

® **УКРАЇНЬКА**

Опис виробу
Scotchbond Universal Plus — це полімерний однокомпонентний стоматологічний адгезив світлової полімеризації, що пролинується в білістери L-Рор для однокорозового з'єднання або у флакони для багаторазового з'єднання. У залежності від показання адгезив використовується:

- У процедурі «самопротравлювання» для забезпечення мінімального часу протравлювання та зведення до мінімуму постоперативної чутливості.
- При селективному протравлюванні емалі; фосфорна кислота використовується для протравлювання такою шару емалі, який потрібен для досягнення максимальної адгезії для зубної емалі і зведення до мінімуму післяоперативної чутливості.
- У процедурі «ловне протравлювання/протравлювання промивання» з попереднім етапом протравлювання фосфорною кислотою, наприклад, якщо протравлювання не може об'єктивно збуло емаллю.

Виріб Scotchbond Universal Plus сумісний з композитним пломбувальним матеріалом, цементами і матеріалами для нарощування куку світлової, подвійної полімеризації та самополімеризації. Окремі активатор подвійної полімеризації (DCA) не потрібні. Scotchbond Universal Plus — це рентгенконтрастний матеріал (рентгенконтрастність, подібно дентину) і не містить добавок бісфенолу А (BPA).

БЗ Дану інструкцію з використання зберігати протягом усього строку експлуатації матеріалу. Виріб дозволений для використання тільки зрими добре відомими маркиваними виробу. Щоб отримати додаткову інформацію щодо додатково зазначити тут продукту, будь ласка зверніться до відповідних інструкцій з використання.

Область застосування

Область застосування:

Матеріал, який першочергово передбачувався для використання у якості цементу, що сприяє бонусу між зубною субстанцією та зубною реставрацією. Його також можна використовувати у якості реставрації та бонда для відновлення реставрації.

Цільові користувачі:

Кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у галузі використання стоматологічного продукту.

Цільова група пацієнтів: усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли ставиться питання, наприклад, відомо алергія, обмежує використання.

Клінічна користь:

Утримує прями реставрації на місці, утримує непрямі реставрації на місці у комбінції з пломбувальною resinovoy, запобіганням та десенсибілізацією.

Показання

Прямі показання:

- Бондування для всіх композитних та компомеричних пломбувальних матеріалів світлової, подвійної полімеризації та самополімеризації на основі метакрилату.
- Десенсибілізація поверхні коронки зуба.
- Бондування фізичних герметиків на основі метакрилату.
- Захисний шар для склоіономерних пломб.
- Відновлення пломб з композитних та компомеричних матеріалів.
- Уцілювання пороконів зуба перед розміщенням реставрації з амальгами.

Непрямі показання:

- Цементування непрямих реставрацій у комбінції з універсальним полімер-цементом RelyX™ Universal Resin Cement або іншим полімер-цементом (див. відповідні інструкції з використання).
- Бондування для всіх матеріалів для нарощування куку і цементів світлового, подвійного твердіння та самотвердіння на основі метакрилату.
- Цементування відриву у випадку використання у комбінції з цементом для відриву RelyX™ Veneer Cement.
- Внутрішньокортове відновлення композитних реставрацій, металокерамічних та судільно-керамічних конструкцій без додаткового опрацюмру.
- Уцілювання пороконів та препарування куку зуба перед тимчасовим цементуванням непрямої реставрації.

Противоказання

Виріб протипоказаний для застосування пацієнтам, які мають відому алергію на матеріали на основі акрилатів або на алергени, що містяться в продукті, як зазначено у розділі «Запобіжні заходи».

Склад

Інгредієнти кожного компонента продукту вказують у порядку зменшення їх концентрації. Бромофеніл диметакрилат, метакрилат (НЕНАМ), фосфорильований метакрилат, етиловий силент, силікатний кремнезем, вода, полімерна кислота, камфорокхон, ароматичний амін. Для більш детальної інформації див. паспорт безпеки (www.3m.com) або зверніться у філіал 3M.

Запобіжні заходи
Для пацієнтів та стоматологічного персоналу

- При попаданні в очі спричиняють серйозні пошкодження очей. Носити захисні окуляри. При попаданні матеріалу в очі, негайно промити їх великою кількістю води та звернутись за консультацією до лікаря.

