

GLUMA 2 Bond

(GB)	Instructions for use	3	(TR)	Kullanma talimatı	77
(ES)	Instrucciones de uso	10	(RU)	Инструкция по применению ..	84
(GR)	Οδηγίες χρήσης	18	(AE)	تعليمات الاستخدام	92
(CZ)	Návod k použití	26	(KR)	사용 설명서	98
(HU)	Használati utasítás	33	(SK)	Návod na použitie	105
(LV)	Lietošanas instrukcija	41	(BG)	Инструкции за употреба	113
(LT)	Naudojimo instrukcija	48	(UA)	Інструкція із застосування	121
(PL)	Instrukcja obsługi	55	(EE)	Kasutusjuhend	129
(HR)	Upute za uporabu	63	(SI)	Navodila za uporabo	136
(RO)	Instrucțiuni de utilizare	70			



GLUMA® 2 Bond

Instructions for use



Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose

GLUMA 2 Bond is a light-cured single-component adhesive for use in adhesive restorative dentistry. GLUMA 2 Bond has been developed for the adhesive bonding of plastic filling materials (e.g. composites, compomer) to dental hard substances and laboratoryfabricated restorations (e.g. ceramics). With GLUMA 2 Bond, priming, bonding and desensitizing can be done in one step. GLUMA 2 Bond is a light-activated adhesive in an ethanolic solution. Before using GLUMA 2 Bond, the dental hard substance is conditioned with an etching gel (etch&rinse).

Indications

- Adhesive fixing of direct composite and compomer restorations
- Adhesive fixing of indirect laboratory-fabricated ceramic and composite restorations (inlays, onlays, veneers and crowns)
- Treatment of hypersensitive tooth regions

Contraindications

In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated. Do not use this product in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds or glutaraldehyde. Do not bring GLUMA 2 Bond into direct contact with opened pulp tissue.

Patient target group

This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

Intended user

For use by dental health care professionals only.

Clinical benefit

Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Composition

GLUMA 2 Bond contains: UDMA, ethanol, HEMA, water, methacrylated polycarboxylic acid, 4-META, glutaraldehyde

Potential side effects

Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases.

Product features

Available in a 4 ml bottle

Application**1. Adhesive fixing of direct composite and compomer restorations****1.1 Preparation**

- Clean tooth with a toothpaste free from oil and fluoride.
- Prepare cavity as specified by the rules of adhesive filling treatment.
- Rinse prepared site with water and blow-dry. Avoid surface contamination.
- For deep cavities, we recommend protecting the dentine near the pulp with an appropriate base filling (e.g. calcium hydroxide preparation and glass ionomer cement base filling).
- Cover the dentine near the pulp only. Leave the remainder of the cavity free for adhesion of GLUMA 2 Bond.

1.2 Conditioning of the tooth surface

Before applying GLUMA 2Bond, the prepared cavity must be pretreated with a suitable etching gel according to the manufacturer's instructions (e.g. GLUMA Etch 35 Gel from Kulzer) and thoroughly rinsed with water and dried. Overdrying of the dentin should be avoided; the dentin surface should be slightly damp.

1.3 Application of GLUMA 2Bond

- Dispense GLUMA 2Bond in a mixing well, extract it with an applicator tip or a soft disposable brush and apply to the entire surface of the cavity.
- Allow GLUMA 2Bond to soak in for 15 seconds.
- GLUMA 2Bond contains ethanol as a solvent. Carefully evaporate solvent and residual moisture under a gentle air stream until no movement of liquid can be detected.



An excessively strong air flow at the start of blow-drying will dilute the bonding and may result in inadequate adhesion.

- The surface must be visibly shiny after application of GLUMA 2Bond and after evaporation of the solvent. Make certain that the complete surface of the cavity is fully covered. If the cavity does not appear to be completely shiny all over, apply GLUMA 2Bond a second time as described above. Make sure that no excess remains in corners of the cavity. Cure GLUMA 2Bond for 20 seconds using a suitable halogen or LED polymerisation lamp (wavelength 440–470 nm, light intensity at least 600 mW/cm²). If the light power is too low there will be insufficient adhesion.



Insufficient lamp intensity will result in inadequate adhesion. Polymerisation lamps should be tested with reliable testing devices at regular intervals. The light emitting window should be placed as close as possible to the plastic surface during polymerisation.

- Then immediately apply and process the filling material in the cavity as directed by the manufacturer.

2. Adhesive fixing of indirect laboratory-fabricated ceramic and composite restorations (inlays, onlays, veneers and crowns)

2.1 Preparation of the restoration

- Prepare restoration surface as directed by the manufacturer's instructions for use.

2.2 Conditioning of the tooth surface

Proceed as described in 1.2

2.3 Application of GLUMA 2Bond



Make sure that no excess material is left in the corners of the cavity and that the GLUMA 2Bond coating is carefully blow-dried before polymerisation.

Otherwise proceed as described in 1.

- Polymerise GLUMA 2Bond for 20 s with a halogen or LED polymerisation lamp (see instructions above).
- Place composite cement (self-curing or dual-curing) according to the manufacturer's instructions for use.

3. Treatment of hypersensitive tooth regions and cleaning the tooth

- Carefully rinse the surface with water and blow-dry.

3.1 Conditioning hypersensitive tooth regions

Proceed as described in 1.

3.2 Application of GLUMA 2Bond

Proceed as described in 1.

- Polymerise GLUMA 2Bond for 20 s with a halogen or LED polymerisation lamp (see instructions above).
- Carefully remove the oxygen inhibition layer with an alcohol-soaked pellet.

If GLUMA 2Bond does not sufficiently desensitise, repeat the process as described above.

General information

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

- Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used.
- Materials containing eugenol may impair the polymerisation of GLUMA 2Bond.
- Ensure product is at room temperature prior to application.

Warnings and safety instructions

Highly flammable liquid and vapour. May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If symptoms persist, consult an eye specialist. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

- GLUMA 2Bond contains ethanol. Ethanol is very flammable. Do not inhale vapour.

- GLUMA 2Bond contains glutaraldehyde. If it is inhaled or swallowed, it may damage health. Seek medical attention immediately if swallowed. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources - no smoking. May cause respiratory irritation. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Avoid static charging. Keep away from all sources of ignition.
- Use only in sufficiently well-ventilated rooms. Do not inhale vapours.
- Do not apply adhesive directly to the exposed pulp.
- Eye protection is recommended for the patient. The use of a rubber dam is strongly recommended.
- Close the GLUMA 2Bond bottle carefully after each use.
- To prevent cross-contamination, do not reuse bottles after contamination with bodily fluids.
- Saliva or blood in the field of application during treatment may lead to failure. Use rubber dam (e.g. Ivory®) or other suitable means of isolation.

Special advice

For SSCP please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact sscp-service@kulzer-dental.com

To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product. According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Storage conditions

Do not use the material after the expiration date. After opening, use by expiry date. Store at temperatures of -10 to 25°C (14 to 77°F). The product can be stored in refrigerator. Use the adhesive at room temperature only. Do not expose to direct sunlight. Store in a sufficiently well ventilated dry place. The shelf life will be reduced by unsuitable storage conditions and the function of the product may be affected. Close the container tightly immediately after use.

Disposal information

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Complaint notice

Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product. Article number **REF** and batch number **LOT** or UDI: See note on bottle/packaging.

Dated: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Instrucciones de uso

ES

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso

GLUMA 2 Bond es un adhesivo fotopolimerizable monocomponente para uso en odontología restauradora adhesiva. GLUMA 2 Bond ha sido creado para la fijación adhesiva de materiales de obturación plásticos (p. ej., composite, compómero) a la sustancia dura del diente y a las restauraciones fabricadas en el laboratorio (p. ej., cerámica). GLUMA 2 Bond permite realizar la preparación, la fijación y la desensibilización en un único paso. GLUMA 2 Bond es un adhesivo con activación por luz en una solución etanólica. Antes de aplicar GLUMA 2 Bond, la sustancia dental dura debe acondicionarse con un gel grabador (grabar y enjuagar).

Indicaciones

- Fijación adhesiva de restauraciones directas de composite y compómero.
- Fijación adhesiva de restauraciones indirectas de cerámica y composite (inlays, onlays, veneers y coronas) fabricadas en el laboratorio.
- Tratamiento de zonas dentales hipersensibles.

Contraindicaciones

El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato o glutaraldehído. No deje que GLUMA 2 Bond entre en contacto directo con tejido pulpar abierto.

Grupo objetivo de pacientes

Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.

Usuario previsto

Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Beneficio clínico

Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Composición

GLUMA 2Bond contiene: UDMA, etanol, HEMA, agua, ácido policarboxílico metacrilato, 4 META, glutaraldehído

Posibles efectos secundarios

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

Características del producto

Disponible en botella de 4 ml

Campo de aplicación

1. Fijación adhesiva de restauraciones directas de composite y compómero

1.1 Preparación

- Limpie el diente con una pasta dentífrica sin aceites ni fluoruros.
- Prepare la cavidad siguiendo las directrices del tratamiento de obturación adhesiva.
- Lave la zona preparada con agua y séquela con un chorro de aire. Evite la contaminación de la superficie.
- En caso de cavidades profundas, se recomienda proteger la dentina próxima a la pulpa con una base adecuada (p. ej., preparación de hidróxido de calcio y cemento de ionómero de vidrio).
- Cubra solamente la dentina próxima a la pulpa. Deje libre la superficie restante de la cavidad para la aplicación del adhesivo GLUMA 2Bond.

1.2 Acondicionamiento de la superficie del diente

Antes de aplicar GLUMA 2Bond, la cavidad preparada deberá pretratarse con un gel de grabado adecuado según las instrucciones del fabricante (p. ej. GLUMA Etch 35 Gel de Kulzer), tras lo cual se deberá enjuagar con agua y secar minuciosamente. Deberá intentarse que la dentina no se seque en exceso; la superficie de la dentina debe estar ligeramente húmeda.

1.3 Aplicación de GLUMA 2Bond

- Dispense GLUMA 2Bond en un pocillo de mezcla, extráigalo con la punta del aplicador o un pincel suave desechable y aplíquelo en toda la superficie de la cavidad.
- Deje que GLUMA 2Bond penetre durante 15 segundos.
- GLUMA 2Bond contiene etanol como disolvente. Utilice un chorro suave de aire para evaporar cuidadosamente el disolvente y la humedad residual hasta que no se observe ningún movimiento de líquido.



Un caudal de aire demasiado fuerte al inicio del secado con chorro de aire diluirá la fijación y puede dar lugar a una adhesión insuficiente.

- La superficie tras la aplicación de GLUMA 2Bond y la evaporación del disolvente debe quedar visiblemente brillante. Asegúrese de haber cubierto completamente la superficie de la cavidad. Si la cavidad no presenta un aspecto brillante en toda su extensión, vuelva a aplicar GLUMA 2Bond como se describe más arriba. Asegúrese de que no queden restos del producto en los recovecos de la cavidad.

Fotopolimerizar GLUMA 2Bond durante 20 segundos mediante una lámpara halógena o LED de polimerización adecuada (longitud de onda de 440 – 470 nm, intensidad de la luz mínima de 600 mW/cm²). Si la potencia de la luz es demasiado baja, se producirá una adhesión insuficiente.



Una intensidad luminosa demasiado baja dará lugar a una adhesión insuficiente. Las lámparas de polimerización deben revisarse periódicamente con instrumentos de comprobación fiables. Durante la polimerización, la ventana de emisión de luz debe situarse lo más cerca posible de la superficie plástica.

- A continuación, aplique y procese inmediatamente el material de obturación en la cavidad siguiendo las instrucciones del fabricante.

2. Fijación adhesiva de restauraciones indirectas de cerámica y composite (inlays, onlays, veneers y coronas) fabricadas en el laboratorio

2.1 Preparación de la restauración

- Prepare la superficie de restauración siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

2.2 Acondicionamiento de la superficie del diente

Proceda según se describe en el punto 1.2.

2.3 Aplicación de GLUMA 2Bond



Asegúrese de que no queden restos del producto en los recovecos de la cavidad y que la capa de GLUMA 2Bond se haya secado cuidadosamente con un chorro de aire antes de la polimerización.

Por lo demás, proceda según se describe en el punto 1.

- Polimerice GLUMA 2Bond durante 20 segundos con una lámpara de polimerización halógena o LED (véanse las instrucciones).
- Aplicar el cemento de composite (autopolimerizable o de polimerización dual) según se indique en las instrucciones de uso del fabricante.

3. Tratamiento de zonas dentales hipersensibles y limpieza del diente

- Lave bien la superficie con agua y séquela con un chorro de aire.

3.1 Acondicionamiento de zonas dentales hipersensibles

Proceda según se describe en el punto 1.

3.2 Aplicación de GLUMA 2Bond

Proceda según se describe en el punto 1.

- Polimerice GLUMA 2Bond durante 20 s con una lámpara de polimerización LED o halógena (consulte las instrucciones de arriba).

- Elimine cuidadosamente la capa inhibidora de oxígeno con una torunda empapada en alcohol. Si GLUMA 2Bond no desensibiliza lo suficiente, repita el proceso tal y como se describe más arriba.

Indicaciones generales

Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

- Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.
- Los materiales que contengan eugenol pueden impedir la polimerización de GLUMA 2Bond.
- Asegurarse de que el producto se encuentra a temperatura ambiente antes de la aplicación.

Advertencias e indicaciones de seguridad

Líquido y vapores muy inflamables. Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- GLUMA 2Bond contiene etanol. El etanol es muy inflamable. No inhale el vapor.
- GLUMA 2Bond contiene glutaraldehído. Si se inhala o se ingiere puede resultar nocivo para la salud. En caso de ingestión, consulte a un médico inmediatamente. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición - no fumar. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar la carga estática. Mantener alejado de todas las fuentes de ignición.

- Utilizar únicamente en espacios bien ventilados. No inhalar los vapores.
- No aplicar el adhesivo directamente sobre la pulpa expuesta.
- Se recomienda el uso de una protección ocular en el paciente. Se recomienda encarecidamente emplear un dique de goma.
- Cierre el envase de GLUMA 2 Bond con cuidado después de cada uso. No reutilizar los envases tras la contaminación con fluidos corporales a fin de evitar la contaminación cruzada.
- La presencia de saliva o sangre en el campo de aplicación durante el tratamiento puede ocasionar que el procedimiento falle. Utilizar un dique de goma (p. ej., de la marca Ivory®) u otro medio de aislamiento adecuado.

Advertencia especial

Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com

Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Condiciones de almacenamiento

No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad. Una vez abierto, no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Consérvese a una temperatura de -10 a 25°C (14 a 77°F). El producto puede guardarse en el frigorífico. Utilice el adhesivo únicamente a temperatura ambiente. No exponga a la luz solar directa. Almacenar en un lugar seco suficientemente ventilado. Las condiciones

de almacenamiento inadecuadas acortan el período de validez del producto y pueden interferir en su función. Cierre herméticamente el envase inmediatamente después de usarlo.

Consideraciones relativas a la eliminación

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Reclamaciones

Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto. El número de artículo **REF** y número de lote **LOT** o UDI: véase la nota en la botella o el envase.

Revisión: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Οδηγίες χρήσης 

Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση

Το GLUMA 2Bond (υλικό ολικής αδροποίησης) είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό ενός συστατικού για χρήση στην αποκαταστατική οδοντιατρική με συγκολλητικά υλικά. Το GLUMA 2Bond έχει αναπτυχθεί για συγκόλληση υλικών έμφραξης (π.χ. ρητίνες, συμπολυμερή) σε σκληρές οδοντικές ουσίες και αποκαταστάσεις εργαστηριακής κατασκευής (π.χ. κεραμικές). Με το GLUMA 2Bond, η πρωτογενής επίστρωση, η συγκόλληση και η απευαισθητοποίηση μπορεί να γίνουν σε ένα βήμα. Το GLUMA 2Bond είναι ένας ενεργοποιούμενος με το φως συγκολλητικός παράγοντας σε διάλυμα αιθανόλης. Πριν τη χρήση του GLUMA 2Bond, η σκληρή οδοντική ουσία προετοιμάζεται με γέλη αδροποίησης (αδροποίησης & έκπλυσης).

Ενδείξεις

- Συγκόλληση άμεσων αποκαταστάσεων από ρητίνες και συμπολυμερή
- Συγκόλληση έμμεσων κεραμικών αποκαταστάσεων εργαστηριακής κατασκευής, καθώς και αποκαταστάσεων από και ρητίνες (ένθετα, επένθετα, όψεις και στεφάνες)
- Θεραπεία υπερευαίσθητων οδοντικών περιοχών

Αντενδείξεις

Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών σε (μεθ)ακρυλικές ενώσεις ή γλουταραλδεϋδη. Μην φέρνετε το GLUMA 2Bond σε άμεση επαφή με τον ανοιγμένο ιστό του πολφού.

Ομάδα στόχος ασθενών

Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος.

προβλεπόμενος χρήστης

Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Κλινικό όφελος

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομείνουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

Σύνθεση

Το GLUMA 2 Bond περιέχει: UDMA, αιθανόλη, HEMA, νερό, μεθακρυλιωμένο πολυκαρβοξυλικό οξύ, 4-META, γλουταραλδεϋδη

Πιθανές παρενέργειες

Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Χαρακτηριστικά προϊόντος

Διατίθεται σε φιάλη των 4 ml

Εφαρμογή

1. Συγκόλληση άμεσων αποκαταστάσεων από ρητίνες και συμπολυμερή.

1.1 Προετοιμασία

- Καθαρίστε το δόντι με μια οδοντόκρεμα χωρίς έλαια και φθόριο.

- Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως προσδιορίζεται από τους κανόνες της θεραπείας έμφραξης με συγκολλητικό υλικό.
- Εκπλύνετε την προετοιμασμένη περιοχή με νερό και στεγνώστε με αέρα. Αποφύγετε τη μόλυνση των επιφανειών.
- Για βαθιές κοιλότητες, συνιστούμε την προστασία της οδοντίνης κοντά στον πολφό με κατάλληλο ουδέτερο στρώμα (π.χ. παρασκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου και επίστρωση με υαλοϊονομερή κονία).
- Καλύψτε την οδοντίνη μόνο κοντά στον πολφό. Αφήστε την υπόλοιπη κοιλότητα ελεύθερη για συγκόλληση με GLUMA 2 Bond.

1.2 Προετοιμασία της επιφάνειας του δοντιού

Πριν από την εφαρμογή του GLUMA 2 Bond, η προετοιμασμένη κοιλότητα πρέπει να προεπεξεργαστεί με ένα κατάλληλο ζελέ αδροποίησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (π.χ. GLUMA Etch 35 Gel από την Kulzer), να ξεπλυθεί καλά με νερό και να στεγνώσει. Η υπερβολική ξήρανση της οδοντίνης πρέπει να αποφεύγεται. Η επιφάνεια της οδοντίνης πρέπει να είναι ελαφρώς υγρή.

1.3 Εφαρμογή του GLUMA 2 Bond

- Διανείμετε το GLUMA 2 Bond σε ένα δοχείο ανάμιξης, αντλήστε το με τη μύτη του απλικατέρ ή με μαλακό πινέλο μίας χρήσης, και απλώστε σε ολόκληρη την επιφάνεια της κοιλότητας.
- Αφήστε το GLUMA 2 Bond να εμποτιστεί για 15 δευτερόλεπτα.
- Το GLUMA 2 Bond περιέχει αιθανόλη ως διαλύτη. Εξατμίστε προσεκτικά τον διαλύτη και την απομένουσα υγρασία φυσώντας ήπια με αέρα έως ότου δεν εντοπίζεται πλέον κίνηση του υγρού.



Μια υπερβολικά ισχυρή ροή αέρα στην αρχή του στεγνώματος θα διαλύσει το συγκολλητικό παράγοντα και μπορεί να καταλήξει σε ανεπαρκή συγκόλληση.

- Η επιφάνεια πρέπει να είναι εμφανώς στιλπνή μετά την εφαρμογή του GLUMA 2Bond και την εξάτμιση του διαλύτη. Βεβαιωθείτε ότι έχει πλήρως καλυφθεί ολόκληρη η επιφάνεια της κοιλότητας. Αν η κοιλότητα δεν φαίνεται να είναι πλήρως στιλπνή παντού, εφαρμόστε GLUMA 2Bond για δεύτερη φορά, όπως περιγράφεται παραπάνω. Φροντίστε να μην παραμένει περίσσεια στις γωνίες της κοιλότητας.
Πολυμερίστε το GLUMA 2Bond για 20 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας κατάλληλη λυχνία πολυμερισμού αλογόνου ή LED (μήκος κύματος 440 – 470 nm, ένταση φωτός τουλάχιστον 600 mW/cm²). Αν η ισχύς του φωτός είναι υπερβολικά χαμηλή, η συγκόλληση θα είναι ανεπαρκής.



Ανεπαρκής ένταση λυχνίας θα έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή συγκόλληση. Οι λυχνίες πολυμερισμού θα πρέπει να ελέγχονται με αξιόπιστες συσκευές δοκιμής σε τακτικά διαστήματα. Η φωτοθυρίδα θα πρέπει να τοποθετείται όσο γίνεται πιο κοντά στην επιφάνεια του υλικού κατά τον πολυμερισμό.

- Κατόπιν εφαρμόστε αμέσως και διαμορφώστε το υλικό έμφραξης στην κοιλότητα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 2. Συγκόλληση έμμεσων κεραμικών αποκαταστάσεων εργαστηριακής κατασκευής, καθώς και αποκαταστάσεων από και ρητίνες (ένθετα, επένθετα, όψεις και στεφάνες)**

2.1 Προετοιμασία της αποκατάστασης

- Προετοιμάστε την επιφάνεια της αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

2.2 Προετοιμασία της επιφάνειας του δοντιού

Προχωρήστε όπως περιγράφεται στην ενότητα 1.2.

2.3 Εφαρμογή του GLUMA 2 Bond



Φροντίστε να μην παραμένει περίσσεια στις γωνίες της κοιλότητας και η επικάλυψη GLUMA 2 Bond να στεγνώνεται προσεκτικά με αέρα πριν τον πολυμερισμό.

Διαφορετικά, προχωρήστε όπως περιγράφεται στην ενότητα 1.

- Πολυμερίστε το GLUMA 2 Bond για 20 δευτερόλεπτα με λυχνία πολυμερισμού αλογόνου ή LED (βλ. οδηγίες παραπάνω).
- Τοποθετήστε τη ρητινώδη κονία (αυτοπολυμεριζόμενη ή διπλού πολυμερισμού) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

3. Επεξεργασία υπερευαίσθητων οδοντικών περιοχών και καθαρισμός του δοντιού

- Εκπλύνετε προσεκτικά την επιφάνεια με νερό και στεγνώστε με αέρα.

3.1 Προεργασία υπερευαίσθητων οδοντικών περιοχών

Προχωρήστε όπως περιγράφεται στην ενότητα 1.

3.2 Εφαρμογή του GLUMA 2 Bond

Προχωρήστε όπως περιγράφεται στην ενότητα 1.

- Πολυμερίστε το GLUMA 2 Bond για 20 δευτερόλεπτα με λυχνία πολυμερισμού αλογόνου ή LED (βλ. οδηγίες παραπάνω).
- Αφαιρέστε προσεκτικά το στρώμα αναστολής του πολυμερισμού λόγω του οξυγόνου με τολύπιο βάμβακος εμποτισμένο με αλκοόλη.

Αν το GLUMA 2 Bond δεν απευαισθητοποιεί επαρκώς, επαναλάβετε τη διαδικασία όπως περιγράφεται παραπάνω.

Γενικές πληροφορίες

Παρακαλούμε προσέξτε τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες. Αυτό το προϊόν μπορεί να υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση κατά παράβαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

- Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα.
- Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη ενδέχεται να επηρεάσουν τον πολυμερισμό του GLUMA 2 Bond.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας

Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. Είναι δυνατή η ευαισθητοποίηση δια δερματικής επαφής. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο.

Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

- Το GLUMA 2 Bond περιέχει αιθανόλη. Η αιθανόλη είναι πολύ εύφλεκτη. Μην εισπνέετε τους ατμούς.
- Το GLUMA 2 Bond περιέχει γλουταραλδεϋδη. Σε περίπτωση εισπνοής ή κατάποσης είναι δυνατό να προκαλέσει βλάβη στην υγεία. Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης - μην καπνίζετε. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Αποφύγετε τον στατικό ηλεκτρισμό. Διατηρείτε μακριά από όλες τις πηγές ανάφλεξης.

- Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Μην εισπνέετε τις αναθυμιάσεις.
- Μην εφαρμόζετε συγκολλητικό παράγοντα απευθείας στον εκτεθειμένο πολφό.
- Συνιστάται προστασία των ματιών για τον ασθενή. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Κλείνετε τη φιάλη του GLUMA 2 Bond με προσοχή μετά από κάθε χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις φιάλες μετά τη μόλυνση με σωματικά υγρά για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο επιμόλυνσης.
- Το σάλιο ή το αίμα στο πεδίο εφαρμογής κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία. Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα (π.χ. Ivory®) ή άλλα κατάλληλα μέσα απομόνωσης.

Ειδική συμβουλή

Για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή επικοινωνήστε στη διεύθυνση sscp-service@kulzer-dental.com

Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED, χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI στη συσκευασία του προϊόντος. Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

Συνθήκες αποθήκευσης

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Μετά το άνοιγμα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες -10 έως 25°C (14 έως 77°F). Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε το συγκολλητικό μόνο σε θερμοκρασία δωματίου. Να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως. Τοποθετήστε το σε έναν ασφαλή και επαρκώς αεριζόμενο χώρο. Η διάρκεια ζωής θα ελαττωθεί σε ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης και η λειτουργία του προϊόντος ενδέχεται να επηρεαστεί. Κλείστε τη συσκευασία (φιαλίδιο) σφιχτά αμέσως μετά τη χρήση.

Υποδείξεις απόρριψης

Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικώς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέπετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης. Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων: 180106 Χημικά που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες.

Ανακοίνωση καταγγελίας

Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό είδους ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.

Αριθμός είδους  και αριθμός παρτίδας  ή το UDI: Βλ. τη σημείωση στο μπουκάλι/συσκευασία.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Návod k použití 

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Zamýšlený

GLUMA 2 Bond je světlem tuhnoucí jednosložkové adhezivum k použití pro adhezivní výkony v záchovné stomatologii. GLUMA 2 Bond bylo vyvinuto pro adhezivní připojení plastických výplňových materiálů (např. kompozitů, kompomerů) a nepřímo zhotovených výplní (např. keramiky) na tvrdé zubní tkáň. Pomocí GLUMA 2 Bond lze v jediném kroku provést priming, bonding a snížení citlivosti. Přípravek GLUMA 2 Bond je světlem aktivované adhezivum v etanolickém roztoku. Před použitím GLUMA 2 Bond se tvrdé zubní tkáň připraví leptacím gelem (technika leptat a opláchnout).

Indikace

- Adhezivní upevnění přímých kompozitních a kompomerových výplní
- Adhezivní upevnění nepřímých výplní a rekonstrukcí (laboratorně zhotovené keramické a kompozitní inleje, onleje, fazety a korunky)
- Ošetření hypersenzitivních oblastí zubu

Kontraindikace

Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu. Nepoužívat v případech známé nebo předpokládané alergie na sloučeniny s podílem met(akrylátu) nebo glutaraldehyd. Zabraňte přímému kontaktu přípravku GLUMA 2 Bond s otevřenou tkání dřene.

Určeno pro

Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací. U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.

Určený uživatel

Pouze pro použití zubními lékaři.

Klinický benefit

Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek.

Složení

Přípravek GLUMA 2 Bond obsahuje: UDMA, etanol, HEMA, vodu, kyselinu metakrylovou polykarboxylovou, 4-META, glutaraldehyd.

Možné nežádoucí účinky

Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce.

Vlastnosti produktu

Dostupný ve 4ml lahvičce.

Aplikace

1. Adhezivní upevnění přímých kompozitních a kompomerových výplní

1.1 Příprava

- Očistěte zub pastou, která neobsahuje olej ani fluorid.
- Připravte kavitu, jak to určují pravidla pro zhotovení adhezivní výplně.
- Vypláchněte připravené místo vodou a vysušte vzduchem. Zabraňte kontaminaci povrchu.
- U hlubokých dutin doporučujeme chránit dentin v blízkosti dřeně vhodnou podložkou (např. přípravkem z hydroxidu vápenatého a podložkou ze skloionomerního cementu).
- Překryjte dentin pouze v blízkosti dřeně. Ponechte zbytek kavity volný pro adhezi GLUMA 2 Bond.

1.2 Úprava povrchu zubu

Před aplikací přípravku GLUMA 2 Bond se musí připravená dutina předem ošetřit vhodným leptacím gelem podle pokynů výrobce (např. výrobkem GLUMA Etch 35 Gel od společnosti Kulzer), důkladně opláchnout vodou a vysušit. Zubovinu nadměrně nevysušujte. Povrch zuboviny musí být mírně vlhký.

1.3 Aplikace GLUMA 2 Bond

- Připravte si přípravek GLUMA 2 Bond do míchacího kalíšku, vyjměte jej hrotem aplikátoru nebo měkkým jednorázovým kartáčkem a naneste na celý povrch dutiny.
- Přípravek GLUMA 2 Bond nechte působit 15 sekund.
- GLUMA 2 Bond obsahuje ethanol jako rozpouštědlo. Opatrně vysušte rozpouštědlo a zbytkovou vlhkost mírným proudem vzduchu, dokud budete sledovat jakýkoliv pohyb tekutiny.



Nadměrně silný proud vzduchu na počátku sušení naředí bond a může to mít za následek nedostatečnou adhezi.

- Povrch musí být po aplikaci GLUMA 2 Bond a po odpaření ethanolu viditelně lesklý. Dbejte na to, aby byl plně pokryt celý povrch kavity. Pokud kavita nebude mít zcela lesklý vzhled v celé ploše, naneste GLUMA 2 Bond podruhé, jak je shora uvedeno. Dbejte na to, aby v rozích kavity nezůstala žádná přebytečná množství adheziva.
Vytvrzujte přípravek GLUMA 2 Bond 20 sekund pomocí vhodné halogenové nebo LED polymerizační lampy (vlnová délka 440 – 470 nm, intenzita světla minimálně 600 mW/cm²). Pokud je světelný výkon příliš nízký, nebude adheze dostatečná.



Nedostatečná intenzita lampy způsobí nedostatečnou adhezi. Polymerační lampy je nutno testovat pomocí spolehlivých testovacích zařízení v pravidelných intervalech. Během polymerace by měla být koncovka emitující světlo umístěna co nejblíže povrchu pryskyřice.

- Poté ihned do kavity aplikujte a adaptujte výplňový materiál v souladu s pokyny výrobce.

2. Adhezivní upevnění nepřímých výplní a rekonstrukcí (laboratorně zhotovené keramické a kompozitní inleje, onleje, fazety a korunky)

2.1 Příprava výplně

- Připravte povrch výplně, jak to stanoví návod k použití od výrobce.

2.2 Úprava povrchu zubu

Postupujte, jak je popsáno v bodě 1.2.

2.3 Aplikace GLUMA 2Bond



Zajistěte, aby v rozích kavity nezůstal žádný přebytečný materiál a aby vrstva GLUMA 2Bond byla před polymerací pečlivě vysušena.

Jinak postupujte, jak je popsáno v bodě 1.

- Přípravek GLUMA 2Bond polymerizujte po dobu 20 s pomocí halogenové nebo LED polymerizační lampy (viz pokyny výše).
- Umístěte kompozitní cement (samovytvrzovací nebo duálně vytvrzovací) podle pokynů k použití od výrobce.

3. Léčba hypersenzitivních oblastí zubu a čištění zubu

- Opatrně opláchněte povrch vodou a vyfoukejte do sucha.

3.1 Ošetření hypersenzitivních oblastí zubu

Postupujte, jak je popsáno v bodě 1.

3.2 Aplikace GLUMA 2Bond

Postupujte, jak je popsáno v bodě 1.

- Přípravek GLUMA 2 Bond polymerizujte po dobu 20 s pomocí halogenové nebo LED polymerizační lampy (viz pokyny výše).
- Pečlivě odstraňte inhibiční kyslíkovou vrstvu peletou namočenou v alkoholu.

Pokud přípravek GLUMA 2 Bond dostatečně neznecitliví, opakujte výše uvedený postup.

Obecná doporučení

Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech. Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře.

- Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány.
- Materiály obsahující eugenol mohou polymerizaci přípravku GLUMA 2 Bond zhoršit.
- Před použitím zkontrolujte, zda má produkt pokojovou teplotu.

Varování a bezpečnostní pokyny

Vysoce hořlavá kapalina a páry. Může dráždit oči a kůži. Zabraňte styku s kůží. Může způsobit přecitlivělost po styku s kůží. Používejte vhodné ochranné rukavice. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, postižené místo okamžitě a důkladně opláchněte velkým množstvím mýdlové vody. Zabraňte vniknutí do očí. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. V případě přetrvávajících potíží se obraťte na lékaře. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- GLUMA 2 Bond obsahuje ethanol. Ethanol je vysoce hořlavý. Páry nevdechujte.
- GLUMA 2 Bond obsahuje glutaraldehyd. Pokud dojde ke vdechnutí nebo spolknutí, může poškodit zdraví. Při požití vyhledejte lékařskou pomoc. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení - zákaz kouření. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Vyvarujte se vdechnutí prachu / dýmu / plynu / mlhy / par / spreje. Vyhněte se statickému náboji. Uchovávejte mimo dosah všech zdrojů vznícení.
- Používejte pouze v dostatečně dobře větraných místnostech. Páry nevdechujte.
- Neaplikujte adhezivum přímo na odkrytou dřev.
- Pro pacienta se doporučuje ochrana očí. Důrazně se doporučuje použít kofferdam.
- Lahvičku přípravku GLUMA 2 Bond po každém použití pečlivě uzavřete. Opětovně nepoužívejte lahve po jejich kontaminaci tělními tekutinami, abyste předešli křížové kontaminaci.
- Sliny nebo krev v místě aplikace během ošetření mohou vést k selhání postupu. Používejte kofferdamy (např. Ivory®) nebo jiné vhodné způsoby izolace.

Zvláštní pokyny

Dokument SSCP najdete v databázi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), případně pište na adresu sscp-service@kulzer-dental.com

SSCP najdete v databázi EUDAMED pomocí kódu UDI na obalu produktu.

Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Podmínky uchovávání

Materiál nepoužívejte po uvedené době použitelnosti. Po otevření spotřebujte do data expirace. Uchovávejte při teplotách -10 až 25°C (14 až 77°F). Přípravek lze uchovávat v chladničce. Adhezivum používejte pouze při pokojové teplotě. Nevystavujte přímému působení slunečního světla. Skladujte na suchém a dostatečně větraném místě. Nevhodné podmínky uchovávání zkracují dobu použitelnosti a může jimi být i nepříznivě ovlivněna funkce výrobku. Bezprostředně po použití obal pevně uzavřete.

Pokyny pro likvidaci

Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezesbýtku vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace. Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky.

Oznámení o reklamaci

Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže a číslo artiklu nebo UDI.

Číslo artiklu **REF** a číslo šarže **LOT** nebo UDI: Viz poznámka na lahvi/obalu.

Datum revize: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Használati utasítás



Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Javallat

Az GLUMA 2 Bond a konzerváló fogászat területén, az adhezív technikában használt fényrekötő, egykomponensű ragasztóanyag. Az GLUMA 2 Bond műgyanta bázisú fogászati tömőanyagok (pl. kompozitok, kompomer) és fogtechnikai laboratóriumban készülő restaurációk (pl. kerámiák) adhezív rögzítésére szolgál. Az GLUMA 2 Bond segítségével a primerezés, a bondozás és a deszenzibilizálás egy lépésben elvégezhető. A GLUMA 2 Bond egy fényre aktiválódó ragasztó etanolos oldatban. Az Gluma 2 Bond alkalmazása előtt a fog keményszöveteit savazó géllal kell előkészíteni (savazás és öblítés).

Indikációs terület

- Direkt kompozit és kompomer restaurációk adhezív rögzítése;
- Indirekt, laboratóriumban készült kerámia és kompozit restaurációk (inlay-ek, onlay-ek, héjak és koronák) adhezív rögzítése;
- Túlérzékeny fogterületek kezelése.

Kontraindikáció

A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt. Ne használja a (met)akrilát vagy glutáraldehidet anyagokkal szembeni ismert vagy gyanított allergiák esetén a termék. Ne hagyja, hogy a GLUMA 2 Bond ragasztó közvetlenül érintkezzen nyílt pulpszövettel.

Páciens célcsoport

Ez a fogászati anyag olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az alábbi javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni az előnyök fényében, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt.

Célfelhasználó

Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Klinikai előnyök

A Kulzer orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Stabilizálják a maradék fogazatot és/vagy az alveoláris gerincet helyreállító vagy protetikus módszerekkel.

Összetétel

A GLUMA 2 Bond Tartalmaz: UDMA, etanol, HEMA, víz, metakrilát-polikarboxilsav, 4-META, glutáraldehid

Lehetséges mellékhatások

Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki.

Termékjellemzők

4 ml-es palackban kapható

Alkalmazás

1. Direkt kompozit és kompomer restaurációk adhezív rögzítése

1.1 Előkészítés

- Tisztítsa meg a fogat olaj- és fluoridmentes pasztával.
- Készítse elő az üreget az adhezív tömés terápiára vonatkozó szabályoknak megfelelően.

- Az előkészített üreget öblítse ki vízzel, majd puszterrel szárítsa ki. Kerülje a felületi szennyeződést.
- Mély üregek esetében ajánlatos a pulpa közeli dentin védelme megfelelő alábélelő anyaggal (pl. kalcium-hidroxid készítménnyel és üvegeionomer cementtel).
- Csak a pulpával szomszédos dentint fedje le. Az üreg többi részét hagyja szabadon, hogy az GLUMA 2Bond rátapadhasson.

1.2 A fogfelület kondicionálása

A GLUMA 2Bond ragasztó alkalmazása előtt az előkészített üreget megfelelő kondicionáló géllal kell előkezelni a gyártó utasításainak megfelelően (pl. GLUMA Etch 35 Gel a Kulzertől), alaposan le kell öblíteni és meg kell szárítani. Kerülni kell a dentin túlzott mértékű kiszáraitását; a dentin felületének enyhén nedvesnek kell lennie.

1.3 Az GLUMA 2Bond alkalmazása

- Adagolja a GLUMA 2Bond ragasztót egy keverőtálcába, vegyen fel belőle egy applikátorheggyel vagy egy puha, egyszer használatos ecsettel, és vigye fel az üreg teljes felületére.
- Hagyja beszívódni a GLUMA 2Bond ragasztót 15 másodpercig.
- Az GLUMA 2Bond oldószerként etanolt tartalmaz. Az oldószer és a maradék nedvesség gondos eltávolítása érdekében alkalmazzon enyhe levegőbefúvást addig, amíg már nem észlelhető folyadékmozgás a kavitásban.



A szárítás kezdetén alkalmazott túl erős légbefúvás túlságosan elvékonyítja a bond réteget és elégtelen rögzítést eredményezhet.

- Az GLUMA 2Bond alkalmazása és az oldószer elpárolgása után a felszínnek láthatóan csillogónak kell lennie. Ellenőrizze, hogy az üreg felszíne teljes mértékben be van-e fedve?! Ha az üreg nem

mindenhol teljesen fényes, akkor ismét applikáljon GLUMA 2Bond anyagot a fent leírt módon. Ügyeljen rá, hogy ne maradjon felesleges anyag az üreg sarkaiban.

Hagyja kötni a GLUMA 2Bond ragasztót 20 másodpercig egy megfelelő halogén vagy LED-es polimerizációs lámpa használatával. (440 – 470 nm-es hullámhossz, legalább 600 mW/cm²-es fényintenzitás) Ha a fényerő túl kevés, akkor nem fog kialakulni a megfelelő ragasztás.



Ha a lámpa fényereje nem megfelelő, ez elégtelen adhéziót eredményezhet. A polimerizációs lámpákat rendszeresen tesztelni kell megbízható ellenőrző eszközökkel. A polimerizáció során a fényvezető csőrt a lehető legközelebb kell tartani az anyag felszínéhez.

- Ezt követően a tömőanyagot azonnal vigye be a kavitásba, és dolgozza el az üregben a gyártó utasításai szerint.

2. Indirekt, laboratóriumban készült kerámia és kompozit restaurációk (inlay-ek, onlay-ek, héjak és koronák) adhezív rögzítése

2.1 A restauráció előkészítése

- A restaurálni kívánt felületet készítse elő a gyártó használati útmutatója alapján.

2.2 A fogfelület kondicionálása

Lásd az 1.2 pontot.

2.3 Az GLUMA 2Bond alkalmazása



A polimerizáció előtt ellenőrizze, hogy nem maradt-e felesleges anyag az üreg sarkaiban, valamint, hogy teljesen megszáradt-e az GLUMA 2Bond réteg.

Egyebekben lásd az 1. pontot.

- Polimerizálja a GLUMA 2Bond ragasztót 20 másodpercig halogén vagy LED-es polimerizációs lámpa használatával (lásd a fenti utasításokat).
- Helyezze fel a kompozit cementet (önkötő vagy duálkötő) a gyártó használati utasításai alapján.

3. Túlérzékeny fogterületek kezelése és a fogak tisztítása

- A felületet alaposan öblítse le vízzel, majd levegőbefújással szárítsa meg.

3.1 A túlérzékeny fogterületek kondicionálása

Lásd az 1. pontot.

3.2 Az GLUMA 2Bond alkalmazása

Lásd az 1. pontot.

- Polimerizálja a GLUMA 2Bond ragasztót 20 másodpercig halogén vagy LED-es polimerizációs lámpa használatával (lásd a fenti utasításokat).
- Alkoholba áztatott vattagombóccal óvatosan távolítsa el az oxigén inhibíciós réteget.

Ha a GLUMA 2Bond ragasztó nem kellően deszenzibilizál, ismételje meg a folyamatot a fenti leírás szerint.

Általános tanácsok

Kérjük, vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat és a további szakaszok összes utasítását. Ezt a terméket csak a használati utasítás szerint szabad használni. Bármilyen felhasználási mód, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége.

- Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni.
- Az eugenol tartalmú anyagok befolyásolhatják a GLUMA 2 Bond ragasztó polimerizációját.
- Ügyeljen rá, hogy a termék szobahőmérsékletű legyen az alkalmazás előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tűzveszélyes folyadék és gőz. Irritáló hatású lehet a szemre és a bőrre. Bőrrel való érintkezés kerülendő. Lehetséges az érzékenység bőrrel való érintkezés révén. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel és szappannal. Kerülni kell a szembe jutást. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó vizes öblítést. Vegye ki a kontaktlencséket, ha jelen vannak, és könnyen kivehetők. Az öblítés folytatása. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

- Az GLUMA 2 Bond etanolt tartalmaz. Az etanol rendkívül gyúlékony anyag. Ne lélegezze be a gőzét.
- Az GLUMA 2 Bond glutáraldehidet tartalmaz. Belélegezve vagy lenyelve káros lehet az egészségre. Ha lenyelte, azonnal forduljon orvoshoz. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó - tilos a dohányzás. Légúti irritációt okozhat. Kerülje a por / füst / gáz / köd / gőzök / permet belélegzését. Kerülje a statikus töltést. Tartsa távol minden gyújtóforrástól.
- Csak megfelelően szellőző helyiségekben használja. A gőzök belélegzése kerülendő.
- Ne vigye fel a ragasztót közvetlenül a nyílt pulpára.
- A páciens számára szemvédelem javasolt. Kofferdam használata javasolt.

- Óvatosan zárja le a GLUMA 2 Bond ragasztó palackját minden használat után. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a testfolyadékokkal való szennyeződés után ne használja újra az üvegeket.
- A kezelés során az alkalmazási területre kerülő nyál vagy vér sikertelenséghez vezethet. Használjon gumigátat (pl. Ivory[®]) vagy más alkalmas izolációs módot.

Különleges utasítás

Az SSCP-ért keresse fel az EUDAMED adatbázist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vagy lépjen kapcsolatba az sscp-service@kulzer-dental.com címmel.

Az SSCP-t az EUDAMED rendszerében a termék csomagolásán található UDI kód segítségével keresheti meg.

Az EU orvostechikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechikai eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a gyártónak és a váratlan esemény helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Tárolási körülmények

Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejártá után. Felnyitás után használja fel a lejáratí időig. -10 és 25°C között (14 és 77°F között) tárolandó. A termék hűtőszekrényben tárolható. Adhezívum používejte pouze při pokojové teplotě. Ne tegye ki közvetlen napfénynek. Száraz és kellően jól szellőző helyen tárolja. Nem megfelelő tárolási körülmények esetén a termék eltarthatósága csökken, és funkciója is károsodhat. A tartályt használat után azonnal szorosan zárja le.

Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások

Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe! Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

Értesítés a panaszról

Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot nagy UDI.

Cikkszám  és tételszám  vagy UDI: Lásd az üvegen/csomagolásán feltüntetett adatokat.

Kiadás dátuma: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Lietošanas instrukcija



Medicīniska ierīce – Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

Paredzētais lietojums

GLUMA 2 Bond ir gaismā cietējošs vienkomponeņa adhezīvs, kas tiek izmantots zobu restaurācijām. GLUMA 2 Bond ir paredzēts plastmasas pildmateriālu (piemēram, kompozīta, kompomēra) piestiprināšanai pie cietiem dentāliem materiāliem un laboratorijā veidotām restaurācijām (piemēram, keramikas). Ar GLUMA 2 Bond var nodrošināt gan apstrādi, gan bondēšanu, gan ārstējamās vietas nejutīgumu, visu vienā reizē. GLUMA 2 Bond ir gaismā cietējoša līmviela etilspirta šķīdumā. Pirms GLUMA 2 Bond lietošanas cietais dentālais materiāls ir jāapstrādā ar kodinātāja gēlu (kodināt un noskalot).

Indikācijas

- Tiešo kompozītu un kompomēru restaurāciju piestiprināšana
- Laboratorijā sagatavoto keramikas un kompozīto restaurāciju (inlejas, onlejas, venīri un kroņi) piestiprināšana
- Īpaši jutīgu zobu apvidu ārstniecība

Kontrindikācijas

Šī produkta lietošana ir kontrindicēta, ja ir zināmas vai iespējamās alerģijas pret šī produkta komponentiem. Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret (met)akrilāta savienojumiem vai glutaraldehīdu vai aizdomas par to. Nepieļaujiet GLUMA 2 Bond tiešu saskari ar atsegtiem pulpas audiem.

Pacientu mērķa grupa

Šis zobārstniecības materiāls ir piemērots pacientiem, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana atbilstoši tālāk norādītajām indikācijām, ņemot vērā kontrindikācijas. Attiecībā uz grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm ir rūpīgi jāizvērtē ārstēšanas riski un ieguvumi, ņemot vērā vēl nedzimušā bērna vai zīdaiņa veselību.

Paredzētais lietotājs

Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

Klīniskais ieguvums

Kulzer medicīniskās ierīces nodrošina tādu orālo funkciju atjaunošanu kā košļāšana, runāšana un estētika. Tās stabilizē atlikušo zobu izvietojumu un/vai alveolāro procesu, veicot zobu restaurāciju vai protezēšanu.

Sastāvs

GLUMA 2Bond letver: UDMA, etilspirts, HEMA, ūdens, metakrilāta polikarbonskābe, 4-META glutāraldehīds.

Iespējamās blakusparādības

Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Produkta funkcijas

Pieejams 4 ml pudelē

Lietošana

1. Tiešo kompozītu un kompomēru restaurāciju piestiprināšana

1.1 Sagatavošana

- Iztīrīt zobus ar zobu pastu, kas nesatur eļļu un fluorīdu.
- Sagatavot kavitāti atbilstoši adhezīvā pildījuma lietošanas norādījumiem.

- Noskalot sagatavoto vietu ar ūdeni un nožāvēt ar gaisa strūklu. Izvairieties no virsmas piesārņošanas.
- Dziļām kavitātēm ieteicams aizsargāt dentīnu pulpas tuvumā ar atbilstošu oderi (piemēram, kalcija hidroksīda līdzekli un stikla jonomēra zobu cementa oderi).
- Noklāt dentīnu tikai ap pulpu. Pārējo kavitātes daļu atstāt nenoklātu GLUMA 2 Bond lietošanai.

