

en - ENGLISH

OptiBond® Universal 360

Single-Component Universal Adhesive

GENERAL INFORMATION
OptiBond Universal 360 is formulated to provide reliable bond strength with any tooth substrate, on all common substrates and in combination with any resin cement without auxiliary products (silane or metal primers) even in the absence of light curing. OptiBond Universal 360 is available in bottles for multiple uses and "one-step" for single use.

Intended Population: OptiBond Universal 360 is an adhesive resin used to bond the tooth to restorative materials such as composites, ceramic, and esthetic veneers. It is also used for cavity sealant as a pre-treatment for indirect restorations.

Intended Uses: This product is to be used to qualify dental professionals.
Intended Patient Population: The device is for use in a general patient population in need of a restoration due to missing tooth structure.

Clinical Benefits: As part of a direct or indirect restoration, the device restores the tooth back to function.
When required per the European Medical Device Regulation (MDR EU 2017/745) Summary Safety and Clinical Performance document (SSCP) or the European Declaration of Conformity (EDoC) for this device is available at <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>.

PRODUCT COMPOSITION
OptiBond Universal 360 is 1.5% HEMA with silica glass with a diameter of less than 1 micron. It contains BisGMA, HEMA, PBGMA, PMGMA, monomers (MPM and GPM), and GDM in an approximate concentration of up to 80% by weight. This product also contains ethanol, water, and acetone in a concentration of approximately 30%. By weight, and quinoxaline, phenols, and benzoinates in a concentration of less than 1%. None of the ingredients in the product are pharmacologically active.

INDICATIONS FOR USE
Direct Applications

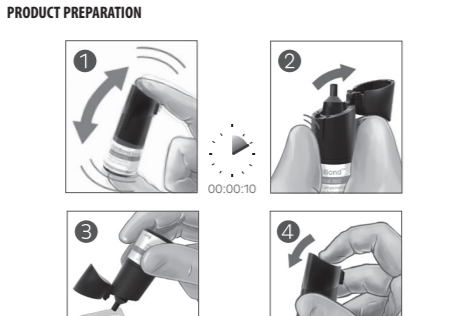
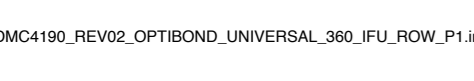
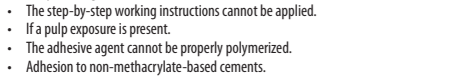
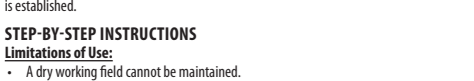
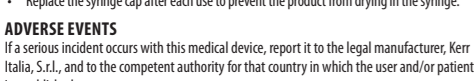
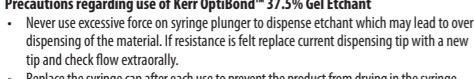
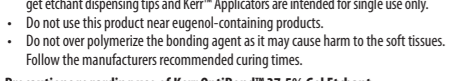
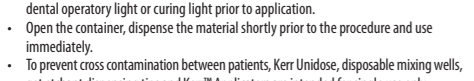
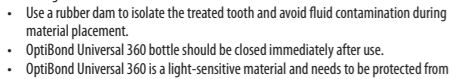
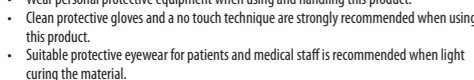
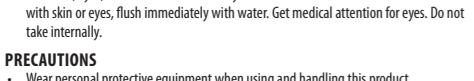
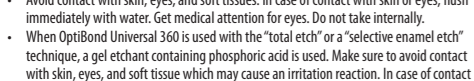
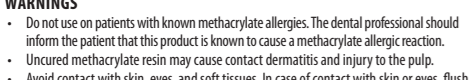
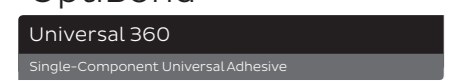
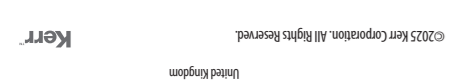
- Light-cured, self-cured and dual-cured composite restorations.
- Light-cured resin cements.
- Resin luting cements.
- Resin floor sealant.
- Light-cured and dual-cured core build-ups and posts.
- Resin cements for orthodontic-based fissure sealants.

Indirect Applications

- Cementation of veneers.
- Cementation of porcelain, composite, and metal-based restorations.
- Cavity lining for indirect restorations.
- As a primer for metal, ceramic, and composite substrates/restorations.

