

- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение

**Употреба**

Само за дентална употреба.

**Описание**

Evetric® Bond е фотополимеризиращ, самоецващ, еднокомпонентен дентален адхезив за емайл и дентин. Evetric Bond може да се фотополимеризира в продължение на 10 секунди с интензитет на светлината от 500 до 1,400 mW/cm<sup>2</sup>.

**Показания**

Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби

**Области на приложение:**

- Директни възстановявания от фотополимеризиращи композитни и компомерни материали
- Директно изграждане на пънчета с фото-, само- и двойнополимеризиращи композитни материали
- Поправки на фрактури на obturации от композитни и компомерни материали
- Десенсибилизация на свръхчувствителни цервикални зони

**Противопоказания**

- Употребата на продукта е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки
- Директно пулпно покритие

**Ограничения при употреба**

- Не използвайте Evetric Bond като праймер за възстановителни материали от керамика. Трябва да се използва подходящ праймер за керамика.
- Не използвайте Evetric Bond за приложения, при които не може да се осигури достатъчно осветяване (напр. циментиране на щифтове в кореновия канал).
- Не използвайте Evetric Bond, ако указаната техника на работа не може да се спазва.

**Странични ефекти**

В редки случаи компонентите на Evetric Bond могат да предизвикат сенсибилизация. В тези случаи Evetric Bond не трябва да продължава да се използва.

**Взаимодействия**

- Избелващи средства и дезинфектанти на пероксидна основа могат да инхибират полимеризирането на адхезивите. Такива материали не трябва да се използват  $\leq$  14 дни преди нанасянето на Evetric Bond.
- Фенолни съединения (например еugenol) могат да инхибират полимеризирането на Evetric Bond.
- Преди всяко третиране с Evetric Bond, промийте щателно с вода всички кръвоспиращи агенти на базата на желязо и алуминий.
- Флуоризиращи средства не трябва да се използват, преди нанасяне на Evetric Bond.

**Клинични ползи**

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

**Състав**

HEMA, Bis-GMA, етанол, вода, D3MA, MDP, метакрилатно модифицирана полиакрилова киселина, силициев диоксид, камфорохинон, етил р-диметил аминокбензоат, 2-диметил аминокетил метакрилат.

**2 Приложение****2.1 Изолиране**

Необходимо е подходящо относително или абсолютно изолиране чрез използване на подходящи спомагателни средства.

**2.2 Предпазване на пулпата/кавитетна подложка**

При много дълбоки кавитети областите в близост до пулпата трябва да се защитят с подложка на основата на калциев хидроксид и след това да се покрият с устойчив на натиск цимент (например глас-йономерен цимент).

**2.3 Нанасяне на адхезива**

- Капнете желаното количество Evetric Bond в смесително легенче и го нанесете с апликатор за еднократна употреба.
- Защитете адхезива от светлина.
- Внимателно затваряйте бутилката незабавно след всяка употреба.
- Като започнете от емайла, покрийте изцяло зъбните повърхности, подлежащи на обработка с Evetric Bond.
- Адхезивът трябва да се втрива в зъбната повърхност най-малко в продължение на 20 секунди. Това време не бива да се съкращава. Нанасяне на адхезива върху зъбната повърхност без втриване не е достатъчно.
- Разнесете Evetric Bond с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато се образува лъскав неподвижен филм.
-  За всяко нанасяне трябва да се използва нов апликатор за еднократна употреба.

**Предписания относно приложението**

Не използвайте флакона интраорално. От хигиенни съображения трябва да се използват подходящи пособия за нанасяне.

## Важна информация

- По време на нанасянето трябва да се избягва излагане на силна светлина.
- Предотвратявайте замърсяването на апликатора с кръв, слюнка, сулкусна течност или вода по време на нанасянето. В случай, че настъпи замърсяване, кавитетът трябва да се промие отново и процедурата трябва да се повтори с нов апликатор.

### 2.4 Фотополимеризиране на адхезива

Evetric Bond може да се фотополимеризира в продължение на 10 секунди с интензитет на светлината от 500 до 1,400 mW/cm<sup>2</sup>. Ако диаметърът на световодния накрайник е по-малък от диаметъра на възстановяването, извършете припокриваща се полимеризация, за да гарантирате, че всички области на възстановяването са покрити.



**Инструкциите за употреба на фотополимерната лампа трябва да се спазват.**

### Бележка относно безопасността

Избягвайте директно осветяване с лампата на гингивата, лигавицата или кожата.

### 2.5 Нанасяне на композитния материал за възстановявания



Процедирайте съгласно инструкциите за употреба на използвания композитен материал за възстановявания.

### 2.6 Процедура за интраорални поправки на фрактурирани композитни обтурации/композитни възстановявания с фотополимеризиращи материали

- Награпавете повърхността за поправка с диамантен борер, почистете я изцяло с водна струя и я подсушете с обезмаслен и сух въздух под налягане.
- Процедирайте съгласно инструкциите за директно нанасяне на Evetric Bond.

## 3 Информация за безопасност

- Evetric Bond е вещество с дразнещ ефект. Избягвайте контакт с кожата, лигавицата и очите.
- След контакт с кожата незабавно промийте с обилно количество вода.
- Ако материалът попадне в контакт с очите, незабавно промийте с обилно количество вода и се консултирайте с лекар/офталмолог.
- В редки случаи контакт с кожата може да предизвика сенсибилизация към съставките.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсибилизация към метакрилат.
- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Обобщението относно безопасността и клиничното представяне (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082ABOND005HS

### Предупреждения

Актуален Информационен лист за безопасност (SDS) е наличен в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

### Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност или сметите възстановявания трябва да се депонират за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

### Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове. Списък на тези рискове е посочен по-долу:

- Проблем с адхезивната връзка (загуба на обтурацията)
- Постоперативна чувствителност

## 4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2–28 °C
- При превишаване на указаната температура на съхранение може да се променят характеристиките на продукта.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Дата на изтичане на срока на годност: Вижте маркировката на опаковката.

Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

## 5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

**1 Përdorimi i synuar****Qëllimi i përdorimit**

Lidhja e restaurimeve dentare me indet e forta dentare, zolimi i lezioneve të dentinës.

**Grupi i synuar i pacientëve**

Pacientët me dhëmbë të përhershëm

**Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm**

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm

**Vendosja**

Vetëm për përdorim stomatologjik.