1.2. Zoba virsmas sagatavošana

Pirms GLUMA 2 Bond uzklāšanas sagatavotajam dobumam ir jāveic priekšapstrāde ar piemērotu kodināšanas gēlu atbilstoši ražotāja norādījumiem (piemēram, GLUMA Etch 35 Gel, ko piedāvā Kulzer), tas ir rūpīgi jāizskalo ar ūdeni un jānožāvē. Jāizvairās no dentīna pārmērīgas izžāvēšanas; dentīna virsmai ir jābūt viegli mitrai.

1.3. GLUMA 2 Bond uzklāšana

- Ielieciet GLUMA 2 Bond maisīšanas traukā, samaisiet to ar aplikatora galu vai mīkstu vienreizlietojamo suku un uzklājiet uz visas dobuma virsmas.
- Ļaujiet GLUMA 2 Bond iesūkties 15 sekundes.
- GLUMA 2 Bond kā šķīdinātāju satur etilspirtu. Ar saudzīgu gaisa strūklu nožāvēt šķīdinātāju un lieko šķidrumu, līdz tas vairs nepārvietojas.



Pārāk spēcīga gaisa strūkļa žāvēšanas sākumā atšķaidīs bondēšanas līdzekli un izraisīs nevienmērīgu pielipšanu.

- Pēc GLUMA 2 Bond uzklāšanas un šķīdinātāja izgarošanas virsmai jābūt redzami spīdīgai. Pārliecinieties, ka kavitātes virsma ir pilnībā pārklāta. Ja kavitāte nav pilnībā spīdīga, uzklāt GLUMA 2 Bond vēlreiz, kā aprakstīts iepriekš. Pārliecinieties, ka kavitātes stūros nav produkta pārpalikumu. Cietiniet GLUMA 2 Bond 20 sekundes, izmantojot piemērotu halogēna vai LED polimerizācijas lampu (viļņu garums 440 – 470 nm, gaismas intensitāte vismaz 600 mW/cm²). Ja gaismas jauda ir pārāk zema, sacietēšana būs nepietiekama.



Nepietiekama lampas intensitāte izraisīs neadekvātu pielipšanu. Polimerizācijas lampas regulāri jāpārbauda ar uzticamām darbības pārbaudes ierīcēm. Polimerizācijas laikā gaismu izstarojošais lodziņš novietojams pie plastmasas virsmas pēc iespējas tuvāk.

- Pēc tam nekavējoties jāuzklāj un jāieblīvē pildmateriālu kavitātē atbilstoši ražotāja norādījumiem.

2. Laboratorijā sagatavoto keramikas un kompozīto restaurāciju (inlejas, onlejas, venīri un kroņi) piestiprināšana

2.1 Restaurācijas sagatavošana

- Sagatavot restaurācijas virsmu atbilstoši ražotāja lietošanas norādījumiem.

2.2. Zoba virsmas sagatavošana

Skatīt 1.2 punktu.

2.3. GLUMA 2Bond uzklāšana



Pārliecinieties, ka kavitātes stūros nav produkta pārpalikumu un GLUMA 2 Bond pārklājums pirms polimerizācijas ir rūpīgi nožāvēts.

Ja tas tā nav, skatīt 1. punktu.

- Polimerizējiet GLUMA 2Bond 20 sekundes ar halogēnu vai LED polimerizācijas lampu (skatiet instrukcijas augstāk).
- Ievietojiet cementa kompozītmateriālu (pašcietējošu vai divējādi cietējošu) atbilstoši ražotāja sniegtajām lietošanas instrukcijām.

3. Īpaši jutīgu zobu apvidu ārstniecība un zobu tīrīšana

- Rūpīgi noskalot virsmu ar ūdeni un nožāvēt ar gaisa strūklu.

3.1 Īpaši jutīgu zobu apvidu ārstniecība

Skatīt 1. punktu.

3.2. GLUMA 2Bond uzklāšana

Skatīt 1. punktu.

- Polimerizējiet GLUMA 2Bond 20 sekundes ar halogēnu vai LED polimerizācijas lampu (skatiet instrukcijas augstāk).
- Uzmanīgi notīrīt skābekļa inhibīcijas slāni ar alkohola piesātinātu vates spilventiņu.

Ja GLUMA 2Bond nenodrošina pietiekamu desensibilizāciju, atkārtojiet procesu, kā aprakstīts iepriekš.

Vispārīgi padomi

Atkreipkite dēmesī j šias saugos instrukcijas ir visas apdorojimo instrukcijas kituose skyriuose. Šis produktas turi būti naudojamas tik pagal naudojimo instrukciją. Už bet kokį naudojimą nesilaikant šių instrukcijų yra visiškai atsakingas pats odontologas, priėmęs sprendimą savo nuožiūra.

- Pirms pirmās lietošanas ar vizuālās kontroles palīdzību pārbaudiet, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus.
- Eigenolu saturoši materiāli var pasliktināt GLUMA 2Bond polimerizāciju.
- Gādājiet, lai produkts pirms uzklāšanas būtu istabas temperatūrā.

Brīdinājumi un drošības instrukcijas

Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Var kairināt acis un ādu. Neļaujiet nonākt saskarē ar ādu. Saskaroties ar ādu, var izraisīt paaugstinātu jutīgumu. Lietot piemērotus aizsargcimdus. Ja produkts nokļūst uz ādas, nekavējoties un rūpīgi nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Nepieļaut nokļūšanu acīs. Saskarē ar acīm uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas

un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. Ja traucējums nepāriet, sazinieties ar ārstu. Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

- GLUMA 2 Bond satur etilspirtu: Etilspirts ir ātri uzliesmojošs. Neieelpot garaiņus.
- GLUMA 2 Bond satur glutaraldehīdu. Tā ieelpošana vai norīšana var kaitēt veselībai. Pēc produkta norīšanas nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem - nesmēķēt. Var izraisīt elpceļu kairinājumu. Izvairieties no putekļu / dūmu / gāzes / miglas / tvaiku / aerosola ieelpošanas. Izvairieties no statiskās uzlādes. Sargājiet no visiem aizdegšanās avotiem.
- Izmantojiet tikai telpās ar pietiekamu ventilāciju. Neieelpojiet tvaikus.
- Neuzklājiet līmvielu tieši uz atsegtas pulpas.
- Pacientam ieteicams izmantot acu aizsarglīdzekli. Stingri ieteicams izmantot gumijas koferdamu.
- Pēc katras lietošanas rūpīgi aizveriet GLUMA 2 Bond pudelīti.
- Ar ķermeņa šķidrumiem piesārņotas pudeles nedrīkst izmantot atkārtoti, lai novērstu tālāku piesārņojuma izplatību.
- Ja apstrādes laikā uzklāšanas laikā nokļūs siekalas vai asinis, var rasties kļūme. Izmantojiet gumijas uzliku (piemēram, Ivory®) vai citu piemērotu izolācijas veidu.

Īpašs ieteikums

Informāciju par SSCP skatiet EUDAMED datu bāzē (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vai rakstiet uz adresi sscp-service@kulzer-dental.com

Lai EUDAMED datu bāzē atrastu SSCP, izmantojiet produkta iepakojumam pievienoto UDI kodu.

Kā noteikts ES regulā par medicīnas ierīcēm, lietotājiem/pacientiņiem ir pienākums par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis.

Glabāšanas apstākļi

Nelietot materiālu pēc derīguma termiņa beigām. Pēc atvēršanas izlietot līdz derīguma termiņa beigām. Uzglabāt temperatūrā no -10 līdz 25°C (14 līdz 77°F). Produktu drīkst uzglabāt ledusskapī.

Adhezīvs ir lietojams tikai istabas temperatūrā. Nepakļaut tiešai saules iedarbībai. Uzglabāt sausā un pietiekami labi vēdināmā vietā. Ja produkts netiks uzglabāts atbilstošos apstākļos, tā uzglabāšanas laiks samazināsies, un var tikt ietekmēta produkta efektivitāte. Pēc lietošanas nekavējoties cieši noslēgt konteineru.

Izmešanas norādījumi

Ieteikums. Jālikvidē atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Saturu vai daļēji iztukšotu iepakojumu nedrīkst likvidēt kā mājtsaimniecības atkritumus, un nedrīkst pieļaut tā nonākšanu kanalizācijas sistēmā. Eiropas atkritumu katalogs: 180106 Ķīmiskās vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur.

Paziņojums par sūdzību

Sazinoties par izstrādājumu, norādiet partijas numuru un izstrādājuma numuru vai UDI.

Izstrādājuma numurs **REF** un partijas numurs **LOT** vai UDI: skatiet norādi uz pudeles/iepakojuma.

Teksta pārskatīšanas datums: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Naudojimo instrukcija

LT

Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.

Paskirtis

„GLUMA 2 Bond“ yra šviesoje kietėjanti vienkomponentė adhezinė medžiaga, naudojama odontologijoje taikant adhezinę restauracinę metodiką. „GLUMA 2 Bond“ sukurta plastikinių užpildo medžiagų adheziniam surišimui (pvz., kompozicinių medžiagų, kompomero) su kietomis danties struktūromis ir su laboratorijoje pagamintomis restauracinėmis medžiagomis (pvz., keramika) atlikti. Naudojant „GLUMA 2 Bond“ medžiagą, užpildymą, rišimą ir nujautrinimą galima atlikti vienu etapu.

„GLUMA 2 Bond“ yra šviesa aktyvinama adhezinė medžiaga etanolio tirpale.

Prieš pradėdant naudoti „GLUMA 2 Bond“, kietoji danties struktūra apdorojama ėsdinančiu geliu (ėsdinama ir plaunama).

Indikacijos

- Tiesioginės kompozicinės medžiagos ir kompomero restauracijų adhezinis fiksavimas
- Netiesioginių laboratorijoje pagamintų keraminių medžiagų ir kompozicinių restauracijų (įklotų, užklotų, laminačių ir karūnėlių) adhezinis fiksavimas
- Labai jautrių danties vietų gydymas

Kontraindikacijos

Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms šio produkto dalims. Nenaudokite, jeigu yra nustatyta alerginė reakcija žinant arba įtariant alergiją (met)akrilato junginiams arba glutaraldehido. Netepkite „GLUMA 2 Bond“ tiesiogiai ant atviro pulpos audinio.

Tikslinė pacientų grupė

Ši odontologinė medžiaga tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau nurodytas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydant besilaukiančias ar maitinančias moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį.

Numatytas naudotojas

Naudoti tik dantų specialistams.

Klinikinė nauda

Kulzer medicinos prietaisai užtikrina burnos funkcijų, tokių kaip kramtymas, kalbėjimas ir estetika, atkūrimą. Jie padeda stabilizuoti likusį sąkandį ir (arba) alveolių kraštą atliekant dantų atkūrimą arba protezavimą.

Sudėtis

„GLUMA 2 Bond“ Apima: UDMA, etanolis, HEMA, vanduo, metakrilinta polikarboksilo rūgštis, 4-META, glutaraldehidai

Galimas šalutinis poveikis

Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Gaminio savybės

Parduodamas 4 ml buteliuke

Naudojimo būdas

1. Tiesioginės kompozicinės medžiagos ir kompomero restauracijų adhezinis fiksavimas

1.1 Pasiruošimas

- Nuvalykite dantį naudodami dantų pastą, kurioje nėra riebalų ir fluoridų.

- Paruoškite ertmę, laikydamiesi adhezinio plombavimo taisyklių.
- Paruoštą vietą išplaukite vandeniu ir išdžiovinkite pūsami orą. Saugoti paviršių nuo užteršimo.
- Giliose ertmėse rekomenduojama apsaugoti šalia pulpos esantį dentiną naudojant atitinkamą bazės užpildą (pvz., kalcio hidroksido preparatą ir stiklo jonometro cemento bazės užpildą).
- Dentiną denkite tik šalia pulpos. Likusią ertmės dalį palikite tuščią, paruoštą „GLUMA 2 Bond“ adhezijai atlikti.

1.2 Danties paviršiaus kondicionavimas

Prieš tepant „GLUMA 2 Bond“, paruoštą ertmę reikia apdoroti tinkamu ėsdinimo geliu pagal gamintojo instrukcijas (pvz., „Kulzer“ siūlomu „GLUMA Etch 35 Gel“) ir kruopščiai nuskalauti vandeniu bei išdžiovinti. Stenkitės per daug neišdžiovinti dentino; jo paviršius turi būti šiek tiek drėgnas.

1.3 „GLUMA 2 Bond“ aplikavimas

- Įpilkite „GLUMA 2 Bond“ į maišymo šulinėlį, paimkite jo aplikatoriaus galiuku arba minkštu vienkartinio šepetėliu ir padenkite visą ertmės paviršių.
- Palikite „GLUMA 2 Bond“ įsigerti 15 sekundžių.
- „GLUMA 2 Bond“ sudėtyje yra tirpiklio etanolio. Leisdami švelnią oro srovę, tirpiklį ir likusią drėgmę kruopščiai išgarinkite, kol nebesimatys skysčio judėjimo.



Leidžiant pernelyg stiprią oro srovę, kai pradedama džiovinti, rišančiosios medžiagos veikimas susilpnės ir adhezija bus netinkama.

- Po „GLUMA 2 Bond“ uždėjimo ir tirpiklio išgaravimo paviršius turi aiškiai blizgėti. Pasirūpinkite, kad visas ertmės paviršius būtų visiškai padengtas. Jei atrodo, kad ne visas ertmės paviršius blizga,

antrą kartą uždėkite „GLUMA 2 Bond“, kaip aprašyta pirmiau. Patikrinkite, kad ertmės kampuose nebūtų pertekliaus likučių.

Kietinkite „GLUMA 2 Bond“ 20 sekundžių, naudodami tinkamą halogeninę arba LED polimerizavimo lempą (bangos ilgis 440–470 nm, šviesos intensyvumas mažiausiai 600 mW/cm²). Jeigu šviesos galia per maža, adhezija bus nepakankama.



Jei lempos intensyvumas bus nepakankamas, adhezija bus netinkama. Praėjus tam tikram laikui polimerizacijos lempos turi būti nuolat tikrinamos naudojant patikimą tikrinimo įrangą. Polimerizacijos metu šviesos išėjimo langelį reikia laikyti kuo arčiau plastikinio paviršiaus.

- Po to skubiai įdėkite ir apdorokite užpildo medžiagą, kaip nurodo gamintojas.

2. Netiesioginių laboratorijoje pagamintų keraminių medžiagų ir kompozicinių restauracijų (įklotų, užklotų, laminačių ir karūnėlių) adhezinis fiksavimas

2.1 Restauracijos paruošimas

- Restauracijos paviršių paruoškite pagal gamintojo pateikiamas vartojimo instrukcijas.

2.2 Danties paviršiaus kondicionavimas

Tęskite, kaip aprašyta 1.2 dalyje.

2.3 „GLUMA 2 Bond“ aplikavimas



Patikrinkite, kad ertmės kampuose nebūtų pertekliaus likučių ir kad „GLUMA 2 Bond“ dangalas prieš polimerizaciją būtų kruopščiai išdžiovintas oro srove.

Visa kita tęskite kaip aprašyta 1 dalyje.

- Polimerizuokite „GLUMA 2Bond“ 20 s halogenine arba LED polimerizavimo lempa (žr. pirmiau pateiktas instrukcijas).
- Uždėkite kompozitų cemento (savaime kietėjančio arba dvigubo kietinimo) pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

3. Labai jautrių danties vietų gydymas ir danties valymas

- Paviršių kruopščiai išplaukite vandeniu ir išdžiovinkite pūsdami orą.

3.1 Labai jautrių danties vietų paruošimas

Tęskite kaip aprašyta 1 dalyje.

3.2 „GLUMA 2Bond“ aplikavimas

Tęskite kaip aprašyta 1 dalyje.

- Polimerizuokite „GLUMA 2Bond“ 20 s halogenine arba LED polimerizavimo lempa (žr. pirmiau pateiktas instrukcijas).
- Spirite pamirkytu tamponėliu atsargiai pašalinkite deguonies inhibicinį sluoksnį.

Jeigu „GLUMA 2Bond“ nepakankamai nujautrina, pakartokite procesą, kaip aprašyta anksčiau.

Bendrieji patarimai

Lūdzu, užmanīgi ievėrojęt šādus drošības norādījumus un visas apstrādes instrukcijas citās sadaļās. Šo produktu var apstrādāt tikai saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Par jebkuru lietošanu, pārkāpjot šīs instrukcijas, ir atbildīgs zobārsts.

- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima.
- Medžiagos, kurių sudėtyje yra eugenolio, gali pakenkti „GLUMA 2Bond“ polimerizacijai.
- Prieš naudodami, įsitikinkite, kad gaminy yra kambario temperatūros.

Perspėjimas ir saugos instrukcijos

Labai degus skystis ir garai. Gali dirginti akis ir odą. Vengti patekimo ant odos. Gali sukelti alergiją susilietus su oda. Mūvėti tinkamas pirštines. Jei produkto patenka ant odos, nedelsiant kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu. Vengti patekimo į akis. Patekus į akis atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant nusiskundimams kreiptis į gydytoją. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

- „GLUMA 2Bond“ sudėtyje yra etanolio. Etanolis labai greitai užsidega. Neįkvėpkite garų.
- „GLUMA 2Bond“ sudėtyje yra glutaraldehido. Įkvėpus arba nurijus, jis gali pakenkti sveikatai. Jei nurijote, nedelsdami kreipkitės į medikus. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių - nerūkyti. Gali dirginti kvėpavimo takus. Venkite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo įkvėpimo. Venkite statinių krūvių. Laikykite atokiai nuo visų uždegimo šaltinių.
- Naudokite tik pakankamai gerai vėdinamose patalpose. Neįkvėpti garų.
- Nenaudokite adhezinės medžiagos tiesiogiai ant atviro pulpos audinio.
- Pacientui rekomenduojama naudoti akių apsaugą. Primygtinai rekomenduojama naudoti koferdamą.
- Po kiekvieno naudojimo tvirtai uždarykite „GLUMA 2Bond“ buteliuką.
- Nenaudokite buteliukų pakartotinai po užteršimo kūno skysčiais, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Seilės ir kraujas naudojimo vietoje gydymo metu gali lemti nesėkmę. Naudokite guminę užtvarą (pvz., „Ivory®“) arba kitas tinkamas izoliavimo priemones.

Specialus įspėjimas

Daugiau informacijos apie saugumą ir kliniškes charakteristikas (SSCP) galite rasti duomenų bazėje EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) arba susisiekę el. paštu sscp-service@kulzer-dental.com. Norėdami rasti SSCP duomenų bazėje EUDAMED, naudokite UDI kodą, pateiktą ant produkto pakuotės.

Atsižvelgiant į ES medicinos priemonių reglamentą, naudotojai / pacientai privalo informuoti apie rimtus su medicinos priemone susijusius incidentusį gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, atsakingai institucijai.

Laikymo sąlygos

Galiojimo laikui pasibaigus, medžiagos vartoti negalima. Atidarę, panaudokite iki galiojimo pabaigos datos. Laikykite temperatūroje nuo -10 iki 25°C (14 iki 77°F). Preparatą galima laikyti šaldytuve. Adhezinę medžiagą naudokite tik kambario temperatūroje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių poveikio. Laikyti sausoje ir pakankamai gerai vėdinamoje vietoje. Laikant netinkamomis sąlygomis galiojimo terminas sutrumpės ir preparato veikimas gali pakisti. Panaudoję talpyklą iš karto sandariai uždarykite.

Šalinimo instrukcijos

Rekomendacija: šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą. Europos atliekų katalogas: 180106 cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

Pranešimas apie skundą

Kreipdamiesi visais klausimais dėl produkto nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį arba UDI. Gaminio numeris **REF** ir partijos numeris **LOT** arba UDI: žr. užrašą ant buteliuko (pakuotės).

Peržiūros data: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Instrukcja obsługi PL

Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Przewidziane zastosowanie

GLUMA 2 Bond jest światłoutwardzalnym, jednoskładnikowym systemem wiążącym do stosowania w adhezyjnej technice wypełniania ubytków. GLUMA 2 Bond został opracowany do adhezyjnego wiązania materiałów wypełniających z tworzyw sztucznych (np. kompozytów, kompomeru) do twardych powierzchni zębów oraz wypełnień pochodzenia laboratoryjnego (np. materiałów ceramicznych). W przypadku stosowania GLUMA 2 Bond, nakładanie primera i bondu oraz środka znoszącego nadwrażliwość zębiny może odbywać się jednoetapowo. GLUMA 2 Bond to aktywowany światłem system wiążący w roztworze etanolowym. Przed użyciem GLUMA 2 Bond, należy wytrawić powierzchnię zęba żelem wytrawiającym (wytrawić i przepłukać).

Wskazania

- Adhezyjne mocowanie wypełnień bezpośrednich z kompozytu i kompomeru
- Adhezyjne mocowanie wypełnień pośrednich z materiałów ceramicznych pochodzenia laboratoryjnego i kompozytu (wkłady (inlay), nakłady (onlay), licówki, korony)
- Leczenie obszarów nadwrażliwości zębów

Przeciwwskazania

Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na komponenty tego produktu. Nie stosować w przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej alergii na związku metakrylanu lub glutaraldehyd. System wiążący GLUMA 2 Bond nie powinien wchodzić w bezpośredni kontakt z otwartą tkanką miękką.

Grupa targetowa pacjentów

Ten materiał stomatologiczny nadaje się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na następujące wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwwskazań.

W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę.

Użytkownik docelowy

Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Korzyści kliniczne

Wyroby medyczne firmy Kulzer zapewniają odzyskanie funkcji narządu jamy ustnej takich jak żucie, mowa oraz poprawa estetyki. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy.

Skład

GLUMA 2Bond zawiera: dimetakrylan uretanu (UDMA), etanol, metakrylan 2-hydroksyetylu (HEMA), woda, metakrylowany kwas polikarboksylowy, bezwodnik kwasu 4-metakrylo-ksyetylotrimelitowego (4-META), aldehyd glutarowy

Potencjalne skutki uboczne

Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne.

Cechy produktu

Dostępny w butelce o pojemności 4 ml

Zastosowanie

1. Adhezyjne mocowanie wypełnień bezpośrednich z kompozytu i kompomeru

1.1 Przygotowanie

- Oczyszczyć ząb pastą bez substancji oleistych i fluoru.
- Opracować ubytek zgodnie z zasadami leczenia adhezyjnego ubytków.
- Przepłukać opracowane miejsce wodą i wysuszyć powietrzem. Unikać zanieczyszczenia powierzchni.
- W przypadku głębokich ubytków zaleca się zabezpieczenie zębiny w pobliżu miazgi odpowiednim podkładem (np. na bazie wodorotlenku wapnia i cementem szklano-jonomerowym).
- Pokryć tylko zębinę w okolicy miazgi. Pozostawić resztę ubytku do adhezji GLUMA 2 Bond.

1.2 Kondycjonowanie powierzchni zębów

Przed nałożeniem systemu wiążącego GLUMA 2 Bond opracowywany ubytek należy wstępnie obrobić odpowiednim żelem trawiącym zgodnie z instrukcjami producenta (np. GLUMA Etch 35 Gel firmy Kulzer) i dokładnie spłukać wodą, a następnie wysuszyć. Należy unikać przesuszenia zębiny; powierzchnia zębiny powinna być lekko wilgotna.

1.3 Stosowanie GLUMA 2Bond

- Wycisnąć system wiążący GLUMA 2 Bond na podstawkę do mieszania, wydobyć go przy pomocy końcówki aplikatora lub miękkiej szczoteczki jednorazowej i nałożyć na całą powierzchnię ubytku.
- Pozostawić system wiążący GLUMA 2 Bond na 15 sekund w celu wsiąknięcia.
- GLUMA 2 Bond zawiera etanol jako rozpuszczalnik. Ostrożnie odparować rozpuszczalnik oraz resztkową wilgoć delikatnym strumieniem powietrza do czasu, kiedy ruch płynu nie będzie widoczny.



Zbyt silny strumień powietrza na początku suszenia osłabi wiązanie i może spowodować niewłaściwą adhezję.

