DE EN FR IT
ES NL EL

CE 0482

Dental Direkt

DD Uni Bond D

DE DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

MD **EU Medizinprodukt**

Produktbeschreibung:
DD Uni Bond D ist ein mit Nanopartikeln verstärktes dualhärtendes Self-Etch-Bond zur Herstellung eines dauerhaften, randspaltfreien Verbundes zwischen Zahnhartsubstanz und licht-, selbst- oder dualhärtendem Füllungs-/Befestigungsmaterial. Dieses selbstätzende Adhäsiv besteht aus 2 Komponenten. DD Uni Bond D erreicht ohne separates Ätzen der Zahnsubstanz die gleichen Hafteigenschaften wie Total-Etch-Präparate. DD Uni Bond D toleriert Restfeuchtigkeit.
DD Uni Bond D ist universell bei allen licht-, selbst- oder dualhärtenden Composites, Compomeren und ORMOCERen einsetzbar.

Indikationen:
– Direkte selbst- oder dualhärtende Composite Restaurationen und Stumpfaufbauten
– Direkte lichthärtende Restaurationen auf Composite-/Compomer-/ORMOCER-Basis
– Befestigen von Wurzelstiften mit dual- oder selbsthärtenden Compositezementen
– Indirekte Restaurationen; bei Verwendung von dualhärtenden/selbsthärtenden Compositezementen zum Befestigen von Inlays, Onlays, Kronen und Brückenversorgungen

Kontraindikationen:
DD Uni Bond D enthält organische Säuren, Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von DD Uni Bond D ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
DD Uni Bond D kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von DD Uni Bond D erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
1. Trockenlegung
Aufgrund der anschließenden Applikation des Füllungsmaterials ist eine Trockenlegung des Arbeitsfeldes erforderlich. Jegliche Kontamination der Kavität mit Blut oder Speichel ist zu vermeiden. Kofferdam wird empfohlen.
2. Präparation
Kavität nach den Prinzipien der adhäsiven Füllungstechnik präparieren. Kavität mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht zu stark trocknen. Ziel ist eine leicht feuchte Kavitätenoberfläche. Wenn nicht präpariert wurde (z. B. zervikaler Defekt), Oberfläche gründlich reinigen und den Schmelzrand mit einem Finierdiamanten aufrauen. Pulpanahe Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.
3. Mischen
Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.
DD Uni Bond D ist dualhärtend und muss deshalb sofort nach dem Anmischen weiterverarbeitet werden.
Bei Verwendung der Flasche:
1 Tropfen Liquid 1 und 1 Tropfen Liquid 2 auf einer Mischpalette mit einem Einwegpinsel ca. 2 s gründlich mischen (ergibt selbstätzendes Adhäsiv).
4. DD Uni Bond D applizieren
Das Adhäsiv in nicht zu dünner Schicht auf Schmelz/Dentin auftragen und 20 s in die Zahnsubstanz einmassieren. Hinweis: Das angemischte Bonding ist lichthärtend, daher ist eine zu intensive Umgebungslichtexposition zu vermeiden. Die OP-Leuchte während der Applikation abdimmen.
5. Trocknen
Adhäsivschicht mit Luftbläser mind. 5 s trocknen.
6. Polymerisieren
6.1. Direkte Restauration
Lichthärtende, selbst- und dualhärtende Materialien
Bei Verwendung von lichthärtenden, selbst- oder dualhärtenden Füllungsmaterialien muss die Bondingschicht 10 s mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisiert werden.
6.2. Indirekte Restauration
Lichthärtende Befestigungscomposites
Bei Verwendung von lichthärtenden Befestigungsmaterialien muss die Bondingschicht 10 s mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisiert werden.
Selbst- oder dualhärtende Befestigungsmaterialien
Bei Verwendung von dual-/selbsthärtenden Befestigungsmaterialien stellt DD Uni Bond D auch ohne Lichthärtung einen guten Haftverbund her. Optional kann zusätzlich eine Lichthärtung für 10 s mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) erfolgen.
Befestigung von Wurzelstiften
1. Für die Befestigung von Wurzelstiften wird das angemischte DD Uni Bond D (Liquid 1 und 2) mit einem Applikator in den Wurzelkanal und auf die okklusale Oberfläche des Stumpfes 20 s einmassiert. Lösungsmittel mit ölfreier Luft 5 s verblasen. Eventuelle Materialüberschüsse durch Abtupfen mit einem saugfähigen Papierstreifen entfernen. Die Bondingschicht nicht lichthärten.
2. Den nach Herstellerangaben vorbereiteten Wurzelstift mit einem geeigneten Befestigungsmaterial, unter Erzielung leichter Zementüberschüsse in den Wurzelkanal einbringen.
3. Zur Fixierung des Wurzelstiftes und zur Aushärtung des okklusal aufgebrachten DD Uni Bond D min. 40 s lichthärten.
7. Hinweis beim Befestigen von Marylandbrücken
Beim Befestigen von Marylandbrücken muss bei Verwendung von DD Uni Bond D der Schmelz vor dem Auftragen des Bondings durch Aufrauen oder Ätzen mit Phosphorsäuregel konditioniert werden.
Selbstätzende Bondmaterialien sind auf unpräpariertem Schmelz weniger wirksam. Eine Überapplikation von Bondmaterial auf ungeschliffenem und nicht abgeschrägtem Schmelz kann zu Randverfärbung führen. Für optimale Haftergebnisse mit DD Uni Bond D sollte der Schmelz in Klasse III, IV, V und bei Diastemaverschlüssen im Voraus präpariert werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
– Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von DD Uni Bond D. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit DD Uni Bond D ist daher zu vermeiden.
– Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden. Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit DD Uni Bond D wegen der Koagulation von Proteinen weißlich verfärben. Dabei handelt es sich um eine reversible Erscheinung, die innerhalb von wenigen Tagen abklingt.
– Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
– Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Methacrylatphosphorsäureester, Ethanol, Wasser, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, Initiatoren, Stabilisatoren.

Lagerung:
DD Uni Bond D-Flaschen nach Gebrauch fest verschließen. Stehend lagern, um Rücklaufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lagerung bei 4 °C - 23 °C. DD Uni Bond D nicht direktem Sonnenlicht oder der OP-Leuchte aussetzen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit DD Uni Bond D aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für DD Uni Bond D sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

EN ENGLISH

Instructions for use

MD **EU Medical device**

Product description:
DD Uni Bond D is a dual-curing, self-etching bond reinforced with nano-particles for creating a durable bond between tooth substance and light-, self- and dual-curing restoratives without marginal leakage. This all-in-one adhesive consists of 2 components, which eliminates the need for a separate etching step yet still achieves the same adhesive properties as total-etch bonds.
DD Uni Bond D tolerates residual moisture and can be used universally with all light- curing, self-curing and dual-curing composites, compomers and ORMOCERs.

Indications:
– Direct self-curing or dual-curing composite restorations and core build-ups
– Direct light-curing composite/compomer/ORMOCER-based restorations
– Fixing of root pins/posts with dual-curing or self-curing composite cements
– Indirect restorations; when using dual-curing/self-curing composite cements for bonding of inlays, onlays, crowns and bridges

Contraindications:
DD Uni Bond D contains organic acids, methacrylates and BHT. DD Uni Bond D should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
DD Uni Bond D is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
DD Uni Bond D should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:
1. Creating a dry working field
A dry working field is essential due to the subsequent application of the restorative. Avoid contamination with blood or saliva. Use of a rubber dam is recommended.
2. Preparation
Prepare the cavity according to the principles of the adhesive restoration technique. Rinse cavity thoroughly with water. Remove excess moisture with a faint air jet. Do not overdry dentine. The surface of the cavitiy should remain slightly moist. If the tooth has not been prepared (e.g. cervical defect) the surface must be thoroughly cleaned and the enamel margin roughened with a finishing diamond. Areas in close proximity of the pulp should be protected with a suitable calcium hydroxide-based liner.
3. Mixing
Bring material to room temperature before use.
DD Uni Bond D is dual-curing and therefore must be applied immediately after mixing.
When using the bottled version:
Mix 1 drop of Liquid 1 and 1 drop of Liquid 2 on a mixing palette with a disposable brush for approximately 2 s (produces a self-etching adhesive).
4. DD Uni Bond D application
Apply the adhesive in a layer of medium thickness to the enamel/dentine and rub into the tooth surface for 20 s. Please note: The mixed bond is light-curing, thus should not be exposed to intensive ambient light. The operating light should be dimmed during application.
5. Drying
Dry the adhesive layer for at least 5 s with an air syringe.
6. Polymerisation
6.1. Direct restoration
Light-curing, self-curing and dual-curing materials
The bonding layer must be polymerised with blue light (halogen or LED lights) for 10 s when using light-curing, self-curing and dual-curing restoratives.
6.2. Indirect restoration
Light-curing luting composites
The bonding layer must be polymerised with blue light (halogen or LED lights) for 10 s when using light-curing luting materials.
Self-curing or dual-curing luting materials
When using dual-curing or self-curing luting materials, DD Uni Bond D also provides excellent adhesion without light-curing. DD Uni Bond D can also be light-cured for 10 s with blue light (halogen or LED lights) as an optional step.
Luting of root pins
1. Massage the mixed DD Uni Bond D (liquid 1 and 2) into the occlusal surface of the core and into the root canal for 20 s with an applicator. Disperse solvent with an oil-free air-jet for 5 s. Remove excess material by dabbing it off with an absorbent strip of paper. Do not light-cure the bonding layer.
2. Having prepared the root post in accordance with the manufacturer's instructions, insert it into the root canal using a suitable luting material. The aim is to obtain a slight excess of cement.
3. Light-cure for at least 40 s to fix the root post and cure the DD Uni Bond D applied to the occlusal surface.
7. Advice on luting Maryland Bridges
For luting Maryland bridges, the enamel must either be roughened or conditioned with a phosphoric acid etching gel before applying DD Uni Bond D. Self-etching bonding materials are less effective on unprepared enamel. Overapplication of bonding material to enamel that has not been ground or bevelled can lead to margin discoloration. For optimal adhesion results with DD Uni Bond D, the enamel should be prepared in advance in class III, IV, V cavities and for diastema closures.

Warnings, precautionary measures:
– Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of DD Uni Bond D. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with DD Uni Bond D.
– Avoid contact with the oral mucosa. Contact of the oral mucosa with DD Uni Bond D may result in a whitish discolouration caused by the coagulation of proteins. This is a reversible occurrence that subsides within a few days.
– In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
– Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
Methacrylate phophoric acid ester, ethanol, water, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, initiators, stabilisers

Storage:
Tightly close DD Uni Bond D bottles after use. Store in an upright position to guarantee flow-back of the liquid. Storage at 4°C-23°C. Do not expose DD Uni Bond D to direct sunlight or the chairlight. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of DD Uni Bond D must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of DD Uni Bond D can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

FR FRANÇAIS

Mode d'emploi

MD **UE Dispositif médical**

Description du produit :
DD Uni Bond D est un bonding automordançant à durcissement dual, renforcé aux nanoparticules, pour obtenir une adhésion durable, sans hiatus, entre les tissus dentaires et les matériaux d'obturation/de collage à durcissement photo, auto ou dual.
Il s'agit d'un adhésif automordançant à deux composants.
DD Uni Bond D obtient des valeurs d'adhésion identiques que les adhésifs Total-etch, sans mordançage séparé des tissus dentaires. DD Uni Bond D tolère des humidités restantes. DD Uni Bond D est compatible avec tous les composites, compomères et
ORMOCERs à durcissement photo, auto ou dual.

Indications :
– Restaurations directes et reconstitutions de moignons de composites à durcissement auto ou dual
– Restaurations directes photopolymérisables à base de composite/compomère/ORMOCER
– Collage de pivots radiculaires avec des ciments en composite à durcissement dual ou auto
– Restaurations indirectes ; lors de l'utilisation de ciments en composite à durcissement dual/auto pour le scellement d'inlays, onlays, couronnes et bridges

Contre-indications :
DD Uni Bond D contient des acides organiques, des méthacrylates et BHT. Ne pas appliquer DD Uni Bond D en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
DD Uni Bond D peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application de DD Uni Bond D est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :
1. Séchage :
En raison de l'application postérieure du matériau d'obturation un champ opératoire sec est important. Eviter toute contamination de la cavité avec du sang ou de la salive. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.
2. Préparation
Préparer la cavité selon les règles de la technique d'obturation adhésive. Nettoyer la cavité à l'eau. Enlever l'humidité excédentaire au jet d'air faible. Ne pas trop sécher la dentine. L'objectif est une surface de cavité légèrement humide. Si la dent n'a pas été préparée (par ex. défaut cervical), nettoyer la surface soigneusement et rendre rugueux le bord de l'émail avec un diamant de finition. Protéger les secteurs à proximité de la pulpe avec un fond de cavité approprié à base d'hydroxyde de calcium.
3. Mélange
Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.
DD Uni Bond D est un bonding à durcissement dual et doit être appliqué immédiatement après le mélange.
En utilisant le flacon :
Mélanger soigneusement pendant env. 2 s 1 goutte du liquide 1 et 1 goutte du liquide 2 sur une palette malaxage avec un Pinceau jetable (le résultat est un adhésif automordançant).
4. Appliquer DD Uni Bond D
Appliquer l'adhésif en couche (non pas trop fine) sur l'émail/la dentine et faire pénétrer dans les tissus dentaires pendant 20 s. Remarque : Le bonding mélangé est photopolymérisable, éviter donc une exposition à la lumière trop intensive. Diminuer l'intensité de la lampe opératoire lors de l'application.
5. Asséchage :
Sécher la couche d'adhésif avec la soufflette pendant min. 5 s.
6. Polymériser
6.1. Restaurations directes
Matériaux à durcissement photo, auto et dual
Lors de l'utilisation de matériaux d'obturation à durcissement photo, auto ou dual la couche du bonding doit être polymérisée à la lumière bleue (lampe halogène ou LED) pendant 10 s.
6.2. Restaurations indirectes
Composites de collage photopolymérisables
Lors de l'utilisation de matériaux de collage photopolymérisables la couche du bonding doit être polymérisée à la lumière bleue (lampe halogène ou LED) pendant 10 s.
Matériaux de collage à durcissement auto ou dual
Lors de l'utilisation de matériaux de collage à durcissement dual/auto DD Uni Bond D crée une bonne adhésion, même sans photopolymérisation. Optionnellement, une photopolymérisation additionnelle à la lumière bleue (lampe halogène ou LED) pendant 10 s peut être effectuée.
Collage de pivots radiculaires
1. Pour le collage de pivots radiculaires, faire pénétrer le mélange de DD Uni Bond D (liquide 1 et 2) à l'aide d'un applicateur dans le canal radiculaire et sur la surface occlusale du moignon pendant 20 s. Enlever le solvant au jet d'air exempt d'huile pendant 5 s. Enlever le matériau excédentaire en l'essuyant à l'aide d'une bande en papier absorbante. Ne pas photopolymériser la couche du bonding.
2. Insérer le pivot radiculaire préparé selon les indications du fabricant à l'aide d'un matériau de scellement approprié, dans le canal radiculaire, en laissant déborder des excédents de ciment.
3. Pour la fixation du pivot radiculaire et pour le durcissement de DD Uni Bond D, appliqué du côté occlusal, photopolymériser pendant 40 s au minimum.
7. Indication pour le collage de bridges Maryland
Lors du collage de bridges Maryland il faut conditionner l'émail avant l'application du bonding DD Uni Bond D en le rendant rugueux ou en le mordançant avec du gel d'acide phosphorique.
Des matériaux de bonding automordançants sont moins effectifs sur l'émail non-préparé. Un surdosage du matériau de bonding sur l'émail non-meulé et non-biseauté peut résulter dans une coloration marginale. Pour obtenir une adhésion optimale avec DD Uni Bond D, préparer l'émail pour les classes III, IV, V et en cas d'une fermeture de diastème au préalable.