CONTRAINDICATIONS

- Patients who have a history of severe allergic reactions to methacrylate resins.
- Avoid product application in direct contact with pulp tissue since exposure to this product may irritate the pulp.



fr - FRANÇAIS

OptiBond® Universal 360

Adhésif universel monocomposant

INFORMATIONS GÉNÉRALES
OptiBond Universal 360 est formulé pour fournir une résistance d'adhésion fiable avec n'importe quel matériau sur tous les substrats courants et en combinaison avec n'importe quel ciment résineux sans produits auxiliaires (apprêt ou silane ou au métal), même en l'absence de lumière UV. OptiBond Universal 360 est disponible en bouteilles pour multiples utilisations et "one-step" pour utilisation unique.

Utilisation prévue: OptiBond Universal 360 est une résine adhésive utilisée pour sceller la dent à divers matériaux de restauration tels que les composites, les céramiques, les métaux et les tendons endodontiques. Ce produit est également utilisé pour l'obturation des cavités comme prétraitement pour les restaurations indirectes.

Utilisation prévue: Ce produit est conçu pour être utilisé par des professionnels qualifiés en dentisterie.

Population de patients prévue : ce dispositif est destiné à être utilisé sur une population générale de patients nécessitant la restauration de leurs structures dentaires manquantes.

Bénéfices cliniques : dans le cadre d'une restauration directe ou indirecte, le dispositif restaure la fonction de la dent.

Les informations relatives à la réglementation européenne des dispositifs médicaux (MDR EU 2017/745), un résumé de sécurité et de performance détaillé et des performances (SSCP) et des déclarations de conformité (EDoC) pour ce produit sont disponibles à l'adresse <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>.

COMPOSITION DU PRODUIT
OptiBond Universal 360 est rempli à 1,5 % de verre de silice avec un diamètre de moins de 1 micron. Il contient des bisphénols A, HEMA, PBGMA, PMGMA, monomères (MPM et GPM) et GDM dans une concentration approximative variant entre 80 et 100 % en poids. Ce produit contient également de l'éthanol, de l'eau et de l'acétone à une concentration d'environ 30 % en poids. Par ailleurs, des quinoxalines, des phénols et des benzoinates sont présents à une concentration inférieure à 1 %.

INDICATIONS D'UTILISATION
Applications directes

- Restauration de composites photopolymérisables, autopolymérisables et à double polymérisation.
- Restauration de porcelaines.
- Restauration de composites et métal-céramique.
- Scellement des cavités composites et métal-céramique.
- Colage des résines de comblement de fissures à base de méthacrylate.

Applications indirectes

- Cementation de facettes prothétiques.
- Cementation des restaurations en porcelaine, en composite, et à base de métal.
- Obturation des cavités composites et métal-céramique.
- Comme apprêt des substrats/restorations en métal, céramique et composite.

CONTRA-INDICATIONS

- Cementation des restaurations en porcelaine, en composite, et à base de métal.
- Obturation des cavités composites et métal-céramique.
- Comme apprêt des substrats/restorations en métal, céramique et composite.

CONTRA-INDICATIONS

- Patients présentant une histoire de réactions allergiques graves aux résines de méthacrylate.
- Éviter l'application directe du produit en contact avec le tissu pulpaire, car l'exposition à ce produit peut irriter la pulpe.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser chez des patients ayant une allergie connue au méthacrylate. Le professionnel en soins dentaires doit informer le patient que le produit est conçu pour être utilisé sur une population générale de patients nécessitant la restauration de leurs structures dentaires manquantes.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

- OptiBond Universal 360 est utilisé avec la technique de «mordançage total» (le produit est appliqué sur toute la surface de la dent, y compris les surfaces occlusales).

Préparation et application du produit pour la surface de la dent

- Isoler la zone de la dent à restaurer. Laisser sécher à l'air libre ; ne pas désolérer la surface de la dent.
- À l'aide d'une brosse à poils souples, nettoyer l'émail et la pulpe de la dent. Un mouvement de brosse, plutôt qu'une pression d'abord redoublée, puis moyenne, pendant au moins 5 secondes. La surface doit avoir un aspect brillant uniforme. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 4 et 5.
- Nettoyer la surface de la dent avec un produit désinfectant polymérisable.

Durées de polymérisation recommandées

- Restaurations de composites photopolymérisables, autopolymérisables et à double polymérisation : 20 secondes.
- Restauration de porcelaine, composite et métal-céramique : 45 secondes.
- Scellement des cavités composites et métal-céramique : 45 secondes.