- Po nałożeniu preparatu GLUMA 2 Bond i odparowaniu rozpuszczalnika, powierzchnia zęba musi być wyraźnie szklista. Należy upewnić się, że cała powierzchnia ubytku jest całkowicie pokryta. Jeśli ubytek nie wydaje się być całkowicie szklisty, należy ponownie nałożyć preparat GLUMA 2 Bond w sposób opisany powyżej. Należy upewnić się, że w narożnikach ubytku nie pozostał nadmiar preparatu.
Utwardzać system wiążący GLUMA 2Bond przez 20 sekund za pomocą odpowiedniej lampy halogenowej lub lampy polimeryzacyjnej LED (długość fali 440 – 470 nm, natężenie światła co najmniej 600 mW/cm²). Jeśli moc światła będzie zbyt mała, nie uda się uzyskać wystarczającej adhezji.



Niewystarczająca moc lampy spowoduje nieodpowiednią adhezję. Lampy polimeryzacyjne należy regularnie testować za pomocą wiarygodnych urządzeń testujących. Podczas polimeryzacji końcówkę światłowodu należy umieścić jak najbliżej powierzchni tworzywa.

- Bezpośrednio po polimeryzacji należy założyć i opracować materiał wypełniający w ubytku zgodnie z instrukcjami producenta.

2. Adhezyjne mocowanie wypełnień pośrednich z materiałów ceramicznych pochodzenia laboratoryjnego i kompozytu (wkłady (inlay), nakłady (onlay), licówki, korony)

2.1 Opracowanie ubytku

- Opracować powierzchnię ubytku zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta.

2.2 Kondycjonowanie powierzchni zębów

Postępować zgodnie z opisem w punkcie 1.2.

2.3 Stosowanie **GLUMA 2Bond**



Przed przystąpieniem do polimeryzacji należy upewnić się, że w narożnikach ubytku nie pozostał nadmiar preparatu oraz ostrożnie wysuszyć GLUMA 2Bond strumieniem powietrza.

W przeciwnym wypadku należy postępować zgodnie z opisem w punkcie 1.

- System wiążący GLUMA 2Bond poddać polimeryzacji przez 20 s za pomocą lampy halogenowej lub lampy polimeryzacyjnej LED (patrz instrukcje poniżej).
- Nałożyć cement kompozytowy (samoutwardzalny lub podwójnie utwardzalny) zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

3. Leczenie nadwrażliwych obszarów zęba oraz czyszczenie zęba

- Przeplukać opracowaną powierzchnię wodą i wysuszyć strumieniem powietrza.

3.1 Wytrawianie nadwrażliwych obszarów zęba

Postępować zgodnie z opisem w punkcie 1.

3.2 Stosowanie **GLUMA 2Bond**

Postępować zgodnie z opisem w punkcie 1.

- System wiążący GLUMA 2Bond poddać polimeryzacji przez 20 s za pomocą lampy halogenowej lub lampy polimeryzacyjnej LED (patrz instrukcje poniżej).
- Ostrożnie usunąć warstwę inhibicji tlenowej wacikiem nasączonym alkoholem.

Jeśli system wiążący GLUMA 2Bond nie zniesie wystarczająco nadwrażliwości, należy powtórzyć proces, jak opisano powyżej.

Porady ogólne

Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich instrukcji zastosowania w innych rozdziałach. Ten produkt może być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Lekarza dentysta ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją.

- Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów.
- Materiały zawierające eugenol mogą zaburzać polimeryzację systemu wiążącego GLUMA 2 Bond.
- Przed nałożeniem upewnić się, że produkt ma temperaturę pokojową.

Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa

Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Może podrażniać oczy i skórę. Unikać zanieczyszczenia skóry. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. Zakładać odpowiednie rękawice ochronne. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zgłosić się do lekarza w przypadku utrzymujących się dolegliwości. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- GLUMA 2 Bond zawiera etanol. Etanol jest substancją wysoce łatwopalną. Nie wdychać oparów.
- GLUMA 2 Bond zawiera glutaraldehyd. W przypadku przedostania się do dróg oddechowych lub połknięcia może być szkodliwy dla zdrowia. W przypadku połknięcia należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu - nie palić. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Unikać wdychania pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy. Unikać ładunku elektrostatycznego. Nie zbliżać do jakichkolwiek źródeł ognia.

- Stosować tylko w dostatecznie dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Nie wdychać oparów.
- Nie nakładać systemu wiążącego bezpośrednio na odsłoniętą miazgę.
- Zaleca się stosowanie ochrony oczu dla pacjenta. Zdecydowanie zaleca się stosowanie koferdamu.
- Po każdym użyciu dokładnie zamknąć butelkę zawierającą system wiążący GLUMA 2 Bond. Nie używać ponownie butelek po skażeniu płynami ustrojowymi, w celu uniknięcia wzajemnych skażeń.
- Obecność śliny lub krwi w polu zastosowania podczas zabiegu może prowadzić do nieudanej aplikacji. Używać ślinochrony (np. Ivory®) lub inne właściwe środki izolacji.

Uwagi szczególne

Aby uzyskać informacje o SSCP, należy sprawdzić bazę danych EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) lub skontaktować się, korzystając z adresu sscp-service@kulzer-dental.com

W celu znalezienia SSCP w bazie danych EUDAMED należy użyć kodu UDI znajdującego się na opakowaniu wyrobu.

Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

Warunki przechowywania

Nie należy stosować materiału po upływie daty ważności. Po otwarciu, używać do upływu terminu ważności. Przechowywać w temperaturze od -10°C do 25°C (od 14°F do 77°F). Preparat może być przechowywany w lodówce. Należy stosować produkt wyłącznie w temperaturze pokojowej. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym. Przechowywać w suchym i dostatecznie dobrze wentylowanym miejscu. Niewłaściwe warunki przechowywania mogą prowadzić do skrócenia okresu trwałości oraz wpływać na działanie produktu. Bezpośrednio po użyciu należy dokładnie zamknąć pojemnik.

Wskazówki dotyczące utylizacji

Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi. Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje.

Zawiadomienie o reklamacji

Powołać się na numer partii i numer artykułu lub kod UDI we wszelkiej korespondencji na temat produktu.

Numer artykułu  i numer partii  lub kod UDI: Zob. uwaga na butelce/opakowaniu.

Wersja: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Upute za uporabu 

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha

GLUMA 2 Bond je jednokomponentni adheziv koji se polimerizira svjetlom i koji je namjenjen za primjenu u vezivnoj restorativnoj stomatologiji. GLUMA 2 Bond namijenjeno je za adhezivno vezivanje plastičnih materijala za ispunu (npr. kompozitok, kompomera) na zubne tvrde podloge i laboratorijski proizvedene obnove (npr. keramiku). GLUMA 2 Bond omogućava punjenje, spajanje i desenzitiziranje u jednom koraku. GLUMA 2 Bond adheziv je koji se polimerizira svjetlom, u etanolskoj otopini. Prije primjene GLUMA 2 Bond-a zubna tvrda podloga kondicionira se gelom za jetkanje (Jetkanja i ispiranja):

Indikacije

- Adhezivno pričvršćivanje izravnih restauracija od kompozita i kompomera
- Adhezivno pričvršćivanje neizravnih laboratorijski proizvedenih restauracija od keramike i kompozita (umetaka, odljeva, ljuskica i kruna)
- Liječenje hipersenzitivnih područja zuba

Kontraindikacije

Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda. Nemojte koristiti ovaj proizvod u slučaju poznatih alergija ili sumnje na alergiju na (met) akrilatne spojeve ili glutaraldehid. GLUMA 2 Bond ne smije doći u izravan kontakt s otvorenim tkivom pulpe.

Ciljna skupina pacijenata

Ovaj stomatološki materijal prikladan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog sljedećih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče.

Predviđeni korisnik

Samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Klinička korist

Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski.

Sastav

GLUMA 2Bond sadrži: UDMA, etanol, HEMA, vodu, metakrilatnu polikarboksilnu kiselinu, 4-META, glutaraldehid.

Potencijalne nuspojave

Ovaj proizvod ili jedna od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju.

Značajke proizvoda

Dostupno u bočicama od 4 ml

Način primjene

1. Adhezivno pričvršćivanje izravnih restauracija od kompozita i kompomera

1.1 Pripremanje

- Očistite zub pastom za zube koja ne sadržava ulje i fluorid.
- Pripremite kavitet prema pravilima za tretiranje adhezivne ispune.
- Pripremljeno mjesto isperite vodom i osušite zrakom. Izbjegavajte kontaminaciju površine.

- Kod dubokih šupljina preporučujemo zaštitu dentina u blizini pulpe odgovarajućom baznom ispunom (npr. pripravkom od kalcijeva hidroksida i staklene ionomerske ispune za cementnu bazu).
- Pokrijte samo dentin u blizini pulpe. Ostavite ostatak šupljine slobodan za lijepljenje GLUMA 2 Bond-a.

1.2 Kondicioniranje površine zuba

Prije nanošenja proizvoda GLUMA 2 Bond, pripremljeni kavitet mora se tretirati odgovarajućim gelom za jetkanje u skladu s uputama proizvođača (npr. GLUMA Etch 35 Gel tvrtke Kulzer) te temeljito isprati vodom i posušiti. Treba izbjegavati prekomjerno sušenje dentina; površina dentina treba biti malo vlažna.

1.3 Aplikiranje GLUMA 2 Bond

- Stavite GLUMA 2 Bond u posudu za miješanje, uzmite malo vrhom aplikatora ili mekim jednokratnim kistom i nanosite na cijelu površinu kaviteta.
- Ostavite GLUMA 2 Bond da se upija 15 sekundi.
- GLUMA 2 Bond sadržava etanol kao otapalo. Oprezno isparite otapalo i višak vlage pod nježnim mlazom zraka dok ne prestane svako kretanje tekućine.



Pretjerano snažan mlaz zraka na početku sušenja razrijedit će vezivo i može prouzročiti nedovoljno prijanjanje.

- Površina mora biti vidljivo sjajna nakon apliciranja GLUMA 2 Bond-a i isparavanja otapala. Provjerite je li potpuno ispunjena cijela površina šupljine. Ako šupljina nije potpuno sjajna, ponovite gore opisani postupak apliciranja GLUMA 2 Bond-a. Pripazite da u kutovima šupljine ne ostane višak materijala.

Polimerizirajte GLUMA 2 Bond 20 sekundi odgovarajućim halogenim ili polimerizacijskim LED svjetlom (raspon valnih duljina 440 – 470 nm; intenzitet svjetla najmanje 600 mW/cm²). Ako svjetlo nije dovoljno snažno, adhezija će biti nedovoljna.



Nedovoljan intenzitet svjetlosti lampe prouzročit će neispravno prijanjanje. Polimerizacijske lampe potrebno je redovito ispitivati pouzdanim ispitnim uređajima. Prozorčić za isijavanje svjetlosti mora se postaviti što bliže plastičnoj površini tijekom polimerizacije.

- Nakon toga odmah aplicirajte i obradite materijal za ispunu u kavitetu prema uputama proizvođača.

2. Adhezivno pričvršćivanje neizravnih laboratorijski proizvedenih restauracija od keramike i kompozita (umetaka, odljeva, ljuskica i kruna)

2.1 Pripremanje restauracije

- Pripremite površinu za restauraciju prema uputama proizvođača.

2.2 Kondicioniranje površine zuba

Postupite kako je opisano u 1.2.

2.3 Apliciranje GLUMA 2Bond



Pripazite da u kutovima šupljine ne ostane višak materijala, te da se sloj GLUMA 2 Bond-a oprezno osuši zrakom prije polimerizacije.

Dalje postupite kako je opisano u 1.

- Polimerizirajte GLUMA 2 Bond 20 sekundi halogenim ili polimerizacijskim LED svjetlom (pogledajte prethodne upute).
- Postavite kompozitni cement (samopolimerizirajući ili dvostruko polimerizirajući) u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu.

3. Tretiranje hipersenzitivnih područja zuba i čišćenje zuba

- Oprezno isperite površinu vodom i osušite zrakom.

3.1 Kondicioniranje hipersenzitivnih područja zuba

Postupite kako je opisano u 1.

3.2 Aplikiranje GLUMA 2 Bond

Postupite kako je opisano u 1.

- Polimerizirajte GLUMA 2 Bond 20 sekundi halogenim ili polimerizacijskim LED svjetlom (pogledajte prethodne upute).
- Vatom namočenom u alkohol pažljivo uklonite sloj inhibiran kisikom.

Ako se za GLUMA 2 Bond ne postigne dovoljna desenzitizacija, ponovite postupak kako je prethodno opisano.

Opći savjeti

Obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima. Proizvod se koristi samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koja nije u skladu s ovim uputama ovisi o diskreciji stomatologa i isključivo je njegova odgovornost.

- Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati.
- Materijali koji sadrže eugenol mogli bi negativno utjecati na polimerizaciju GLUMA 2 Bond.

- Proizvod mora prije nanošenja biti na sobnoj temperaturi.

Upozorenja i sigurnosne upute

Lako zapaljiva tekućina i para. Moguća je iritacija očiju i kože. Izbjegavati dodir s kožom. Moguća je iritacija kože. Nositi prikladne zaštitne rukavice. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom. Izbjegavati dodir s očima. U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. Ako je moguće, uklonite kontaktne leće. Nastavite ispirati dalje. U slučaju da simptomi i dalje postoje obratite se liječniku. Otroveno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

- GLUMA 2 Bond sadržava etanol. Etanol je lako zapaljiv. Ne udišite paru.
- GLUMA 2 Bond sadržava glutaraldehid. U slučaju udisanja ili gutanja može naškoditi zdravlju. Odmah zatražite liječničku pomoć u slučaju gutanja. Čuvati dalje od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja - ne pušiti. Može izazvati iritaciju dišnog sustava. Izbjegavajte udisanje prašine / dima / plina / magle / isparenja / spreja. Izbjegavajte statički naboj. Proizvod držite dalje od svih izvora zapaljenja.
- Proizvod upotrebljavajte samo u dobro prozračenim prostorijama. Nemojte udisati pare.
- Adheziv nemojte nanositi izravno na otvorenu pulpu.
- Preporučuje se da pacijentu zaštitite oči. Preporučuje se upotreba koferdama.
- Nakon upotrebe pažljivo zatvorite bočicu adheziva GLUMA 2 Bond.
- Bočice nemojte ponovno upotrebljavati nakon kontaminacije tjelesnim tekućinama kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.
- Zbog sline ili krvi na području primjene tijekom obrade može doći do neuspjeha. Upotrijebite gumenu zaštitu (npr. Ivory®) ili neki drugi odgovarajući materijal za izolaciju.

Posebna napomena

Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili nam se obratite na adresu e-pošte sscp-service@kulzer-dental.com

Da biste pronašli SSCP u EUDAMED-u, upotrijebite kod UDI koji je priložen uz ambalažu proizvoda. Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

Uvjeti skladištenja

Materijal ne koristiti nakon isteka roka trajanja. Proizvod nakon otvaranja upotrijebite do isteka roka valjanosti. Čuvajte na temperaturi od -10 do 25°C (od 14 do 77°F). Proizvod se može čuvati u hladnjaku. Adheziv koristite samo na sobnoj temperaturi. Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Čuvati na suhom i dovoljno dobro prozračenom mjestu. Vijek trajanja se skraćuje uslijed neprikladnih uvjeta skladištenja, a može se umanjiti funkcionalnost proizvoda. Čvrsto zatvorite spremnik odmah nakon korištenja.

Upute za odlaganje

Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav. Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

Obavijest o prigovoru

Obvezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svim porukama vezanima uz proizvod. Broj artikla **REF** i broj serije **LOT** ili UDI: pogledajte napomenu na boci/ambalaži.

Revizija: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Instrucțiuni de utilizare (RO)

Dispozitiv medical – Utilizat doar de către profesioniști dentari.

Scop

GLUMA 2 Bond este un adeziv monocomponent fotopolimerizabil, pentru utilizare în stomatologia restauratoare adezivă. GLUMA 2 Bond a fost creat pentru fixarea adezivă a materialelor de obturație din plastic (compozite, compomeri etc.) pe substanțele dentare dure și pe restaurările fabricate în laborator (de exemplu ceramica). Cu ajutorul GLUMA 2 Bond, pregătirea, adeziunea și desensibilizarea pot fi efectuate într-o singură etapă. GLUMA 2 Bond este un adeziv activat de lumină, într-o soluție de etanol. Înaintea utilizării GLUMA 2 Bond, substanța dură dentară este gravată cu un gel acid (Etch & Rinse - modelare și clătire).

Indicații

- Fixarea adezivă a restaurărilor directe din material compozit și compomer
- Fixarea adezivă a restaurărilor indirecte din ceramică fabricată în laborator, și din material compozit (inlay-uri, onlay-uri, fațete și coroane)
- Tratatamentul zonelor dentare hipersensibile

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. Nu utilizați acest produs în cazul unor alergii cunoscute sau suspectate la componentele pe bază de (met)acrilat sau la glutaraldehidă. Nu aduceți GLUMA 2 Bond în contact direct cu țesutul pulpar deschis.

Grupul țintă de pacienți

Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament dentar pentru următoarele indicații, luând în considerare contraindicațiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuie verificate atent în comparație cu beneficiile, luând în considerare copilul.

Utilizator prevăzut

Numai pentru utilizarea de către profesioniști dentare.

Beneficiul clinic

Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcțiilor orale, precum mestecatul și vorbitul, și a esteticii. Acestea stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze.

Compoziție

GLUMA 2Bond Include: UDMA, etanol, HEMA, apă, acid policarboxilic metacrilat, 4-META, glutaraldehidă

Efecte secundare potențiale

În anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate.

Caracteristicile produsului

Disponibil într-un flacon de 4 ml

Mod de aplicare

1. Fixarea adezivă a restaurărilor directe din material compozit și compomer

1.1 Pregătire

- Curățați dinții cu o pastă de dinți care să nu conțină ulei și fluorură.
- Pregătiți cavitatea conform regulilor privind tratamentul obturator adeziv.
- Clătiți zona pegătită cu apă și uscați cu un jet de aer. Evitați contaminarea suprafeței.

- Pentru cavitățile profunde, recomandăm protejarea dentinei din apropierea pulpei dentare cu o bază de obturație corespunzătoare (de exemplu preparat pe bază de hidroxid de calciu și material de obturație din ciment cu ionomeri din sticlă).
- Acoperiți doar dentina din apropierea pulpei. Cavitata rămasă trebuie să rămână liberă pentru a permite aderarea GLUMA 2 Bond.

1.2 Pregătirea suprafeței dintelui

Înainte de a aplica GLUMA 2 Bond, cavitatea pregătită trebuie să fie tratată în prealabil cu un gel demineralizant adecvat, în conformitate cu instrucțiunile producătorului (de exemplu: GLUMA Etch 35 Gel de la Kulzer), și clătită bine cu apă și uscată. Trebuie evitată uscarea excesivă a dentinei; suprafața dentinei trebuie să fie ușor umedă.

1.3 Aplicarea GLUMA 2 Bond

- Turnați GLUMA 2 Bond într-un bol de amestec, extrageți-l cu vârful unui aplicator sau cu o perie moale de unică folosință și aplicați pe întreaga suprafață a cavității.
- Așteptați 15 secunde pentru a permite absorbția GLUMA 2 Bond.
- GLUMA 2 Bond conține etanol cu rol de solvent. Folosiți cu atenție un jet ușor de aer pentru a se evapora solventul și umiditatea reziduală, până când nu se mai poate observa mișcarea lichidului.



Un flux de aer extrem de puternic la începutul procedurii va dilua agentul de fixare și va putea determina o aderare insuficientă.

- Suprafața trebuie să prezinte o strălucire vizibilă după aplicarea GLUMA 2 Bond și după evaporarea solventului. Asigurați-vă că întreaga suprafață a cavității este acoperită complet. În cazul în care

cavitatea nu are un aspect strălucitor pe toată suprafața, aplicați a doua oară GLUMA 2Bond conform procedurii descrise mai sus. Asigurați-vă că nu rămâne produs în exces la marginile cavității. Polimerizați GLUMA 2Bond timp de 20 de secunde folosind o lampă de polimerizare cu halogen sau cu LED adecvată (lungime de undă de 440 – 470, intensitate luminoasă de minimum 600 mW/cm²). Dacă puterea luminii este prea slabă, aderența nu va fi suficientă.



O lampă de intensitate insuficientă nu va asigura adeziunea adecvată. Lămpile de polimerizare trebuie testate periodic folosind dispozitive de testare fiabile. În timpul polimerizării, fereastra emițătoare de lumină trebuie poziționată cât mai aproape posibil de suprafața de plastic.

- Aplicați și procesați imediat materialul de obturație în cavitate, conform instrucțiunilor producătorului.

2. Fixarea adezivă a restaurărilor indirecte din ceramică fabricată în laborator, și din material compozit (inlay-uri, onlay-uri, fațete și coroane)

2.1 Prepararea restaurării

- Pregătiți suprafața restaurării conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

2.2 Pregătirea suprafeței dintelui

Continuați conform descrierii de la punctul 1.2.

2.3 Aplicarea GLUMA 2Bond



Asigurați-vă că nu a rămas material în exces la marginile cavității și că, înaintea polimerizării, stratul de GLUMA 2Bond este uscat cu atenție cu ajutorul unui jet de aer.

În caz contrar, respectați indicațiile de la punctul 1.

- Polimerizați GLUMA 2 Bond timp de 20 de secunde cu o lampă de polimerizare cu halogen sau LED (a se vedea instrucțiunile de mai sus).
- Aplicați materialul de cimentare compozit (cu auto sau dublă polimerizare) în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

3. Tratatamentul zonelor dentare hipersensibile și curățarea dintelui

- Clătiți atent suprafața cu apă și uscați cu un jet de aer.

3.1. Condiționarea zonelor dentare hipersensibile

Continuați conform descrierii de la punctul 1.

3.2 Aplicarea GLUMA 2Bond

Continuați conform descrierii de la punctul 1.

- Polimerizați GLUMA 2 Bond timp de 20 s cu o lampă de polimerizare cu halogen sau cu LED (consultați instrucțiunile de mai sus).
- Ndepărtați cu grijă stratul inhibitor de oxigen cu un tampon înmuiat în alcool.

În cazul în care GLUMA 2 Bond nu se desensibilizează suficient, repetați procesul conform descrierii de mai sus.

Sfaturi generale

Vă rugăm să respectați cu atenție următoarele instrucțiuni de siguranță și toate instrucțiunile de prelucrare din alte secțiuni. Acest produs poate fi procesat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucțiuni este la discreția și responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog.

- Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate.
- Materialele care conțin eugenol ar putea afecta polimerizarea GLUMA 2 Bond.
- Înainte de aplicare, asigurați-vă că produsul este la temperatura camerei.

Avertizări și instrucțiuni privind siguranța

Lichid și vapori puternic inflamabili. Poate fi iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul cu pielea. Poate cauza sensibilizarea prin contactul cu pielea. Purtați mănuși de protecție corespunzătoare. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați imediat și minuțios cu apă și săpun. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact cu ochii, clătiți cu apă timp de câteva minute. Înlăturați eventualele lentile de contact dacă este posibil. Clătiți mai departe. Dacă simptomele persistă, consultați un oftalmolog. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

- GLUMA 2 Bond conține etanol. Etanolul este foarte inflamabil. Nu inhalați vaporii.
- GLUMA 2 Bond conține glutaraldehidă. Dacă aceasta este inhalată sau înghițită, poate avea efecte nocive asupra sănătății. În cazul ingestiei, solicitați imediat asistență medicală. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere - fumatul interzis. Poate provoca iritații respiratorii. Evitați respirația prafului / a fumului / a gazului / a ceaței / a vaporilor / spray-ului. A se evita încărcarea statică. A se păstra departe de orice surse de aprindere.
- A se utiliza numai în încăperi suficient de bine ventilate. A nu se inhala vaporii.
- Nu aplicați adezivul direct pe pulpa expusă.
- Se recomandă protejarea ochilor pacientului. Se recomandă insistent utilizarea unui baraj dentar din cauciuc.
- După fiecare utilizare, închideți cu atenție flaconul de GLUMA 2 Bond.
- A nu se reutiliza flacoanele după ce au fost contaminate cu fluide corporale, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Saliva sau sângele din domeniul de aplicare din timpul tratamentului poate duce la nereușita procedurii. Utilizați un baraj dentar din cauciuc (de ex. Ivory®) sau alte mijloace de izolare adecvate.