Remarques, précautions :
– La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de DD Uni Bond D. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec DD Uni Bond D est par conséquent à éviter.
– Éviter tout contact avec les muqueuses buccales. En cas de contact avec DD Uni Bond D, les muqueuses buccales peuvent prendre une couleur blanchâtre en raison de la coagulation des protéines. Il s'agit d'un symptôme réversible qui disparaît au bout de quelques jours.
– En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :
Ester d'acide phosphorique de méthacrylate, éthanol, l'eau, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, initiateurs, stabilisateurs.

Stockage :
Bien fermer les flacons de DD Uni Bond D après usage. Stocker en position verticale pour garantir que le liquide reflue. Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C.
Ne pas exposer DD Uni Bond D à la lumière directe du soleil ou à la lampe opératoire. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement au fabricant et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec DD Uni Bond D.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de DD Uni Bond D dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

IT ITALIANO

Istruzioni per l'uso

MD **UE Dispositivo medico**

Descrizione del prodotto:
DD Uni Bond D è un adesivo smalto dentinale automordenzante (self etching), a doppia polimerizzazione, rinforzato con nano-particelle per la realizzazione di adesione definitiva e priva di gap marginali tra dente e materiale da otturazione autopolimerizzante e a doppia polimerizzazione. Questo adesivo „All in one" si presenta in 2 componenti che eliminano la necessità di una fase di mordenzatura separata, pur ottenendo le stesse caratteristiche adesive degli adesivi total-etch. DD Uni Bond D tollera la presenza di umidità residua è può essere utilizzato in modo universale con qualsiasi composito fotopolimerizzabile, autopolimerizzante e a doppia polimerizzazione, compomeri e ORMOCER.

Indicazioni:
– Restauri diretti con compositi fotopolimerizzabili, autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione e per la ricostruzione di monconi
– Restauri diretti con compositi fotopolimerizzabili, compomeri, ORMOCER
– Fissaggio di perni canalari, perni in fibra con cementi compositi autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione
– Restauri indiretti con l'applicazione di cementi compositi autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione per l'adesione di inlay, onlay, corone e ponti

Controindicazioni:
DD Uni Bond D contiene acidi organici metacrilati e BHT. Non utilizzare DD Uni Bond D in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
DD Uni Bond D può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:
L'applicazione di DD Uni Bond D deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:
1. Controllo dell'umidità:
Per la corretta applicazione del prodotto, è essenziale operare in un campo asciutto. Evitare la contaminazione della cavità con sangue o saliva. Si raccomanda l'utilizzo di una diga di gomma.
2. Preparazione
Preparare la cavità seguendo i principi della tecnica di otturazione adesiva. Risciacquare accuratamente la cavità. Rimuovere l'umidità in eccesso con un getto d'aria. Non essiccare la dentina. La superficie dentinale deve rimanere leggermente umida.
In caso il dente non sia stato preparato (per es. in caso di difetto cervicale) detergere la superficie e irruvidire lo smalto con una fresa diamantata fine. Proteggere le regioni adiacenti alla polpa con un sottofondo a base di idrossido di calcio.
3. Miscelazione
Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.
DD Uni Bond D è a doppia polimerizzazione e quindi deve essere utilizzato subito dopo la miscelazione.
Usando la bottiglietta:
Miscelare con un Pennello monouso, in una vaschetta di miscelazione, una goccia di liquido 1 con una goccia di liquido 2 per circa 2 s (il risulato è un adesivo automordenzante).
4. Applicazione di DD Uni Bond D
Applicare l'adesivo in modo da formare uno strato di medio spessore su smalto e dentina e far penetrare nella superficie del dente per 20 s.
Attenzione: L'adesivo miscelato è fotopolimerizzabile e quindi non deve essere esposto a luce ambientale intensa. Durante l'operazione, diminuire l'intensità della lampada operativa.
5. Asciugatura
Asciugare lo strato dell'adesivo con l'aria della siringa per almeno 5 s.
6. Polimerizzazione
6.1 Restauri diretti
Materiali fotopolimerizzabili, autopolimerizzanti e a doppia poli-merizzazione
Con materiali da restauro fotopolimerizzabili, autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione, lo strato adesivo deve essere polimerizzato con luce blu (lampada alogena o a LED) per 10 s.
6.2 Restauri indiretti
Cementi compositi fotopolimerizzabili
Con materiali di cementazione fotopolimerizzabili, lo strato adesivo deve essere polimerizzato con luce blu (lampada alogena o a LED) per 10 s.
Cementi compositi autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione
Con materiali di cementazione autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione, DD Uni Bond D assicura un'eccellente adesione anche senza fotopolimerizzazione. In alternativa, DD Uni Bond D può anche essere polimerizzato con luce blu (lampada alogena o a LED) per 10 s.
Cementazione di perni canalari
1. Con un applicatore, massaggiare la miscela di DD Uni Bond D (liquido 1 e 2) sulla superficie occlusale del core e del canale radicolare per 20 s. Soffiare il solvente con un getto d'aria privo di olio per 5 s. Rimuovere il materiale in eccesso con una striscia di carta assorbente. Non fotopolimerizzare lo strato adesivo.
2. Dopo aver preparato il perno canalare secondo le istruzioni del produttore, inserirlo nel canale radicolare utilizzando un materiale di cementazione adeguato, assicurandosi di avere un leggero eccesso di cemento.
3. Per il fissaggio del perno canalare e per l'indurimento del DD Uni Bond D applicato nella superficie occlusale fotopolimerizzare per almeno 40 s.
7. Consigli per la cementazione di ponti Maryland
Per la cementazione di ponti Maryland, lo smalto deve essere irruvidito o condizionato con un mordenzante a base di acido fosforico prima dell'applicazione di DD Uni Bond D.
I materiali adesivi automordenzanti sono meno efficaci sullo smalto non preparato. L'applicazione di materiale adesivo su smalto non trattato o bisellato può causare decolorazione dei margini. In caso di restauri di III, IV e V classe e chiusure di diastemi, per ottenere risultati ottimali con DD Uni Bond D lo smalto deve essere precedentemente preparato.

Note, precauzioni:
– Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di DD Uni Bond D. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con DD Uni Bond D.
– Evitare il contatto con la mucosa orale. Il contatto con DD Uni Bond D può causare sbiancamento della mucosa orale come risultato della coagulazione delle proteine. Questo è un effetto reversibile che si risolve in pochi giorni.
– In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Acido polialchenoico modificato con metacrilato, etanolo, acqua, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniziatori, stabilizzatori

Conservazione:
Dopo l'uso, chiudere bene la bottiglietta di DD Uni Bond D e conservare in posizione verticale, evitando in questo modo la fuoriuscita di liquido. Conservare

a 4 °C – 23 °C. Non esporre DD Uni Bond D alla luce diretta del sole o alla lampada operatoria. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.
Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.
Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con DD Uni Bond D devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.
Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di DD Uni Bond D sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ES ESPAÑOL

Instrucciones de uso

MD **UE Dispositivo médico**

Descripción del producto:
DD Uni Bond D es un adhesivo de autograbado reforzado con nano-partículas para una adhesión duradera y sin fugas marginales entre la sustancia dentaria dura y el material de obturación/fijación fotopolimerizable, autopolimerizable o de curado dual. Este adhesivo de autograbado consiste de 2 componentes. DD Uni Bond D consigue, sin grabar por separado la sustancia dentaria, las mismas propiedades de adhesión que preparados de grabado total. DD Uni Bond D tolera la humedad remanente.
DD Uni Bond D es universal, pudiendo ser utilizado con cualquier composite, compómero u ORMOCER fotopolimerizable, autopolimerizable o de curado dual.
Indicaciones:
– Restauraciones directas de composite autopolimerizables o curado dual y reconstrucciones de muñones
– Restauraciones directas fotopolimerizables a base de composite/compómeros/ORMOCERes
– Fijación de pernos radiculares con cementos de composite autopolimerizables y curado dual
– Restauraciones indirectas; al utilizar cementos de composite de curado dual/autopolimerizables para fijar inlays, onlays, coronas y puentes
Contraindicaciones:
DD Uni Bond D contiene ácidos orgánicos, metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar DD Uni Bond D.
Pacientes destinatarios:
DD Uni Bond D puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.
Características:
Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.
Usuario:
La aplicación de DD Uni Bond D debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.
Uso:
1. Secado
Debido a la posterior aplicación del material de obturación fotopolimerizable, es necesario secar la superficie a trabajar. Evítese toda contaminación de la cavidad con sangre o saliva. Se recomienda el uso de un dique de goma.
2. Preparación
Preparar la cavidad según los principios de la técnica de obturación adhesiva. Limpiar la cavidad con agua. Repartir agua excedente con un chorro de aire ligero. Atender a que la dentina no esté demasiado seca. La superficie de la cavidad debe estar ligeramente húmeda. Si el diente no ha sido preparado (p. ej. defecto cervical), limpiar esmeradamente la superficie y asperizar el borde de esmalte con una piedra de diamante de terminación. Proteger las áreas próximas a la pulpa con un relleno de base que esté basado en hidróxido de calcio.
3. Mezcla
Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.
DD Uni Bond D es de curado dual y, por eso, tiene que ser trabajado inmediatamente después de la mezcla.
Al utilizar el frasco:
Mezclar esmeradamente, aprox. 2 s, 1 gota del líquido 1 y 1 gota del líquido 2 en una paleta de mezcla con un Pincel desechable (da como resultado un adhesivo autograbable).
4. Aplicar DD Uni Bond D
Aplicar el adhesivo en una capa no demasiada fina en esmalte y dentina y frotar durante 20 s en la sustancia dentaria.
Indicación: El bonding mezclado es fotopolimerizable, por eso se debe evitar una exposición a la luz ambiental muy intensiva. La luz operatoria debería ser amortiguada durante la aplicación.
5. Secado
Secar por lo menos 5 s la capa del adhesivo con un soplador de aire.
6. Fotopolimerización
6.1 Restauración directa
Materiales fotopolimerizables, de curado dual y autopolimerizables
Al utilizar materiales de restauración fotopolimerizables, de curado dual o autopolimerizables, se tiene que polimerizar 10 s la capa adhesiva con luz azul (lámpara halógena o LED).
6.2 Restauración indirecta
Composites de fijación fotopolimerizables
Al utilizar materiales de fijación fotopolimerizables, se tiene que polimerizar 10 s la capa adhesiva con luz azul (lámpara halógena o LED).
Materiales de fijación autopolimerizables o de curado dual
Al utilizar materiales de fijación autopolimerizables/de curado dual,
DD Uni Bond D también provee una adhesión excelente sin fotopolimerización. Como un paso opcional también se puede fotopolimerizar adicionalmente 10 s con luz azul (lámpara halógena o LED).
Fijación de pernos radiculares
1. Para la fijación de pernos radiculares se frota 20 s el DD Uni Bond D mezclado (líquido 1 y 2) con un aplicador en el canal radicular y en la superficie oclusal del muñón. Dispersar unos 5 s el disolvente con aire sin aceite. Eliminar eventuales excedentes de material empapando con una tira de papel absorbente. No foto-polimerizar la capa adhesiva.
2. Después de haber preparado el poste radicular de acuerdo a las instrucciones del fabricante, insertarlo en el conducto radicular usando un material de fijación apropiado. El objetivo es obtener un ligero exceso del cemento en el conducto radicular.
3. Fotopolimerizar por lo menos 40 s para fijar el poste radicular y curar el DD Uni Bond D aplicado en la superficie oclusal.
7. Indicaciones en cuanto a la fijación de puentes Maryland
Para fijar puentes Maryland, el esmalte tiene que ser asperizado o acondicionado con gel grabador fosfóricoácido antes de aplicar el DD Uni Bond D. Materiales adhesivos de autograbado son menos efectivos en esmalte no preparado. Una sobre-aplicación del material adhesivo en esmalte no desgastado y esmalte no rebajado en bisel puede llevar a cabo decoloraciones marginales. Para resultados de adhesión óptimos con DD Uni Bond D se debería preparar también de antemano el esmalte en las clases III, IV, V y en cierres diastema.
Indicaciones, medidas de prevención:
– Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de DD Uni Bond D. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con DD Uni Bond D.
– Evite el contacto con la mucosa oral. Debido a la coagulación de proteínas, la mucosa oral puede teñirse de color blanquecino al entrar en contacto con DD Uni Bond D. Esta coloración es reversible y desaparece al cabo de pocos días.
– En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.
Composición (según contenido en orden descendente):
Éster de ácido fosfórico de metacrilato, etanol, agua, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciadores, estabilizadores.
Almacenamiento:
Cerrar bien los frascos de DD Uni Bond D después de su uso. Conservar en posición vertical para garantizar que el líquido se refluya. Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. No exponer DD Uni Bond D a la directa luz del sol o a la lámpara de operaciones. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.
Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.
Obligación de notificación:
Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con DD Uni Bond D, deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.
Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del DD Uni Bond D están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