CONTRA-INDICATIONS

- Patients présentant une histoire de réactions allergiques graves aux résines de méthacrylate.
- Éviter l'application directe du produit en contact avec le tissu pulpaire, car l'exposition à ce produit peut irriter la pulpe.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser chez des patients ayant une allergie connue au méthacrylate. Le professionnel en soins dentaires doit informer le patient que le produit est conçu pour être utilisé sur une population générale de patients nécessitant la restauration de leurs structures dentaires manquantes.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

- OptiBond Universal 360 est utilisé avec la technique de «mordançage total» (le produit est appliqué sur toute la surface de la dent, y compris les surfaces occlusales).

Préparation et application du produit pour la surface de la dent

- Isoler la zone de la dent à restaurer. Laisser sécher à l'air libre ; ne pas désolérer la surface de la dent.
- À l'aide d'une brosse à poils souples, nettoyer l'émail et la pulpe de la dent. Un mouvement de brosse, plutôt qu'une pression d'abord redoublée, puis moyenne, pendant au moins 5 secondes. La surface doit avoir un aspect brillant uniforme. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 4 et 5.
- Nettoyer la surface de la dent avec un produit désinfectant polymérisable.

Durées de polymérisation recommandées

- Restaurations de composites photopolymérisables, autopolymérisables et à double polymérisation : 20 secondes.
- Restauration de porcelaine, composite et métal-céramique : 45 secondes.
- Scellement des cavités composites et métal-céramique : 45 secondes.

CONTRA-INDICATIONS

- Patients présentant une histoire de réactions allergiques graves aux résines de méthacrylate.
- Éviter l'application directe du produit en contact avec le tissu pulpaire, car l'exposition à ce produit peut irriter la pulpe.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser chez des patients ayant une allergie connue au méthacrylate. Le professionnel en soins dentaires doit informer le patient que le produit est conçu pour être utilisé sur une population générale de patients nécessitant la restauration de leurs structures dentaires manquantes.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

- OptiBond Universal 360 est utilisé avec la technique de «mordançage total» (le produit est appliqué sur toute la surface de la dent, y compris les surfaces occlusales).

Préparation et application du produit pour la surface de la dent

- Isoler la zone de la dent à restaurer. Laisser sécher à l'air libre ; ne pas désolérer la surface de la dent.
- À l'aide d'une brosse à poils souples, nettoyer l'émail et la pulpe de la dent. Un mouvement de brosse, plutôt qu'une pression d'abord redoublée, puis moyenne, pendant au moins 5 secondes. La surface doit avoir un aspect brillant uniforme. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 4 et 5.
- Nettoyer la surface de la dent avec un produit désinfectant polymérisable.

Durées de polymérisation recommandées

- Restaurations de composites photopolymérisables, autopolymérisables et à double polymérisation : 20 secondes.
- Restauration de porcelaine, composite et métal-céramique : 45 secondes.
- Scellement des cavités composites et métal-céramique : 45 secondes.

CONTRA-INDICATIONS

- Patients présentant une histoire de réactions allergiques graves aux résines de méthacrylate.
- Éviter l'application directe du produit en contact avec le tissu pulpaire, car l'exposition à ce produit peut irriter la pulpe.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser chez des patients ayant une allergie connue au méthacrylate. Le professionnel en soins dentaires doit informer le patient que le produit est conçu pour être utilisé sur une population générale de patients nécessitant la restauration de leurs structures dentaires manquantes.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

- OptiBond Universal 360 est utilisé avec la technique de «mordançage total» (le produit est appliqué sur toute la surface de la dent, y compris les surfaces occlusales).

Préparation et application du produit pour la surface de la dent

- Isoler la zone de la dent à restaurer. Laisser sécher à l'air libre ; ne pas désolérer la surface de la dent.
- À l'aide d'une brosse à poils souples, nettoyer l'émail et la pulpe de la dent. Un mouvement de brosse, plutôt qu'une pression d'abord redoublée, puis moyenne, pendant au moins 5 secondes. La surface doit avoir un aspect brillant uniforme. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 4 et 5.
- Nettoyer la surface de la dent avec un produit désinfectant polymérisable.

Durées de polymérisation recommandées

- Restaurations de composites photopolymérisables, autopolymérisables et à double polymérisation : 20 secondes.
- Restauration de porcelaine, composite et métal-céramique : 45 secondes.
- Scellement des cavités composites et métal-céramique : 45 secondes.