Recomandare specială

Pentru SSCP, consultați baza de date EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sau contactați sscp-service@kulzer-dental.com

Pentru a identifica SSCP în EUDAMED utilizați codul UDI atașat ambalajului produsului.

În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta incidentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc incidentul.

Condiții de păstrare

Nu utilizați materialul după data de expirare. După deschidere, a se utiliza până la data expirării. A se depozita la temperaturi între -10 și 25°C (între 14 și 77°F). Produsul poate fi depozitat în frigider. Utilizați adezivul numai la temperatura camerei. Nu expuneți produsul la lumina directă a soarelui. A se păstra într-un loc uscat și suficient de bine ventilat. Perioada de valabilitate poate fi redusă în cazul unor condiții de păstrare inadecvate și poate compromite eficacitatea produsului. Închideți bine recipientul imediat după utilizare.

Instrucțiuni referitoare la eliminare

Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deșeuri: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

Notificare de reclamație

Vă rugăm să indicați numărul lotului și numărul articolului sau UDI în toată corespondența referitoare la produs.

Numărul articolului  și numărul lotului  sau UDI: A se vedea nota de pe flacon/ambalaj.

Actualizat: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Kullanma talimatı

TR

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç

GLUMA 2 Bond adeziv restoratif diş hekimliğinde kullanılan, ışıkla polimerize olan, tek bileşenli bir adezivdir. GLUMA 2 Bond, plastik dolgu malzemeleri ile (örn. kompozitler, kompomerler) diş sert maddesi veya laboratuvarıda üretilmiş restorasyonlar (örn. seramikler) arasında adeziv bağlantı oluşturmak amacıyla kullanılır. GLUMA 2 Bond ile primerleme, bondingleme ve hassasiyet giderme işlemlerinin tek kademeli olarak yapılması mümkündür. GLUMA 2 Bond, etanolik bir çözelti içinde ışıkla etkinleşen bir yapıştırıcıdır. GLUMA 2 Bond kullanılmadan önce diş sert dokusunun yüzeyi asit jel ile hazırlanır. (Etch & Rinse)

Endikasyon

- Direkt kompozit ve kompomer restorasyonların adeziv bağlantısı
- Laboratuvarıda üretilmiş indirekt seramik ve kompozit restorasyonların (inley, onley, vener ve kuronlar) adeziv bağlantısı
- Aşırı hassas diş bölgelerinin tedavisi

Kontrendikasyonlar

Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir. (Met)akrilat bileşiklerine veya glutaraldehite karşı bilinen veya şüphelenilen alerjiniz olması durumunda bu ürünü kullanmayın. GLUMA 2 Bond'u açık pulpa dokusu ile doğrudan temas ettirmeyin.

Hasta hedef grubu

Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak aşağıdaki endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir.

Hedeflenen kullanıcı

Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Klinik fayda

Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize eder.

İçerik

GLUMA 2 Bond içerir: UDMA, etanol, HEMA, su, metakrilatlı polikarboksilik asit, 4-META, glutaraldehit

Potansiyel yan etkiler

Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir.

Ürün özellikleri

4 ml'lik şişede sunulur

Uygulama

1. Direkt kompozit ve kompomer restorasyonların adeziv bağlantısı

1.1 Hazırlık

- Dişi, yağ ve florür içermeyen bir diş macunu ile temizleyin.
- Kaviteyi adeziv dolgu tedavisinin kurallarında belirtildiği şekilde hazırlayın.

- Hazırlanan bölgeyi suyla yıkayın ve hava spreyiyle kurutun. Yüzey kontaminasyonundan kaçınin.
- Derin kavitelere dentinin pulpa yakınında uygun bir temel dolgu aracılığıyla (örn. kalsiyum hidroksit preparasyonu ve cam iyonomer siman esaslı dolgu) korunmasını tavsiye ederiz.
- Dentini sadece pulpa yakınında örtün. GLUMA 2 Bond'un bağlantı yapabilmesi için kavitenin geri kalan bölümünü açık bırakın.

1.2 Diş yüzeyinin uygun hale getirilmesi

Hazırlanan kavite, GLUMA 2 Bond uygulanmadan önce üreticinin talimatları doğrultusunda uygun bir dağlama jeli ile ön işleme tabi tutulmalı (ör. Kulzer üretimi GLUMA Etch 35 Gel) ve suyla iyice yıkanıp durulanmalıdır. Dentinin aşırı kurummasından kaçınılmalı ve dentinin yüzeyi hafif nemli olmalıdır.

1.3 GLUMA 2 Bond'un uygulanması

- GLUMA 2 Bond'u bir karıştırma kabına dökün, bir aplikatör ucu veya yumuşak bir tek kullanımlık fırça ile yayın ve kavitenin tüm yüzeyine uygulayın.
- GLUMA 2 Bond'un emilmesi için 15 saniye bekleyin.
- GLUMA 2 Bond çözücü olarak etanol içerir. Sıvı hareketi görünmez hale gelinceye kadar hafif bir hava spreyiyle çözücüyü ve nem artığını itinayla uçurun.



Havayla kurutma işleminin başlangıcında hava akımının çok şiddetli olması yapıştırıcıyı seyleterek adezyonun yetersiz gerçekleşmesine yol açabilir.

- GLUMA 2 Bond'un uygulanmasının ve çözücünün uçurulmasının ardından yüzey gözle görülür bir biçimde parlak olmalıdır. Kavitenin tüm yüzeyinin tamamen kaplanmış olduğundan emin olun. Eğer

kavite tamamen parlak bir görünüm arz etmiyorsa GLUMA 2 Bond'u, daha önce belirtildiği şekilde, ikinci bir kez uygulayın. Kavitenin köşelerinde fazla materyal kalmadığından emin olun.

Uygun bir halojen veya LED polimerizasyon lambası (dalga boyu 440 – 470 nm, ışık yoğunluğu en az 600 mW/cm²) kullanarak GLUMA 2 Bond'un 20 saniye boyunca sertleşmesini sağlayın. Işığın gücü çok düşükse yapışma yetersiz olacaktır.



Lamba yoğunluğunun yetersiz olması adezyonun yetersiz olmasına yol açabilir. Polimerizasyon lambalarının düzenli aralıklarla güvenilir bir test cihazı aracılığıyla test edilmesi gerekmektedir. Polimerizasyon sırasında ışık saçan pencere plastik yüzeye mümkün olduğu kadar yaklaştırılmalıdır.

- Ardından derhal dolgu malzemesini üreticinin talimatları doğrultusunda kaviteye uygulayın ve işleyin.

2. Laboratuvarda üretilmiş indirekt seramik ve kompozit restorasyonların (inley, onley, vener ve kuronlar) adeziv bağlantısı

2.1 Restorasyonun hazırlanması

- Restorasyonun yüzeyini üreticinin kullanma talimatları doğrultusunda hazırlayın.

2.2 Diş yüzeyinin uygun hale getirilmesi

1.2 no'lu maddede açıklandığı gibi hareket edin.

2.3 GLUMA 2 Bond'un uygulanması



Kavitenin köşelerinde fazla materyal kalmadığından ve GLUMA 2 Bond kaplamasının polimerizasyon öncesinde hava spreyiyle itinalı bir şekilde kurutulmuş olduğundan emin olun.

Aksi halde 1 no'lu maddede açıklandığı gibi hareket edin.

- Bir halojen veya LED polimerizasyon lambası ile GLUMA 2Bond'u 20 s süreyle polimerize edin (yukarıdaki talimatlara bakın).
- Kompozit simanı (kendiliğinden polimerize olan veya dual polimerize olan) üreticinin kullanım talimatlarına göre yerleştirin.

3. Aşırı hassas diş bölgelerinin tedavisi ve dişlerin temizlenmesi

- Yüzeyi itinalı bir şekilde suyla yıkayın ve hava spreyiyle kurutun.

3.1 Aşırı hassas diş bölgelerinin yüzeylerinin hazırlanması

1 no'lu maddede açıklandığı gibi hareket edin.

3.2 GLUMA 2Bond'un uygulanması

1 no'lu maddede açıklandığı gibi hareket edin.

- Bir halojen veya LED polimerizasyon lambası ile GLUMA 2Bond'u 20 s süreyle polimerize edin (yukarıdaki talimatlara bakın).
- Oksijen inhibisyon tabakasını alkole batırılmış bir pelet ile dikkatlice çıkarın.

GLUMA 2Bond yeterince desensitize olmazsa, yukarıda açıklanan süreci tekrarlayın.

Genel tavsiyeler

Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun. Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diş hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir.

- Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.
- Öjenol içeren malzemeler GLUMA 2Bond'un polimerizasyonunu kötü etkileyebilir.
- Uygulamadan önce ürünün oda sıcaklığında olduğundan emin olun.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri

Kolay alevlenir sıvı ve buhar. Gözler ve cilt tahriş olabilir. Cilde temas ettirmeyin. Ciltle teması hassasiyet oluşturabilir. Uygun koruyucu eldiven takın. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Gözlerle temasından kaçının. Gözlerle temas etmesi durumunda birkaç dakika su ile durulayın. Mümkünse kontak lensleri çıkarın. Daha fazla durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.

- GLUMA 2 Bond etanol içermektedir. Etanol çok alev alıcıdır. Buharını inhale solumayın.
- GLUMA 2 Bond glutaraldehid içermektedir. Solunması veya yutulması halinde sağlığa zarar verir. Yutulması halinde derhal tıbbi yardıma başvurun. Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun – sigara içilmez. Solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Tozu / dumanı / gazı / sisi / buharları / spreyi solumaktan kaçının. Statik yüklenmeden kaçının. Tutuşturucu kaynaklardan uzak tutun.
- Yalnızca yeterince iyi havalandırılmış odalarda kullanın. Buharını solumayın
- Adezivi doğrudan açık pulpaya uygulamayın.
- Hasta için göz koruması önerilir. Rubber dam kullanılması özellikle önerilir.
- GLUMA 2 Bond'un şişesini her kullanımdan sonra dikkatlice kapatın.
- Çapraz kontaminasyonu engellemek için, vücut sıvılarıyla kontamine olan şişeleri tekrar kullanmayın.
- Tedavi sırasında uygulama alanında tükürük ya da kan bulunması, başarısızlıkla sonuçlanmasına sebep olabilir. İzolasyon için uygun izolasyon lastiği (örn. Ivory®) ya da benzer bir uygun ürün kullanın.

Özel öneri

SSCP için EUDAMED veri (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tabanına bakın veya

sscp-service@kulzer-dental.com adresinden bizimle iletişime geçin.

EUDAMED'de SSCP'yi bulmak için ürün ambalajı üzerinde bulunan UDI kodunu kullanın.

AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili mercie bildirmek zorundadırlar.

Saklama koşulları

Materyali son kullanım tarihinden sonra kullanmayın. Açıldıktan sonra, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. -10 ila 25°C (14 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Bu ürün buzdolabında saklanabilir. Adezivi yalnızca oda sıcaklığında kullanın. Adezivi yalnızca oda sıcaklığında kullanın. Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın. Kuru ve yeterince iyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Uygun olmayan koşullarda saklanması durumunda ürünün raf ömrü kısalmış ve fonksiyonu olumsuz etkilenebilir. Kabı kullanımdan sonra derhal sıkıca kapatın.

İmha talimatları

Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmış ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karışmasını önleyin. Avrupa Atık Kataloğu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluşan kimyasallar.

Şikayet bildirimi

Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve ürün numarası veya UDI'yi belirtiniz. Ürün numarası **REF** ve parti numarası **LOT** veya UDI'yi: Şişe/ambalaj üzerindeki nota bakın.

Revizyon tarihi: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Инструкция по применению
РУ № ФСЗ 2010/08152 от 20.05.2019г.



Медицинское изделие – Только для использования стоматологами.

Цель

Бонд GLUMA 2Bond – однокомпонентный светоотверждаемый адгезив, применяемый в реставрационной стоматологии. Он предназначен для адгезивной подготовки твердых тканей зуба при использовании любых пломбировочных материалов (например, композитов, компомеров) с и изготовленными в лаборатории протезами (например, керамическими). GLUMA 2Bond позволяет провести прайминг, бондинг и десенсибилизацию за один этап. GLUMA 2Bond — активируемый под действием света адгезив в растворе этанола. Перед использованием бонда GLUMA 2Bond твердую поверхность зуба обрабатывают протравочным гелем (Протравки и полоскания).

Показания

- Адгезивная фиксация композитов и компомеров при прямой реставрации зубов
- Адгезивная фиксация изготовленных в лаборатории конструкций (вкладок, накладок, виниров и коронок) из керамики и композитных материалов при не прямой реставрации
- Лечение гиперчувствительности

Противопоказания

Применение этого продукта противопоказано в случае известной или подозреваемой аллергии на компоненты этого продукта. Не применять данный продукт в случае известных аллергий к соединениям (мет)акрилата или глутаральдегиду либо подозрении на них. Запрещается прямой контакт GLUMA 2Bond с открытой тканью пульпы.

Целевые группы пациентов

Этот стоматологический материал подходит для пациентов, которые нуждаются в стоматологическом лечении по следующим показаниям, с учетом противопоказаний.

В случае лечения беременных и кормящих женщин необходимо тщательно взвесить преимущества лечения и риски для будущего ребенка или грудного ребенка.

предполагаемый пользователь

Только для использования стоматологами.

клинические преимущества

Медицинские изделия Kulzer обеспечивают реабилитацию функций полости рта, в частности жевательной функции, речи и эстетики. Они стабилизируют сохранившиеся зубы и (или) альвеолярный гребень терапевтически или ортопедически.

Состав

GLUMA 2Bond содержит: UDMA, этанол, HEMA, вода, метакрилированную поликарбоновую 4-META, глутаральдегид

Возможные побочные эффекты

В отдельных случаях данный продукт или один из его компонентов может вызывать реакции гиперчувствительности.

Особенности продукта

Доступен во флаконе объемом 4 мл

Применение

1. Адгезивная фиксация композитов, и компомеров при прямой реставрации зубов

1.1 Препарирование

- Почистите зуб пастой, не содержащей масел и/или фторидов.
- Подготовьте полость по правилам адгезивного препарирования.
- Аккуратно промойте подготовленный участок водой и высушите воздухом. Избегайте загрязнения поверхности.
- Если полость глубокая, рекомендуется защитить дентин, расположенный близко к пульпе, подходящей прокладкой (например, препаратом на основе гидроксида кальция или стеклоиномерным цементом).
- При этом следует покрыть только дентин, расположенный близко к пульпе. Остальная поверхность полости должна быть доступна для сцепления с адгезивом GLUMA 2 Bond.

1.2 Подготовка поверхности зуба

Перед нанесением GLUMA 2 Bond подготовленную полость необходимо предварительно обработать подходящим гелем для травления в соответствии с инструкциями производителя (например, гелем GLUMA Etch 35 Gel компании Kulzer), тщательно промыть водой и высушить. Следует избегать пересушивания дентина; поверхность дентина должна быть слегка влажной.

1.3 Нанесение бонда GLUMA 2Bond

- Отмерьте адгезив GLUMA 2 Bond в ячейку для смешивания, извлеките его с помощью кончика аппликатора или мягкой одноразовой кисточки и нанесите на всю поверхность полости.
- Оставьте адгезив GLUMA 2 Bond впитаться в течение 15 секунд.
- Бонд GLUMA 2 Bond содержит этиловый спирт, в качестве растворителя. Чтобы растворитель и остатки влаги испарились, осторожно обработайте участок струей воздуха. Движение жидкости должно прекратиться.



Если в начале просушки использовать слишком сильную воздушную струю, слой бонда истончится, и адгезия может оказаться недостаточно прочной.

- После нанесения бонда GLUMA 2 Bond и выпаривания растворителя поверхность должна блестеть. Убедитесь в том, что бонд нанесен на всю поверхность полости. Если не вся поверхность блестит, нанесите бонд GLUMA 2 Bond еще раз, как описано выше. Проследите за тем, по краям полости не осталось излишков.

Выполните отверждение адгезива GLUMA 2 Bond в течение 20 секунд, используя подходящую галогеновую или светодиодную лампу для полимеризации (диапазон длин волн 440 – 470 нм; интенсивность освещения не менее 600 мВт/см²). Если мощность освещения слишком низкая, адгезия будет недостаточной.



При недостаточной интенсивности лампы адгезия будет непрочной.

Полимеризационные лампы следует регулярно испытывать с помощью надежных приборов. Световод лампы во время полимеризации необходимо разместить как можно ближе к поверхности материала.

- Затем сразу нанесите и обработайте пломбировочный материал в соответствии с инструкциями производителя.

2. Адгезивная фиксация изготовленных в лаборатории конструкций (вкладок, накладок, виниров и коронок) из керамики и композитных материалов при не прямой реставрации

2.1 Подготовка протезов (вкладок, накладок, виниров и коронок)

- Подготовьте поверхность протеза в соответствии с инструкциями производителя.

2.2 Подготовка поверхности зуба

Действуйте по инструкции в пункте 1.2.

2.3 Нанесение бонда *GLUMA 2Bond*



Убедитесь в том, что по краям полости не осталось излишков материала. Перед полимеризацией тщательно просушите слой адгезива воздухом.

В остальном действуйте по инструкции в пункте 1.

- Выполните полимеризацию адгезива *GLUMA 2Bond* в течение 20 секунд с помощью галогеновой или светодиодной лампы для полимеризации (см. инструкции выше).
- Нанесите композитный цемент (самоотверждающийся или двойного отверждения) в соответствии с инструкциями по применению производителя.

3. Лечение гиперчувствительных участков зуба и очистка зуба

- Тщательно промойте поверхность водой и высушите воздухом.

3.1 Кондиционирование гиперчувствительных участков зуба

Действуйте по инструкции в пункте 1.

3.2 Нанесение бонда GLUMA 2Bond

Действуйте по инструкции в пункте 1.

- Выполните полимеризацию адгезива GLUMA 2Bond в течение 20 секунд с помощью галогеновой или светодиодной лампы для полимеризации (см. инструкции выше).
- Осторожно удалите ингибированный кислородом слой с помощью пропитанного спиртом тампона. Если не происходит достаточное отверждение адгезива GLUMA 2Bond, повторите процесс, как описано выше.

Общая информация

Пожалуйста, внимательно соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности и все инструкции по обработке в других разделах. Этот продукт может быть обработан только в соответствии с инструкцией по применению. Любое использование с нарушением этих инструкций осуществляется по усмотрению и под исключительную ответственность стоматолога.

- Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты.
- Материалы, содержащие эвгенол, могут нарушать полимеризацию адгезива GLUMA 2Bond.
- Удостоверьтесь, что продукт достиг комнатной температуры перед нанесением.

Предупреждение и меры предосторожности

Легковоспламеняющиеся жидкость и пары. Может вызвать раздражение слизистой глаз и кожи. Избегать соприкосновения с кожей. Возможна сенсибилизация при контакте с кожей. Пользуйтесь подходящими защитными перчатками. Если продукт попадет на кожу, немедленно тщательно промойте водой с мылом. Избегайте контакта с глазами. При попадании в глаза промыть водой в течение нескольких минут. Удалите все контактные линзы, если это возможно. Промыть дальше. Если симптомы не проходят, обратитесь к офтальмологу. Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

- Бонд GLUMA 2Bond содержит этиловый спирт. Легко воспламенит. Не вдыхайте пары.
- Бонд GLUMA 2Bond содержит глутаральдегид. При попадании в пищевод и дыхательные пути он может нанести вред здоровью. При проглатывании незамедлительно обратитесь к врачу. Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей – не курить. Может вызвать раздражение дыхательных путей. Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / аэрозоля. Избегать накопления статического заряда. Держать вдали от любых источников возгорания.
- Использовать только в помещениях с достаточной вентиляцией. Не вдыхать пары.
- Не наносите адгезив непосредственно на открытую пульпу.
- Для пациента рекомендуется защита глаз. Настоятельно рекомендуется использование коффердама.
- Тщательно закрывайте флакон с адгезивом GLUMA 2Bond после каждого использования.
- Во избежание перекрестного заражения не использовать флаконы повторно после загрязнения биологическими жидкостями.
- Наличие слюны или крови в области применения во время лечения может привести к неудаче. Используйте коффердам (например, Ivory®) или другое подходящее средство для изолирования.

Особая рекомендация

Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) см. в базе данных EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или запросите по адресу sscp-service@kulzer-dental.com

Чтобы найти SSCP в системе EUDAMED, используйте код UDI на упаковке изделия.

В соответствии с регламентом ЕС по медицинским изделиям, пользователи или пациенты должны сообщать о серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, производителю и уполномоченному органу в стране, где имело место происшествие.

Условия хранения

Не используйте материал после истечения срока годности. После вскрытия использовать до истечения срока годности. Хранить при температуре от -10 до 25°C (от 14 до 77°F). Продукт можно хранить в холодильнике. Используйте адгезив только при комнатной температуре. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Хранить в сухом и достаточно хорошо проветриваемом месте. Хранение в неподходящих условиях приводит к сокращению срока годности и может повлиять на функции продукта. Сразу после использования плотно закройте контейнер.

Примечание об утилизации

Рекомендация. Утилизация в официально установленном порядке. Не выбрасывайте содержимое или частично пустую упаковку как бытовой мусор и не допускайте их попадания в систему канализации. Европейский каталог отходов: 180106 Химикаты, содержащие опасные вещества или состоящие из них.

Уведомление о жалобе

Указывайте номер партии и номер изделия или UDI во всей переписке, касающейся продукта. Номер изделия **REF** и номер партии **LOT** или UDI: см. примечание на флаконе/упаковке.

Дата редакции документа: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

تعليمات الاستخدام (AE)

جهاز طبي - يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهنّي أسنان فقط.

دواعي الاستخدام

GLUMA 2 Bond عبارة عن مادة رابطة ضوئية وأحادية العنصر تستخدم للإصاق في المداواة الترميمية. تم تطوير GLUMA 2 Bond لاصاق المواد الحاشية البلاستيكية (مثل الراتنج المركب والكومبومير). على النسيج السنية الصلبة والتعويضات المصنعة مخبرياً (مثل الخزف). مع GLUMA 2 Bond ، يمكن إجراء تهيئة العاج، الربط، وإزالة الحساسية بخطوة واحدة. GLUMA 2 Bond عبارة عن مادة لاصقة يتم تنشيطها بالضوء في محلول إيثانولي. قبل استخدام GLUMA 2 Bond، يتم تشكيل مادة الأسنان الصلبة بجل ثقب (etch&rinse).

دواعي الإستعمال

- لاصق مثبت للترميمات المباشرة: (الراتنج المركب، والكومبومير).
- لاصق مثبت للترميمات غيرالمباشرة المصنعة مخبرياً من الخزف، والراتنج المركب ،،الكومبوزيت": (الحشوات المصبوبة، الحشوات المصبوبة المغطية، الوجوه الخزفية، والتيجان).
- معالجة المناطق الحساسة من الأسنان.

مضادات الاستطباب

لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشتبه في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك. لا تستخدم هذا المنتج إن كنت تعاني بشكل أكيد أو يُشتبه أنك تعاني من حساسية من مشتقات الميثاكريلات أو من الغلوتارالديهايد لا تجعل GLUMA 2 Bond على ملامسة مباشرة مع أنسجة اللب المفتوحة.

الفئة المستهدفة من المرضى

يناسب هذا النوع من مواد الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقاً لدواعي الاستخدام التالية، ووضع موانع الاستخدام في الاعتبار. بالنسبة للحوامل والممرضات؛ يجب عقد مقارنة دقيقة بين مخاطر العلاج وفوائده، مع النظر إلى صحة الجنين أو الطفل بعين الاعتبار.

المستخدم المقصود

يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهنّي أسنان فقط.

اعراض المنفعة السريرة

تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Kulzer إصلاح وظائف الفم مثل المضخ، والتحدث، والتمتع بمظهر جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية و/أو الحافة السنية بشكل ترميمي، أو اصطناعي.

GLUMA 2 Bond يشتمل: UDMA، إيثانول، HEMA، ماء، حمض متعدد الكربوكسيل ميثاكريلاتيد، 4-META، جلوتارالدهيد

الآثار الجانبية المحتملة

يمكن أن يسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته في حالات معينة ردات فعل تحسسية.

مميزات المنتج

متوفر في زجاجة بسعة 4 مل

الاستعمال

1. لاصق مثبت للترميمات المباشرة: (الراتنج المركب، والكومبومر).