NL NEDERLANDS / VLAAMS

Gebruiksaanwijzing

MD **EU Medisch hulpmiddel**

Beschrijving van het hulpmiddel:
DD Uni Bond D is een duaalhardend, zelfetsend bonding-systeem versterkt met nano-deeltjes voor het duurzaam hechten van tandsubstantie aan licht-, chemisch- en duaalhardende composieten zonder randlekkage. Dit zelfetsende composiet bestaat uit 2 componenten. DD Uni Bond D bereikt zonder het apart etsen van de tandsubstantie gelijke hechtingseigenschappen als van een ´total ets´systeem.
DD Uni Bond D tolereert rest vochtigheid en kan universeel toegepast worden bij alle licht-, chemisch- en duaal hardende composieten, compomeren en ORMOCERen.
Indicaties:
– Directe chemisch- of duaalhardende composiet restauraties en stomp opbouwen
– Directe licht hardende composiet/compomeer en ORMOCER gebaseerde restauraties
– Bevestigen van wortelstiften met duaal- of chemisch hardende composiet cementen
– Indirecte restauraties: met behulp van duaal- of chemisch hardende composiet cementen voor het bevestigen van inlays, onlays, kronen en bruggen
Contra-indicaties:
DD Uni Bond D bevat organische zuren, methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van DD Uni Bond D moet van het gebruik worden afgezien.
Patiëntendoelgroep:
DD Uni Bond D kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.
Prestatie-eigenschappen:
De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.
Gebruiker:
DD Uni Bond D wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.
Toepassing:
1. Droogleggen
Gezien het aansluitend appliceren van het vulmateriaal is het droogleggen van het werkveld noodzakelijk. Het contamineren met bloed of speeksel moet vermeden worden. Het gebruik van rubberdam wordt aanbevolen.
2. Preparatie
De caviteit volgens de principes van de adhesieve vultechniek preparen. Caviteit grondig met water spoelen. Overtollig water met een zachte luchtstroom wegblazen. Dentine niet te droog blazen. Het dentine oppervlak moet enigszins vochtig blijven. Als er niet geprepareerd wordt (bijvoorbeeld bij een cervicaal defect) dan dient de oppervlakte grondig gereinigd te worden en moet de glazuurrand opgeruwd worden met een fineer diamant boortje.
Gebieden in de buurt van de pulpa moeten beschermd worden door het aanbrengen van een geschikte onderlaag op basis van calciumhydroxide.
3. Mengen
Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
DD Uni Bond D is duaal hardend en moet daarom direct na het mengen aangebracht worden.
Bij gebruik van het flesje:
Op een mengpalet worden één druppel Liquid 1 en één druppel Liquid 2 ca. 2 s gemengd met behulp van een Disposable penseeltje (er ontstaat een zelf-etsend adhesief).
4. DD Uni Bond D aanbrengen
Breng het adhesief in een niet te dunne laag aan op het dentine/glazuur en masseer dit in de tandsubstandie gedurende 20 s goed in.
Opmerking: De aangemengde bonding is lichthardend, vermijdt daarom blootstelling aan te intensief omgevingslicht. De OP-lamp gedurende de applicatie dimmen.
5. Drogen
Droog de adhesieve laag voor minimaal 5 s met een luchtblazer.
6. Polymerisatie
6.1 Directe restauratie
Licht-, chemisch- en duaal hardende materialen
De bonding laag moet gedurende 10 s gepolymeriseerd worden met blauwlicht (halogeen of LED lampen) bij gebruik van licht-, chemisch- en duaalhardende vulmaterialen.
6.2 Indirecte materialen
Lichthardende bevestigings materialen
De bonding laag moet gedurende 10 s gepolymeriseerd worden met blauwlicht (halogeen of LED lampen) bij gebruik van lichthardende bevestigings materialen.
Chemisch- of duaalhardende materialen
DD Uni Bond D zorgt ook voor een uitstekende hechting zonder lichtharden bij het gebruik van chemisch- of duaalhardende materialen. Optioneel kan DD Uni Bond D ook gedurende 10 s belicht worden (halogeen of LED lampen).
Bevestigen van wortelstiften
1. Masseer de gemengde DD Uni Bond D (vloeistof 1 en 2) op het occlusale vlak van de stomp en in het wortelkanaal voor 20 s met een applicator. Oplosmiddel met olievrije lucht uitblazen. Overtollig materiaal verwijderen met behulp van een absorberend papiertje. De bondinglaag niet harden.
2. Na het prepareren van de wortelstift volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant de stift in het wortelkanaal bevestigen met een daarvoor geschikt cement. De bedoeling is dat er een klein overschot aan cement overblijft.
3. Voor het fixeren van de wortelstift en voor het uitharden van de occlusaal aangebrachte DD Uni Bond D min. 40 s. lichtharden.
7. Aanwijzingen voor het bevestigen van etsbruggen
Voor het appliceren van DD Uni Bond D dient het glazuur opgeruwd of geconditioneerd te worden met behulp van fosforzuur (ets-gel). Zelfetsende bondingsystemen zijn minder succesvol op ongeprepareerd glazuur. Het aanbrengen van overtollig bondingmateriaal op glazuur waarbij niet opgeruwd is of een bevel aangebracht is kan voor randverkleuring zorgen. Voor optimale hechtings-resultaten met DD Uni Bond D moet het glazuur bij klasse III, IV en V en met diastema sluiting geprepareerd worden.
Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van DD Uni Bond D. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met DD Uni Bond D dient daarom te worden vermeden.
– Vermijd contact met het mondslijmvlies. Het mondslijmvlies kan bij contact met DD Uni Bond D wegens de coagulatie van proteïnen witter worden. Hier bij gaat het om een reversibel verschijnsel, dat binnen enkele dagen langzaam verdwijnt.
– In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.
Samenstelling (naar dalend gehalte):
Methacrylaat-fosforzuurester, ethanol, water, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, initiatoren, stabilisatoren
Opslag:
DD Uni Bond D flesjes na gebruik goed sluiten. Rechtop bewaren om teruglopen van de vloeistof te garanderen. Bewaren bij 4°C-23°C. DD Uni Bond D niet direct aan daglicht of operatielamp blootstellen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.
Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.
Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met DD Uni Bond D zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.
Opmerking:
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van
DD Uni Bond D zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

MD **ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν**

Περιγραφή προϊόντος:
Το DD Uni Bond D είναι ένας διπλού-πολυμερισμού, αυτό-αδροποιούμενος συγκολλητικός παράγοντας ενισχυμένος με νάνο-σωματίδια, για την δημιουργία δεσμού μεγάλης διάρκειας μεταξύ της οδοντικής ουσίας και των φώτο- αύτο- και διπλού- πολυμερισμού εμφρακτικών υλικών χωρίς μικροδιείσδυση. Αυτή η όλα-σε-ένα συγκόλληση αποτελείται από 2 συστατικά, γεγονός το οποίο αφαιρεί την ανάγκη για ξεχωριστή αδροποίηση, παρόλα αυτά επιτυγχάνει τις ίδιες συγκολλητικές ιδιότητες όπως και στις συγκολλήσεις με ολική αδροποίηση.
Το DD Uni Bond D ανέχεται την υπολειπόμενη υγρασία και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για γενική χρήση με όλες τις φώτο- αύτο- και διπλού-πολυμερισμού σύνθετης ρητίνες, τα compomers και τα ORMOCERs.
Ενδείξεις:
– άμεσες αποκαταστάσεις αύτο- ή διπλού- πολυμερισμού σύνθετων ρητινών και αναυστάσεις κολοβωμάτων
– άμεσες αποκαταστάσεις φώτο- πολυμεριζόμενων σύνθετων ρητινών/compomers/ORMOCERs
– συγκόλληση ριζικών καρφίδων/αξόνων με διπλού ή αύτο-πολυμεριζόμενη ρητινούχο κονία
– έμμεσες αποκαταστάσεις: όταν χρησιμοποιείται διπλού-και αύτο-πολυμεριζόμενη ρητινούχος κονία για συγκόλληση ενθέτων, επενθέτων, στεφανών και γεφυρών
Αντενδείξεις:
Το DD Uni Bond D περιέχει organic acids, methacrylates και BHT. Το DD Uni Bond D δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.
Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το DD Uni Bond D μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.
Χαρακτηριστικά απόδοσης:
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.
Χρήστης:
Η εφαρμογή του DD Uni Bond D πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.
Εφαρμογή:
1. Δημιουργία στεγνού πεδίου εργασίας:
Λόγω της επακόλουθης διαδικασίας εφαρμογής της αποκατάστασης, ένα στεγνό εργασιακό πεδίου είναι απαραίτητο. Αποφύγετε οποιαδήποτε επιμόλυνση με αίμα ή σάλιο. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
2. Προετοιμασία
Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής των εμφράξεων με συγκόλληση. Ξεπλύνετε επιμελώς την κοιλότητα με νερό. Απομακρύνετε την περίσσεια της υγρασίας με ελαφρύ ρεύμα αέρα. Μην ξηράνετε την οδοντίνη υπερβολικά. Η επιφάνεια της οδοντίνης πρέπει να παραμείνει ελαφρός υγρή. Αν το δόντι δεν έχει προετοιμαστεί (π.χ. αυχενικές βλάβες) η επιφάνεια θα πρέπει να καθαριστεί
επιμελώς και τα όρια της αδαμαντίνης θα πρέπει να τραχυνθούν με ένα διαμάντι φινιρίσματος. Οι περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να προστατεύονται από ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου.
3. Ανάμιξη
Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.
Το DD Uni Bond D είναι διπλά πολυμεριζόμενο και γι' αυτό πρέπει να τοποθετείται αμέσως μετά την ανάμιξη.
Χρήση από το μπουκαλάκι:
Αναμίξτε 1 σταγόνα του Υγρού 1 με 1 σταγόνα του Υγρού 2 σε μία παλέτα ανάμιξης με ένα Αναλώσιμο βουρτσάκι για περίπου 2 δεύτερα (δημιουργείται έτσι ένα αυτο-αδροποιούμενο συγκολλητικό).
4. Εφαρμογή του DD Uni Bond D
Εφαρμόστε ένα στρώμα μετρίου πάχους συγκολλητικού στην αδαμαντίνη/οδοντίνη και κάνετε με αυτό μασάζ στην οδοντική ουσία για 20 δεύτερα.
Παρακαλώ προσέξτε: ο αναμεμειγμένος συγκολλητικός παράγοντας είναι φώτο-πολυμεριζόμενος, και για τον λόγο αυτό δεν πρέπει να εκτίθεται άμεσα με το φυσικό φως. Το φως του οδοντιατρικού προβολέα θα πρέπει να χαμηλώνει κατά την εφαρμογή.
5. Στέγνωμα
Στεγνώστε το στρώμα του συγκολλητικού με ρεύμα αέρος για τουλάχιστο 5 δεύτερα.
6. Πολυμερισμός
6.1. Άμεση αποκατάσταση
Φώτο- Αύτο- και Διπλού- πολυμερισμού υλικά
Το συγκολλητικό στρώμα πρέπει να πολυμερίζεται με μπλε φως (αλογόνου ή LED-φως) για 10 δεύτερα όταν χρησιμοποιείται φώτο- αύτο- και διπλά-πολυμεριζόμενα υλικά αποκατάστασης
6.2. Έμμεση αποκατάσταση
Φώτο- πολυμεριζόμενα υλικά συγκόλλησης σύνθετης ρητίνης
Το συγκολλητικό στρώμα πρέπει να πολυμερίζεται με μπλε φως (αλογόνου ή LED-φως) για 10 δεύτερα όταν χρησιμοποιείτε φώτο-πολυμεριζόμενα υλικά συγκόλλησης.
Αύτο- και Διπλού- πολυμερισμού υλικά συγκόλλησης
Με την εφαρμογή αύτο- και διπλού- πολυμερισμού υλικών συγκόλλησης, το DD Uni Bond D παρέχει επίσης εξαιρετική συγκόλληση χωρίς φωτο-πολυμερισμό. Το DD Uni Bond D μπορεί επίσης να φωτο-πολυμεριστεί για 10 δεύτερα με μπλε φως (αλογόνου ή LED-φως) σαν προαιρετικό βήμα.
Συγκόλληση ριζικών καρφίδων/αξόνων
1. Κάνετε μασάζ του αναμεμειγμένου DD Uni Bond D (υγρό 1 και υγρό 2) πάνω στην μασητική επιφάνεια του κολοβώματος και του ριζικού συλήνα για 20 δεύτερα με ένα εργαλείο εφαρμογής. Διασκορπίστε τον διαλύτη με ρεύμα αέρος ελεύθερο ελαίου για 5 δεύτερα. Απομακρύνετε την περίσσεια του υλικού ταμπονάροντάς την με μια απορροφητική ταινία ή χαρτί. Μην φωτο-πολυμερίσετε το συγκολλητικό στρώμα.
2. Έχοντας προετοιμάσει τον ριζικό άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, εισχωρήστε τον στο ριζικό κανάλι χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο υλικό συγκόλλησης. Σκοπός εδώ είναι η διατήρηση ελάχιστης περίσσειας της κονίας.
3. Φωτο-πολυμερίστε για τουλάχιστον 40 δεύτερα για να σταθεροποιηθεί ο ριζικός άξονας και στη συνέχεια πολυμερίστε το DD Uni Bond D που έχει τοποθετηθεί στην μασητική επιφάνεια
7. Συμβουλές για συγκόλληση γεφυρών Maryland
Για την συγκόλληση γεφυρών Maryland, η αδαμαντίνη θα πρέπει είτε να τραχυνθεί είτε να προετοιμαστεί με αδροποιητικό ζελέ φωσφορικού οξέως πριν την τοποθέτηση του DD Uni Bond D.
Τα αυτό-αδροποιούμενα συγκολλητικά υλικά είναι λιγότερο αποτελεσματικά στη μη-προετοιμασμένη αδαμαντίνη. Η τοποθέτηση συγκολλητικού υλικού σε αδαμαντίνη που δεν έχει τροχιστεί ή λοξοτομηθεί μπορεί να οδηγήσει σε δυσχρωμίες των ορίων. Για ιδανικά αποτελέσματα συγκόλλησης με το DD Uni Bond D, η αδαμαντίνη θα πρέπει να προετοιμαστεί πρωταρχικά σε κοιλότητες ομάδας III, IV, V και με κλειστά διαστήματα.
Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του DD Uni Bond D. Για το λόγω αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονίες ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το DD Uni Bond D.
– Αποφεύγετε την επαφή με το βλεννογόνο του στόματος. Η επαφή με DD Uni Bond D μπορεί να προκαλέσει λεύκανση του βλεννογόνου του στόματος ως αποτέλεσμα της πήξης των πρωτεϊνών. Αυτό είναι ένα αναστρέψιμο αποτέλε-σμα το οποίο υποχωρεί μέσα σε λίγες μέρες.
– Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.
Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):
Methacrylate phophoric acid ester, ethanol, H_2O, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, initiators, stabilisers
Αποθήκευση:
Κλείνετε σφιχτά τα μπουκαλάκια του DD Uni Bond D μετά τη χρήση. Αποθηκεύστε σε κατακόρυφη θέση για να εξασφαλίσετε την επιστροφή του υγρού στο μπουκαλάκι. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C – 23 °C. Μην εκθέτετε το DD Uni Bond D σε άμεσο ηλιακό φως ή στο φως του οδοντιατρικού προβολέα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.
Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την DD Uni Bond D, θα πρέπει να αναφέρονται στην ο κατασκευαστής και στην αρμόδια αρχή.
Σημείωση:
Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του DD Uni Bond D βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