**Përshkrimi**

Evetric® Bond është një adeziv dentar, me një përbërës, me vetë-ashpërsim, me fotopolimerizim, për smalt dhe dentinë. Evetric Bond mund të fotopolimerizohet për 10 sek në intensitet drite 500 deri 1400 mW/cm<sup>2</sup>.

**Indikacionet**

Mungesë strukture të dhëmbit të dhëmbët e parme dhe të pasme

*Fushat e përdorimit:*

- Restaurime të drejtpërdrejta me kompozite dhe kompomerë fotopolimerizues
- Rindërtime koronare të drejtpërdrejta me kompozite të fotopolimerizueshme, të vetëpolimerizueshme dhe me polimerizim dual
- Riparime të restaurimeve të fraktuara me kompozite dhe kompomerë
- Desensibilizim i zonave cervikale hipersensitive

**Kundërindikacionet**

- Përdorimi i produktit kundërindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij
- Mbulimi i drejtpërdrejtë i pulpës

**Kufizimet e përdorimit**

- Mos e përdorni Evetric Bond si shtrat për materiale restauruese qeramike. Duhet përdorur një shtrat i përshtatshëm qeramike.
- Mos e përdorni Evetric Bond për rastet kur nuk sigurohet dot ndriçim i mjaftueshëm (p.sh. cementimi i kunjave të kanaleve të rrënjëve).
- Evetric Bond nuk duhet përdorur nëse nuk mund të përdoret teknika e duhur e punës.

**Efektet anësore**

Në raste të rralla, përbërësit e Evetric Bond mund të shkaktojnë rritje ndjeshmërie.

Në raste të tilla Evetric Bond nuk duhet përdorur më.

**Bashkëveprimi**

- Dezinfektuesit dhe zbardhuesit me bazë peroksidi mund të pengojnë polimerizimin e adezivëve. Këto materiale nuk duhet të përdoren ≤ 14 ditë para aplikimit të Evetric Bond.
- Substancat fenolike (p.sh. eugenoli) mund të pengojnë polimerizimin e Evetric Bond.
- Përpara çfarëdo trajtimi me Evetric Bond, shpëlajini tërësisht me ujë të gjithë agjentët stiptikë me bazë hekuri dhe alumini.
- Fluorizuesit nuk duhet të përdoren para vendosjes së Evetric Bond.

**Përfitimet klinike**

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

**Përbërja**

HEMA, Bis-GMA, etanol, ujë, D3MA, MDP, acid poliakrilik i modifikuar me metakrilat, dioksid silikoni, kamferkinonë, aminobenzoat p-dimetili etili, metakrilat aminoetili 2-dimetili.

**2 Vendosja****2.1 Izolimi**


Nevojitet izolim i përshtatshëm relativ ose absolut duke përdorur mjete ndihmëse të përshtatshme.

**2.2 Mbrojtja e pulpës / veshja e kavitetit**

Në kavitate shumë të thella, zonat pranë pulpës duhet të vishen veçmas me një shtresë hidroksidi kalciumi dhe në vijim të mbulohehen me cement rezistues ndaj trysnive (p.sh. një cement jonomeri qelqi).

**2.3 Vendosja e adezivit**

- Hidhni sasinë e dëshiruar të Evetric Bond në një kupore dhe vendoseni me anë të një aplikatori njëpërdorimësh.
- Mbrojeni adezivin nga drita.
- Mbylleni me kujdes shishen menjëherë pas çdo përdorimi.
- Duke filluar nga smalti, mbulojini tërësisht sipërfaqet e dhëmbëve që do të trajtohen me Evetric Bond.
- Adezivi duhet të fërkohet në sipërfaqen e dhëmbit për të paktën 20 sek. Mos e shkurtoni këtë kohëzgjatje. Nëse adezivin e vendosni në sipërfaqen e dhëmbit pa e fërkuar, nuk do të veprojë mjaftueshëm.
- Përhapeni Evetric Bond me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa lagështi, derisa të përftohet një shtresë membranore e shndritshme dhe e palëvizshme.

-  Përdorni një aplikator të ri njëpërdorimësh për çdo vendosje.

Do not re-use

**Shënime për vendosjen**

Mos e përdorni shishen duke e futur drejtpërdrejt në gojën e pacientit. Për arsye higjieni, duhen përdorur aksesore të përshtatshëm për vendosjen.

**Informacion i rëndësishëm**

- Duhet evituar ekspozimi ndaj dritës intensive gjatë vendosjes.
- Mos lejoni që mjete të vendosjes të kontaminohen me gjak, pështymë, lëng të hullive të mishrave ose ujë. Në rast kontaminimi, kaviteti

duhet shpëlarë sërish dhe procedura duhet përsëritur me një mjet vendosës/kanulë të re.

#### 2.4 Fotopolimerizimi i adezivit

Evetric Bond mund të fotopolimerizohet për 10 sek në intensitet drite 500 deri 1400 mW/cm<sup>2</sup>.

Nëse diametri i majës drejtuese me dritë është më i vogël se diametri i restaurimit, bëni një polimerizim mbivendosjeje për t'u siguruar që të mbulohen të gjitha sipërfaqet e restaurimit.



**Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit të llambës së polimerizimit.**

#### Shënim sigurie

Shmangni ekspozimin e drejtpërdrejtë të gingivës, membranës së mukozës ose lëkurës ndaj dritës së çliruar nga llamba e polimerizimit.

#### 2.5 Vendosja e kompozitit restaurues



Vijoni sipas udhëzimeve të përdorimit të kompozitit të përdorur restaurues.

#### 2.6 Procedura për riparimet intraorale të mbushjeve të fraktuara me kompozit ose restaurimet me kompozit, me materiale të fotopolimerizueshme

- Ashpëroni sipërfaqen për t'u riparuar, me lëmues diamanti dhe pastrojeni mirë me spërkatje uji, si dhe thajeni me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa ujë.
- Vijoni sipas vendosjes së drejtpërdrejtë për Evetric Bond.

### 3 Informacioni i sigurisë

- Evetric Bond është irritues. Shmangni kontaktin me lëkurën, membranat e mukozës dhe sytë.
- Pas kontaktit me lëkurën, shpëlajeni menjëherë me sasi të bollshme uji.
- Nëse materiali bie në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me doktorin/oftalmologun.
- Në raste të rralla, kontakti me lëkurën mund të shkaktojë sensibilizim ndaj përbërësve.
- Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të mbindjeshmërisë ndaj metakrilateve.
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Përmbledhja për sigurinë dhe rendimentin klinik (SSCP) mund të merret nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI bazë: 76152082ABOND001HJ

#### Paralajmërimet

Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te seksioni i shkarkimit i faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG", [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Informacioni për hedhjen

Gjendjen e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave përkatëse ligjore shtetërore.

#### Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:

- Defekt i bashkimit me ngjitje (rënie e mbushjes)
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes

#### 4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e magazinimit 2–28 °C
- Nëse tejkalohe temperatura e indikuar e ruajtjes, nuk garantohet funksionimi i duhur i produktit.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi paketime

Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Nëse keni ndonjë dyshim, ju lutemi të kontaktoni Ivoclar Vivadent AG ose shitësin pranë.

#### 5 Informacioni i mëtejshëm

Ruajeni materialin në një vend ku nuk arrihet nga fëmijët!

Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Materiali është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për sa i përket përshatshmërisë dhe përdorimit të tyre për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

## Română

### 1 Domeniu de utilizare

#### Scopul prevăzut

Adeziunea restaurărilor dentare de țesutul dentar dur, sigilarea leziunilor dentinare.

#### Grupul țintă de pacienți

Pacienți cu dinți permanenți

#### Utilizatori vizați/instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială

#### Tehnica de lucru

Numai pentru uz stomatologic.

## Descriere

Evetric® Bond este un sistem adeziv amelo-dentinar mono-component, fotopolimerizabil și autogravant. Evetric Bond se poate fotopolimeriza timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de 500 până la 1.400 mW/cm<sup>2</sup>.

## Indicații

Structuri dentare lipsă la nivelul dinților anteriori și posteriori

### Domenii de aplicare:

- Restaurări directe fotopolimerizabile, din compozit și compomer
- Reconstituiri directe de bonturi cu materiale compozite fotopolimerizabile, autopolimerizabile și dublu polimerizabile
- Reparația restaurărilor din compozit și compomer fracturate
- Desensibilizarea zonelor cervicale hipersensibile

## Contraindicații

- Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia
- Coafaj pulpar direct

## Limitări în utilizare

- Nu utilizați Evetric Bond ca primer pentru materiale restaurative ceramice. Trebuie să utilizați un primer adecvat pentru ceramică.
- Nu utilizați Evetric Bond pentru aplicații în care nu poate fi asigurată o iluminare suficientă (de ex., cimentarea pivoților endodontici în canalele radiculare).
- Nu utilizați Evetric Bond în cazul în care tehnica de lucru stipulată nu poate fi aplicată.

## Reacții adverse

În cazuri rare, substanțele din compoziția Evetric Bond pot provoca sensibilizare.

Produsul Evetric Bond nu mai trebuie utilizat în astfel de cazuri.

## Interacțiuni

- Agenții de albire sau dezinfectanții pe bază de peroxid pot inhiba polimerizarea adezivilor. Astfel de materiale nu trebuie utilizate cu cel puțin 14 zile înaintea aplicării Evetric Bond.
- Substanțele fenolice (de ex. eugenolul) pot inhiba polimerizarea produsului Evetric Bond.
- Înainte de efectuarea oricărui tratament care implică utilizarea Evetric Bond, se spală bine cu apă și în totalitate orice urmă de agent hemostatic pe bază de fier și aluminiu.
- Agenții de fluorizare nu trebuie utilizați înainte de aplicarea produsului Evetric Bond.

## Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

## Compoziție

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanol, apă, acid poliacrilic modificat cu metacrilat, dioxid de siliciu, camforchinonă, p-dimetil-aminobenzoat de etil, 2-dimetil-aminoetil-metacrilat.

## 2 Tehnica de lucru

### 2.1 Izolarea


Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută, folosind auxiliare corespunzătoare.

### 2.2 Protecția pulpară/liner pentru cavitate

În cavitățile foarte adânci, zonele aflate în proximitatea pulpei trebuie acoperite selectiv cu un liner pe bază de hidroxid de calciu, adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (de ex., ciment ionomer de sticlă).

### 2.3. Aplicarea adezivului

- Eliberați cantitatea dorită de Evetric Bond într-un godeu de amestecare și aplicați-o folosind un aplicator de unică folosință.
- Protejați adezivul împotriva luminii.
- Flaconul se închide cu grijă imediat după fiecare întrebuintare.
- Acoperiți bine cu Evetric Bond suprafețele dentare care urmează să fie tratate, începând cu smalțul.
- Adezivul trebuie frecat de suprafața dentară timp de cel puțin 20 de secunde. Acest interval nu trebuie micșorat. Aplicarea adezivului pe suprafața dentară fără frecare este inadecvată.
- Dispersați Evetric Bond folosind aer comprimat uscat și fără ulei până când se formează o peliculă lucioasă, imobilă.

-  Trebuie utilizat un aplicator de unică folosință nou la fiecare aplicare.

## Note privind tehnica de lucru

Nu utilizați flaconul intraoral. Din motive de igienă, trebuie să utilizați un instrument adecvat de aplicare.

## Informații importante

- Evitați expunerea la lumină puternică în timpul aplicării.
- Preveniți orice contaminare a aplicatorului cu sânge, salivă, fluid din șanțul gingival sau apă în timpul aplicării. În caz de contaminare, cavitatea trebuie spălată din nou, iar procedura trebuie repetată cu un aplicator nou.

### 2.4 Adeziv fotopolimerizabil

Evetric Bond se poate fotopolimeriza timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de 500 până la 1.400 mW/cm<sup>2</sup>.

Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurării, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că toate zonele restaurării sunt acoperite.



**A se respecta instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.**

## Observație referitoare la siguranță

Evitați expunerea directă a gingiei, a mucoasei și a pielii la lumina emisă de lampa de fotopolimerizare.

### 2.5 Aplicarea materialelor compozite de restaurare



Respectați instrucțiunile de utilizare aferente materialelor compozite de restaurare folosite.

## 2.6 Procedul de reparație intraorală a obturațiilor din material compozit/restaurărilor din compozit fracturate cu materiale fotopolimerizabile

- Prelucrați suprafața restaurării care urmează a fi reparată, cu ajutorul unei freze diamantate de finisare, curățați suprafața cu jet de apă și uscați-o cu aer comprimat uscat și fără ulei.
- Respectați procedura utilizată pentru aplicarea directă a Evetric Bond.