CONTRA-INDICATIONS

- Patients présentant une histoire de réactions allergiques graves aux résines de méthacrylate.
- Éviter l'application directe du produit en contact avec le tissu pulpaire, car l'exposition à ce produit peut irriter la pulpe.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser chez des patients ayant une allergie connue au méthacrylate. Le professionnel en soins dentaires doit informer le patient que le produit est conçu pour être utilisé sur une population générale de patients nécessitant la restauration de leurs structures dentaires manquantes.

Población de pacientes prevista: el dispositivo se destina a utilizar en una población general de pacientes que necesitan la restauración de sus estructuras dentales.

Ventajas clínicas: como parte de una restauración directa o indirecta, el dispositivo restaura la función de la dent.

Quando requerir o Regulamento do Produto Sanitário Europeu (MDR EU 2017/745), o documento de Segurança e Eficácia Clínica (SSCP) ou o documento de Declaração de Conformidade (EDoC) para este dispositivo estão disponíveis no endereço <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO
OptiBond Universal 360 contém 1,5% de vidro de sílica com um diâmetro inferior a 1 micron. Ele contém BisGMA, HEMA, PBGMA, PMGMA, monômeros (MPM e GPM) e GDM em uma concentração aproximativa de 80% a 100% em peso. Este produto contém também etanol, água e acetona em uma concentração aproximativa de 30% por peso, quinoxalinas, fenóis e benzoinatos em uma concentração inferior a 1%. Nenhum dos ingredientes do produto são farmacologicamente ativos.

INDICAÇÕES DE USO
Aplicações diretas

- Restauração de compositos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de polimerização dupla.
- Restauração de porcelana, cerâmica e metal.
- Selamento de cavidades compositas e metal-cerâmicas.
- Preparação de superfícies de resina para aplicação de adesivos.

Aplicações indiretas

- Cimentação de facetas.
- Cimentação de restaurações de porcelana, compósito e metal.
- Selamento de cavidades como tratamento para restaurações indiretas.
- Como impregnação para substratos/restaurações de metal, cerâmica e compósito.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes que tenham um histórico de reações alérgicas graves às resinas de metacrilato.
- Evitar a aplicação direta do produto em contato com o tecido da pulpa dentária, pois a exposição a este produto pode lesionar a pulpa.

AVERTISSEMENTS

- Não utilizar em pacientes com alergia conhecida ao metacrilato. O odontólogo deve informar o paciente de que o produto é usado para restaurar a função da dent.

RECOMENDAÇÕES DE USO

- OptiBond Universal 360 é utilizado com a técnica de "mordente total" (o produto é aplicado em toda a superfície da dent, incluindo as superfícies oclusais).

Preparação e aplicação do produto para a superfície da dent

- Isolar a dent a ser restaurada.
- Limpar a dent com uma escova de cerdas macias. Um movimento de escova, em vez de uma pressão de escova primeiro dobrada e depois média, durante 15 segundos, por cima e abaixo da superfície da dent. A superfície deve ter um aspecto brilhante uniforme. Se não estiver assim, repetir as etapas 4 e 5.
- Limpar a dent com um produto desinfetante fotocuringável.

Duração da polimerização recomendada

- Restaurações de compositos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de polimerização dupla: 20 segundos.
- Restaurações de porcelana, cerâmica e metal: 45 segundos.
- Selamento de cavidades compositas e metal-cerâmicas: 45 segundos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes que tenham um histórico de reações alérgicas graves às resinas de metacrilato.
- Evitar a aplicação direta do produto em contato com o tecido da pulpa dentária, pois a exposição a este produto pode lesionar a pulpa.

AVERTISSEMENTS

- Não utilizar em pacientes com alergia conhecida ao metacrilato. O odontólogo deve informar o paciente de que o produto é usado para restaurar a função da dent.

RECOMENDAÇÕES DE USO

- OptiBond Universal 360 é utilizado com a técnica de "mordente total" (o produto é aplicado em toda a superfície da dent, incluindo as superfícies oclusais).

Preparação e aplicação do produto para a superfície da dent

- Isolar a dent a ser restaurada.
- Limpar a dent com uma escova de cerdas macias. Um movimento de escova, em vez de uma pressão de escova primeiro dobrada e depois média, durante 15 segundos, por cima e abaixo da superfície da dent. A superfície deve ter um aspecto brilhante uniforme. Se não estiver assim, repetir as etapas 4 e 5.
- Limpar a dent com um produto desinfetante fotocuringável.