DE Hersteller / **EN** Manufacturer / **FR** Fabricant / **IT** Fabbricante / **ES** Fabricante / **NL** Fabrikant / **EL** Κατασκευαστής

DE Gebrauchsanweisung beachten / **EN** Consult instructions for use / **FR** Consulter les mode d'emploi / **IT** Consultare le istruzioni per l'uso / **ES** Consúltense las instrucciones de uso / **NL** Neem de gebruiksaanwijzing in acht / **EL** Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης

DE Verwendbar bis / **EN** Use-by date / **FR** Date de péremption / **IT** Data di scadenza / **ES** Fecha de caducidad / **NL** Bruikbaar tot / **EL** Χρήση μέχρι

LOT **DE** Charge / **EN** Batch Code / **FR** Numéro de LOT / **IT** Codice del lotto / **ES** Código de lote / **NL** Batch code / **EL** Παρτίδα

REF **DE** Artikelnummer / **EN** Catalog number / **FR** Référence catalogue / **IT** Numero di catalogo / **ES** Número de catálogo / **NL** Artikelnummer / **EL** Αριθμός προϊόντος

DE Vor Sonnenlicht schützen / **EN** Keep away from sunlight / **FR** Tenir à l'écart de la lumière du soleil / **IT** Tenere lontano dalla luce / **ES** Manténgase fuera de la luz del sol / **NL** Beschermen tegen zonlicht / **EL** Να μην εκτίθεται στο ηλιακό φως

23 °C/ 73 °F
4 °C/ 39 °F
DE Temperaturbegrenzung / **EN** Temperature limit / **FR** Limite de température / **IT** Limite di temperatura / **ES** Límite de temperatura / **NL** Temperatuurlimiet / **EL** Όριο θερμοκρασίας

MD **DE** Medizinprodukt / **EN M**edical device / **FR** Dispositif médical / **IT** Dispositivo medico / **ES** Producto sanitario / **NL** Medisch hulpmiddel / **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Last revised 2022-07

WoWi Medical GmbH
Alfred-Paulsen-Straße 8
21762 Otterndorf
Germany

DL 60AA 1163 0922 99

Distributor: Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106–108 | 32139 Spenge | Germany
Tel.: +49 5225 86319-0 | Fax: +49 5225 86319-99
info@dentaldirekt.de | www.dentaldirekt.de

Rev.02_2022/12

NO RO BG PT
FI PL CS

CE 0482

Dental Direkt

DD Uni Bond D

NO NORSK

Bruksanvisning

MD **EU Medisinsk utstyr**

Produktbeskrivelse:
DD Uni Bond D er en dual-herdende, selv-etsende bonding, forsterket med nanopartikler, som gir en varig bonding mellom tannsubstans og lysherdende-, selvherdende og dualherdende fyllingsmaterialer uten marginal lekkasje. Denne alt-i ett adhesiven består av 2 komponenter, som eliminerer behovet for separat etsing, samtidig som man oppnår de samme adhesive egenskaper som total-etsing-bondinger.
DD Uni Bond D tolererer restfuktighet og kan brukes universelt med alle lys-, selv- og dualherdende kompositter, kompomerer og ORMOCERer.

Indikasjoner:
– Direkte selvherdende eller dualherdende fyllingsmaterialer og konus-oppbyggende materialer
– Direkte lysherdende kompositter, kompomerer og ORMOCER-baserte fyllingsmaterialer
– Sementering av rotstifter/posts med dualherdende eller selvherdende komposittsementer
– Indirekte restaureringer: med applikasjon av dualherdende/selvherdende komposittsementer for bonding av inlays, onlays, kroner og broer

Kontraindikasjoner:
DD Uni Bond D inneholder organiske syrer, methakrylater og BHT. DD Uni Bond D må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholds-stoffene.

Pasientmålgruppe:
DD Uni Bond D kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:
DD Uni Bond D skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
1. Tørking
På grunn av den påfølgende applikasjon av fyllingsmateriale er det nødvendig med et tørt arbeidsområde.
2. Preparering
Preparer kaviteten etter vanlige prinsipper for adhesiv fyllingsteknikk. Spyl kaviteten helt ren. Fjern overflødig fuktighet, men la dentinet være litt fuktig. Dersom tannen ikke må prepareres (f.eks cervikale defekter), må overflaten rengjøres grundig og emaljekantene slipes lett med en polerings-diamant. Områder nær pulpa må beskyttes med et egnet foringsmateriale basert på calcium hydroksyd.
3. Blanding
La materialet nå romtemperatur før bruk.
DD Uni Bond D er dualherdende og må derfor appliseres øyeblikkelig etter blanding.
Når man bruker flaskeversjonen:
Bland 1 dråpe av væske 1 med 1 dråpe av væske 2 på en blandepalett med en Engangsborste i 2 s (produserer en selvetsende adhesiv).
4. DD Uni Bond D applikasjon
Appliser et ikke for tynt lag med adhesiv på emalje/dentin overflaten og gni materialet inn i tannoverflaten 20 s.
Merk: Den blandede bonding er lys-herdende, og skal derfor ikke eksponeres for intensivt behandlingslys. Behandlingslampen bør derfor dempes under applikasjon.
5. Tørking
Tørk adhesiv laget med en luftstrøm i minst 5 s.
6. Polymerisering
6.1 Direkte fyllinger
Lysherdende, selvherdende og dualherdende materiale
Ved bruk av lysherdende, selvherdende eller dualherdende materialer skal bondingen polymeriseres med blått lys (halogen- eller LED-lys) i 10 s.
6.2 Indirekte fyllinger
Lysherdende kompositter for sementering
Ved bruk av lysherdende materialer for sementering skal bondingen poly-meriseres med blått lys (halogen- eller LED-lys) i 10 s.
Selvherdende- eller dualherdende materiale for sementering
Ved bruk av selvherdende- eller dualherdende materiale for sementering, sørger DD Uni Bond D også for utmerket adhesjon uten lysherding. DD Uni Bond D kan også polymeriseres i 10 s med blått lys (halogen- eller LED-lys), som et valgfritt steg.
Sementering av rotstifter
1. Gni den ferdig blandede DD Uni Bond D (væske 1 og 2) inn i den okklusale overflate på konus og rot-kanal i 20 s. Blås solvent med oljefri luftstrøm i 5 s. Fjern overflødig materiale med en absorberende pinne eller strip. Bondingen skal ikke lysherdes.
2. Etter å ha preparert rotstiften I henhold til produsentens instruksjoner, settes den inn i rotkanalen og sementeres med en egnet sement. Sørg for å få et lite overskudd med sement.
3. Lysherd i minimum 40 s for å fiksere rotstiften og herde DD Uni Bond D som er applisert på de okklusale flater.
7. Sementering av Maryland-broer
Ved sementering av Maryland-broer må enten emaljen bli rubbet eller bli påført en syre-etsende gel før applikasjon av DD Uni Bond D.
Selv-etsende bondinger er mindre effektive på upreparert emalje. Påføring av bonding på emalje som ikke er behandlet kan føre til marginal misfarging. For å oppnå maksimal adhesjon på emalje ved bruk av DD Uni Bond D i klasse III, IV, V og med lukking av diastema må disse behandles på forhånd.

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innviker på polymisering av DD Uni Bond D. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med DD Uni Bond D.
– Unngå kontakt med munnhulen. Kontakt med DD Uni Bond D kan forårsake at den orale slimhinnen blir hvit som et resultat av koagulering av proteiner. Dette er en reversibel effekt og vil bli borte etter noen få dager.
– Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Metakrylat fosforsyreveæske, etanol, H_2O, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, initatorer, stabilisatorer

Lagring:
Lukk DD Uni Bond D flaskene godt etter bruk og lagre de i stående stilling for å sikre at væsken renner tilbake i flaskene. Oppbevaring ved 4–23 °C. Ikke utsett DD Uni Bond D for direkte sollys eller arbeidslys. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseri-siko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av DD Uni Bond D, må rapporteres til produsent og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for DD Uni Bond D kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

RO ROMÂNĂ

Instrucțiuni de folosire

MD **UE Dispozitiv medical**

Descrierea produsului:
DD Uni Bond D este un sistem adeziv cu polimerizare duală, autogravant, îm-bunătățit cu nanoparticule pentru realizarea unei adeziuni puternice și durabile între substanța dentară și materialele de restaurare foto, auto cât și cele duale cu o închidere marginală perfectă.
Cu acest adeziv practic ce conține 2 componente se elimină necesitatea etapei de gravare separată, obținând aceleasi proprietati de adeziune ca și la sistemele adezive cu gravare separată. DD Uni Bond D tolerează umiditatea reziduală și poate fi folosit ca și sistem adeziv universal cu toate tipurile de materiale compozite, compomeri și ORMOCERi.

Indicații:
– Restaurări directe folosind materiale compozite cu polimerizare auto sau dualăși reconstituire de bonturi
– Restaurări directe cu materiale fotopolimerizabile de tip compozit/compomer/ORMOCER
– Cimentarea pivoților radiculari cu ajutorul cimenturilor compozite cu polimerizare de tip auto sau duală
– Restaurări indirecte prin aplicarea cimentului compozit cu polimerizare de tip auto sau dual pentru adeziunea încrustațiilor de tip inlay, onlay, coroane și punți.

Contraindicații:
DD Uni Bond D conține acizi organici, metacrilați și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea DD Uni Bond D.