1.1 التحضير:

- تنظيف الأسنان باستخدام معجون أسنان خالي من المواد الزيتية والفلورايد.
- تحضير الحفر تبعاً لقواعد المعالجة بالحشوات اللاصقة
- غسل المناطق المحضرة بالماء وتجفيفها بتيار هوائي. تجنب تلويث السطح.
- في الحفر العميقة، نحن ننصح بحماية العاج القريب من اللب السني بحشوة قاعدية مناسبة (مثل ماءات الكالسيوم والإسمنت الزجاجي الشاردي).
- قم بتغطية العاج القريب من اللب السني فقط. واترك بقية الحفرة ليتم إلصاقها بـ GLUMA 2 Bond.

1.2 تكييف سطح السن

- قبل وضع GLUMA 2 Bond، يجب معالجة التجويف المُجهز مسبقاً باستخدام هلام تخريش مناسب وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة (مثل GLUMA Etch 35 Gel من Kulzer) وشطفها جيداً بالماء وتجفيفها. يجب تجنب تجفيف الأسنان بشكل مفرط. حيث يجب أن يكون سطح الأسنان رطباً قليلاً.

1.3 تطبيق GLUMA 2 Bond

- يتم وضع GLUMA 2 Bond على لوح المزج ثم يتم أخذه باستخدام رأس أو فرشاة التطبيق لتطبيقها على سطح التجويف بالكامل.
- اترك GLUMA 2 Bond لمدة 15 ثانية حتى تثبت.
- تشتمل GLUMA 2 Bond على الإيثانول الذي يعمل كمذيب. يتم تجفيف المذيب والرطوبة المتبقية بواسطة تيار هواء خفيف إلى أن يلاحظ عدم حركة السائل.



إن تيار هواء شديد بشكل مفرط عند بداية التجفيف سوف يؤدي إلى انفصال الارتباط وقد ينتج عنه إلصاق غير كافٍ.

- لا بد أن يكون السطح براقاً بشكل واضح بعد وضع GLUMA 2 Bond وبعد تجفيف المذيب. تأكد من تغطية كامل سطح الحفرة. وفي حال وجود أجزاء غير براقية من الحفرة، يتم وضع GLUMA 2 Bond بالحفرة مرة أخرى وبالطريقة التي ذُكرت أنفاً. تأكد من عدم وجود بقايا زائدة في زوايا الحفرة. قم بلمرة GLUMA 2 Bond لمدة 20 ثانية باستخدام مصباح هالوجين مناسب أو مصباح بلمرة LED (الطول الموجي 440-470 نانومتر، شدة الضوء 600 سم²/ميغاواط على الأقل). إذا كانت قوة الضوء منخفضة للغاية، فسيؤدي إلى إلصاق غير كافٍ.



إن استخدام شدة غير كافية سيؤدي إلى إلصاق غير كافٍ. ينبغي اختبار لمبات التصلب الضوئي (البلمرة) باستخدام أجهزة اختبار موثوقة وبشكل منتظم. يجب وضع رأس التصلب أقرب ما يمكن من سطح الحشوة خلال البلمرة.

- بعد ذلك وعلى الفور يتم وضع مادة الحشو بالحفرة وذلك وفق توجيهات جهة تصنيع المادة.
- 2. لاصق مثبت للترميمات غير المباشرة المصنعة مخبرياً من الخزف، والراتنج المركب «الكومبوزيت»: (الحشوات المصبوبة، الحشوات المصبوبة المغطاة، الوجوه الخزفية، والتيجان).

2.1 التحضير

- معالجة سطوح التعويضات كما هو موصى بتعليمات الاستخدام للصانع.

2.2 تكييف سطح السن

- مواصلة العمل على النحو المبين بالخطوة 1.2.

- 2.3 تطبيق GLUMA 2 Bond



التأكد من عدم وجود بقايا زائدة في زوايا الحفرة وبأنه قد تم تجفيف طبقة GLUMA 2 Bond بحرص قبل عملية البلمرة.

وإلا يتعين إعادة الإجراءات على النحو المبين بالخطوة 1.

- بلمرة GLUMA 2 Bond لمدة 20 ثانية باستخدام مصباح هالوجين أو مصباح بلمرة LED (انظر التعليمات أعلاه).
- ضع الأسمنت المركب (ذاتي التصلب أو مزدوج التصلب) وفقاً لتعليمات الاستخدام من الشركة المصنعة.

3. معالجة المناطق الحساسة من الأسنان وتنظيف الأسنان

- غسل السطح المراد معالجته بالماء وتجفيفه بالهواء بحرص.

3.1 تهيئة المواضع ذات الحساسية المفرطة بالسن

مواصلة العمل على النحو المبين بالخطوة 1.

3.2 تطبيق GLUMA 2 Bond

مواصلة العمل على النحو المبين بالخطوة 1.

- بلمرة GLUMA 2 Bond لمدة 20 ثانية باستخدام مصباح هالوجين أو مصباح بلمرة LED (انظر التعليمات أعلاه).
 - أزل بعناية يتم إزالة الطبقة المثبطة بحرص طبقة تثبيط الأكسجين من خلال حبيبات مشبعة بالكحول.
- إذا لم يزل GLUMA 2 Bond الحساسية بشكل كافٍ، فكرر الخطوات كما هو موضح أعلاه.

معلومات عامة

يرجى مراعاة تعليمات السلامة التالية بعناية وجميع تعليمات المعالجة في الأقسام الأخرى. لا يمكن معالجة هذا المنتج إلا وفقاً لتعليمات الاستخدام. أي استخدام ينتهك هذه التعليمات يكون حسب تقدير ومسؤولية طبيب الأسنان وحده.

- الرجاء قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضررة.

- قد تضعف المواد التي تحتوي على الأوجينول بلمرة GLUMA 2 Bond.
- تأكد من أن المنتج بدرجة حرارة الغرفة قبل التطبيق.

تحذيرات وتعليمات السلامة

- سائل وبخار لهوب بدرجة عالية. يمكن أن تهيج العينين والجلد. احذر ملامسة مادة هذا المنتج للجلد. من الممكن أن يسبب تحسس عند التماس مع الجلد. يتعين ارتداء قفازات الوقاية المناسبة. وفي حال ملامسته للجلد، يتم شطف الموضع بشكل كامل بالماء والصابون على الفور. يحذر وصول مادة المنتج إلى العين. إذا في العين شطف بالماء لعدة دقائق. إزالة أي عدسات لاصقة إن أمكن. اشطفه أكثر. اتصل بالطبيب في حالة استمرار الشكاوى. سامة للحياة المائية مع تأثيرات طويلة الأمد.
- يشتمل GLUMA 2 Bond على الإيثانول. الإيثانول سائل سريع الاشتعال. يحذر استنشاق البخار.
 - يشتمل GLUMA 2 Bond على الغلوترألدهايد. قد يتسبب في إحداث ضرر صحي في حال استنشاقه أو بلعه. ينبغي طلب الرعاية الطبية على الفور في حال بلعه. ابتعد عن الحرارة / الشرر / اللهب المكشوف / الأسطح الساخنة. - ممنوع التدخين. قد يسبب تهيج الجهاز التنفسي. تجنب تنفس الغبار / الدخان / الغاز / الضباب / الأبخرة / الرذاذ. تجنّب الشحن الثابت. أبعده عن جميع مصادر الاشتعال.
 - لا تستخدمه إلا في غرفة جيدة التهوية. لا تستنشق الأبخرة.
 - لا تضع المادة اللاصقة مباشرة على اللب المكشوف.
 - ينصح بحماية عين المريض. يوصى بشدة باستخدام حاجز مطاطي.
 - أغلق زجاجة GLUMA 2 Bond بعناية بعد كل استخدام.
 - لا تَعد استخدام الزجاجات بعد تلوثها بسوائل الجسم لتجنب انتقال التلوث.
 - قد يؤدي وجود اللعاب أو الدم في مكان وضع المنتج أثناء المعالجة إلى تعذر استخدامه. استخدم سداة مطاطية (مثل "Ivory") أو وسيلة عزل أخرى مناسبة.

إرشادات خاصة

للحصول على شهادة SSCP، يُرجى مراجعة قاعدة بيانات EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) (EUDAMED)

أو التواصل عبر البريد الإلكتروني sscp-service@kulzer-dental.com

للعثور على SSCP في EUDAMED، استخدم رمز UDI المرفق بحزمة المنتج.

وفقا للوائح التنظيمية الطبية في الاتحاد الأوروبي، يتعين على المستخدمين/المرضى في حالة حدوث أحداث خطيرة مع أي جهاز طبي، إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي حدثت فيه المشكلة.

ظروف التخزين

ويحذر استخدام مادة المنتج بعد انتهاء فترة صلاحيته. بعد فتح المنتج، لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. يخزن في درجة حرارة 25°C بـ 10- درجة مئوية (77 °ف) في 14 درجة فهرنهايت). يمكن تخزين المنتج بالتلاجة. يتم استعماله في درجة حرارة الغرفة فقط. تجنب تعريضه لأشعة الشمس المباشرة. يخزن في مكان جاف وجيد التهوية. تقل مدة صلاحية المنتج في حال الإخلال بشروط تخزينه وربما تتأثر فاعليته. تُغلق العبوة بإحكام عقب الاستخدام مباشرة.

تعليمات التخلص

التوصية: تخلص من المنتج وفقًا للوائح الرسمية. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئيًا مع النفايات المنزلية أو تسمح بدخولها إلى نظام الصرف الصحي. قائمة النفايات الأوروبية: 180106 المواد الكيميائية التي تتكون من أو تحتوي على مواد خطرة.

إشعار الشكاوي

عند إرسال المراسلات حول المنتج، يرجى دائمًا ذكر رقم الدفعة ورقم المقال أو UDI. رقم المقال [REF] ورقم الدفعة [LOT] أو UDI: انظر الملاحظة على الزجاجاة / العبوة. #

2024-05 : تاريخ التنقيح

GLUMA[®] 2 Bond

사용 설명서 (KR)

의료기기 - 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

사용 목적

GLUMA 2Bond는 접착수복 치과치료에 사용되는 광중합형 단일 성분 접착제입니다. GLUMA 2Bond는 치아 경조직 및 제작된 수복재(예: 세라믹)에 대한 플라스틱 충전재(예: 복합레진, 컴포머)의 접착제로 개발되었습니다. GLUMA 2Bond로 한번에 프라이밍, 접착, 지각과민처치를 할 수 있습니다. GLUMA 2Bond는 에탄올 용액 기반의 광중합형접착제입니다. GLUMA 2Bond를 사용하기 전에 치아의 경화 물질을 에칭젤로 컨디셔닝(etch&rinse)합니다.

적용 범위

- 복합레진, 컴포머의 직접 수복을 위한 접착
- 제작 세라믹, 복합레진의 간접 수복(인레이, 온레이, 비니어, 치관)을 위한 접착
- 지각과민 치아 부위 처치

금기 사항

본 제품의 성분에 대하여 알레르기가 있거나 또는 의심되는 경우 본 제품을 사용하면 안됩니다. 메타크릴레이트/아크릴레이트 합성물 또는 글루타르알데히드에 대하여 알레르기가 있거나 있을 것으로 의심되는 경우 이 제품을 사용하지 마십시오. GLUMA 2Bond가 개방된 치수 조직과 직접 닿지 않도록 하십시오.

환자 대상 그룹

이 치과 재료는 다음과 같은 증상에 대해 치과 치료가 필요한 환자에게 금기 사항을 유념하여 사용할 수 있습니다. 임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다.

대상 사용자

치과 전문 인력들만 사용하십시오.

임상적 이점

Kulzer 의료 기기는 저작, 말하기 및 심미성 등과같은 구강 기능의 재건을 위한 제품입니다. 잔존 치아 및/또는 치조 능선을 수복 또는 보철 형태로 안정화시켜 줍니다.

구성

GLUMA 2Bond내용물: UDMA 에탄올 HEMA 물 메타크릴레이트 PCA(polycarboxylic acid), 4-META, 글루타르알데히드

잠재적 부작용

본 제품이나 본 제품 성분으로 인하여 특별한 경우 과민 반응을 초래할 수도 있습니다.

제품 특징

4ml 병에 제공됩니다.

적용

1. 복합레진, 컴포머의 직접 수복을 위한 접착

1.1 준비

- 유분과 불소 성분이 없는 치약으로 치아를 깨끗이 닦습니다.
- 접착 충전 치료법에 따라 와동 부위를 형성합니다.
- 물과 바람으로 해당 부위를 세척합니다. 표면 오염을 피하십시오.
- 와동이 깊은 경우 적절한 베이스 필링(예, 수산화칼슘 제재 및 글래스 아이노머 시멘트 베이스 필링)으로 치수 주변의 상아질을 보호하는 것이 바람직합니다. 치수 주변의 상아질만 도포하십시오. 나머지 와동 부위에 GLUMA 2Bond 의 접착 성분이 남지 않도록 해야 합니다.

1.2 치아 표면 컨디셔닝

GLUMA 2Bond를 도포하기 전, 적합한 에칭 젤(예: Kulzer의 GLUMA Etch 35 Gel)로 제조사의 사용설명서에 따라 준비된 와동을 전처리하고 물로 완전하게 세척한 후 건조시켜야 합니다. 덴틴의 과도한 건조를 피해야 합니다. 덴틴 표면이 약간 촉촉해야 합니다.

1.3 GLUMA 2Bond 도포

- GLUMA 2Bond를 믹싱 웰에 덜어내고, 어플리케이터 팁 또는 부드러운 일회용 브러시로 묻힌 다음, 와동의 전체 표면에 도포하십시오.
- GLUMA 2Bond가 스며들도록 15초 동안 두십시오.
- GLUMA 2Bond에는 에탄올 용매가 함유되어 있습니다. 부드러운 바람을 쏘여 용액의 움직임이 없을 때까지 용매와 잔여 수분을 증발시킵니다.



처음부터 바람을 너무 강하게 쏘이면 접착제가 희석되어 제대로 접착되지 않을 수 있습니다.

- GLUMA 2Bond를 도포하고 용매가 증발한 후 육안으로 보았을 때 표면이 반짝여야 합니다. 와동 표면이 완전히 도포되었는지 확인합니다. 와동에 반짝이지 않는 부분이 있으면 위의 설명대로 GLUMA 2Bond를 다시 도포하십시오. 와동의 주변에 잉여 GLUMA 2Bond가 남아 있지 않아야 합니다.

적합한 할로겐 또는 LED 중합 램프(파장 범위 440 – 470 nm, 광 강도 최소 600 mW/cm²)로 GLUMA 2Bond를 20초 동안 광중합하십시오. 광출력이 너무 낮으면 접착력이 부족하게 됩니다.



램프 광도가 충분하지 않으면 제대로 접착되지 않습니다. 중합 램프는 신뢰할 수 있는 테스트 장치로 정기적으로 시험해야 합니다. 중합하는 동안에는 발광 창을 플라스틱 표면과 가능한 한 가까이 위치시켜야 합니다.

- 그런 다음 즉시 제조사의 지침에 따라 와동에 충전재를 안착하고 처리합니다.
2. 제작 세라믹, 복합레진의 간접 수복(인레이, 온레이, 비니어, 치관)을 위한 접착

2.1 수복 준비

- 제조사의 사용 지침에 따라 수복 표면을 준비합니다.

2.2 치아 표면 컨디셔닝

1.2 단계에서 설명한 대로 진행합니다.

2.3 GLUMA 2Bond 도포



와동 주변에 잉여 재료가 남지 않도록 하고, 중합하기 전에 바람으로 GLUMA 2Bond 코팅을 잘 건조시킵니다.

이와 같이 준비되지 않은 경우 1단계에서 설명한 대로 진행합니다.

- 할로겐 또는 LED 중합 램프(위 사용설명 참조)로 GLUMA 2Bond를 20초간 광중합하십시오.
- 복합 시멘트(자가 중합 또는 듀얼 큐어형)를 제조사의 사용설명서에 따라 사용하십시오.

3. 지각과민 치아 부위 처치 및 치아 세척

- 물과 바람으로 표면을 조심스럽게 세척합니다.

3.1 지각과민 치아 부위 처치

1단계에서 설명한 대로 진행합니다.

3.2 GLUMA 2Bond 도포

1단계에서 설명한 대로 진행합니다.

- 할로겐 또는 LED 중합 램프(위 사용설명 참조)로 GLUMA 2Bond를 20초간 광중합하십시오.
- 알코올을 적신 펠릿으로 산화막을 조심스럽게 제거합니다.

GLUMA 2Bond의 지각과민처치가 충분하지 않으면 위에 설명된 과정을 반복합니다.

일반 지침

다음 안전 지침과 다른 섹션의 모든 작업 지침에 주의를 기울여 주십시오. 이 제품은 반드시 사용설명서에 따라서만 사용해야 합니다. 이러한 사용설명을 따르지 않은 사용은 해당 치과 전문가의 재량과 전적인 책임입니다.

- 사용 전 손상 여부를 육안으로 검사하십시오. 손상된 제품들은 사용하지 마십시오.
- 유제놀이 포함된 재료의 경우 GLUMA 2Bond의 중합을 방해할 수 있습니다.
- 사용 전 제품이 실온에 있는지 확인하십시오.

경고 및 안전 지침

인화성 액체 및 증기. 눈과 피부에 자극을 줄 수 있습니다. 피부에 닿지 않게 하십시오. 피부와 접촉하면 과민증상을 초래할 수 있습니다. 적절한 보호용 장갑을 착용하십시오. 제품이 피부에 닿은 경우에는 즉시 물과 비누로 완전히 씻으십시오. 눈에 닿지 않게 하십시오. 콘택트 렌즈가 있는 경우 가능하면 콘택트 렌즈를 제거하십시오. 더 행구십시오. 증상이 지속되면 안과 전문의와 상담하십시오. 증상이 지속 되면 안과 전문의와 상담하십시오. 장기적인 영향에 의해 수생생물에게 독성이 있음.

- GLUMA 2Bond에는 에탄올이 함유되어 있습니다. 에탄올은 휘발성이 강합니다. 기체를 들이 마시지 마십시오.

- GLUMA 2Bond 에는 글루타르알데히드가 함유되어 있습니다. 흡입하거나 삼킬 경우 건강에 해로울 수 있습니다. 삼킨 경우 즉시 의료 조치를 받으십시오. 열기, 뜨거운 표면, 스파크, 화염 및 기타 착화 원으로부터 멀리 두십시오 - 금연. 호흡기 자극을 유발할 수 있습니다. 분진/연기/가스/미스트/증기/스프레이를 흡입하지 마십시오. 정전하를 피하십시오. 모든 종류의 발화원으로부터 멀리 두십시오.
- 환기가 충분히 잘 되는 방에서만 사용하십시오. 증기를 흡입하지 마십시오.
- 접착제를 노출된 치수에 직접 사용하지 마십시오.
- 환자를 위하여 눈 보호를 권장합니다. 러버 댐을 사용하는 것을 강력히 권장합니다.
- 사용 후마다 GLUMA 2Bond 병을 조심스럽게 닫으십시오.
- 교차 오염 방지를 위해 채액으로 오염된 병을 재사용하지 마십시오.
- 치료 중 적용 부위에 있는 타액 또는 혈액은 실패의 원인이 될 수 있습니다. 러버 댐(예: Ivory®) 또는 다른 적절한 차단 수단을 이용하십시오.

특별 조언

SSCP의 경우 EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) 데이터베이스를 참조하거나 sscp-service@kulzer-dental.com으로 문의하시기 바랍니다.

EUDAMED에서 SSCP를 찾으려면 제품 포장에 부착된 UDI 코드를 사용하십시오.

EU 의료기기 규정에 따라 사용자/환자는 의료기기와 관련된 중대한 사건을 제조사 또는 발생한 국가의 관할 기관에 보고할 의무가 있습니다.

보관 조건

유효 기간이 경과한 재료는 사용하지 마십시오. 개봉 후에는 유효기간 내에 사용하십시오. -10 C에서 25°C (14 F에서 77°F) 의 온도에서 보관하십시오. 이 제품은 냉장 보관할 수 있습니다. 접착제는 실온에서만 사용하십시오. 직사광선에 노출하지 마십시오. 건조하고 통풍이 잘 되는 곳에 보관하십시오. 적합하지 않은 조건에서 보관하면 보관 기간이 짧아질 수 있으며 제품 기능에 영향을 미칠 수 있습니다. 사용 후에는 즉시 용기를 꼭 닫으십시오.

폐기 지침

권고사항: 공식 규정에 따라 폐기하십시오. 내용물 또는 내용물이 남아 있는 포장재를 가정용 쓰레기로 폐기하거나 하수 시설로 유입되지 않도록 하십시오. 유럽 폐기물 목록: 180106 위험 물질로 구성되거나 이를 함유하는 화학 물질.

클레임 통지

제품에 관한 모든 교신에 배치 번호와 문서 번호 또는 UDI 를 기재하십시오.

품목 번호  및 배치 번호  또는 UDI: 병/포장 상의 기재 사항을 참조하십시오.

일자: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Návod na použitie (SK)

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Účel

GLUMA 2 Bond je svetlom vytvrdzované jednozložkové adhezívum určené na použitie v adhezívnej záchovej stomatológii. GLUMA 2 Bond bolo vyvinuté na adhezívne lepenie plastových výplňových materiálov (napr. kompozitné materiály, kompoméry) k pevným zubným tkanivám a laboratórne pripraveným náhradám (napr. keramika). S adhezívom GLUMA 2 Bond je možné vykonať priming, lepenie a znecitlivenie v jednom kroku. GLUMA 2 Bond je svetlom aktivované adhezívum v etanolovom roztoku. Pred použitím adhezíva GLUMA 2 Bond sa tvrdé zubné tkanivá upravujú leptacím gélom (etch&rinse).

Indikácie

- Adhezívna fixácia priamych kompozitných výplní, materiálu a kompomérových výplní
- Adhezívna fixácia nepriamych laboratórne pripravených keramických výplní, materiálu a náhrad z kompozitných materiálov (inlejov, onlejov, fazieta a koruniek)
- Ošetrovanie precitlivých oblastí zubu

Kontraindikácie

Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlúčeniny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu. Nepoužívajte v prípade známych alebo pravdepodobných alergií na (met) akrylátové zlúčeniny alebo glutaraldehyd. Zabráňte priamemu kontaktu adhezíva GLUMA 2 Bond s otvoreným tkanivom zubnej drene.

Cieľová skupina pacientov

Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrovanie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrovania v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča.

Určený používateľ

Určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Klinický prínos

Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň.

Zloženie

GLUMA 2 Bond Zahŕňa: UDMA etanol HEMA vodu, metakrylovanú polykarboxylovú kyselinu, 4-META, glutaraldehyd

Možné vedľajšie účinky

Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti.

Vlastnosti produktu

Dostupné v 4 ml fľaštičke

Použitie

1. Adhezívna fixácia priamych kompozitných výplní, materiálu a kompomérových výplní

1.1 Príprava

- Očistite zub zubnou pastou bez obsahu oleja a fluoridu.
- Pripravte kavitu podľa pravidiel ošetrovania adhezívnou výplňou.
- Pripravené miesto opláchnite vodou a vyfúkajte dosucha. Vyhnite sa kontaminácii povrchov.

- Pri hlbokých kavitách odporúčame ochrániť dentín v blízkosti zubnej drene pomocou vhodnej základnej výplne (napr. príprava hydroxidom vápenatým a ako základné plnivo skloionomérený cement).
- Dentín prekryte len v blízkosti zubnej drene. Zvyšnú časť kavity nechajte voľnú pre lepenie adhezívom GLUMA 2 Bond.

1.2 Úprava zubného povrchu

Pred nanesením adhezíva GLUMA 2 Bond je potrebné pripravenú kavitu vopred ošetriť vhodným leptacím gélom podľa pokynov výrobcu (napr. GLUMA Etch 35 Gel od spoločnosti Kulzer), dôkladne opláchnuť vodou a osušiť. Je potrebné sa vyhnúť nadmernému presušeniu dentínu – povrch dentínu by mal byť mierne vlhký.