Для пацієнтів

- Scotchbond Universal Plus містить речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контактi з шкірою. Уникайте застосування цього продукту для пацієнтів з алергією на акрилати.
- У випадку тривалого контакту з тканинами ротової порожнини прополощіть рот великою кількістю води. У випадку появи алергічної реакції при необхідності зверніться за консультацією до лікаря, у разі потреби видадть продукт і припинить подальше використання.
- Scotchbond Universal Plus містить речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контактi з шкірою. Для зникнення ризикну алергичної реакції зведіть до мінімуму прямої контакт шкіри з даними матеріалами. Зокрема уникайте контакту з нелімімеризованим продуктом. У випадку потрапання матеріалу на шкіру промийте місце з милом та водою.
- Рекомендується використовувати захисні рукавиці та безконтактний метод роботи. Акрилати можуть проїдати стандартні рукавиці. При контакт Scotchbond Universal Plus з рукавицями зняти їх і вивити. Негайно помити руки милом і водою, та надіти нові рукавиці.
- У випадку виникнення алергічної реакції при необхідності зверніться за медичною допомогою.
- Scotchbond Universal Plus є надзвичайно легкозаймистою речовиною. Уникайте виникнення електристатичного заряду. Зберігайте подаль від джерел тепла, іскри, відкритого вогню, запальників та інших джерел займання.

Про серйозні інциденти повідомляйте представництву 3М та місцевому компетентному органу влади (СС) чи місцевим регуляторним органам.

Паспорт безпеки/інформаційні листи з безпеки компанії 3М ви можете знайти на сайті www.3m.com або отримати у нашому місцевому представництві.

Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення
Потенційними ефектами є місцеве подразнення, місцеве або системне алергічнi реакції. Пошкодження емалі може призвести до випадання або погони реставрації, що в рідких випадках може призвести до проривування або відхилання реставрації або її частини.

Взаємодія

- Фікуйте тимчасові реставрації на матеріали, що не містять еugenol (наприклад, RelyX™ Temp NE). Використання тимчасових цементів, що містять еugenol, може перешкодити процесу полімеризації Scotchbond Universal Plus під час постійної цементної фіксації.
- Для досягнення найкращої адгезії поверхню широконісних, металевих реставрацій, а також реставрацій з оксиду алюмінію (див. «Інтракорональне відновлення прямих і непрямих реставрацій») не очищувати фосфорною кислотою.
- Перед нанесенням Scotchbond Universal Plus ми рекомендуємо не використовувати такі речовини, як десенсибілізатори, дезінфектанти, аstringenti, силанти дентину, розчини для полоскання, що містять EDTA, перекис водню тощо (за винятком розчинів хлоргексидину). Рештки цих речовин можуть мати негативний вплив на очку в'єднання та реакцію полімеризації адгезиву, в першу чергу матеріалів подвійного твердіння та самозатверджувачих матеріалів.

Захист пульпи
Щоб не допустити подразнення пульпи та ділянок безпосередньої близькості до пульпи, слід захистити шаром нанесення незначної кількості прокладного твердогого матеріалу, допущеного для непрямозі захисного опокриття пульпи (наприклад, Vitrebond™ Plus). Для прямого захисного покриття пульпи нанесіть спеціально допущений матеріал (наприклад, гідроксид кальцію), а за потреби покриття шаром матеріалу Vitrebond Plus.

Використання флакону і білістера L-Рор

Дошування з флаконом
і Відкрити дозувальний флакон, відтиснувши великим пальцем ковпачок бок, та вилити необхідну дозу Scotchbond

Universal Plus в пункту для замшування. Захищати адгезив у пункті для замшування від світла.

і Після дозування закрити флакон.

Дозування з білістеру L-Рор
Увага! Не схищайте білістер L-Рор при відсутності однокорозового аплікатора.

- Тримайте стерильно однокорозового аплікатора однією рукою, закриваючи отвір білістера великим пальцем. Це запобігатиме розпливанню рідини.
- Великим та вказівним пальцями іншої руки стисніть і зачистіть білістеру L-Рор, починаючи з зовнішнього кінця в напрямку однокорозового аплікатора.
- Переверніть однокорозовий аплікатора рідиною на обидві сторони, щоб повністю його зачистити.
- Для легкого нанесення порожини/однокорозовий аплікатор можна вилити в невелику тарілку або мисочку. Змінь стерильно аплікатора у цюму поположенні вище вашого великого пальця.
- L-Рор Для цього однокорозовий аплікатор витягати з білістеру настільки, щоб можна було бачити зупинення стерильно мисочку. Змінь стерильно аплікатора у цьому положенні вище вашого великого пальця.
- Під час обробки для повторного зволоження аплікатора відкрити великим та вказівним пальцями обоє рідну у відкритий кінець адалювання.

Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій

Примітки:

- Дотримуйтесь відповідних інструкцій з використання для композитного цементу RelyX Universal. Світлова полімеризація адгезиву не є необхідною при використанні RelyX Universal.
- Наступні кроки, включаючи світлову полімеризацію адгезиву, необхідно виконати для всіх інших адгезивних композитних цементів, включно з RelyX™ Ultimate, та для усіх прямих реставрацій.

Підготовчі роботи

Препарування порожини/нарощування куку

і Ретельно очистити коронку або порожнину у зубі струменем води та легкого просушити 2–3 продуваними чистими від води і мастила повітрям, або використуйте для профоконання ватні тампони чи інші подібні матеріали. Не пересушуйте.

– Коронка або порожнина мають бути достатньо сухими, щоб їх поверхню мала декю білосуючій вигляд. Занадто сильне висихування може призвести до виникнення постоперативної чутливості.

Невідпрепарована зубна емаль

і Протравити невідпрепаровану зубну емаль (виняток: бондування вживокі фізичних герметиків світлового твердіння), див. розділ, присвячений процедурі «повного протравлювання/протравлювання промивання».

і Продовжуйте, виконуючи нанесення Scotchbond Universal Plus.

Висихування ділянки

і Протравити невідпрепаровану зубну емаль, включно з склоіономерним цементом, перед нанесенням достатньої сухості обробленої ділянки та надопущення впливу на її і інші тканини рекомендується використовувати кофрактам.

Кондиціонування протравлювачем на основі ортофосфорної кислоти (енція)
Нанесення в якості елемента процедури самопротравлення надійно забезпечує належний з'єднувачі тонку шару адгезивний зв'язок. Силу адгезії з емаллю можна вдосконалити шляхом селективного протравлювання емалі або процедури «ловне протравлювання/протравлювання промивання».

Вибіркове протравлювання емалі

і Нанесіть значимий протравлювальний гель на основі фосфорної кислоти (більше 30–40 %), наприклад, Scotchbond™ Universal Etchant, на емаль відпрепаровано або невідпрепарованого зуба та дайте проеагувати протягом 15 секунд.

Примітка: Випадкове протравлювання дентину не має негативного впливу на адгезію.

- і Прокрутіть водою та просушіть чистим від води і мастила повітрям чи промокніть тампоначками, але не пересушуйте.

Процедура «повного протравлювання/протравлювання промивання»

і Нанесіть значимий протравлювальний гель на основі фосфорної кислоти (більше 30–40 %), наприклад, Scotchbond™ Universal Etchant, на тканини (емаль і дентин) відпрепарованого або невідпрепарованого зуба та дайте проеагувати протягом 15 секунд.

- і Прокрутіть водою та просушіть чистим від води і мастила повітрям чи промокніть тампоначками, але не пересушуйте.

Нанесення адгезиву

і Використовувати однокорозовий аплікатор для нанесення адгезиву на всю структуру зуба, що підлягає бондуванню та втримати протягом 20 сек. Уникайте контакту зі слизовою оболонкою рота.

- і При необхідності під час обробки повторно зволожите навевний аплікатор.
- і Безпосередньо після цього спрямувати легкий струмінь повітря на рідину/протрагомим. 5 сек. повітря не влиятьє білосуючій плівки, яка більше не рухається під впливом струменю повітря. Якщо адгезивна плівка не білосить, то вона надто тонка, в результаті чого забезпечується низька міцність адгезії. У такому випадку повторно нанесіть адгезив та обробіть його струменем повітря.
- Уникайте інтенсивного освітлення під час нанесення, особливо денне або щодня світло може призвести до первісної полімеризації.

Полімеризація

і Полімеризувати адгезив з використанням звичного фото-полімеризатора (наприклад, Elgar™ DeepCure-S) протягом 10 сек.

Нанесення композита світлового, подвійного твердіння та самотвердіння або композерного пломбувального матеріалу

і Залежно від умов продовжуйте працювати з матеріалом відповідно до вказівок інструкцій до матеріалу.