Grupa țintă de pacienți:
DD Uni Bond D se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:
Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:
Utilizarea DD Uni Bond D este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:
Aplicarea:
1. Prevenirea contaminării:
Un câmp uscat de lucru este esențial pentru aplicarea stratului de material pentru restaurare. Evitați contaminarea cu sânge sau salivă. Este recomandată utilizarea unui sistem de digă.
2. Prepararea cavității
Prepararea cavității se efectuează conform tehnicii de restaurare adezivă. Spălați foarte bine cavitatea. Indepărtați excesul de umezeală cu ajutorul unui jet de aer slab. A nu se usca complet dentina. Suprafața dentinară trebuie să rămână ușor umedă. Dacă dintele nu a fost preparat (ex: defect în zona cervicală) suprafața dentară trebuie curățată bine și marginea cavității trebuie abrazată cu o freză de șlefuire diamantată. Zonele din imediata apropiere a ca-merei pulpare trebuie protejate prin aplicarea unui material de bază cu conținut de hidroxid de calciu.
3. Mixarea
Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei. DD Uni Bond D este un sistem adeziv cu polimerizare dualăașadar trebuie aplicat imediat după mixare.
La folosirea variantei în flacoane:
Se amestecă o picătură de lichid din Flaconul 1 cu o picătură de lichid din Flaconul 2, pe suportul de amestecare, cu ajutorul periei de aplicare Perie de unică folosință timp de 2 sec (se obține un adeziv autogravant).
4. Aplicarea adezivului DD Uni Bond D
Aplicați adezivul într-un strat cu grosime medie la nivelul smalțului/dentinei și masați suprafața dintelui timp de 20 sec. Atenție: Adezivul amestecat este fotopolimerizabil, astfel acesta nu trebuie expus la o lumină ambientală puter-nică. Lumina lămpii de lucru trebuie diminuată pe toată perioada aplicării.
5. Uscarea
Aplicați un jet de aer pe stratul adeziv pentru o durată de cel puțin 5 sec.
6. Polimerizarea
6.1 Restaurare directă
Materiale de restaurare cu polimerizare foto, auto si duală
Stratul adeziv trebuie să fie polimerizat cu ajutorul unei lămpi de polimerizare cu lumină albastră (de tip halogen sau LED) pe timp de 10 sec atunci când se utilizează materiale de restaurare cu polimerizare foto, auto și duală.
6.2 Restaurare indirectă
Materiale compozite fotopolimerizabile pentru cimentare
Stratul adeziv trebuie să fie polimerizat cu ajutorul unei lămpi de polimerizare cu lumină albastră (de tip halogen sau LED) pe timp de 10 sec atunci când se utilizează materiale de cimentare fotopolimerizabile.
Materiale de cimentare cu polimerizare auto sau duală
Prin folosirea materialelor de cimentare cu polimerizare auto sau duală produsul DD Uni Bond D oferă o adeziune excelentă fără fotopolimerizare. DD Uni Bond D deasemenea poate fi fotopolimerizat timp de 10 sec cu ajutorul unei lămpi de polimerizare cu lumină albastră (de tip halogen sau LED) acest pas fiind opțional.
Cimentarea pivoților radiculari
1. Masați amestecul de DD Uni Bond D (lichidul 1 și 2) pe suprafața ocluzală a bontului și în canalul radicular cu ajutorul unui applicator pe timp de 20 sec. Dispersați solventul cu ajutorul unui jet de aer fără particule de ulei timp 5 sec. Îndepărtați materialul în exces prin tamponare cu ajutorul unor conuri absorbante din hârtie. A nu se fotopolimeriza stratul adeziv.
2. După prepararea pivotului radicular, în conformitate cu instrucțiunile pro-ducătorului, introduceți pivotul în canalul radicular folosind un material de cimentare adecvat. Scopul este de a obține un mic surplus de ciment.
3. Pentru a fixa pivotul radicular fotopolimerizați cimentul pentru cel puțin 40 sec și polimerizați DD Uni Bond D aplicat pe suprafața ocluzală.
7. Sfaturi privind cimentarea punților de tip Maryland
Pentru cimentarea punților de tip Maryland smalțul trebuie să fie abrazat sau gravat cu un acid fosforic de tip gel înainte de aplicarea adezivului DD Uni Bond D.
Materialele adezive auto gravante sunt mai puțin eficiente dacă suprafața de smalț este nepreparată. Aplicarea materialui adeziv pe un smalț ce nu a fost șlefuit sau bizotat poate duce la decolorarea zonei marginale.
Pentru a obține o adeziune optimă cu DD Uni Bond D, smalțul trebuie preparat anterior în cavitățile de clasa III, IV, V și în cazurile de închidere a diastemei.

Indicații, măsuri de precauție:
– Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului DD Uni Bond D. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu DD Uni Bond D.
– Evitați contactul cu mucoasa orală. Contactul cu DD Uni Bond D poate cauza albirea mucoasei orale ca urmare a coagulării proteinelor. Acesta este un efect reversibil, care dispare în câteva zile.
– În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):
Ester al acidului fosforic metacrilat, etanol, apă, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, inițiatori, stabilizatori

Păstrarea:
Înșurubați bine capacul flaconului DD Uni Bond D după folosire. A se păstra în poziție verticală pentru a menține fluidizarea lichidului. A se depozita la 4 °C - 23 °C. Nu expuneți DD Uni Bond D direct la lumina solară sau direct la lumina lămpii de lucru. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:
Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar fi putut apărea în legătură cu DD Uni Bond D trebuie comunicate producător și autorității competente.

Indicație:
Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a DD Uni Bond D sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

BG БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба

MD **ЕС Медицинско изделие**

Описание на продукта:
DD Uni Bond D е двойнополимеризиращ самоецващ адхезив, усилен с наночестици, за създаване на надеждна връзка между зъбната субстанция и светлинно-, химически- и двойнополимеризиращи възстановителни материали без маргинално пропускане. Този адхезив тип „всичко в едно" се състои от два компонента, което премахва нуждата от ецване в отделна стъпка, но въпреки това той достига същите адхезивни качества като системите за тотално ецване.
DD Uni Bond D толерира остатъчната влага и може да се използва универсално с всички светлинно-, химически- и двойнополимеризиращи композити, компомери и ОРМОСЕРИ.

Показания:
– Директни химически- или двойнополимеризиращи обтурации и пънчета
– Директни възстановявания на основа на фотополимеризиращи композити, компомери и ОРМОСЕРИ
– Фиксиране на вътрекоренови щифтове с двойно- или химически полимери-зиращи композитни цименти
– Индиректни възстановявания: с използване на двойнополимеризиращи/химически полимеризиращи цименти за фиксиране на инлеи, онлеи, корони и мостове

Противопоказания:
DD Uni Bond D съдържа органични киселини, метакрилати и BHT. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки DD Uni Bond D не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
DD Uni Bond D може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:
Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:
DD Uni Bond D се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:
1. Контрол над влагата:
Сухото работно поле е изключително важно заради следващото нанасяне на възстановителния материал. Избягвайте замърсяване с кръв или слюнка. Използването на гумено платно е препоръчително.
2. Препарация
Препарирайте кавитета според принципите на адхезивната възстановителна техника. Изплакнете кавитета много добре. Отстранете остатъчната влага с лека въздушна струя. Не пресушавайте дентина. Дентиновата повърхност трябва да остане леко влажна. Ако зъбът не е бил препариран (напр. при цервикални дефекти) повърхността трябва основно да се почисти и емайловите граници трябва да се разграпавят с финирен диамант. Участъците в тясна близост с пулпата трябва да се защитят с подходяща калциево хидроксидна подложка.
3. Смесване
Преди използване материалът се оставя на стайна температура.
DD Uni Bond D е двойно полимеризиращ и следователно трябва да се нанася веднага след разбъркването му.
Когато използвате бутилковата версия:
Смесете 1 капка от Течност 1 и една капка от Течност 2 върху смесително блокче със Еднократна четка в продължение приблизително на 2 s (получава се самоецващ адхезив).
4. Нанасяне на DD Uni Bond D
Нанесете адхезива в средно дебел слой върху емайла/дентина и втрийте в зъбната повърхност за 20 s. Внимание: Смесеният адхезив е фотополиеризиращ, поради което трябва да бъде пазен от интензивна светлина. Светлината на юнита трябва да бъде намалена по време на нанасянето.
5. Подсушаване
Подсушете адхезивния слой най-малко за 5 s с въздушна струя.
6. Полимеризация
6.1. Директни възстановявания
Фото-, химически- и двойно полимеризиращи материали
Адхезивния слой трябва да бъде полимеризиран със синя светлина (халогенни или LED лампи) за 10 s, когато използваме фото-, химически- и двойно полимеризиращи възстановителни материали.
6.2. Индиректни възстановявания
Фото полимеризиращи фиксиращи композити
Адхезивния слой трябва да бъде полимеризиран със синя светлина (халогенни или LED лампи) за 10 s, когато използваме фото полимеризиращи фиксиращи материали.
Химически- или двойно полимеризиращи фиксиращи материали
С използване на двойно- или химически полимеризиращи фиксиращи материали.
DD Uni Bond D също така осигурява отлична адхезия без фотополимеризация. DD Uni Bond D може да бъде фотополимеризиран за 10 s със синя светлина (халогенни или LED лампи), като опция.
Фиксиране на коренови щифтове
1. Втрийте размесения DD Uni Bond D (течност 1 и 2) в оклузалната повърхност на дентиновото ядро и кореновия канал за 20 s с апликатор. Отстранете разтворителя със свободна от масло въздушна струя за 5 s. Попийте излишъка с абсорбираща лента или хартия. Не фотополи-меризирайте адхезивния слой.
2. След като сте подготвили кореновия щифт в съответствие с инструкциите на производителя, поставете го в кореновия канал, като използвате подходящ фиксиращ материал. Целта е да остане малко количество цимент в излишък.
3. Фотополимеризирайте поне 40 s за да фиксирате кореновия щифт и да полимеризирате DD Uni Bond D, нанесен по оклузалната повърхност.
7. Съвет при фиксиране на Мерилендски мостове
При фиксиране на Мерилендски мостове емайлът трябва или да се разграпави или да се обработи с ецващ гел на фосфорната киселина преди да се нанесе DD Uni Bond D.
Самоецващите адхезивни материали са по-малко ефективни върху необработен емайл. Използването на адхезивни продукти върху емайл, който не е препариран, или взет във фаза, може да доведе до маргинално оцветяване. За оптимални адхезивни резултати с DD Uni Bond D, емайлът би трябвало предварително да се обработи при кавитети от класове III, IV, V и при корекция на диастеми.

Указания, Предпазни мерки:
– Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на DD Uni Bond D. Следователно не използ-вайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с DD Uni Bond D.
– Избягвайте контакт с оралната лигавица. Контактът с DD Uni Bond D може да причини побеляване на оралната лигавица като резултат от коагулацията на протеините. Това е обратим ефект и изчезва за няколко дни.
– В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):
метакрилирана фосфорна киселина, ethanol, вода, BisGMA, HEMA, TEGD-MA, TMPTMA, инициатори, стабилизатори

Съхранение:
Затваряйте плътно бутилките DD Uni Bond D след употреба. Съхранявайте в изправено положение, за да сте сигурни, че течността няма да изтече обратно. Съхранявайте при 4 – 23 °C. Не излагайте
DD Uni Bond D на директна слънчева светлина или на светлината на юнита. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:
Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с DD Uni Bond D, трябва да се съобщят на Производител и компетентните власти.

Указание:
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на DD Uni Bond D се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

PT PORTUGUÊS

Instruções de utilização

MD **UE Dispositivo médico**

Descrição do produto:
DD Uni Bond D é um adesivo autocondicionante, de polimerização dual, reforçado com nanopartículas para a obtenção de uma adesão permanente e sem fendas marginais entre os tecidos duros dentários e os materiais de restauração fotopolimerizáveis, autopolimerizáveis ou de polimerização dual. Este adesivo "tudo-em-um" consiste em dois componentes, eliminando a necessidade de ataque ácido prévio, e apresenta as mesmas propriedades de adesão dos adesivos com ataque ácido total.
DD Uni Bond D é tolerante à humidade residual e pode ser utilizado com todos os compósitos, compómeros e ORMOCERes de polimerização fotoactivada, auto-activada ou dual.

Indicações:
– Restaurações directas e reconstrução de núcleos a compósito de polimerização auto-activada ou dual
– Restaurações directas a compósito/compómero/ORMOCER foto-polimerizáveis
– Fixação de espigões intra-radiculares com cimentos de resina de poli-merização auto-activada ou dual
– Restaurações indirectas com aplicação de cimentos de resina de poli-merização auto-activada ou dual para cimentação de inlays, onlays, coroas e pontes

Contraindicações:
DD Uni Bond D contém ácidos orgânicos, metacrilatos e BHT. DD Uni Bond D não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:
DD Uni Bond D pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:
As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:
A aplicação do DD Uni Bond D é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:
1. Isolamento:
Um campo de trabalho seco é essencial devido à subsequente aplicação de materiais de restauração. Evite contaminação com sangue ou saliva. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha.
2. Preparação
Preparar a cavidade de acordo com os princípios da técnica de restauração adesiva. Lavar cuidadosamente a cavidade. Remover o excesso de humidade com jacto de ar fraco. Não secar a dentina completamente. A superfície dentinária deve permanecer ligeiramente húmida.
Se o dente não foi preparado (p.ex. defeito cervical) a superfície deve ser bem limpa e a margem em esmalte deve ser ligeiramente desgastada com uma broca diamantada de acabamento, para o aumento da rugosidade superficial. As zonas próximas da polpa devem ser protegidas com uma base cavitária apropriada, à base de hidróxido de cálcio.
3. Mistura
Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.
DD Uni Bond D é de polimerização dual pelo que deve ser aplicado imediata-mente após a mistura.
Utilizando a versão em frascos:
Misture uma gota do líquido 1 e uma gota do líquido 2 num godé de mistura com um Pincel descartavel por aproximadamente 2 s (produz um adesivo autopolimerizável).
4. Aplicação do DD Uni Bond D
Aplicar uma camada não muito fina do adesivo no esmalte e na dentina e massajar na superfície dentária 20 s.
Atenção: O adesivo misturado é fotopolimerizável, pelo que deve evitar a exposição à luz ambiente intensa. A luz operatória deverá ser reduzida durante a aplicação.
5. Secagem
Secar a camada de adesivo com jacto de ar durante pelo menos 5 s.
6. Polimerização
6.1. Restaurações directas
Materiais de polimerização fotoactivada, auto-activada ou dual
A camada adesiva deve ser polimerizada com luz azul (halogéneo ou LED) durante 10 s.
6.2. Restaurações indirectas
Cimentos de resina fotopolimerizáveis
A camada adesiva deve ser polimerizada com luz azul (halogéneo ou LED) durante 10 s.
Cimentos de resina de polimerização auto-activada ou dual
Com a aplicação de materiais de polimerização auto-activada ou dual, DD Uni Bond D também obtém excelente adesão mesmo que não seja foto-polimerizado. DD Uni Bond D pode ser fotopolimerizado com luz azul (halogé-neo ou LED) durante 10 s como passo opcional.
Cimentação de espigões intra-radiculares
1. Massaje a mistura de DD Uni Bond D (líquidos 1 e 2) na face oclusal do coto dentário e no canal radicular durante 20 s com um aplicador. Disperse o solvente com jacto de ar sem óleo durante 5 s. Remova os excessos com uma tira de papel absorvente. Não fotopolimerize a camada adesiva.
2. Após preparar o espigão intra-radicular segundo as instruções do fabricante, introduza-o no canal radicular com um material de cimentação adequado, de maneira que se obtenha um ligeiro excesso de cimento.
3. Para fixar o espigão intra-radicular e polimerizar o DD Uni Bond D aplicado na superfície oclusal, fotopolimerize durante pelo menos 40 s.
7. Conselho na cimentação de pontes Maryland
Para a cimentação de pontes Maryland, aumentar a rugosidade do esmalte mediante desgaste superficial ou condicionamento com ácido fosfórico antes da aplicação de DD Uni Bond D.
Adesivos autocondicionantes são menos eficazes no esmalte não preparado. Aplicar adesivo no esmalte não preparado nem biselado pode provocar alterações de cor nas margens. Para obtenção de resultados óptimos com DD Uni Bond D, em classes III, IV, V e encerramento de diastema, o esmalte deve ser previamente preparado.