1.3 Aplikácia adhezíva GLUMA 2 Bond

- Pripravte adhezívum GLUMA 2 Bond v miešacej jamke, vyberte ho pomocou aplikačnej špičky alebo jemného jednorazového štetca a naneste na celý povrch kavity.
- Nechajte adhezívum GLUMA 2 Bond vsiaknuť po dobu 15 sekúnd.
- GLUMA 2 Bond obsahuje etanol ako rozpúšťadlo. Opatrne nechajte odpariť rozpúšťadlo a zvyškovú vlhkosť pomocou jemného prúdu vzduchu, až kým nebude prítomný žiadny pohyb tekutiny.



Príliš silný prúd vzduchu na začiatku fúkania zriedi lepidlo a môže viesť k nedostatočnej adhézii.

- Povrch musí byť po nanesení adhezíva GLUMA 2 Bond a po odparení rozpúšťadla viditeľne lesklý. Uistite sa, že je plne pokrytý celý povrch kavity. Ak sa kavita nezdá byť úplne súvislo lesklá, naneste adhezívum GLUMA 2 Bond druhýkrát podľa pokynov uvedených vyššie. Uistite sa, že v rohoch kavity nezostali žiadne prebytky.

- Vytvrdzujte adhezívum GLUMA 2Bond po dobu 20 sekúnd pomocou vhodnej halogénovej alebo LED polymerizačnej lampy (vlnová dĺžka 440 – 470 nm, intenzita svetla aspoň 600 mW/cm²). Ak je sila svetla príliš nízka, adhézia nebude dostatočná.



Nedostatočná intenzita lampy bude mať za následok v nedostatočnú adhéziu. Polymerizačné lampy sa musia pravidelne testovať pomocou spoľahlivých testovacích zariadení. Počas polymerizácie koncovka lampy emitujúca svetlo by mala byť umiestnená čo najbližšie k povrchu výplne.

- Potom okamžite naneste a spracujte výplňový materiál v kavite podľa pokynov výrobcu.

2. Adhezívna fixácia nepriamych laboratórne pripravených keramických výplní, materiálu a náhrad z kompozitných materiálov (inlejov, onlejov, faziet a koruniek)

2.1 Príprava náhrady

- Pripravte povrch náhrady podľa návodu na použitie výrobcu.

2.2 Úprava zubného povrchu

Postupujte podľa pokynov v časti 1.2.

2.3 Aplikácia adhezíva GLUMA 2Bond



Pred polymerizáciou sa uistite, že v rohoch kavity neostáva žiadny prebytočný materiál a že vrstva adhezíva GLUMA 2Bond je opatrne vyfúkaná dosucha.

V opačnom prípade postupujte podľa pokynov v časti 1.

- Polymerizujte adhezívum GLUMA 2Bond po dobu 20 sekúnd pomocou halogénovej alebo LED polymerizačnej lampy (pozrite si pokyny uvedené vyššie).
- Umiestnite kompozitný cement (samovytvrdzovací alebo duálne vytvrdzujúci) podľa návodu na použitie výrobcu.

3. Ošetrovanie precitlivých oblastí zuba a očistenie zuba

- Povrch opatrne opláchnite vodou a vyfúkajte dosucha.

3.1 Úprava precitlivých oblastí zuba

Postupujte podľa pokynov v časti 1.

3.2 Aplikácia adhezíva GLUMA 2Bond

Postupujte podľa pokynov v časti 1.

- Polymerizujte adhezívum GLUMA 2Bond po dobu 20 sekúnd pomocou halogénovej alebo LED polymerizačnej lampy (pozrite si pokyny uvedené vyššie).
- Opatrne odstráňte vrstvu inhibujúcu kyslík pomocou pelety namočenej v alkohole.

Ak adhezívum GLUMA 2Bond nespôsobí dostatočné znecitlivenie, zopakujte postup opísaný vyššie.

Všeobecné informácie

Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach. Tento produkt môže byť spracovaný iba podľa návodu na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára.

- Pred prvým použitím skontrolujte, či na výrobku nie sú zjavné známky poškodenia. Poškodené výrobky sa nesmú používať.
- Materiály obsahujúce eugenol môžu narušiť polymerizáciu adhezíva GLUMA 2 Bond.
- Pred aplikáciou zaistite, aby mal produkt izbovú teplotu.

Varovanie a bezpečnostné pokyny

Veľmi horľavá kvapalina a pary. Môže dráždiť oči a pokožku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Noste vhodné ochranné rukavice. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vyumývajte mydlom a vodou. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Pri zasiahnutí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. Pokiaľ je to možné, odstráňte všetky kontaktné šošovky. Opláchnite ďalej. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí kontaktujte lekára. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

- GLUMA 2 Bond obsahuje etanol. Etanol je veľmi horľavý. Nevdychujte výpary.
- GLUMA 2 Bond obsahuje glutaraldehyd. Vdýchnutie alebo prehĺtnutie môže uškodiť zdraviu. V prípade prehĺtnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, ishier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia - nefajčite. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Zabráňte vdychovaniu prachu / dymu / plynu / hmly / pár / aerosólov. Vyvarujte sa statickému výboju. Držte ďalej od všetkých zdrojov vznietenia.
- Používajte len v dobre vetraných miestnostiach. Výpary nevdychujte.
- Nenanášajte adhezívum priamo na odhalenú zubnú dreň.
- U pacienta sa odporúča ochrana očí. Dôrazne sa odporúča použiť koferdam.

- Po každom použití opatrne zavrite fľaštičku adhezíva GLUMA 2 Bond.
- Fľaše po kontaminácii telesnými tekutinami nepoužívajte opakovane, aby ste sa vyhli krížovej kontaminácii.
- Sliny alebo krv v oblasti aplikácie môžu spôsobiť zlyhanie počas ošetrenia. Použite gumovú priehradku (napr. Ivory®) alebo iný vhodný prostriedok izolácie.

Špeciálne odporúčanie

Informácie o SSCP nájdete v databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo kontaktujte sscp-service@kulzer-dental.com

Na vyhľadanie SSCP v databáze EUDAMED použite kód UDI, ktorý je uvedený na obale produktu.

Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Podmienky skladovania

Materiál nepoužívajte po dátume expirácie. Po otvorení, spotrebujte do dátumu expirácie. Skladujte pri teplote od -10 do 25 °C (14 do 77 °F). Produkt je možné skladovať v chladničke. Adhezívum používajte iba pri izbovej teplote. Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Skladujte na suchom a dobre vetranom mieste. Nevhodné podmienky skladovania skráti trvanlivosť produktu a môžu ovplyvniť aj jeho funkciu. Nádobu ihneď po použití dôkladne uzavrite.

Pokyny na likvidáciu

Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému. Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

Oznámenie o reklamácii

V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnéj šarže a číslo článku alebo UDI.

Číslo výrobku **REF** a číslo šarže **LOT** alebo UDI: Pozri poznámku na fľaši/obale.

Dátum revízie: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Инструкции за употреба



Медицинско изделие – Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Предназначение

GLUMA 2 Bond е фотополимеризиращ еднокомпонентен адхезив за използване при адхезивна реставрираща стоматология. GLUMA 2 Bond е създаден за адхезивен бондинг на пластични obturirani материали (напр. композити, компомер) за твърди дентални структури (тъкани) и лабораторно изготвени реставрации (напр. керамика). С GLUMA 2 Bond подготовка, бондинг и намаляване на чувствителността могат да бъдат постигнати с една стъпка. GLUMA 2 Bond е активиран от светлината адхезив в етанолов разтвор. Преди употребата на GLUMA 2 Bond твърдата дентална субстанция се обработва с гел за ецване (etch&rinse).

Приложение

- Адхезивно фиксиране на директни композити и компомерни реставрации
- Адхезивно фиксиране на индиректни лабораторно-произведени и композитни реставрации (инлеи, онлеи, фасети и корони)
- Лечение на свръхчувствителни зъбни участъци

Противопоказания

Използването на този продукт е противопоказно при алергия към някоя от съставките му. Да не се използва, ако са известни или има подозрения за алергии към (мет)акрилатни съединения или глутаралдехид. Не поставяйте GLUMA 2 Bond в директен контакт с открита пулпна тъкан.

Целева група пациенти

Този дентален материал е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид нероденото дете или бебето.

Предназначен потребител

Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Клинична полза

Медицинските изделия на Kulzer осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния хребет възстановително или протетично.

Състав

GLUMA 2Bond съдържа: UDMA, етанол, HEMA, вода, метакрилирана поликарбоксилна киселина, 4-META, глутаралдехид

Потенциални странични ефекти

Свръхчувствителност към продукта или неговите компоненти не може да бъде изключена в индивидуални случаи.

Характеристики на продукта

Предлага се в бутилка от 4 ml

Приложение

1. Адхезивно фиксиране на директни композити и компомерни реставрации

1.1 Приготвяне

- Почистете зъба с паста за зъби, несъдържаща масла и флуорид.
- Подгответе кавитета в съответствие с правилата за лечение на адхезивни obtурации.
- Изплакнете подготвения участък с вода и подсушете с въздух. Избягвайте замърсяване на повърхността.
- За дълбоки кавитети препоръчваме предпазване на дентина близо до пулпата с подходяща основна obtурация (напр. подготовка с калциев хидроксид и основна obtурация с глас-йонномерен цимент).
- Покрийте само дентина близо до пулпата. Оставете останалата част от кавитета свободна за адхезия с GLUMA 2Bond.

1.2 Обработка на зъбната повърхност

Преди нанасяне на GLUMA 2Bond подготвената кухина трябва да бъде предварително обработена с подходящ гел за ецване съгласно инструкциите на производителя (напр. GLUMA Etch 35 Gel от Kulzer) и обилно изплакната с вода и изсушена. Прекомерното изсушаване на дентина трябва да се избягва; повърхността на дентина трябва да е леко влажна.

1.3 Прилагане на GLUMA 2Bond

- Дозирайте GLUMA 2Bond в ямка за смесване, извлекете го с върха на апликатора или мека четка за еднократна употреба и нанесете върху цялата повърхност на кавитета.
- Оставете GLUMA 2Bond да попие за 15 секунди.
- GLUMA 2Bond съдържа етанол като разтворител. Внимателно отстранете разтворителя и остатъчната влага с лека струя въздух, докато повече не се вижда движение на течност.



Прекалено силна струя въздух в началото на подсушаването ще разрежи бондинга и може да доведе до незадоволителна адхезия.

- След приложение на GLUMA 2 Bond и изпаряването на разтворителя повърхността трябва да бъде видимо блестяща. Уверете се, че цялата повърхност на кавитета е напълно покрита. Ако кавитетът не е напълно блестящ навсякъде, нанесете GLUMA 2 Bond втори път по начина описан по-горе. Уверете се, че в ъглите на кавитета не е останало излишно количество от материала.
Втвърдете GLUMA 2 Bond за 20 секунди, като използвате подходяща халогенна или LED полимеризационна лампа (дължина на вълната 440 – 470 nm, интензитет на светлината най-малко 600 mW/cm²). Ако светлинната мощност е твърде ниска, адхезията ще е недостатъчна.



Недостатъчният интензитет на лампата ще доведе до незадоволителна адхезия. Полимеризационната лампа трябва да бъде редовно тествана с надеждно устройство за проверка. По време на полимеризацията излъчващият светлината прозорец трябва да бъде поставен максимално близо до повърхността на материала.

- След това незабавно поставете в кавитета и обработете obtуриращия материал съгласно указанията на производителя.

2. Адхезивно фиксиране на индиректни лабораторно-произведени и композитни реставрации (инлеи, онлеи, фасети и корони)

2.1 Подготовка на реставрациите

- Подгответе повърхността на реставрацията съгласно указанията за употреба на производителя.

2.2 Обработка на зъбната повърхност

Продължете както е указано в точка 1.2

2.3 Прилагане на *GLUMA 2Bond*



Уверете се, че в ъглите на кавитета няма останало излишно количество и че *GLUMA 2Bond* покритието е внимателно подсушено с въздух преди полимеризация.

В противен случай, продължете както е указано в точка 1.

- Полимеризирайте *GLUMA 2Bond* за 20 секунди с халогенна или LED полимеризационна лампа (вижте инструкциите по-горе).
- Поставете композитен цимент (самовтвърдяващ се или двойно втвърдяващ) според инструкциите за употреба на производителя.

3. Третиране на свръхчувствителни участъци на зъба и почистване на зъба

- Внимателно изплакнете повърхността с вода и подсушете с въздух.

3.1 Обработка на свръхчувствителни участъци на зъба

Продължете както е указано в точка 1.

3.2 Прилагане на *GLUMA 2Bond*

Продължете както е указано в точка 1.

- Полимеризирайте GLUMA 2 Bond за 20 секунди с халогенна или LED полимеризационна лампа (вижте инструкциите по-горе).
 - Внимателно отстранете инхибиращия кислороден слой, с напоен с алкохол тампон.
- Ако GLUMA 2 Bond не достатъчно десенсибилизиращ, повторете процеса, както е описано по-горе.

Основна информация

Моля, внимателно спазвайте следните инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели. Този продукт трябва да се използва само в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекаря.

- Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват.
- Материалите, съдържащи еugenol, могат да нарушат полимеризацията на GLUMA 2 Bond.
- Уверете се, че продуктът е на стайна температура преди нанасяне.

Предупреждения и инструкции за безопасност

Леснозапалима течност и пари. Може да се получи дразнене в очите и кожата. Да се избягва контакт с кожата. Може да причини сенсibilизация при контакт с кожата. Носете подходящи защитни ръкавици. Ако продуктът влезе в контакт с кожата, незабавно измийте обилно с вода и сапун. Да се избягва контакт с очите. При контакт с очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Ако симптомите продължават, консултирайте се с очен специалист. Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

- GLUMA 2 Bond съдържа етанол. Етанолът е силно запалим. Не вдишвайте изпаренията.

- GLUMA 2 Bond съдържа глутаралдехид. Ако се вдиша или погълне, той може да има вредно за здравето въздействие. При поглъщане, незабавно потърсете медицинска помощ. Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване – тютюнопушенето е забранено. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Избягвайте статично зареждане. Дръжте продукта далеч от всички източници на запалване
- Използвайте само в достатъчно добре проветриви помещения. Не вдишвайте изпарения
- Не нанасяйте адхезива директно върху откритата пулпа.
- Протекция на очите на пациента се препоръчва. Силно се препоръчва използването на кофердам.
- Затваряйте внимателно бутилката GLUMA 2 Bond след всяка употреба. Не използвайте повторно бутилките след замърсяване с телесни течности, за да предотвратите кръстосано замърсяване.
- Слюнка или кръв в областта на прилагане по време на лечението може да доведе до неуспех. Използвайте кофердам (напр. Ivory[®]) или други подходящи средства за изолиране.

Специални инструкции

За SSCP, моля, вижте базата данни на EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или се свържете на адрес sscp-service@kulzer-dental.com

За да намерите SSCP в EUDAMED, използвайте UDI кода, приложен на опаковката на продукта. Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.

Условия за съхранение

Не използвайте материала след изтичане на срока на годност. След като отворите опаковката използвайте до датата на годност. Да се съхранява при температури между -10 и 25°C (14 и 77°F). Продуктът може да се съхранява в хладилник. Адхезивът да се използва само на стайна температура. Да не се излага на пряка слънчева светлина. Съхранявайте на сухо и достатъчно добре проветриво място. При неподходящи условия на съхранение срокът на годност се намалява, а действието на продукта може да бъде повлияно. След употреба незабавно затворете плътно контейнера.

Инструкции за изхвърляне

Препоръка: изхвърляйте съгласно официалните разпоредби. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията. Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

Известие за жалба

Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата и номера на артикула или UDI за продукта.

Номер на артикула **[REF]** и номер на партидата **[LOT]** или UDI: Вижте забележката върху бутилката/опаковката.

Версия: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Інструкція із застосування



Медичний виріб. Тільки для використання стоматологами.

Призначення

Бонд GLUMA 2 Bond – однокомпонентний світлотверднучий адгезив, для використання в реставраційній стоматології. Він призначений для адгезивної підготовки твердих тканин зубів при використанні будь-яких пломбувальних матеріалів (наприклад, композитів, компо-мерів) с и изготовленными в лабораторії протезами (наприклад, керамічними). GLUMA 2 Bond дозволяє провести праймінг, бондинг і десенсибілізацію за один етап. GLUMA 2 Bond — адгезивна речовина в спиртовому розчині, яка активується світлом. Перед використанням адгезиву GLUMA 2 Bond тверді тканини зубів обробляють травильним гелем (метод протравлення й промивання (etch&rinse)).

Показання

- Адгезивна фіксація композитів і компомерів при прямій реставрації зубів
- Адгезивна фіксація виготовлених в лабораторії конструкцій (вкладок, накладок, вінірів та коронок) з кераміки і композитних матеріалів при непрямій реставрації
- Лікування гіперчутливості

Заборона використання

Застосування цього продукту протипоказано у випадку підтверджених або підозрюваних алергічних реакцій на компоненти цього продукту. Заборонено використовувати цей матеріал, якщо відомо про підтверджену чи підозрювану алергію на сполуки з (мет)акрилатом або глютаральдегід. Запобігайте прямому контакту GLUMA 2 Bond з оголеною пульповою тканиною.

Цільова група пацієнтів

Цей стоматологічний матеріал підходить для пацієнтів, яким потрібне стоматологічне лікування за наявності наведених нижче показань та з урахуванням протипоказань. Перед лікуванням вагітних і годуючих жінок слід ретельно проаналізувати можливі ризики й переваги з урахуванням здоров'я немовля або ще не народженої дитини.

цільовий користувач

Тільки для використання стоматологами.

Клінічна користь

Медичні пристрої Kulzer допомагають відновити функції ротової порожнини, зокрема жування й говоріння, а також покращити її зовнішній вигляд. Вони стабілізують залишковий зубний ряд і/або альвеолярний відросток за рахунок укріплення або протезування.

Склад

GLUMA 2Bond містить: UDMA, етиловий спирт, HEMA, воду, метакрилову полікарбонову кислоту, 4-META, глутаровий альдегід

Потенційні побічні ефекти

Цей продукт або один із його компонентів у деяких випадках може викликати реакції гіперчутливості.

Особливості продукту

Постачається в пляшках по 4 мл

Застосування

1. Адгезивна фіксація композитів і компомерів при прямій реставрації зубів

1.1 Препарування

- Почистіть зуб пастою, яка не містить олій і/або фторидів.
- Підготуйте порожнину за правилами адгезивного препарування.
- Акуратно промийте підготовлену ділянку водою і висушіть повітрям. Уникайте забруднення поверхні.
- Якщо порожнину глибока, рекомендується захистити дентин, розташований близько до пульпи, прокладкою (наприклад, препаратом на основі гідроксиду кальцію або склоіономерні цементом).
- При цьому слід покрити тільки дентин, розташований близько до пульпи. Решта поверхні порожнини повинна бути доступна для зчеплення з адгезивом GLUMA 2 Bond.

1.2 Обробка поверхні зубів

Перед нанесенням адгезиву GLUMA 2Bond препаровану порожнину потрібно обробити відповідним травильним гелем згідно з інструкціями виробника (наприклад, GLUMA Etch 35 Gel від Kulzer), ретельно промити водою та висушити. Слід уникати пересушування дентину, його поверхня має бути трохи вологою.

1.3 Нанесення бондів GLUMA 2Bond

- Помістіть адгезив GLUMA 2Bond у комірку для змішування, візьміть його за допомогою наконечника аплікатора або м'якої одноразової щітки та нанесіть на всю поверхню порожнини.
- Дайте адгезиву GLUMA 2Bond усмоктатися протягом 15 секунд.
- Бонд GLUMA 2Bond містить етиловий спирт, як розчинник. Щоб розчинник і залишки вологи випарувалися, обережно обробіть ділянку струменем повітря. Рух рідини має припинитися.



Якщо на початку просушування використовувати занадто сильний повітряний струмінь, шар бондів стоншиться, і адгезія може виявитися недостатньо міцною.

- Після нанесення бондів GLUMA 2Bond і випарювання розчинника поверхня повинна блищати. Переконайтеся в тому, що бонд нанесений на всю поверхню порожнини. Якщо не вся поверхня блищить, нанесіть бонд GLUMA 2Bond ще раз, як описано вище. Простежте за тим, по краях порожнини не залишилося надлишків.

Полімеризуйте адгезив GLUMA 2Bond протягом 20 секунд за допомогою галогенної або світлодіодної лампи для полімеризації (довжина хвиль: 440 – 470 нм, мінімальна інтенсивність світла: 600 мВт/см²). Якщо у світла замала потужність, адгезія буде недостатньою.



При недостатній інтенсивності лампи адгезія буде нестійкою. Полімеризаційні лампи слід регулярно тестувати за допомогою надійних приладів. Світловод лампи під час полімеризації необхідно розмістити якомога ближче до поверхні матеріалу.

- Потім відразу нанесіть і обробіть пломбувальний матеріал відповідно до інструкцій виробника.

2. Адгезивна фіксація виготовлених в лабораторії конструкцій (вкладок, накладок, вінірів та коронок) з кераміки і композитних матеріалів при непрямій реставрації

2.1 Препарування протеза

- Препаруйте поверхню протеза відповідно до інструкцій виробника.

2.2 Обробка поверхні зубів

Дійте за інструкцією в пункті 1.2.

2.3 Нанесення бондів GLUMA 2Bond



Переконайтеся в тому, що по краях порожнини не залишилося надлишків матеріалу. Перед полімеризацією повністю висушіть шар адгезиву повітрям.

В іншому дійте за інструкцією в пункті 1.

- Полімеризуйте адгезив GLUMA 2Bond протягом 20 секунд за допомогою галогенної або світлодіодної полімеризаційної лампи (див. інструкції вище).
- Нанесіть композитний цемент (з самополімеризацією або подвійною полімеризацією) згідно з інструкціями виробника.

3. Лікування гіперчутливих ділянок зуба і очищення зуба

- Ретельно промийте поверхню водою і висушіть повітрям.

3.1 Кондиціювання гіперчутливих ділянок зуба

Дійте за інструкцією в пункті 1.

3.2 Нанесення бондів GLUMA 2Bond

Дійте за інструкцією в пункті 1.

- Полімеризуйте адгезив GLUMA 2Bond протягом 20 секунд за допомогою галогенної або світлодіодної полімеризаційної лампи (див. інструкції вище).
- Обережно видаліть інгібований кисневий шар, тампоном просоченим спиртом.
- Якщо адгезив GLUMA 2Bond не забезпечує достатній ефект десенсибілізації, повторіть процедуру, описану вище.

Загальні поради

Будь ласка, уважно дотримуйтеся наступних інструкцій з техніки безпеки і всіх інструкцій з обробки в інших розділах. Цей продукт потрібно використовувати лише згідно з інструкціями із застосування. Будь-яке використання з порушенням цих інструкцій - на розсуд та виключну відповідальність стоматолога.

- Перед першим використанням продукту провести візуальну перевірку, щоб переконатися у відсутності пошкоджень. Не дозволяється використовувати пошкоджені продукти.
- Матеріали, що містять еugenol, можуть погіршувати полімеризацію адгезиву GLUMA 2 Bond.
- Перед нанесенням переконайтеся, що продукт має кімнатну температуру.

Попередження й інструкції з техніки безпеки

Легкозаймисті рідини та пари. Може викликати подразнення очей та шкіри. Уникайте контакту зі шкірою. При контакті зі шкірою може викликати сенсibilізацію. Носіть відповідні захисні рукавички. Якщо відбудеться контакт продукту зі шкірою, негайно промити великою кількістю води з милом. Не допускайте контакту з очима. Якщо матеріал потрапив в очі, промийте водою кілька хвилин. Якщо можливо, зніміть контактні лінзи. Промийте далі. У разі постійних скарг зверніться до лікаря. Токсичний для водного життя з тривалим впливом.

- Бонд GLUMA 2 Bond містить етиловий спирт. Легко запалюється. Не вдихайте пари.
- Бонд GLUMA 2 Bond містить glutaraldehyde. При попаданні в стравохід і дихальні шляхи він може завдати шкоди здоров'ю. При ковтанні негайно зверніться до лікаря. Тримайте подалі від тепла, іскор, відкритого полум'я, гарячих поверхонь та інших джерел займання – курити заборонено. Може викликати роздратування дихання. Уникайте вдихання пилу / диму / газу / туману / пари / бризок. Не допускайте статичного електрзаряду. Тримайте подалі від будь-яких джерел займання.
- Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Не вдихайте випари.