## 3 Informații privind siguranța

- Evetric Bond este iritant. Evitați contactul cu pielea, mucoasele și ochii.
- În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență.
- În cazul contactului materialului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic/un specialist oftalmolog.
- În cazuri rare, contactul cu pielea poate induce sensibilizare la componenții produsului.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.
- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082ABOND005HS

### Avertismente

Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

### Informații privind eliminarea

Materialele rămase sau restaurările îndepărtate trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

### Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- Legătură adezivă nereușită (pierderea obturației)
- Sensibilitate postoperatorie

## 4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C
- Dacă temperatura de depozitare indicată este depășită, nu se poate garanta funcționarea adecvată a produsului.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaje.

Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

## 5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul este responsabil pentru testarea compatibilității produselor, precum și pentru folosirea acestora în orice alt scop decât cel stipulat în mod explicit în instrucțiuni.

## Українська

### 1 Використання за призначенням

#### Цільове призначення

Фіксація стоматологічних реставрацій до твердих тканин зубів, герметизація пошкоджень дентину.

#### Цільова група пацієнтів

Пацієнти з постійними зубами

#### Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне

#### Застосування

Тільки для стоматологічного використання!

#### Опис

Evetric® Bond — це однокомпонентний стоматологічний фотополімерний самопротравлюючий адгезив для емалі й дентину. Фотополімеризацію матеріалу Evetric Bond можна виконати протягом 10 секунд з інтенсивністю світла 500–1 400 мВт/см<sup>2</sup>.

#### Показання для застосування

Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів.

#### Сфери застосування:

- прямі композитні та компомерні фотополімерні реставрації;
- пряме нарощування культі за допомогою фотополімерних та самополімеризуючих композитів, а також композитів подвійної полімеризації;
- відновлення композитних і компомерних реставрацій із тріщинами;
- десенсибілізація гіперчутливих пришийкових ділянок.

## Протипоказання

- використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів;
- пряме покриття пульпи.

## Обмеження використання

- Не використовуйте Evetric Bond як праймер для керамічних реставраційних матеріалів. Необхідно використовувати відповідний керамічний праймер.
- Не використовуйте Evetric Bond у випадках, коли неможливо гарантувати достатнє освітлення (наприклад, цементування штифтів у кореневих каналах).
- Evetric Bond не слід використовувати в разі неможливості застосування зазначеної методики.

## Побічні ефекти

У рідкісних випадках компоненти Evetric Bond можуть спровокувати сенсibiliзацію. У такому разі не використовуйте Evetric Bond.

## Взаємодія з іншими препаратами

- Відбілювачі й дезінфікувальні засоби на основі перекису водню можуть перешкоджати полімеризації адгезивів. Такі матеріали не можна використовувати протягом  $\leq 14$  днів до застосування Evetric Bond.
- Фенольні речовини (наприклад, еugenol) можуть перешкоджати полімеризації Evetric Bond.
- Перед будь-яким лікуванням Evetric Bond повністю змийте водою всі кровоспинні препарати на основі заліза й алюмінію.
- Фторуючі засоби не повинні використовуватися перед застосуванням Evetric Bond.

## Клінічні переваги

- відновлення жувальної функції;
- естетичне відновлення.

## Склад

HEMA, Bis-GMA, етанол, вода, D3MA, MDP, поліакрилова кислота з модифікованим метакрилатом, діоксид кремнію, камфорохінон, етилпарадиметиламінобензоат, 2-диметиламіноетил-метакрилат.

## 2 Застосування

### 2.1 Ізоляція


Потрібна достатня відносна чи абсолютна ізоляція з використанням відповідних допоміжних засобів.

### 2.2 Захист пульпи / лайнер для порожнин

Потрібно вибірково нанести лайнер на основі гідроксиду кальцію на дуже глибокі порожнини, що розташовані близько до пульпи, а потім покрити їх міцним цементом (наприклад, склоіономерним цементом).

### 2.3 Нанесення адгезиву

- Видавіть необхідну кількість Evetric Bond у лунку для змішування та нанесіть за допомогою одноразового аплікатора.
- Адгезив потрібно захищати від світла.
- Ретельно закривайте пляшечку одразу після кожного використання.
- Починаючи з емалі, повністю покрийте поверхню зуба, який потрібно обробити, Evetric Bond.
- Адгезив потрібно втирати в поверхню зуба протягом щонайменше 20 с. Цей час не можна скорочувати. Застосування адгезиву на поверхні зуба без втирання неефективне.
- Розподіліть Evetric Bond за допомогою стисненого повітря без вмісту води й масла до отримання глянцевого, нерухомого плівкового шару.

-  Для кожного нанесення використовуйте новий одноразовий аплікатор.

## Примітки щодо застосування

Не використовуйте пляшечку в ротовій порожнині. З гігієнічних міркувань слід використовувати відповідні допоміжні засоби.

## Важлива інформація

- Під час нанесення слід уникати впливу інтенсивного світла.
- Під час нанесення запобігайте забрудненню аплікатора кров'ю, слиною, рідиною з ясневої борозни або водою. У разі забруднення промийте порожнину ще раз, а потім повторіть процедуру, використовуючи новий аплікатор / нову канюлю.

### 2.4 Фотополімеризація адгезиву

Фотополімеризацію матеріалу Evetric Bond можна виконати протягом 10 секунд з інтенсивністю світла 500–1 400 мВт/см<sup>2</sup>. Якщо діаметр наконечника світловода менший за діаметр реставрації, виконайте полімеризацію з накладенням, щоб усі ділянки реставрації були охоплені.



**Слід дотримуватись інструкції із застосування полімеризаційної лампи.**

## Зауваження щодо безпеки

Уникайте прямого опромінення ясен, слизової оболонки порожнини рота або шкіри світлом від фотополімеризатора.

### 2.5 Нанесення реставраційного композиту



Продовжуйте діяти відповідно до інструкції із застосування реставраційного композиту, що використовується.

### 2.6 Процедура інтраорального відновлення пошкоджених композитних пломб / композитних реставрацій за допомогою фотополімерних матеріалів

- Зробіть поверхню, що підлягає відновленню, шорсткою за допомогою алмазних полірувальних борів, ретельно очистьте її струменем води й висушіть стисненим повітрям без вмісту олії та води.
- Далі виконайте етапи для прямого нанесення Evetric Bond.