Avisos, medidas de precaução:
– As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do DD Uni Bond D. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o DD Uni Bond D.
– Evitar o contacto com a mucosa oral. A mucosa oral pode ficar esbran-quiçada ao entrar em contacto com DD Uni Bond D devido à coagulação de proteínas. Esta é uma alteração reversível, que regride em poucos dias.
– Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):
Éster de ácido fosfórico metacrilato, etanol, água, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciadores, estabilizadores
Armazenamento:
Feche os frascos de DD Uni Bond D firmemente após cada utilização. Armazene os frascos na vertical para assegurar o retorno do líquido. Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não exponha DD Uni Bond D à luz solar directa nem à luz do reflector. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.
Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.
Obrigação de notificação:
Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com DD Uni Bond D devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.
Nota:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de DD Uni Bond D estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

FI SUOMI

Käyttöohjeet

MD **EU Lääkinnällinen laite**

Tuotekuvaus:
DD Uni Bond D on kaksoiskovetteinen itse-etsaava sidosaine vahvistettuna nanopartikkeleilla, joiden avulla saadaan aikaiseksi kestävä sidos hammasaineksen ja valo-, kemiallis- ja kaksoiskovetteisen täytemateriaalin kanssa ilman reunavuotoja. Tämä kaikki yhdessä, all-in-one, adhesiivi sisältää kaksi komponenttia, jotka eliminoivat erillisen etsausvaiheen ja silti saavuttaen yhtä hyvät adhesiiviominaisuudet kuin total-etch sidosaineilla.
DD Uni Bond D sietää jäännöskosteutta ja voidaan käyttää universaalisti kaikkien valo-, kemiallis- ja kaksoiskovetteisten yhdistelmämuovien, kompomeerien ja ORMOCERien kanssa.
Käyttöaiheet:
– Suoriin restoraatioihin kemiallis- ja kaksoiskovetteisten täytemateriaalien ja pilareiden kanssa
– Suoriin restoraatioihin valokovetteisten/kompomeerien/ORMOCER-pohjaisten yhdistelmämuovien kanssa
– Kiinnitettäessä juurikanavanastoja/ruuveja kaksois- tai kemialliskovetteisen yhdistelmämuovisementtien kanssa
– Epäsuoriin restoraatioihin; applikoitaessa kaksois-/kemialliskovetteista yhdistelmämuovisementtiä kiinnitettäessä inlayt, onlayt, kruunut ja sillat
Vasta-aiheet:
DD Uni Bond D sisältää orgaanisia happoja, metakrylaatteja ja BHTtä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille DD Uni Bond D aineosille, tuotetta ei saa käyttää.
Potilaskohderyhmä:
DD Uni Bond D voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.
Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.
Käyttäjät:
DD Uni Bond D käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.
Käyttötapa:
1. Kuivaus:
Työn alla oleva alue on tärkeä kuivata myöhempää restauraatiota varten. Vältä kaviteetin kontaminoitumista syljen tai veren kanssa.
Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.
2. Preparointi
Preparoi kaviteetti noudattaen yleisiä adhesiivi restauraatio täyttötekniikoita. Huuhtele kaviteetti huolellisesti. Poista ylimääräinen kosteus ilmapuustaimen avulla. Älä kuivaa liikaa dentiiniä. Dentiinin pinta pitäisi jäädä hieman kosteaksi. Mikäli hammasta ei ole preparoitu (esim. kervikaalidefektit) tulisi pinta puhdistaa huolellisesti ja kiillereuna tulisi karhentaa viimeistelytimantilla. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata sopivalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.
3. Sekoittaminen
Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.
DD Uni Bond D on kaksoiskovetteinen ja se tulee applikoida välittömästi sekoittamisen jälkeen.
Käytettäessä pulloversiota:
Annostele yksi tippa kumpaakin nestettä 1 ja 2 sekoituskuppiin ja sekoita niitä keskenään Kertakayttoinen harja in avulla noin 2 s ajan (valmistaakseen itse-etsaavan adhesiivin).
4. DD Uni Bond D: n applikointi
Applikoi paksuudeltaan keskisuuri adhesiivikerros kiilteeseen/dentiiniin ja hiero sitä hampaan pintaan 20 s ajan. Huom! Sekoitettu sidosaine on valokovetteinen, joten sitä ei saa altistaa ympäröiville valolle. Toimenpiteessä käytettävä valaistus pitäisi himmentää applikoinnin ajaksi.
5. Kuivaus
Kuivaa adhesiivikerrosta ilmapuustaimella 5 s ajan.
6. Valokovetus:
6.1. Suora restoraatio
Valo-, kemiallis- ja kaksoiskovetteiset materiaalit
Polymeroi sidoskerros sinisellä valolla (halogeenivalolla tai LED-valolla) 10 s ajan käytettäessä valo-, kemiallis-ja kaksoiskovetteisia materiaaleja.
6.2. Epäsuora restoraatio
Valokovetteiset kiinnitysmuovit
Sidoskerros kovetetaan sinisellä valolla (halogeenivalolla tai LED-valolla) 10 s ajan käytettäessä valokovetteisia kiinnitysmateriaaleja.
Kemiallis- ja kaksoiskovetteiset kiinnitysmateriaalit
Applikoitaessa kaksois- tai kemialliskovetteisia materiaaleja, DD Uni Bond D mahdollistaa erinomaisen adheesion ilman valokovetusta.
DD Uni Bond D voidaan myös valokovettaa 10 s ajan sinisellä valolla (halogeeni tai LED valoilla) valinnaisesti.
Juurikavanastojen kiinnittäminen:
1. Hiero sekoitettua DD Uni Bond D:tä (nesteet 1 ja 2) pilarin okklusaalipinnalle ja juurikanavaan 20 s ajan applikaattorilla. Levitä liuote ilmapuustaamalla öljyttömällä ilmalla 5 s ajan. Poista ylimäärät taputtelemalla ne pois imukykyisellä paperilla. Älä valokoveta sidoskerrosta.
2. Sen jälkeen kun olet käsitellyt nastan valmistajan ohjeiden mukaisesti, sisään aseta juurikanavanasta käyttäen siihen tarkoitukseen sopivaa kiinnitysmateriaalia, tavoitteena olisi, että jäisi hieman materiaalin ylimääriä.
3. Valokoveta 40 s ajan kiinnittääksesi juurikanavanasta paikoilleen ja koveta DD Uni Bond D, mikä applikoitiin okklusaalipinnalle.
7. Ohjeet kiinnitettäessä Maryland siltoja
Kiinnitettäessä Maryland siltoja, kiille tulee joko karhentaa tai käsitellä fosforietsaushappogeelillä ennen DD Uni Bond D:n käyttöä.
Itse-etsaavat sidosaineet ovat vähemmän tehokkaita preparoimattomaan kiilteeseen sidostettaessa. Jos kiillettä ei ole pohjustettu tai särmätty niin sidosaineen lisäys voi johtaa reunojen värjääntymiseen. DD Uni Bond D:llä saavutetaan optimaaliset sidosarvot kiilteeseen kaviteettiluokkiin III, IV, V ja diasteemojen sulkemisessa, kun kiilteen preparointi tehdään etukäteen.
Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät DD Uni Bond D kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä DD Uni Bond D kanssa tulee välttää.
– Vältä kosketusta suun limakalvon kanssa. DD Uni Bond Dn kontakti suun lima-kalvoon saattaa aiheuttaa vaaleita värimuutoksia, jotka johtuvat proteiinien hyytymisestä. Tilanne palautuu ennalleen muutamassa päivässä.
– Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.
Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Meta-krylaattifosforihappoesteri, etanoli, H_2O, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, katalyytit, stabilisaattorit
Säilytys:
Sulje DD Uni Bond D pullot tiiviisti heti käytön jälkeen ja säilytä ne pystyasennoissa, jotta taataan nesteen takaisin virtaus. Säilytys 4–23 °C:ssa. Anna DD Uni Bond D:n saavuttaa huoneen lämpötila ennen käyttöä. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.
Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä DD Uni Bondin D käytössä, on ilmoitettava valmistaja sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.
Huomautus:
Yhteenvetoraportti DD Uni Bond D turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

PL POLSKI

Instrukcja użycia

MD **UE Wyrób medyczny**

Opis produktu:
DD Uni Bond D to podwójnie wiążący, samowytrawiający system łączący wzmocniony nanocząsteczkami, przeznaczony do tworzenia trwałego połączenia pomiędzy tkankami zęba a materiałami wypełniającymi polimeryzowanymi za pomocą światła, samopolimeryzującymi oraz podwójnie wiążącymi bez przecieku brzeżnego. Ten materiał typu wszystko-w-jednym (all-in-one) zawiera dwa składniki, dzięki którym można wyeliminować oddzielny etap wytrawiania przy zachowaniu takich samych właściwości adhezyjnych jak systemy przeznaczone do stosowania w technice całkowitego wytrawiania (total etch).
DD Uni Bond D nie jest wrażliwy na nieznaczną wilgoć i może być stosowany w połączeniu ze wszystkimi materiałami kompozytowymi, kompomerami i ORMOCERami polimeryzowanymi za pomocą światła, samopolimeryzującymi i podwójnie wiążącymi.
Wskazania:
– Wypełnienia kompozytowe lub odbudowa zrębu zęba metodą bezpośrednią z samopolimeryzujących lub podwójnie wiążących materiałów kompozytowych
– Wypełnienia wykonywane metodą bezpośrednią ze światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych, kompomerów lub ORMOCERów
– Mocowanie wkładów lub ćwieków korzeniowych za pomocą cementów kompozytowych podwójnie wiążących lub samopolimeryzujących
– Wypełnienia wykonywane metodą pośrednią; w połączeniu z cementami kompozytowymi podwójnie wiążącymi lub samopolimeryzującymi do osadzania wkładów, nakładów, koron i mostów
Przeciwwskazania:
DD Uni Bond D zawiera kwasy organiczne. metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu DD Uni Bond D należy zrezygnować z jego zastosowania.
Grupa docelowa pacjentów:
DD Uni Bond D może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.
Właściwości:
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.
Użytkownik:
DD Uni Bond D jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.
Zastosowanie:
1. Osuszanie:
Ze względu na to, że po położeniu systemu wiążącego będzie wykonywana odbudowa, konieczne jest zapewnienie suchości pola zabiegowego. Należy unikać zanieczyszczenia krwią lub śliną. Zaleca się stosowanie koferdamu.
2. Przygotowanie
Opracować ubytek zgodnie z zasadami obowiązującymi dla techniki odbudowy adhezyjnej. Dokładnie wypłukać ubytek. Usunąć nadmiar wody delikatnym strumieniem powietrza. Nie należy przesuszać zębiny. Powierzchnia zębiny powinna pozostać lekko wilgotna. Jeśli nie opracowywano zęba (np. w przypadku ubytków przyszyjkowych), należy dokładnie oczyścić powierzchnię i schropowacić brzeg szkliwa za pomocą diamentowego wiertła do wykańczania preparacji. Okolice położone blisko miazgi należy zabezpieczyć przy użyciu odpowiedniego podkładu na bazie wodorotlenku wapnia.
3. Mieszanie
Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.
DD Uni Bond D ma podwójny mechanizm wiązania, dlatego należy go nakładać bezpośrednio po zmieszaniu.
W przypadku wersji w buteleczce:
Mieszać 1 kroplę płynu Liquid 1 i 1 kroplę płynu Liquid 2 na podkładce do mieszania za pomocą końcówki Jednorazowy pędzelek przez około 2 sekundy (uzyskujemy w ten sposób samowytrawiający system wiążący).
4. Nakładanie preparatu DD Uni Bond D
Nałożyć na szkliwo/zębinę warstwę systemu wiążącego o średniej grubości i wcierać go w powierzchnię zęba przez 20 s.
Wskazówka: Zmieszany system wiążący jest światłoutwardzalny, dlatego należy unikać kontaktu z intensywnym światłem. Zaleca się przyciemnić lampę zabiegową podczas aplikacji.
5. Suszenie
Rozdmuchać warstwę systemu wiążącego przez 5 s przy użyciu lekkiego strumienia powietrza.
6. Polimeryzacja
6.1. Odbudowa metodą bezpośrednią
Materiały światłoutwardzalne, samopolimeryzujące i podwójnie wiążące
W przypadku stosowania materiału światłoutwardzalnego, samopolimeryzującego lub podwójnie wiążącego należy polimeryzować warstwę systemu wiążącego przy użyciu niebieskiego światła (lampy halogenowej lub LED) przez 10 s.
6.2. Odbudowa metodą pośrednią
Światłoutwardzalne cementy kompozytowe
W przypadku stosowania cementów światłoutwardzalnych należy polimeryzować warstwę systemu wiążącego przy użyciu niebieskiego światła (lampy halogenowej lub LED) przez 10 s.
Cementy samopolimeryzujące lub podwójnie wiążące
W przypadku stosowania cementów samopolimeryzujących lub podwójnie wiążących system DD Uni Bond D zapewnia doskonałą adhezję bez konieczności polimeryzacji za pomocą światła. Można także opcjonalnie naświetlać preparat DD Uni Bond D za pomocą niebieskiego światła (lampy halogenowej lub LED) przez 10 s.
Cementowanie ćwieków korzeniowych
1. Wcierać wymieszany preparat DD Uni Bond D (zmieszane płyny 1 i 2) w powierzchnię okluzyjną podbudowy i ściany kanału korzeniowego przez 20 s za pomocą aplikatora. Rozdmuchać powietrzem przez 5 s w celu odparowania rozpuszczalnika. Usunąć nadmiary materiału za pomocą papierowego sączka. Nie polimeryzować warstwy systemu wiążącego za pomocą światła.
2. Zgodnie z zaleceniami producenta przygotowany wkład korzeniowy należy mocować na odpowiedni cement mocujący, przy zachowaniu niewielkiego nadmiaru cementu umieścić w kanale korzeniowym.
3. Aby utwardzić zamocowany wkład i utwardzić DD Uni Bond D w części koronowej należy polimeryzować min. 40 s.
7. Porada dotycząca cementowania mostów typu Maryland
W przypadku cementowania mostu typu Maryland należy przed nałożeniem preparatu DD Uni Bond D schropowacić powierzchnię szkliwa lub wytrawić ją za pomocą kwasu fosforowego.
Samowytrawiające systemy wiążące mniej skutecznie działają na nieopracowaną powierzchnię szkliwa. Nałożenie systemu wiążącego na szkliwo, które nie zostało schropowacone lub ścięte, może prowadzić do przebarwiania brzegów uzupełnienia. Dla uzyskania przy pomocy materiału DD Uni Bond D optymalnej adhezji należy w przypadku ubytków klasy III, IV i V oraz z przypadku zamykania diastemy przygotować wcześniej szkliwo.
Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń DD Uni Bond D. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z DD Uni Bond D.
– Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. Kontakt z systemem łączącym DD Uni Bond D może powodować zbielenie śluzówki jamy ustnej na skutek koagulacji białka. Jest to stan odwracalny, który ustępuje w ciągu kilku dni.
– W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.
Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Metakrylowany ester kwasu fosforowego, etanol, woda, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, inicjatory, stabilizatory
Przechowywanie:
Po zastosowaniu preparatu DD Uni Bond D należy szczelnie zamknąć buteleczki.
Przechowywać w pozycji pionowej, aby umożliwić spływanie płynu.
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Preparatu DD Uni Bond D nie wolno poddawać bezpośredniemu narażeniu na światło słoneczne lub światło lampy stomatologicznej. Nie stosować po upływie terminu ważności.
Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.
Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu DD Uni Bond D, należy zgłaszać producent oraz właściwym organom.
Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej DD Uni Bond D są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