- Не наносьте адгезив безпосередньо на оголені ділянки пульпи.
- Пацієнту рекомендовано вдягнути захисні окуляри. Наполегливо рекомендуємо використовувати гумовий ізолятор слини.
- Після кожного використання акуратно закривайте пляшку з GLUMA 2 Bond.
- Не використовуйте повторно пляшки після потрапляння в них біологічних рідин, щоб уникнути перехресного зараження.
- Якщо під час обробки в області застосування присутня слина або кров, результат може бути невдалим. Використовуйте гумовий ізолятор слини (наприклад, Ivory®) або інший підхожий засіб.

Спеціальні інструкції

Щоб отримати інформацію про SSCP, див. базу даних EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) або напишіть лист на адресу sscp-service@kulzer-dental.com

Знайти SSCP в базі даних EUDAMED можна за допомогою коду UDI, розташованого на упаковці виробу.

Згідно з положенням Регламенту ЄС щодо виробів медичного призначення, користувачі або пацієнти повинні повідомити про серйозні проблеми, пов'язані з використанням виробів медичного призначення, виробника та відповідні органи країни, у якій сталася проблема.

Умови зберігання

Не застосовувати матеріал після закінчення терміну зберігання. Після відкриття використати до завершення терміну придатності. Зберігати при температурі від -10 до 25°C (14 до 77°F). Продукт можна зберігати в холодильнику. Використовуйте адгезив тільки при кімнатній температурі. Не піддавайте впливу прямих сонячних променів. Зберігати в сухому та достатньо добре провітрюваному місці. Зберігання в невідповідних умовах призводить до скорочення терміну придатності і може вплинути на функції продукту. Відразу після використання щільно закрийте контейнер.

Поради щодо утилізації

Рекомендація: утилізувати відповідно до офіційних норм. Не утилізуйте вміст або напівпорожню упаковку разом із побутовими відходами й не допускайте їх потрапляння в систему стічних вод. Європейський каталог відходів: 180106 Хімікати, які складаються з небезпечних речовин або містять їх.

Оформлення скарг

Будь ласка, вкажіть номер партії та номер статті або UDI у всій кореспонденції про продукт. Номер статті **REF** та номер партії **LOT** або UDI: дивіться примітку на пляшки/упаковки.

Дата останнього перегляду: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Kasutusjuhend



Meditsiiniseade – Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Eesmärk

GLUMA 2 Bond on valguskõvastuv ühekomponentne liim, mida kasutatakse adhesiivses taastavas hambaravis. GLUMA 2 Bond on välja töötatud plastikust täitematerjalide (nt komposiidid, kompomeerid) liimimiseks hamba kõvadele pindadele ja laboratoorselt loodud restauratsioonidele (nt keraamilised implantaadid). GLUMA 2 Bondiga saab kruntida, liimida ja vähendada hamba tundlikkust ühe sammuga. GLUMA 2 Bond on valgusega aktiveeritav liim etanoolilahuses. Enne GLUMA 2 Bondi kasutamist valmistatakse hamba kõva pind ette söövitava geeliga (Etch&Rinse).

Näidustused

- Põhikomposiidist materjalist ja kompomeerist restauratsioonide liimkinnitus
- Kaudselt laboris valmistatud keraamiliste materjalist ja komposiidist restauratsioonide (täited, katted, veneerid ja kroonid) liimkinnitus
- Ülitundlike hambapiirkondade ravi

Vastunäidustused

Toote vahendi komponentide vastase teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud. Mitte kasutada teadaoleva või kahtlustatava (met)akrülaatühendite või glutaraaldehüüdi allergia suhtes. Ärge laske GLUMA 2 Bondil kokku puutuda avatud hambasäsigä.

Patsientide sihtrühm

See hambaraviks mõeldud materjal sobib patsientidele, kes vajavad hambaravi järgmiste näidustuste korral, võttes arvesse vastunäidustusi.

Rasedate ja imetavate naiste puhul tuleb hoolikalt võrrelda raviriske saadava kasuga, arvesse võttes sündimata last või imikut.

Ettenähtud kasutaja

Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Kliiniline kasu

Ettevõtte Kulzer meditsiiniseadmed tagavad oraalsete funktsioonide (nt närimine, rääkimine ja esteetika) taastusravi. Need stabiliseerivad järelejäänud hambumuse ja/või alveolaarse seljandiku taastavalt või proteetiliselt.

Koostis

GLUMA 2 Bond Sisaldama: UDMA, etanool, HEMA, vesi, metakrüülitud polükarboksüülhape, 4-META, glutaaraldehüüd

Võimalikud kõrvaltoimed

See toode või mõni selle komponentidest võib mõnel juhul põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

Tooteomadused

Saadaval 4 ml pudelis

Aplitseerimine

1. Põhikomposiidist materjalist ja kompomeerist restauratsioonide liimkinnitus

1.1 Ettevalmistamine

- Puhastage hammas õli- ja fluoriidivaba hambapastaga.
- Valmistage kaviteet ette vastavalt liimtäite kasutamise reeglitele.
- Loputage ettevalmistatud koht veega ja kuivatage kuuma õhuga. Vältige pinna saastumist.
- Sügavate kaviteetide korral soovitame kaitsta hambasäsi läheduses olevat dentiini sobiva alustäidisega (nt kaltsiumhüdroksiidi preparaat ja klaasionomeertsemendist täidis).
- Katke ainult hambasäsi juures olev dentiin. Jätke ülejäänud kaviteet vabaks GLUMA 2 Bond liimiga nakkumiseks.

1.2 Hamba pinna ettevalmistamine

Enne GLUMA 2 Bond liimi pealekandmist tuleb ettevalmistatud kaviteet töödelda sobiva söövitava geeliga vastavalt tootja juhistele (nt Kulzeri GLUMA Etch 35 Gel), veega põhjalikult loputada ja kuivatada. Vältida tuleks dentiini ülekuivamist, dentiini pind peaks olema veidi niiske.

1.3 GLUMA 2 Bond liimi pealekandmine

- Doseerige GLUMA 2 Bond segamismõõdule, eraldage see aplikaatori otsa või pehme ühekordse harjaga ja kandke GLUMA Bond Universal kogu kaviteedi pinnale.
- Laske GLUMA 2 Bondil 15 sekundit imenduda.
- GLUMA 2 Bond sisaldab lahustina etanooli. Aurustage lahusti ja jääniiskus ettevaatlikult õrna õhuvoolu abil, kuni vedeliku liikumist enam ei tuvastata.



Liiga tugev õhuvool kuivatamise alguses lahjendab sidet ja võib põhjustada ebapiisava nakkumise.

- Pind peab pärast GLUMA 2 Bond pealekandmist ja lahusti aurustumist olema nähtavalt läikiv. Veenuduge, et kogu kaviteedi pind oleks täielikult kaetud. Kui kaviteedi pind ei ole kogu ulatuses läikiv,

kandke GLUMA 2 Bond uuesti peale, nagu on kirjeldatud ülalpool. Veenduge, et kaviteedi nurkadesse ei jääks liigset liimi.

Kõvastage GLUMA 2 Bond 20 sekundi jooksul sobiva halogeeni või LED polümeriseerimislambi (lainepikkus 440 – 470 nm; valguse intensiivsus vähemalt 600 mW/cm²) abil. Kui valguse võimsus on liiga madal, ei teki piisavat liimumist.



Lambi ebapiisav intensiivsus põhjustab ebapiisava nakkumise. Polümerisatsioonilampe tuleks korrapäraste ajavahemike järel testida usaldusväärsete katseseadmetega. Valgust kiirgav aken tuleks polümerisatsiooni ajal asetada plastikpinna võimalikult lähedale.

- Seejärel koheselt kandke ja töödelge täitematerjal kaviteedis vastavalt tootja juhistele.

2. Kaudselt laboris valmistatud keraamiliste materjalist ja komposiidist restauratsioonide (täited, katted, veneerid ja kroonid) liimkinnitus

2.1 Restaureerimise ettevalmistamine

- Valmistage restaureerimispind ette vastavalt tootja kasutusjuhendile.

2.2 Hamba pinna ettevalmistamine

Toimige vastavalt punktile 1.2

2.3 GLUMA 2Bond liimi pealekandmine



Veenduge, et kaviteedi nurkadesse ei jääks üleliigset materjali ja et GLUMA 2 Bond kate oleks enne polümerisatsiooni hoolikalt õhuga kuivatatud.

Muul juhul toimige vastavalt punktile 1.

- Polümeriseerige GLUMA 2 Bond 20 sekundit halogeen- või LED polümerisatsioonilambiga (vt ülal- toodud juhiseid).
- Asetage komposiitsegment (ise- või topeltkõvastuv) ravitavale alale vastavalt tootja kasutusjuhendile.

3. Ülitundlike hambapiirkondade ravi ja hamba puhastamine

- Loputage ettevaatlikult koht veega ja kuivatage õhuga.

3.1 Ülitundlike hambapiirkondade ettevalmistamine

Toimige vastavalt punktile 1.

3.2 GLUMA 2Bond liimi pealekandmine

Toimige vastavalt punktile 1.

- Polümeriseerige GLUMA 2 Bond 20 sekundit halogeen- või LED polümerisatsioonilambiga (vt ülal- toodud juhiseid).
- Eemaldage hapnikku inhibeeriv kiht ettevaatlikult alkoholis leotatud graanuliga.

Kui GLUMA 2Bond ei vähenda tundlikkust piisavalt, siis korrake ülalkirjeldatud protsessi.

Üldised nõuanded

Järgige hoolikalt järgmisi ohutusjuhiseid ja kõiki muude jaotiste töötlemisjuhiseid. Seda toodet saab töödelda ainult kasutusjuhendi järgi. Mis tahes kasutamine nende juhiste vastaselt on hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

- Enne esmakordset kasutamist kontrollige visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.
- Eugenooli sisaldavad materjalid võivad kahjustada GLUMA 2 Bondi polümerisatsiooni.
- Enne pealekandmist veenduge, et toode oleks toatemperatuuril.

Hoiatused ja ohutusjuhised

Kergesti süttiv vedelik ja aur. Võib ärritada silmi ja nahka. Vältige kokkupuudet nahaga. Nahaga kokkupuutel võib põhjustada ülitundlikkuse teket. Kandke sobivaid kaitsekindaid. Kui toode satub nahale, peske otsekohe nahka põhjalikult seebi ja veega. Vältige kokkupuudet silmadega. Silma sattumisel loputada mitu minutit veega. Eemaldage võimalusel kontaktläätsed. Loputage veelgi. Püsivate kae-buste korral pöörduge arsti poole. Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

- GLUMA 2 Bond sisaldab etanooli. Etanool on väga tuleohtlik. Auru ei tohi sisse hingata.
- GLUMA 2 Bond sisaldab glutaaraldehüüdi. Sissehingamisel või allaneelamisel võib see kahjustada tervist. Allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole. Hoida eemal kuumusest, kuumadest pindadest, sädemetest, lahtisest leegist ja muudest süüteallikatest - suitsetada ei tohi. Võib põhjustada hingamisteede ärritust. Vältige tolmu / suitsu / gaasi / udu / auru / pihusti sissehingamist. Vältige staatilise laengu tekitamist. Hoida eemale kõigist süttimisallikatest.
- Kasutage ainult piisavalt hästi ventileeritud ruumides. Ärge hingake sisse auru.
- Ärge kandke liimi otse avatud hambasäsele.
- Patsiendil on soovitatav kasutada kaitseprille. Rangelt soovitatav on kasutada kummist tammi.
- Sulgege GLUMA 2 Bond pudel pärast iga kasutamist hoolikalt.
- Ärge kasutage pudeleid peale kehavedelikega kokkupuudet, vältimaks ristsaastumist.

- Ravi ajal pealekandmise väljal leiduv sülg või veri võib tingida ebaõnnestumise. Kasutage kummist süljekaitset (nt Ivory®) või muud asjakohast eraldamise meetodit.

Spetsiaalne nõuanne

SSCP jaoks vaadake andmebaasi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) või võtke ühendust aadressil sscp-service@kulzer-dental.com

SSCP leidmiseks andmebaasis EUDAMED kasutage UDI-koodi, mis on lisatud tootepakendile.

EL-i meditsiiniseadmete määruse põhjal on kasutajad/patsiendid kohustatud teavitama meditsiini-seadmega seotud tõsistest juhtudest tootjat ja selle riigi pädevat asutust, kus need ilmnesid.

Säilitustingimused

Ärge kasutage materjali pärast kõlblikkusaega. Avamise järgselt jälgige enne „kõlblik kuni” kuupäeva. Säilitada temperatuuril -10 kuni 25 °C (14 kuni 77°F). Toodet võib hoida külmkapis. Kasutage liimi ainult toatemperatuuril. Hoida eemale otsesest päikesevalgusest. Hoida kuivas ja piisavalt hästi ventileeritud kohas. Sobimatute hoiustamistingimuste korral kõlblikkusaeg väheneb, mis võib mõjutada toote funktsiooni. Sulgege anum kindlalt kohe pärast kasutamist.

Nõuded kõrvaldamiseks

Soovitus: kõrvaldage ametlike eeskirjade järgi. Ärge visake sisu või osaliselt tühjendatud pakendit olmeprügi hulka ega laske neil kanalisatsiooni sattuda. Euroopa jäätmekataloog: 180106 Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid.

Kaebuste esitamine

Palun märkige tootega seotud kirjavahetusse alati ka partii number ja artikli number või UDI.

Artikli number  ja partii number  või UDI: Vt märkust pudelil/pakendil.

Kuupäevaga: 2024-05

GLUMA® 2 Bond

Navodila za uporabo

SI

Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.

Namen

GLUMA 2 Bond je enokomponentno lepilo, ki se strjuje s svetlobo, za uporabo pri restavrativnem zobozdravstvu, pri katerem se uporabljajo adhezivne tehnike. Lepilo GLUMA 2 Bond je bilo razvito za adhezivno vezavo plastičnih materialov za plombiranje (npr. kompoziti, kompomer) na trda zobna tkiva in restavracije, izdelane v laboratorijih (npr. keramični deli). Z lepilom GLUMA 2 Bond lahko pripravo, vezavo in desenzitizacijo izvedete v enem koraku. GLUMA 2 Bond je lepilo, v etanolni raztopini, ki se aktivira s svetlobo. Trda zobna tkiva se pred uporabo lepila GLUMA 2 Bond obdelata z gelom za jedkanje (etch&rinse).

Indikacije

- Adhezivno pritrdjevanje direktnih restavracij iz kompozitov, materiala in kompomer
- Adhezivno pritrdjevanje posrednih restavracij iz keramike, izdelane v laboratoriju, materiala in kompozitov (zalivk, prevlek, lusk in kron)
- Zdravljenje hiperobčutljivih zobnih predelov

Kontraindikacije

Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo. Ne uporabljajte tega izdelka v primeru znanih alergij na (met)akrilatne spojine ali glutaraldehid oziroma pri sumu nanje. Lepila GLUMA 2 Bond ne izpostavljajte neposrednemu stiku z odprtim tkivom pulpe.

Ciljna skupina pacientov

Ta zobozdravstveni material je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi naslednjih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja.

Predvideni uporabnik

Uporaba samo za zobozdravnike.

Klinična učinkovitost

Medicinski pripomočki družbe Kulzer zagotavljajo obnovitev oralnih funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarni greben.

Sestava

GLUMA 2 Bond vsebuje: UDMA, etanol, 2-hidroksietil metakrilat, vodo, metakrilirano polikarboksilno kislino, 4-META, glutaraldehid.

Možni neželeni učinki

Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije.

Lastnosti izdelka

Na voljo v 4-mililitrski steklenički

Uporaba

1. Adhezivno pritrjevanje direktnih restavracij iz kompozitov, materiala in kompomer

1.1 Priprava

- Očistite zob z zobno pasto, ki ne vsebuje olja in flourida.
- Pripravite kaviteto, kot je določeno s pravili za zdravljenje z adhezivnim plombiranjem.

- Pripravljeno mesto izperite z vodo in posušite. Preprečite kontaminacijo površine.
- Pri globokih kavitetah priporočamo, da zaščitite dentin v bližini pulpe z ustrezno bazo za plombiranje (npr. pripravo iz kalcijevega hidroksida in cementom za plombiranje na osnovi steklenega ionomera).
- Prekrijte samo dentin, ki je v bližini pulpe. Preostanek kavitete naj ne bo prekrit za adhezijo lepila GLUMA 2 Bond.

1.2 Obdelava površine zoba

Pred nanosom lepila GLUMA 2 Bond je pripravljeno kaviteto treba predhodno obdelati z ustreznim gelom za jedkanje v skladu z navodili proizvajalca (npr. GLUMA Etch 35 Gel družbe Kulzer), temeljito izprati z vodo in jo posušiti. Preprečite izsuševanje dentina – površina dentina mora biti rahlo vlažna.

1.3 Uporaba lepila GLUMA 2 Bond

- Lepilo GLUMA 2 Bond porazdelite v mešalniku, ekstrahirajte ga s konico aplikatorja ali mehko ščetko za enkratno uporabo in nanesite na celotno površino kavitete.
- GLUMA 2 Bond naj se namaka 15 sekund.
- GLUMA 2 Bond vsebuje etanol, ki deluje kot topilo. Previdno odparite topilo in preostalo vlago pod rahlim zračnim tokom, dokler ni več mogoče zaznati nobenega gibanja tekočine.



Prekomerno močan zračni tok ob začetku sušenja bo razredčil vezivno sredstvo in lahko povzroči neustrezno adhezijo.

- Po nanosu lepila GLUMA 2 Bond in odparevanju topila mora površina biti vidno sijoča. Prepričajte se, da je popolnoma prekrita celotna površina kavitete. Če kaviteta ni videti popolnoma sijoča, še enkrat nanesite lepilo GLUMA 2 Bond, kot je opisano zgoraj. Prepričajte se, da v kotih kavitete ni odvečnega materiala.

Lepilo GLUMA 2 Bond 20 sekund strujite z ustrezno halogensko polimerizacijsko lučko ali polimerizacijsko lučko LED (valovna dolžina 440 – 470 nm, intenzivnost svetlobe vsaj 600 mW/cm²). Če je moč lučke premajhna, adhezija ne bo zadostna.



Nezadostna intenzivnost lučke bo povzročila neustrezno adhezijo. Polimerizacijske lučke je treba preizkusiti z zanesljivimi pripomočki za preizkušanje v rednih intervalih. Okence za oddajanje svetlobe je med polimerizacijo treba namestiti čim bližje plastični površini.

- Nato nemudoma nanesite in obdelajte material za plombiranje v kaviteti po navodilih proizvajalca.

2. Adhezivno pritrdjevanje posrednih restavracij iz keramike, izdelane v laboratoriju, materiala in kompozitov (zalivk, prevlek, lusk in kron)

2.1 Priprava na restavracijo

- Površino za restavracijo pripravite po navodilih za uporabo proizvajalca.

2.2 Obdelava površine zoba

Nadaljujte, kot je opisano v razdelku 1.2.

2.3 Uporaba lepila GLUMA 2 Bond



Prepričajte se, da v kotih kavitete ni odvečnega materiala in da je premaz GLUMA 2 Bond previdno posušen pred polimerizacijo.

V nasprotnem primeru nadaljujte, kot je opisano v razdelku 1.

- S halogensko polimerizacijsko lučko ali polimerizacijsko lučko LED 20 sekund polimerizirajte lepilo GLUMA 2 Bond (glejte zgornja navodila).
- Kompozitni cement (s samodejnim ali dvojnim strjevanjem) namestite v skladu z navodili za uporabo proizvajalca.

3. Zdravljenje hiperobčutljivih zobnih predelov in čiščenje zoba

- Površino previdno izperite z vodo in posušite.

3.1 Obdelava hiperobčutljivih zobnih predelov

Nadaljujte, kot je opisano v razdelku 1.

3.2 Uporaba lepila GLUMA 2 Bond

Nadaljujte, kot je opisano v razdelku 1.

- S halogensko polimerizacijsko lučko ali polimerizacijsko lučko LED 20 sekund polimerizirajte lepilo GLUMA 2 Bond (glejte zgornja navodila).
 - S kroglico, prepojeno z alkoholom, previdno odstranite sloj za oviranje kisika.
- Če lepilo GLUMA 2 Bond ni dovolj desenzibilizirano, ponovite postopek, kot je opisano zgoraj.

Splošni nasveti

Bodite pozorni na naslednja varnostna navodila in vsa navodila za obdelavo v drugih razdelkih. Izdelek je treba uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo. Vsaka uporaba, ki ni v skladu s temi navodili, je po presoji in na izključno odgovornost zobozdravnika.

- Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov.
- Materiali, ki vsebujejo evgenol, lahko vplivajo na polimerizacijo lepila GLUMA 2 Bond.
- Prepričajte se, da je izdelek pred uporabo na sobni temperaturi.

Opozorila in varnostna navodila

Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Lahko povzroči draženje oči in kože. Preprečiti stik s kožo. Pri stiku s kožo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Pri rokovanju z materialom je potrebno nositi zaščitne rokavice. V primeru stika s kožo takoj izperite z veliko vode in mila. Preprečite stik z očmi. V primeru stika z očmi nekaj minut izpirajte z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih nosite in to lahko storite. Še naprej izpirajte. Če simptomi vztrajajo, se obrnite na očesnega specialista. Strupeno za vodne organe, z dolgotrajnimi učinki.

- GLUMA 2 Bond vsebuje etanol. Etanol je izjemno vnetljiv. Ne vdihujte hlapov.
- GLUMA 2 Bond vsebuje glutaraldehid. Če ga vdihnete ali zaužijete, lahko škoduje zdravju. Ob zaužitju nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Hranite ločeno od virov toplote, vročih površin, isker, odprtih plamenov in drugih virov vžiga - kajenje prepovedano. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Ne vdihavajte prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. Preprečite statični naboj. Ne izpostavljajte nikakršnim virom vžiga.
- Uporabljajte samo v dobro prezračenih prostorih. Ne vdihujte hlapov.
- Lepila ne nanašajte neposredno na vidno pulpo.
- Priporoča se, da bolnik nosi zaščito za oči. Močno se priporoča uporaba gumijaste zaščitne opne.
- Stekleničko z lepilom GLUMA 2 Bond po vsaki uporabi previdno zaprite.
- Stekleničko po kontaminaciji s telesnimi tekočinami ne uporabljajte znova, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Postopek je lahko zaradi sline ali krvi na mestu uporabe med zdravljenjem neuspešen. Uporabite gumijasto zaščitno opno (npr. Ivory®) ali druge ustrezne izolirne materiale.

Poseben nasvet

Za SSCP glejte zbirko podatkov EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ali pišite na naslov sscp-service@kulzer-dental.com

Če želite najti SSCP v zbirki podatkov EUDAMED, uporabite kodo UDI, ki je navedena na embalaži izdelka.

V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.

Pogoji shranjevanja

Ne uporabljajte materiala po datumu izteka roka uporabnosti. Izdelek po odprtju porabite do roka uporabnosti. Shranjujte pri temperaturi od -10 do 25 °C (14 do 77 °F). Izdelek lahko hranite v hladilniku. Lepilo uporabljajte le pri sobni temperaturi. Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Shranjujte v suhem in dovolj dobro prezračevanem prostoru. Rok uporabnosti se zmanjša ob neustreznih pogojih za shranjevanje, kar lahko vpliva tudi na delovanje izdelka. Vsebnik tesno zaprite neposredno po uporabi.

Informacije o odlaganju

Priporočilo: Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo. Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

Obvestilo o pritožbi

Navedite številko serije in številko izdelka oz UDI v vseh dopisih o izdelku.

Številka izdelka **[REF]** in številka serije **[LOT]** oz UDI: Glej opombo na steklenici/embalaži.

Datirano: 2024-05



KULZER

mitsui chemicals group



Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Made in Germany

Виробник:
Кульцер ГмбХ
вул. Ляйпцігер, 2
63450 Ханау,
Німеччина



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «НДЦ МБТ «МАТРИКС»
Юридична адреса:
04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4
номер тел. : +38 (044) 292-0103
e-mail: info@matriks.kiev.ua

Explanation of symbols on labelling



Medical device



Reorder no.



Manufacturer



Batch code



Use-by date



Date of manufacture



Consult instructions for use



Storage temperature



Keep dry



Do not re-use



Keep away from sunlight

CE 0197