### 3 Informatsioonid ohutuse kohta

- Evetric Bond võib põhjustada ärritust. Vältige kontakti nahaga, limaskestade ja silmadega.
- Kui nahaga kokku puutuda, loputage kohe suure koguse veega.
- Kui aine satub silma, loputage kohe suure koguse veega ja pöörduge arsti või oftalmoloogi poole.
- Isolaadides kokkupuude nahaga võib põhjustada sensibiliseerimist ainetega.
- Tavameditsiinilised kindad ei taga kaitset sensibiliseerivatest akrilaatidest.
- Kui esinevad tõsised juhtumid, seotud tootmisega, pöörduge ettevõtte Ivoclar Vivadent AG poole aadressil Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Liichtenštajn), veebilehel [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), või vastava pädeva organi poole.
- Kasutusjuhend on kättesaadav jaotises "Kasutusjuhend" veebilehel [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).
- Aruandlus ohutuse ja kliinilise tõhususe kohta (SSCP) on kättesaadav Euroopa andmebaasis (EUDAMED) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Alusüksik identifikaator (UDI-DI): 76152082ABOND005HS

#### Ennetamine

Kaarduge ohutuse passiivsele (SDS), mis on kättesaadav jaotises "Kasutusjuhend" veebilehel [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com).

#### Informatsioonid kõrvaldamise kohta

Ülejäänud kogused või kõrvaldatud ained tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele nõuetele.

#### Riskidest järelejäänud

Kasutajatele tuleb teada, et igasugune stomatoloogiline sekkumine suuõõnes on seotud teatud riskidega. Mõned neist riskidest on loetletud allpool:

- Adheesiooni puudumine (plombi kadumine);
- Sensibiliseerimine sekkumise järel.

### 4 Tähtsuse periood ja säilitamise tingimused

- Säilitustemperatuur on 2–28 °C.
- Kui säilitustemperatuur ületatakse, ei ole funktsioneerimine tootmisega garanteeritud.
- Ärge kasutage toodet pärast tähtsuse perioodi lõppu.
- Tähtsuse periood: vt märkust pakendil.

Eelkasutamiseks vaadake pakendit ja valmistamist hoolikalt, et näha kahjustusi. Kui on küsimusi, pöörduge ettevõtte Ivoclar Vivadent AG või kohaliku edasimüüja poole.

### 5 Täiendav informatsioon

Säilitage kättesaamatuks lastele!

See toode on mõeldud kasutamiseks stomatoloogias. Kasutage ainult vastavalt informatsioonile kasutamise kohta. Tootja ei vastuta õnnetuste eest, mis tulenevad kasutamise eeskirjade eiramise või muu ebasobiva kasutamise tõttu. Kasutaja vastutab kontrollimise eest, kas toode on kasutamiseks sobiv, kuna selle kasutamiseks on ette nähtud teatud eesmärgid, mis on loetletud kasutusjuhendis.

## Eesti keel

### 1 Kasutusjuhend

#### Sisukord

Hambarestauratsioonide seotise tegemine hambakoele, dentiinikollete sulgemine.

#### Patsientide sihtgrupp

Jäähammastega patsiendid

#### Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

#### Pealekandmine

Ainult hammastel kasutamiseks.

#### Kirjeldus

Evetric® Bond on valguskõvastuv, isesõovitav ühekomponentne hambaravis kasutatav adhesiiv emailile ja dentiinile. Evetric Bondi saab valguskõvastada 10 s valgustugevusel 500 kuni 1400 mW/cm<sup>2</sup>.

#### Näidustused

Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur

#### Kasutusvaldkonnad:

- Paika asetatavad valguskõvastuvad komposiit- ja kompomeerrestauratsioonid
- Paika asetatavad keskosa ülesehitused valgus-, ise- ja kaksikkõvastuvate komposiitidega
- Killustunud komposiit- ja kompomeerrestauratsioonide parandamine
- Ülitundlike hambakaelapiirkondade tundlikkuse vähendamine

#### Vastunäidustused

- Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline
- Otsene pulbi katmine

#### Kasutuspiirangud

- Ärge kasutage toodet Evetric Bond keraamiliste hambataastusmaterjalide praimerina. Kasutage sobivat keraamilist praimerit.
- Ärge kasutage toodet Evetric Bond olukordades, kus puudub võimalus piisava valgustamise tagamiseks (nt juurekanali posti tsementimine).
- Toodet Evetric Bond ei tohi kasutada, kui puudub sätestatud töötehnikate rakendamise võimalus.



## Kõrvaltoimed

Toote Evetric Bond koostisosad võivad harvadel juhtudel põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet Evetric Bond enam kasutada.

## Koostoimed

- Peroksiidil põhinevad pleegitusained ja desinfektandid võivad pärssida adhesiivide polümerisatsiooni. Selliseid materjale ei tohi kasutada  $\leq 14$  päeva enne toote Evetric Bond kasutamist.
- Fenooli sisaldavad ühendid (nt eugenool) võivad pärssida toote Evetric Bond polümerisatsiooni.
- Enne mis tahes ravi tootega Evetric Bond loputage kõik raua- ja alumiiniumipõhised verejooksu peatavad vahendid põhjalikult veega puhtaks.
- Enne toote Evetric Bond pealekandmist ei tohi kasutada fluoriidimisvahendeid.

## Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni rekonstrueerimine
- Esteetiline restauratsioon

## Koostis

HEMA, Bis-GMA, etanool, vesi, D3MA, MDP, metakrülaad-modifitseeritud polüakrüülhape, silikoondioksiid, kamperkinoon, etüül-p-dimetüülamino-bensoaat, 2-dimetüülaminoetüülmetakrülaad.

## 2 Pealekandmine

### 2.1 Isoleerimine

Nõutav on piisav suhteline või absoluutne isoleerimine sobivate abivahendite abil.

### 2.2 Pulbikaitse/kaviteedilainer

Väga sügavate kaviteetide korral tuleb pulbilähedased alad valikuliselt katta kaltsiumhüdroksiidi laineriga ja seejärel katta pind survekindla tsemendiga (nt klaasionomeertsement).

### 2.3 Adhesiivi pealekandmine

- Dispenseerige soovitud kogus toodet Evetric Bond segamissüvendisse ja kandke see peale ühekordselt kasutatava aplikaatoriga.
- Kaitske adhesiivi valguse eest.
- Sulgege pudel hoolikalt pärast iga kasutuskorda.
- Katke tootega Evetric Bond töödeldavad hambapinnad üleni, alustades emailist.
- Adhesiivi tuleb hõõruda hambapinnale vähemalt 20 s. Seda aega ei tohi lühendada. Ei piisa adhesiivi hambapinnale kandmisest ilma hõõrumiseta.
- Ajage toode Evetric Bond laiali õli- ja niiskusevaba suruõhujoa abil, kuni tekib läikiv liikumatu kilejas kiht.