CS ČESKY

Návod k použití

MD **EU Zdravotnický prostředek**

Popis produktu:
DD Uni Bond D je duálně tuhnoucí, samoleptací bond zesílený nano-částicemi, určený k vytvoření pevné vazby mezi zubní hmotou a světlem, samo a duálně polymerujícími výplňovými materiály bez netěsnosti při okrajích. Toto samoleptací adhezivum se skládá ze dvou složek a odstraňuje tak nutnost samostatného leptání, přičemž dosahuje stejných vazebných vlastností jako preparáty typu total-etch (totálního leptání).
DD Uni Bond D toleruje zbytkovou vlhkost a může být univerzálně použit pro světlem, samo, duálně tuhnoucí kompozita, kompomery a ORMOCERy.
Indikace:
– Přímé, samo- nebo duálně-polymerující kompozitní výplně a korunkové dostavby.
– Přímé, světlem tuhnoucí výplně na bázi kompozit/kompomerů/ORMOCERů
– Upevnění kořenových pinů/čepů duálními nebo samo tuhnoucími kompozitními cementy
– Nepřímé rekonstrukce; s použitím duálně nebo samo tuhnoucích kompozitních cementů k upevnění inlejí, onlejí, korunek a můstků
Kontraindikace:
DD Uni Bond D obsahuje organické kyseliny, metakryláty a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu DD Uni Bond D je nutné od použití upustit.
Cílová skupina pacientů:
DD Uni Bond D lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.
Funkční charakteristiky:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.
Uživatel:
Aplikaci produktu DD Uni Bond D provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.
Použití:
1. Vysušení:
K aplikaci výplňového materiálu je nezbytně nutné suché pracovní pole. Zabraňte kontaminaci krví nebo slinami. Doporučuje se použití kofferdamu.
2. Preparace
Preparaci kavity proveďte podle zásad adhezivní výplňové techniky. Kavitu důkladně vypláchněte. Přebytečnou vlhkost odstraňte slabým proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Povrch dentinu by měl zůstat mírně vlhký. Jestliže zub nebyl preparován (např. u defektu krčku), musí být jeho povrch důkladně vyčištěný a okraj skloviny zdrsněný diamantovým brouskem pro dokončování. Místa v blízkosti pulpy mají být chráněná vhodnou podložkou na bázi kalcium hydroxidu.
3. Namíchání
Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.
DD Uni Bond D je duálně-tuhnoucí materiál, a proto se musí použít ihned po namíchání.
Používáte-li materiál v lahvičce:
Rozmíchejte 1 kapku tekutiny 1 a 1 kapku tekutiny 2 a na míchací destičce míchejte mikro-aplikátorem Nebo jednorazový štěteček přibližně 2 s (vzniká samoleptací adhezivum).
4. Aplikace DD Uni Bond D
Na sklovinu/dentin naneste středně silnou vrstvu adheziva a vtírejte do zubní tkáně asi 20 s. Pozor: Obsažený bond je světlem tuhnoucí, proto namíchaný materiál nevystavujte působení intenzivního světla. Při nanášení je potřeba ztlumit i světlo zubní soupravy.
5. Sušení
Adhezivní vrstvu vysoušejte po dobu 5 s vzduchovou pistolí.
6. Vytvrzování
6.1. Přímé výplňové materiály
Světlem, samo a duálně tuhnoucí materiály
Používáte-li světlem, samo a duálně tuhnoucí výplňové materiály, musí se vrstva bondu vytvrzovat pod modrým světlem (halogen nebo LED) po dobu 10 s.
6.2. Nepřímé výplňové materiály
Světlem tuhnoucí upevňovací (luting) kompozita
Používáte-li světlem tuhnoucí upevňovací (luting) materiály, musí se vrstva bondu vytvrzovat pod modrým světlem (halogen nebo LED) po dobu 10 s.
Samo nebo duálně polymerující upevňovací (luting) materiály
Při použití s duálně nebo samo tuhnoucími upevňovacími materiály vykazuje DD Uni Bond D vynikající adhezivní vlastnosti i bez vytvrzení světlem. Nicméně pro doplnění může být DD Uni Bond D vytvrzen světlem (halogen nebo LED) po dobu 10 s.
Upevňování kořenových čepů
1. Promíchaný DD Uni Bond D (tekutina 1 a 2) 20 s vtírejte aplikátorem do okluzní plochy pahýlu a kořenového kanálku. Vzduchovou pistolí ofukujte nanesený roztok po dobu 5 s.
Přebytečný materiál odstraňte proužkem savého papíru.
Vrstvu bondu nevytvrzujte světlem.
2. Kořenový čep připravený podle pokynů jeho výrobce umístěte s pomocí vhodného upevňovacího materiálu, do kořenového kanálku. Cílem je vytlačit mírný přebytek cementu.
3. Kořenový čep fixujte nejméně 40 s vytvrzením polymerační lampou a vytvrďte také DD Uni Bond D nanesený na okluzní plošku.
7. Pokyny pro upevňování Marylandských můstků
Pro upevňování Marylandských můstků musí být sklovina před nanesením DD Uni Bond D buďto zdrsněná nebo upravená leptacím gelem s obsahem kyseliny fosforečné.
Na neupravené sklovině jsou samoleptací bondy méně účinné. Aplikace bondu mimo oblast obroušené a zešikmené skloviny může způsobit okrajové diskolorace. Chcete-li u výplní III., IV. V. třídy a při uzavírání diastema dosáhnout optimální adheze pomocí materiálu DD Uni Bond D, musíte předem upravit sklovinu.
Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování DD Uni Bond D. V kombinaci s DD Uni Bond D proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
– Zabraňte styku se sliznicemi dutiny ústní. Styk s DD Uni Bond D může způsobit zbělání sliznice dutiny ústní, což je důsledek koagulace proteinů. Tento účinek je reversibilní a odezní během několika dní.
– V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.
Složení (sestupně podle obsahu):
Metakrylátovaný ester kyseliny fosforečné, ethanol, voda, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciátory, stabilizátory
Skladování:
Po použití lahvičky DD Uni Bond D pevně uzavřete. Skladujte postavené, abyste předešli vytékání tekutiny. Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C.
Materiál DD Uni Bond D nevystavujte přímému slunečnímu světlu ani světlu zubní soupravy. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.
Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem DD Uni Bond D, je nutno ohlásit výrobce a příslušným orgánům.
Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci DD Uni Bond D jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

NO Produsent / **RO** Producător / **BG** Производител / **PT** Fabricante / **FI** Valmistaja / **PL** Wytwórca / **CS** Výrobce

NO Følg bruksanvisningen / **RO** Consultați instrucțiunile de utilizare / **BG** Спазвайте ръководството за употреба / **PT** Consultar instruções de utilização / **FI** Lue käyttöohjeet / **PL** Zajrzyj do instrukcji używania / **CS** Čtete návod k použití

NO Må brukes innen / **RO** Data limită de utilizare / **BG** Да се използва до / **PT** Data límite de utilização / **FI** Viimeinen käyttöpäivämäärä / **PL** Użyć do daty / **CS** Použitelnost do

LOT **NO** Batch / **RO** Codul lotului / **BG** Партида / **PT** Código de lote / **FI** Erä / **PL** Kod partii / **CS** Kód dávky

REF **NO** Artikkelnummer / **RO** Numărul de catalog / **BG** Номер на артикул / **PT** Número de referência / **FI** Tuotenumero / **PL** Numer katalogowy / **CS** Katalogové číslo

NO Må beskyttes mot sollys / **RO** A se ține departe de lumina soarelui / **BG** Да се пази от слънчева светлина / **PT** Manter longe da luz solar / **FI** Suojattava auringonvalolta / **PL** Trzymać z dala od światła słonecznego / **CS** Chránit před slunečním zářením

23 °C/ 73 °F
4 °C/ 39 °F
NO Temperaturgrense / **RO** Limita de temperatură / **BG** Температурна граница / **PT** Limite de temperatura / **FI** Lämpötilaraja / **PL** Granica temperatury / **CS** Teplotní limit

MD **NO** Medisinsk utstyr / **RO** Dispozitiv medical / **BG** Медицинско изделие / **PT** Dispositivo médico / **FI** Lääkinnällinen laite / **PL** Wyrób medyczny / **CS** Zdravotnický prostředek

Last revised 2022-07

WoWi Medical GmbH
Alfred-Paulsen-Straße 8
21762 Otterndorf
Germany

DL 60BB 1163 0922 99

Distributor: Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106–108 | 32139 Spenge | Germany
Tel.: +49 5225 86319-0 | Fax: +49 5225 86319-99
info@dentaldirekt.de | www.dentaldirekt.de

Rev.02_2022/12

HU SV SK DA

LV LT SL

CE 0482

Dental Direkt

DD Uni Bond D

HU MAGYAR

Használati utasítás

MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Termékleírás:

A DD Uni Bond D kettős kötésű, fényrekötő, önsavazó bond, melyet nanorészecskékkel erősítettek meg, annak érdekében, hogy jobb kötődés jöjjön létre a fog anyaga és a fényrekötő tömőanyag között, kitűnő széli záródás mellett. Az „all-in-one" adhezív két komponensből áll. Külön savazásra nincs szükség. A DD Uni Bond D alkalmazásával ugyanolyan jó tapadási eredményeket kapunk, mit a „total-etch-bondok" használata esetében.

A DD Uni Bond D jól tűri a visszamaradó nedvességet. Minden olyan esetben általánosan használható, ahol fényrekötő, önkötő, vagy kettőskötésű anyagból készítünk tömést: kompozitok, kompomerek, ORMOCERek.

Javallatok:

– Önkötő vagy kettős kötésű kompozit restaurációk és csonkfelépítés
– Fényre kötő kompozit / kompomer / ORMOCER-alapú restaurációk
– Gyökércsapok rögzítésére kettőskötésű vagy önkötő kompozitokkal
– Indirekt restaurációk beragasztására kettős kötésű vagy önkötő kompozitokkal, inlay, onlay, koronák és hidak beragasztása.

Ellenjavallatok:

A DD Uni Bond D szerves savakat, metakrilátot és BHT-t tartalmaz.

A DD Uni Bond D ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A DD Uni Bond D minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

A DD Uni Bond D csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

1. Torkning

Mivel fényrekötő tömőanyagokat használunk a munkaterület szárítása kívána tos. Kerülni kell a vérrel, nyállal való érintkezést. Kofferdam izolálás használata ajánlott.

2. Preparáció

A kavitás kialakítása hasonlóan történik, mint az adhezív technikák alkalmazásánál. Alaposan le kell óbliteni, majd a visszamaradt nedvesség felesleget óvatosan olajmentes levegő rátújásával távolítsuk el, de ne szárítsuk túl a dentint. A dentin felszíne kissé nedves maradhat.

Ha a fogat nem kell preparálni, (pl.: nyaki kopásnál) a felszínt ugyancsak meg kell tisztítani és a zománcszéleket gyémántfúróval ferdére kell csiszolni.

A pulpaközeli részeken alábélelést lehet alkalmazni kalcium-hidroxidalapú alábélelőkkel.

3. Keverés

Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletűre melegszik.

A DD Uni Bond D kettős kötésű, az összekeverés után azonnal alkalmazni kell.

Ha az üveges kiszerelést használjuk keverjünk össze 1 - 1 cseppet az 1-es és a 2-es üvegben lévő folyadékból a keverő tálkában a Egyszer használatos ecsetre applikátor segítségével és kb. 2 másodperc elteltével alkalmazható az önsavazó adhezív.

4. A DD Uni Bond D alkalmazása

Vigyünk fel egy közepes vastagságú adhezív réteget a zománc/dentin határra, valamint a fogfelszínekre és mintegy 20 másodpercig maszírozzuk be azt.