- Порядок дій для десенсибілізації поверхні коронки**
і Очистити поверхню/коронку звичайним способом (наприклад, з використанням полірувальної пасти або піоструминного апарату).
- і Ретельно промити струменем води та просушіть чистим від води і мастила повітрям або промокніть ватним тампоначик.
- і Продовжити, виконуючи нанесення Scotchbond Universal Plus (див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій»)
- і Використовувати вологу тканину або ватний тампон для віддалення шару повітряного окислення після повітряного твердіння.

Порядок дій для бондування вживокі фізичних герметиків світлового твердіння

і Очистити поверхню, що підлягає поліруванню, за допомогою полірувальної пасти, лезом чи шаром порожинної пілоструминової обробки (наприклад, з використанням Sipro™ Gypsum Prophy Powder), а після цього ретельно промити струменем води.

- і Нанесити Scotchbond Universal Plus на поверхню, що підлягає герметизації (див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій»). Не полімеризувати адгезив.
- і Нанесити фізичний герметик світлового твердіння, наприклад, Sipro™ Sealant.
- і Полімеризувати фізичний герметик та адгезив разом за допомогою загальновживаного фотополімерного пристрою.
- Час експозиції можна знайти в інструкції з використання фізичного герметика.

Порядок дій для використання в якості захисного зубного лаку для склоіономерних пломб
і Нанесіть адгезив на поверхню для нанесення Scotchbond Universal Plus на повністю відомделувану пломбу (див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій») і Налаштувати оклюзійно повторно нанесити адгезив на основні місця для застигнення/білосихування.

і Виконувати полімеризацію протягом протягом 10 сек.

і Задопомогою вологої тканини чи ватного тампону витріть лигвовавши іншим шар.

Порядок дій для інтракоронального відновлення прямих і непрямих реставрацій

і Надати щодоступі поверхні реставрації, що підлягає пломбуванню, бажано, з використанням оксиду алюмінію ≤ 40 мм; у випадку керамічних реставрацій, зняти глаур до 1 мм по межі поверхні, що підлягає відновленню.

і Див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій» щодо інструкцій стосовно нанесення адгезиву.

Порядок дій для використання з композитними матеріалами подвійного твердіння та самотвердіння, з матеріалами для нарощування куку і цементами

- Дотримуйтесь відповідних інструкцій з використання для композитного цементу RelyX Universal. Світлова полімеризація адгезиву не є необхідною при використанні RelyX Universal.
- Світлова полімеризація адгезиву необхідна для всіх інших адгезивних композитних цементів, включно з RelyX™ Ultimate, та для усіх прямих показань.

і Див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій» щодо інструкцій стосовно нанесення адгезиву.

Порядок дій при фіксації віпрії з використанням цементу для відриву RelyX™ Veneer Cement
і Для цементування з використанням цементу RelyX Veneer Cement див. відповідні інструкції з використання.

Використання в якості праймера для непрямих реставрацій

- і Обпріятуйте поверхню реставрації:
 - Виконайте протравлювання поверхні окерамики з використанням фторисодовної кислоти відповідно до інструкцій виробника.
 - Надати щодоступі композиційні і металеві поверхням, поверхням з широконією та алмоносодними керамик, бажано шляхом пілоструминової обробки.
 - Для досягнення яскравого бонду не очищувати фосфорною кислотою поверхню широконією або металевих реставрацій, а також реставрацій з оксиду алюмінію.
- і Див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій» щодо інструкцій стосовно нанесення адгезиву. Не полімеризувати світлом адгезив на реставрації.
- і Для нанесення цементу дотримуйтеся інструкцій з використання виробника.

Порядок дій при цементуванні штифтів

і Відпрятуйте ендодонтично оброблений кореновий канал для цементування штифта.

і Виконайте примру штифта, він повинен виходити на 2/3 довжини кореневого каналу.

і Див. «Порядок дій для прямих і непрямих реставрацій» щодо інструкцій стосовно нанесення адгезиву.

- і При використанні RelyX™ Fiber Post або RelyX™ Fiber Post 3D з RelyX Universal ми рекомендуємо такий порядок дій:
 - Промити внерній штифт спиртом та продуть чистим від води і мастила повітрям.

– Нанесення праймера або Scotchbond Universal Plus не виимається. В якості опції можна нанести відповідний силант (наприклад, Scotchbond Universal Plus або RelyX™ Ceramic Primer).

- Світлова полімеризація адгезиву в кореновому каналі не потрібна при використанні RelyX Universal в адгезивному режимі (див. інструкції з використання виробника).
- і Вразов'язку з відповідними інструкціями зверніться стосовно всіх інших штифтів і цементів.