-  Igal pealekandmisel tuleb kasutada uut ühekordselt kasutatavat aplikaatorit.

## Pealekandmismärkused

Ärge kasutage pudelit suuõõnesiseselt. Hügieeni eesmärgil tuleks kasutada sobivaid pealekandmise abivahendeid.

## Oluline teave

- Kasutamise ajal tuleb vältida kokkupuudet tugeva valgusega.
- Kasutamise ajal vältige aplikaatori saastumist vere, sülje, sombuvedeliku või veega. Saastumise korral tuleb kaviteet uuesti loputada ja korrata protseduuri uue aplikaatoriga.

### 2.4 Adhesiivi valguskõvastamine

Toodet Evetric Bondi saab valguskõvastada 10 s valgustugevusel 500 kuni 1400 mW/cm<sup>2</sup>.

Kui valgusjuhiku otsa läbimõõt on restauratsiooni läbimõõdust väiksem, tehke restauratsioonialade katmise tagamiseks kattuv polümerisatsioon



**Järgige kõvastuslambi kasutamishendit.**

See Instructions

## Ohutusmärkus

Vältige kõvastuslambi valguse otsest sattumist igemetele, suu limaskestale või nahale.

### 2.5 Restauratsioonikomposiidi pealekandmine



Jätkake, järgides kasutatava restauratsioonikomposiidi kasutusjuhendit.

### 2.6 Killustunud komposiitaidiste/komposiitrestauratsioonide suuõõnesisesese parandamise protseduur valguskõvastavate materjalide abil

- Karestage parandatavat pinda teemant-viimistluspuuriga ja puhastage hoolikalt pihustatud veega ning kuivatage õli- ja veevaba suruõhujoaga.
- Jätkake samamoodi nagu toote Evetric Bond otsesel pealekandmisel.

## 3 Ohutusteave

- Evetric Bond on ärritav. Vältige kokkupuudet naha, limaskestade ja silmadega.
- Pärast kokkupuudet nahaga loputage rohke veega.
- Materjali sattumisel silma loputage kohe rohke veega ja pöörduge arsti/silmaarsti poole.
- Harvadel juhtudel võib kokkupuude nahaga põhjustada ülitundlikkust koostisosade suhtes.
- Tavalised meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaadi ülitundlikkust põhjustava toime eest.
- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) saab hankida meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasist (EUDAMED) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Hoiatused

Järgige ohutuskaarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

## Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid või eemaldatud restauratsioonid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

## Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid. Mõned nendest riskidest on loetletud allpool:

- Liimside nurjumine (restauratsioonikadu)
- Operatsioonijärgne tundlikkus

## 4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitada temperatuuril 2–28 °C.
- Ettenähtud hoiustamistemperatuuri ületamise korral pole toote nõuetekohane toime enam garanteeritud.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vaadake pakenditel olevat märkust.

Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral pöörduge ettevõtte Ivoclar Vivadent AG või kohaliku edasimüüja poole.

## 5 Lisateave

Hoidke materjal lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt jälgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

# Latviski

## 1 Paredzētā lietošana

### Paredzētais nolūks

Zobu restaurāciju savienošana ar zobu cietajiem audiem, dentīna bojājumu noslēgšana.

### Pacientu mērķgrupa

Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem

### Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti.
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

### Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

### Apraksts

Evetric® Bond ir gaismā cietējošs, paškodinošs vienakomponenta zobārstniecības adhezīvs, kas paredzēts emaljai un dentīnam.

Evetric Bond var cietināt ar gaismu 10 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 500–1400 mW/cm<sup>2</sup>.

### Indikācijas

Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos

#### Lietošanas jomas

- Tieši uzliekamās gaismā cietējošās kompozītmateriālu un kompomēru restaurācijas
- Tieši uzliekamie pamatnes izveides materiāli ar gaismā cietējošiem, pašcietējošiem vai abējādi cietējošiem kompozītmateriāliem
- Bojātu kompozītmateriālu un kompomēru restaurāciju labošana
- Hipersensitīvas zoba kakliņa daļas desensibilizācija

### Kontrindikācijas

- Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no tā sastāvdaļām
- Tieša pulpas pārklāšana

### Lietošanas ierobežojumi

- Nelietojiet Evetric Bond kā praimeru keramiskajiem restaurācijas materiāliem. Jālieto piemērots keramiskais praimeris.
- Neizmantojiet Evetric Bond situācijās, kurās nav iespējams nodrošināt pietiekamu apgaismojumu (piemēram, sakņu kanālu tapu cementēšanai).
- Neizmantojiet Evetric Bond, ja nevar veikt noteikto darba metodi.

### Blakusparādības

Retos gadījumos Evetric Bond sastāvdaļas var izraisīt sensibilizāciju. Ja tā notiek, Evetric Bond lietošana ir jāpārtrauc.

### Mijiedarbība

- Balināšanas līdzekļi uz peroksīda bāzes un dezinfekcijas līdzekļi var kavēt adhezīvu polimerizāciju. Šādus materiālus nedrīkst izmantot ≤ 14 dienas pirms Evetric Bond lietošanas.
- Vielās uz fenola bāzes (piemēram, eigenols) var inhibēt Evetric Bond polimerizāciju.
- Pirms veiksiēt apstrādi ar Evetric Bond, izskalojiet ar ūdeni visus asiņošanu apturošus līdzekļus uz dzelzs un alumīnija bāzes.
- Pirms Evetric Bond lietošanas nedrīkst izmantot fluorēšanas līdzekļus.

### Klīniskās priekšrocības

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

### Sastāvs

HEMA, Bis-GMA, etanols, ūdens, D3MA, MDP, ar metakrilātu modificēta poliakrīlskābe, silīcija dioksīds, kamparhinons, etil-p-dimetilamino benzoāts, 2-dimetilaminoetila metakrilāts.

## 2 Lietošana


### 2.1 Izolācija

Nepieciešama atbilstoša relatīva vai absolūta izolācija, izmantojot piemērotas papildierīces.

### 2.2 Pulpas aizsardzība/zoba cauruma odere

Ja zoba caurums ir ļoti dziļš, zonas, kas atrodas tuvu pulpai, ir selektīvi jānoklāj ar kalcija hidroksīda oderēm un pēc tam jāpārklāj ar spiedienizturīgu cementu (piemēram, stikla jonomēru cementu).