Duração da polimerização recomendada

- Restaurações de compositos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de polimerização dupla: 20 segundos.
- Restaurações de porcelana, cerâmica e metal: 45 segundos.
- Selamento de cavidades compositas e metal-cerâmicas: 45 segundos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes que tenham um histórico de reações alérgicas graves às resinas de metacrilato.
- Evitar a aplicação direta do produto em contato com o tecido da pulpa dentária, pois a exposição a este produto pode lesionar a pulpa.

AVERTISSEMENTS

- Não utilizar em pacientes com alergia conhecida ao metacrilato. O odontólogo deve informar o paciente de que o produto é usado para restaurar a função da dent.

RECOMENDAÇÕES DE USO

- OptiBond Universal 360 é utilizado com a técnica de "mordente total" (o produto é aplicado em toda a superfície da dent, incluindo as superfícies oclusais).

Preparação e aplicação do produto para a superfície da dent

- Isolar a dent a ser restaurada.
- Limpar a dent com uma escova de cerdas macias. Um movimento de escova, em vez de uma pressão de escova primeiro dobrada e depois média, durante 15 segundos, por cima e abaixo da superfície da dent. A superfície deve ter um aspecto brilhante uniforme. Se não estiver assim, repetir as etapas 4 e 5.
- Limpar a dent com um produto desinfetante fotocuringável.

Duração da polimerização recomendada

- Restaurações de compositos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de polimerização dupla: 20 segundos.
- Restaurações de porcelana, cerâmica e metal: 45 segundos.
- Selamento de cavidades compositas e metal-cerâmicas: 45 segundos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes que tenham um histórico de reações alérgicas graves às resinas de metacrilato.
- Evitar a aplicação direta do produto em contato com o tecido da pulpa dentária, pois a exposição a este produto pode lesionar a pulpa.

AVERTISSEMENTS

- Não utilizar em pacientes com alergia conhecida ao metacrilato. O odontólogo deve informar o paciente de que o produto é usado para restaurar a função da dent.

RECOMENDAÇÕES DE USO

- OptiBond Universal 360 é utilizado com a técnica de "mordente total" (o produto é aplicado em toda a superfície da dent, incluindo as superfícies oclusais).

Preparação e aplicação do produto para a superfície da dent

- Isolar a dent a ser restaurada.
- Limpar a dent com uma escova de cerdas macias. Um movimento de escova, em vez de uma pressão de escova primeiro dobrada e depois média, durante 15 segundos, por cima e abaixo da superfície da dent. A superfície deve ter um aspecto brilhante uniforme. Se não estiver assim, repetir as etapas 4 e 5.
- Limpar a dent com um produto desinfetante fotocuringável.

Duração da polimerização recomendada

- Restaurações de compositos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de polimerização dupla: 20 segundos.
- Restaurações de porcelana, cerâmica e metal: 45 segundos.
- Selamento de cavidades compositas e metal-cerâmicas: 45 segundos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes que tenham um histórico de reações alérgicas graves às resinas de metacrilato.
- Evitar a aplicação direta do produto em contato com o tecido da pulpa dentária, pois a exposição a este produto pode lesionar a pulpa.

AVERTISSEMENTS

- Não utilizar em pacientes com alergia conhecida ao metacrilato. O odontólogo deve informar o paciente de que o produto é usado para restaurar a função da dent.

RECOMENDAÇÕES DE USO

- OptiBond Universal 360 é utilizado com a técnica de "mordente total" (o produto é aplicado em toda a superfície da dent, incluindo as superfícies oclusais).

Preparação e aplicação do produto para a superfície da dent

- Isolar a dent a ser restaurada.
- Limpar a dent com uma escova de cerdas macias. Um movimento de escova, em vez de uma pressão de escova primeiro dobrada e depois média, durante 15 segundos, por cima e abaixo da superfície da dent. A superfície deve ter um aspecto brilhante uniforme. Se não estiver assim, repetir as etapas 4 e 5.
- Limpar a dent com um produto desinfetante fotocuringável.

Duração da polimerização recomendada

- Restaurações de compositos fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis e de polimerização dupla: 20 segundos.
- Restaurações de porcelana, cerâmica e metal: 45 segundos.
- Selamento de cavidades compositas e metal-cerâmicas: 45 segundos.

CONTRAINDICAÇÕES