Обробка

Щоб запобігти забрудненню, роботи з пляшкою слід проводити поза зоною обробки, використовуючи нові невикордані однокорозові рукавиці.

Плешка не підлягає повторній обробці. Утилізуйте плешку при забрудненні, наприклад, кров'ю, слиною, розплавленим біологічним рідина тліа або в наслідок контакту з забрудненими руками. Плешка не знається пошкодженя при випадковому контактi з водою, милом або звичайними чистими та дезінфікуючими серветками чи спреєм. Повторний контакт з рідиною та інтенсивне протрання можуть пошкодити етикетку. Не розмичувати флакон від адгезиву в дезінфікуючій ванні чи пристрої для миття і дезінфікації обладнання (мийні дезінфектори).

Контроль, тестування, тестування

Перед кожним використанням перевірити медичний виріб на подіамент пошкоджень, зміни забарвлення і забрудненя. У жодному разі не використовувати пошкоджені та забаржені виріб.

Примітки

- Блістер L-Рор є однокорозовим виробом. Після використання білістер залишається відкритим, і його неможливо закрити, у результаті чого властивості залишкового матеріалу обмежуються.
- Однокорозовий аплікатор є однокорозовим пристроєм. При віддаленні адгезиву з однокорозового аплікатора без залишкової головки аплікатора буде пошкоджено.
- Прикладі для однокорозового використання зберігайте в оригінальній упаковці, щоб гарантувати відстеження партії.

Утилізація

Утилізуйте вміст або контейнер відповідно до діючих правил. Звертайте особливу увагу на утилізацію забруднених відходів, щоб уникнути небезпек для здоров'я і зв'язку з неправопільним поводженням з ними.

Умова та термін зберігання

Зберігайте Scotchbond Universal Plus при 02–25 °C/36–77 °F. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Інформація для споживачів
Зверніться на нашу веб-сторінку інформацію, що відносяться від інформації щодо даної інструції.

Гарантія
3M Deutschland GmbH гарантує, що даний продукт не містить дефекти матеріалу та виробництва. 3M Deutschland GmbH НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ, ЩО ПРИТИУСКАЮТЬСЯ, У ВІДНОШЕННІ ДО ОБ'ЄКТНОЇ ПРИДАТНОСТІ ЧИ ТРИВАЛОСТІ ДІЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПЕРВИХ ЦІЛЯХ. Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності продукту для використання у своїх комерційних цілях. Якщо в період дії гарантії знайдено дефекти матеріалу, ваш єдиний засіб правового захисту і єдине зобов'язання компанії 3M Deutschland GmbH обмежується тільки вивченням матеріалу або замовою продукту компанії 3M Deutschland GmbH.

Обмеження відповідальності
За винятком ситуацій, передбачених законодавством, компанія 3M Deutschland GmbH не несе жодної відповідальності за будь-які втрати чи збитки (прямі, побічні, навмисні, випадкові чи опосередковані), що виникли у результаті використання даного продукту, незалежно від способу, причин, у тому числі гарантій, контрактів, недбалості чи об'єктивної відповідальності.

Глосарій умовних знаків		
Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умова позначки	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виріб/номер партії		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивна СС 90/386/ЄЄ, 93/42/ЄЄ та 98/79/ЄЄ.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виробництва		Вказує дату випалювання медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.4 Термін придатності		Вказує дату, після якої медичний виріб забороняється використовувати.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії		Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі		Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурне обмеження		Вказує на температури обмеження, яким може безпечно піддаватися медичний виріб.
ISO 15223-1 5.4.2 Не використовувати повторно		Указує медичний виріб, який призначений для однокорозового використання або для використання на одному пацієнті протягом одної процедури.
ISO 15223-1 5.4.4 Обережно		Вказує на необхідність користувачев ознайомитися з інструкціями для застосування важливої попереджувальної інформації, як, наприклад, попередження та застереження, які з різних причин не можуть бути зазначені на самому медичному пристрої.
Символ CE (Європейська відповідність)		Означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського Союзу.
Медичний пристрій		Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Лігуювальний		Виріб класифікується як неіскозальний. Діагноза: Міжнародна гармонізована система класифікації небезпечних лікарських речовин.
Птиця за присисом лікаря		Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки кваліфікованим стоматологом або на замовлення кваліфіковані стоматологові.

Інформація станом на липень 2020 р.