### 2.3 Adhezīva uzklāšana

- Izspiediet nepieciešamo Evetric Bond daudzumu sajaukšanas iedobē un uzklājiet to, izmantojot vienreizējas lietošanas aplikatoru.
- Aizsargājiet adhezīvu no gaismas.
- Uzreiz pēc lietošanas cieši aizveriet pudeli.
- Sākot ar emalju, pilnībā noklājiet apstrādājamo zobu virsmas ar Evetric Bond.
- Adhezīvs ir jāieberž zoba virsmā vismaz 20 sekundes. Šo laiku nedrīkst saīsināt. Adhezīva uzklāšana uz zoba virsmas bez beršanas nav pietiekama.
- Izklieājiet Evetric Bond ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu, līdz tiek iegūts spīdīgs, nekustīgs slānis.
-  Katrā lietošanas reizē jāizmanto jauns vienreizējas lietošanas aplikators.

### Piezīmes par uzklāšanu

Nelietojiet pudeli intraorāli. Higiēnas apsvērumu dēļ jāizmanto piemēroti uzklāšanas līdzekļi.

### Svarīga informācija

- Lietošanas laikā jāizvairās no spilgtas gaismas iedarbības.
- Lietošanas laikā nepieļaujiet aplikatora piesārņošanu ar asinīm, siekalām, smaganu rievās šķidrumu vai ūdeni. Piesārņojuma gadījumā dobums jāizskalo vēlreiz un procedūra jāatkārto ar jaunu aplikatoru.

### 2.4 Adhezīva cietināšana ar gaismu

Evetric Bond var cietināt ar gaismu 10 sekundes, izmantojot gaismas intensitāti 500–1400 mW/cm<sup>2</sup>.

Ja gaismas vadotnes gala diametrs ir mazāks par restaurācijas diametru, veiciet pārklājošo polimerizāciju, lai būtu nosegtas visas restaurācijas zonas.



**Ievērojiet norādījumus par cietināšanas gaismas lietošanu.**

See Instructions

### Drošības norādījums

Izvairieties no cietināšanas gaismas izstarotās gaismas tiešas saskarsmes ar smaganām, mutes gļotādu vai ādu.

### 2.5 Restaurācijas kompozītmateriāla uzklāšana



Rīkojieties tālāk saskaņā ar izmantotā restaurācijas kompozītmateriāla lietošanas instrukcijām.

See Instructions

### 2.6 Intraorālas bojātu kompozītmateriālu plombu/kompozītmateriālu restaurāciju labošanas procedūra, izmantojot gaismā cietējošus materiālus

- Padariet labojamo virsmu raupjāku, izmantojot dimanta nogludināšanas instrumentus, rūpīgi notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu un ūdeni.
- Rīkojieties tālāk saskaņā ar tiešās/netiešās Evetric Bond uzklāšanas nosacījumiem.

## 3 Informācija par drošību

- Evetric Bond izraisa kairinājumu. Izvairieties no saskares ar ādu, gļotādu vai acīm.
- Pēc saskares ar ādu nekavējoties to noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ja materiāls nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu/acu ārstu.
- Retos gadījumos saskare ar ādu var izraisīt sensibilizāciju pret sastāvdaļām.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilāta sensibilizējošās iedarbības.
- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices – EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata unikālais ierīces identifikators: 76152082ABOND005HS.

### Brīdinājumi

Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju, kas pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

### Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

### Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk.

- Saistvielas piesaistes nepilnības (restaurācijas materiāla zudums).
- Jūtība pēc operācijas.

## 4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C
- Ja norādītā glabāšanas temperatūra tiek pārsniegta, nevar garantēt izstrādājuma pareizu funkcionēšanu.

Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.

– Derīguma termiņš: skatīt piezīmi uz iepakojuma.

Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Ja rodas šaubas, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

## 5 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Izstrādājuma izmantotāja pienākums ir pārbaudīt izstrādājuma piemērotību un lietot izstrādājumu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

# Lietuviškai

## 1 Paskirtis

### Numatomas tikslas

Dantų restauracijų klijavimas su kietuoju dantų audiniu, dentino pažeidimų sandarinimas

### Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su nuolatiniais dantimis

### Numatyti naudotojai / specialus mokymas

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas

### Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

### Aprašas

„Evetric® Bond“ yra šviesa kietinamas, savaime išdvinantis vieno komponento emalio ir dentino odontologinis rišiklis. „Evetric Bond“ galima kietinti šviesa 10 sek., kai šviesos intensyvumas yra 500–1 400 mW/cm<sup>2</sup>.

### Indikacijos

Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros

#### Naudojimo sritys:

- Tiesiogiai uždėtos, šviesa kietinamos kompozitinės medžiagos ir kompomerinės restauracijos
- Tiesiogiai uždėtos kulties atkūrimo medžiagos su šviesa kietinamomis, savaime kietėjančiomis ir dvejopai kietinamomis kompozitinėmis medžiagomis
- Lūžusių kompozitinių ir kompomerinių restauracijų taisymas
- Hiperjautrių kaklelių sričių jautrumo mažinimas

### Kontraindikacijos

- Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms jo sudėtinėms dalims
- Tiesioginis pulpos uždegimas.

### Naudojimo apribojimai

- Nenaudokite „Evetric® Bond“ kaip keraminių restauravimo medžiagų grunto. Būtina naudoti tinkamą keramikos gruntą.
- Nenaudokite „Evetric Bond“ darbams, kai negalima užtikrinti pakankamo apšvietimo (pvz. šaknies kanalų kaiščiams cementuoti).
- „Evetric Bond“ negalima naudoti, jei negali būti taikoma numatyta darbo technika.

### Šalutinis poveikis

Retais atvejais „Evetric Bond“ sudedamosios dalys gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais „Evetric Bond“ naudoti negalima.

### Sąveikos

- Peroksido pagrindo balinamosios medžiagos ir dezinfekantai gali slopinti rišiklių polimerizaciją. Tokių medžiagų negalima naudoti ≤14 dienų iki „Evetric Bond“ tepimo.
- Fenolinės medžiagos (pvz., eugenolis) gali slopinti „Evetric Bond“ polimerizaciją.
- Prieš pacientui gydyti naudodami „Evetric Bond“, vandeniu kruopščiai nuskalaukite visas geležies ir aliuminio pagrindo medžiagas, stabdančias kraujavimą.
- Prieš tepant „Evetric Bond“ negalima naudoti medžiagų su fluoridu.

### Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

### Sudėtis

HEMA, Bis-GMA, etanolis, vanduo, D3MA, MDP, metakrilatu modifikuota poliakrilo rūgštis, silikono dioksidas, kamparo chinonas, etil p-dimetil aminobenzoatas, 2 dimetil aminoetil metakrilatas.

## 2 Tepimas

### 2.1 Izoliavimas


Reikia santykinai arba absoliučiai izoliuoti naudojant tinkamas pagalbines priemones..

### 2.2 Pulpos apsauga / ertmės pamušalas

Arti pulpos esančias labai gilių ertmių sritis prieš tepant rišiklį būtina padengti kalcio hidroksido pamušalu ir tada uždengti spaudimui atspariu cementu (pvz., stiklo jonomeriniu cementu).

### 2.3. Rišiklio tepimas

- Reikiamą kiekį rišiklio „Evetric Bond“ įlašinkite į maišymo duobutę ir tepkite naudodami vienkartinį aplikatorių.
- Rišiklį apsaugokite nuo šviesos.
- Kiekvieną kartą panaudoję iškart tvirtai užsukite buteliuką.
- Visiškai padenkite apdorojamus danties paviršius „Evetric Bond“ pradėdami nuo emalio.

- Rišiklį reikia įtrinti į danties paviršių bent 20 sekundžių. Šio laiko negalima sutrumpinti. Užtepti rišiklio ant danties paviršiaus netrinant nepakanka.
- Paskirstykite „Evetric Bond“ suslėgtu oru be alyvos ir drėgmės, kol gausite blizgų, nejudantį plėvelės sluoksnį.
-  Kiekvieną kartą reikia naudoti naują vienkartinį aplikatorių.

### Pastabos dėl naudojimo

Nenaudokite buteliuko burnoje. Laikantis higienos, reikia naudotis tinkamomis tepimo priemonėmis.

### Svarbi informacija

- Naudojimo metu venkite intensyvios šviesos.
- Neužterškite aplikatoriaus krauju, seilėmis, vingių skysčiu arba vandeniu. Užteršimo atveju ertmę reikia vėl praskalauti ir procedūrą pakartoti su nauju aplikatoriumi.

### 2.4 Rišiklio kietinimas šviesa

„Evetric Bond“ galima kietinti šviesa 10 sek., kai šviesos intensyvumas yra 500–1 400 mW/cm<sup>2</sup>.

Jei šviesolaidžio antgalio skersmuo yra mažesnis už restauracijos skersmenį, atlikite persidengimo polimerizaciją, kad būtų uždengtos visos restauracijos sritys.



**Būtina laikytis kietinimo lempos naudojimo instrukcijų.**

### Pastaba dėl saugos

Stenkitės kietinio lempos nešviesti tiesiai į dantenas, burnos gleivinę ar odą.

### 2.5 Restauravimo kompozito naudojimas



Vadovaukitės naudojamos restauravimo kompozito naudojimo instrukcijomis.

### 2.6 Lūžusių kompozitinių plombų / kompozitinių restauracijų taisymo burnoje šviesa kietinamomis medžiagomis procedūra

- Pašiuurkštinkite taisomą paviršių deimantiniais apdailos gražtais ir kruopščiai nuvalykite vandens srove bei nusauskite suslėgtu oru be alyvos ir vandens.
- Pereikite prie tiesioginio „Evetric Bond“ tepimo.

## 3 Saugos informacija

- „Evetric Bond“ dirgina. Venkite patekimo ant odos, gleivinės ir į akis.
- Patekus ant odos, iškart nuplaukite dideliu kiekiu vandeniu.
- Jei medžiagos patenka į akis, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją / oftalmologą.
- Retais atvejais sąlytis su oda gali sukelti jautrumą sudedamosioms dalims.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilato jautrinamojo poveikio.
- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) atsisiuntimų dalyje.
- Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082ABOND005HS

### Įspėjimai

Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) atsisiuntimų dalyje).

### Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia išmesti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

### Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis. Toliau išvardytos kai kurios rizikos.

- Adhezinio surišimo pažeidimas (užpildo praradimas)
- Pooperacinis jautrumas

## 4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite 2–28 °C temperatūroje
- Jei viršijama nurodyta laikymo temperatūra, tinkamo gaminio veikimo užtikrinti negalima.
- Nenaudokite produkto praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo data: Žr. užrašą ant pakuotės.

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonų, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

## 5 Papildoma informacija

Medžiagą saugokite nuo vaikų!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.

**Ivoclar Vivadent AG**

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein  
Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60

**Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.**

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia  
Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria  
Tel. +43 1 263 191 10, Fax +43 1 263 191 111

**Ivoclar Vivadent Ltda.**

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré  
CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil  
Tel. +55 11 2424 7400

**Ivoclar Vivadent Inc.**

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada  
Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102

**Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.**

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District, 200040 Shanghai, China  
Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia  
Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663

**Ivoclar Vivadent SAS**

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France  
Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany  
Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326

**Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.**

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate  
Veera Desai Road, Andheri (West), Mumbai, 400 053, India  
Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1, Kecamatan Cisauk  
Kelurahan Sampora, 15345 Tangerang Selatan – Banten, Indonesia  
Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934

**Ivoclar Vivadent s.r.l.**

Via del Lavoro 47, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy  
Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565

**Ivoclar Vivadent K.K.**

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
Tel. +81 3 6801 1301, Fax +81 3 5844 3657

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740  
Republic of Korea  
Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744

**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez  
03810 México, D.F., México  
Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29

**Ivoclar Vivadent BV**

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands  
Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour  
Auckland 0751, New Zealand  
Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990

**Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.**

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland  
Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469

**Ivoclar Vivadent LLC**

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia  
Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2<sup>nd</sup> Floor, Office No. 204  
P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia  
Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344

**Ivoclar Vivadent S.L.U.**

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja  
28108-Alcobendas (Madrid), Spain  
Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38

**Ivoclar Vivadent AB**

Gustav III:s Boulevard 50, 169 74 Solna, Sweden  
Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40

**Ivoclar Vivadent Liaison Office**

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2  
Kat:5 Daire:24, 34021 Sisli – Istanbul, Turkey  
Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842

**Ivoclar Vivadent Limited**

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park  
Enderby, Leicester LE19 4SD, United Kingdom  
Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881

**Ivoclar Vivadent, Inc.**

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA  
Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285







