Figyelem! A kettős kötés a környezeti fény hatására könnyen beindulhat, ezért ügyelni kell arra, hogy túl erős megvilágításnak ne tegyük ki!

5. Szárítás

Levegővel szárítsuk legalább 5 másodpercig.

6. Polimerizáció

6.1 Direkt restaurációk esetén

Fény-, ön- és kettős kötésű anyagok alkalmazásakor

A ragasztó réteget polimerizáljuk (halogén vagy LED lámpák) 10 másodpercig.

6.2. Indirekt restaurációk esetén

Fényre-kötő kompozitok használatakor

A ragasztó réteget polimerizáljuk (halogén vagy LED lámpák) 10 másodpercig.

Ön-vagy kettős kötésű anyagok használatakor a DD Uni Bond D kiváló adhéziót biztosít polimerizációs lámpa használata nélkül is, azonban kiegészítő lépésként meg lehet világítani 10 másodpercig ebben az esetben is.

Gyökércsapok beragasztása

1. Maszírozzuk az összekevert DD Uni Bond D –t (1. és 2. folyadékok) a rágófelszínen a csonkon vagy a gyökér csatornában 20 másodpercig egy applikátor segítségével. Terítsük szét olajmentes levegő segítségével 5 másodpercig. Az anyagfelesleget távolítsuk el. Ne lámpázzuk meg a ragasztó réteget.
2. Miután előkészítette a gyökércsapot a gyártó előírásainak megfelelően, helyezze be a gyökércsatornába egy megfelelő ragasztó cement használatával, mint a Rebilda DC vagy Bifix QM (lásd a megfelelő használati utasítást). A cél az, hogy egy kis cementfelesleg megjelenjen.
3. Lámpázza legalább 40 másodpercig, hogy rögzítse a gyökércsapot és polimerizálja a rágófelszínen applikált DD Uni Bond D-t.

7. Tanácsok Maryland hidak beragasztásához

A Maryland hidak ragasztásánál a zománcot meg kell csiszolni, vagy foszforsavas géllel kondicionálni a DD Uni Bond D aplikálása előtt.

Az önsavazó ragasztóanyagok kevésbé hatékonyak az előkészítetlen zománcfelszíneken. A ragasztóanyag túl vastag felvitele a nem megfelelően előkészített, egyenetlen felszínen széli elszíneződést okozhat.

A DD Uni Bond D-vel történő optimális ragasztás elérésének érdekében a zománcot kell először előkészíteni a III. IV. és V. osztályú kavitásoknál és diastema zárásnál.

Megjegyzések, óvintézkedések:

– Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a DD Uni Bond D polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a DD Uni Bond D
– val együtt.
– Kerülje a szájnyálkahártyával való érintkezést. A DD Uni Bond D a fehérjék koagulációja miatt okozhatja a szájnyálkahártya kifehéredését. Ez a reverzibilis hatás néhány napon belül enyhül.
– Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvost.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Metakrilát-foszforsav-észter, etanol, víz, BisGMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciátorok, stabilizátorok

Tárolás:

A használat után azonnal szorosan zárjuk le az üveg tetjét! Függőlegesen tároljuk, hogy a folyadék ne tudjon kifolyni. Tárolja 4 °C–23 °C között.

A DD Uni Bond D-t ne érje közvetlen napfény, vagy erős mesterséges fény.

A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az DD Uni Bond D alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a gyártó és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

A DD Uni Bond D biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

SV SVENSKA

Bruksanvisning

MD **EU Medicinteknisk produkt**

Produktbeskrivning:

DD Uni Bond D är ett dualhärdande självetsande bondingmaterial förstärkt mednanopartiklar för kreativ och permanent bonding mellan tandsubstans och ljus-, själv- och dualhärdande kompositer utan marginalt läckage. Denna allt i ett adhesiv består av 2 komponenter, vilket eliminerar behovet av separat etsningssteg, men ändå uppnår samma adhesiva egenskaper som totaletspreparat.

DD Uni Bond D tolererar fuktrester och kan användas generellt med alla ljus-, själv- och dualhärdande kompositer och ORMOCERer.

Indikationer:

– Direkta själv- eller dualhärdande kompositrestaurationer och pelaruppbyggnad
– Direkta ljushärdande komposit/compomer/ORMOCER baserade restaurationer
– Fixering av pins eller stift i rotkanal med dual- eller själv-härdande kompositcement
– Indirekta restaurationer; med användning av dual- eller självhärdande kompositcement för bonding av inlägg, onlays, kronor och broar

Kontraindikationer:

DD Uni Bond D innehåller organiska syror, metakrylater och BHT. DD Uni Bond D ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

DD Uni Bond D kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av DD Uni Bond D utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

1. Torrläggning:

Ett torrt arbetsområde är väsentligt för den efterföljande appliceringen av restaurationen. Undvik kontaminering med blod och saliv. Användning av kofferdam rekommenderas.

2. Förberedelse

Förbered kaviteten enligt principerna för adhesiv restaurationsteknik. Rengör kaviteten noga.

Avlägsna överskott av fukt med en svag luftblästring. Torka inte ut dentinet.

Dentinytan ska fortfarande vara något fuktig.

Om tanden inte har preparerats (t.ex. cervikal defekt) måste ytan rengöras väl och emaljkanten ruggas upp med en finirdiamant.

Pulpanära områden ska skyddas med en passande calciumhydroxidliner.

3. Blandning

Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning.

DD Uni Bond D är dualhärdande och måste därför appliceras omedelbart efter tillblandning.

Vid användning av flaska:

Blanda en droppe av vätska 1 med en droppe av vätska 2 på ett blandningsblock med en Engangspensel i ca 2 s (ger en självetsande adhesiv).

4. Applicering av DD Uni Bond D

Applicera adhesiven i ett medeltjockt skikt på emalj/dentin och gnugga in den i tandytan i 20 s.

Obs: Den blandade bondingen är ljushärdande och ska därför inte utsättas för intensivt omgivande ljus. Operationslampan ska dämpas under appliceringen.

5. Torkning

Torka adhesiven i minst 5 s med luftbläster.

6. Polymerisering

6.1. Direkt restauration

Ljus-, själv- och dualhärdande material

Bondingskiktet måste polymeriseras med blåljus (halogen eller LED ljus) i 10 s när ljus-, själv- och dualhärdande restaurationer används.

6.2. Indirekt restauration

Ljushärdande fastsättningskompositer

Bondingskiktet måste polymeriseras med blåljus (halogen eller LED ljus) i 10 s när ljushärdande fastsättningsmaterial används.

Själv- eller dualhärdande fastsättningsmaterial

Vid applicering av dual- eller självhärdande fastsättningsmaterial ger DD Uni Bond D utmärkt adhesion utan ljushärdning. DD Uni Bond D kan också ljushärdas i 10 s som ett extra steg.

Fastsättning av rotstift

1. Massera in den tillblandade DD Uni Bond D (vätska 1 och 2) på den ocklusala delen av preparationen och i rotkanalen i 20 s med en applikator. Dunsta lösningsmedlet med en oljefri luftström i 5 s. Avlägsna överskottsmaterial genom att badda lätt med ett absorberande papper. Ljushärda inte bondinglagret.
2. Efter att preparerat rotstiftet enligt tillverkarens instruktioner, placera det i rotkanalen med användning av ett lämpligt cement. Sikta på att få ett lätt överskott av cement.
3. Ljushärda i minst 40 s för att fixera rotstiftet och härda den DD Uni Bond D som applicerats på den ocklusala ytan.

7. Råd vid fastsättning av Marylandbroar

Före fastsättning av Marylandbroar måste emaljen ruggas upp eller etsas med fosforsyragel innan DD Uni Bond D appliceras.

Självetsande bondingmaterial är mindre effektiva på opreparerad emalj. Applicering av bondingmaterial på emalj som inte har slipats eller ruggats upp kan leda till missfärgning av kanten. För optimal adhesion med DD Uni Bond D ska emaljen vid klass III, IV, V och vid diastemaslutningar prepareras i förväg.

Information, försiktighetsåtgärder:

– Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar mer härdningen av DD Uni Bond D. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med DD Uni Bond D.
– Undvik kontakt med den orala mjukvävnaden. Kontakt med DD Uni Bond D kan orsaka vitfärgning av den orala mjukvävnaden som resultat av koagulering av proteiner. Detta är en reversibel effekt som avtar inom några dagar.
– Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Metakrylerad fosforsyraester, etanol, vatten, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, initiatorer, stabilisatorer

Förvaring:

Stäng noga DD Uni Bond D efter användning. Förvara upprätt för att garantera återflöde av vätskan. Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Utsätt inte DD Uni Bond D för direkt solljus eller operations-belysningen. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med DD Uni Bond D ska rapporteras till tillverkaren samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för DD Uni Bond D finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

SK SLOVENČINA

Návod na použitie

MD **EÚ Zdravotnícka pomôcka**

Popis výrobku:

DD Uni Bond D je nanočasticami zosilnený duálne tuhnúci samoleptací bond určený na vyhotovenie trvanlivého spojenia medzi zubovinou a svetlom tuhnúcim, samotuhnúcim alebo duálne tuhnúcim výplňovým/upevňovacím materiálom bez okrajových štrbín. Toto samoleptacie adhezívum pozostáva z dvoch zložiek: DD Uni Bond D dosahuje bez osobitného leptania skloviny rovnaké väzobné vlastnosti ako prípravky na techniku celkového leptania.

DD Uni Bond D toleruje zvyškovú vlhkosť.

DD Uni Bond D je univerzálne použiteľný pri všetkých svetlom tuhnúcich, samotuhnúcich alebo duálne tuhnúcich kompozitoch, kompomeroch a ORMOCERoch.

Indikácie:

– Priame samotuhnúce alebo duálne tuhnúce kompozitné obnovy a dostavby pahýľov
- Priamo svetlom tuhnúce obnovy na základe kompozitov/kompomérov/ORMOCERov
- Upevnenie koreňových čapov duálne tuhnúcimi alebo samotuhnúcimi kompozitnými cementmi
- Nepriame obnovy; pri použití duálne tuhnúcich/samotuhnúcich kompozitných cementov k upevneniu inlejov, onlejov, koruniek a na ošetrenie mostíkov

Kontraindikácie:

DD Uni Bond D obsahuje organické kyseliny, metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku DD Uni Bond D je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

DD Uni Bond D je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok DD Uni Bond D majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

1. Vysušenie

Vzhľadom na následnú aplikáciu výplňových materiálov je nutné vysušiť pracovné pole.

Vyhnite sa akejkoľvek kontaminácii kavity krvou alebo slinami. Odporúča sa použitie koferdamu.

2. Preparácia

Kavity vypreparujte podľa zásad adhéznej výplňovej techniky. Kavitu očistite vodou. Prebytočnú vodu odfúknite slabým prúdom vzduchu. Dentín sa nesmie celkom vysušiť. Cieľom je mierne vlhký povrch kavity.

Ak sa preparácia nevykonala (napr. u cervikálneho defektu), povrch dokladne očistite a okraj skloviny zdrsnite finírovacím diamantom. Oblasti v blízkosti pulpy chráňte vhodnou podkladovou výplňou na báze hydroxidu vápenatého.

3. Miešanie

Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.

DD Uni Bond D je duálne tuhnúci a musí sa preto ihneď po namiešaní ďalej spracovať.

Pri použití fľaše:

Na miešaciu doštičku naneste 1 kvapku tekutiny 1 (Liquid 1) a 1 kvapku tekutiny 2 (Liquid 2) a tekutiny dokładne miešajte cca 2 s pomocou jednorazového aplikátora Jednorazovy štetec (vzniknе samoleptacie adhezívum).

4. Aplikácia prípravku DD Uni Bond D

Adhezívum naneste v nie príliš tenkej vrstve na sklovinu/dentín a 20 s vtierajte masážnym pohybom do zuboviny.

Pokyn: Namiešané pojivo tuhne na svetle, preto sa vyhnite jeho exponovaniu príliš intenzívnemu svetlu prostredia.

Počas aplikácie stĺmte operačné svetlá.

5. Sušenie

Vyfukovačom vysušujte adhéznu vrstvu najmenej 5 s.

6. Polymerizácia

6.1. Priama obnova

Svetlom tuhnúce, samotuhnúce alebo duálne tuhnúce materiály

Pri použití svetlom tuhnúcich, samotuhnúcich alebo duálne tuhnúcich výplňových materiálov sa musí vrstva spojiva po dobu 10 s polymerizovať modrým svetlom (halogénovou alebo LED lampou).

6.2. Nepriama obnova

Svetlom tuhnúce upevňovacie kompozity

Pri použití svetlom tuhnúcich upevňovacích materiálov sa musí vrstva pojiva po dobu 10 s polymerizovať modrým svetlom (halogénovou alebo LED lampou).

Samotuhnúce alebo duálne tuhnúce upevňovacie materiály

Pri použití duálne tuhnúcich alebo samotuhnúcich upevňovacích materiálov vytvorí DD Uni Bond D dobré adhézne spojenie aj bez vytuhnutia svetlom. Podľa vlastnej voľby môžete pridať vytuhnutie modrým svetlom (halogénovou alebo LED lampou) po dobu 10 s.

Upevnenie koreňových čapov

1. Pre upevnenie koreňových čapov sa namiešaný DD Uni Bond D (tekutina 1 a 2) zavedie aplikátorom do koreňového kanálika a 20 s vmasíruje do oklúzneho povrchu pahýľa.

Rozpúšťadlo sfúknite 5-sekundovým prúdom bezolejnatého vzduchu. Prípadné prebytky materiálu osušte ľahkými dotykmi pásikom pijavého papiera. Vrstvu tmelu nevytvrdzujte svetlom.

2. Koreňový čap pripravený podľa pokynov výrobcu zaveďte do koreňového kanálika s použitím vhodného upevňovacieho materiálu. Koreňový čap nasaďte s použitím takého množstva upevňovacieho materiálu, aby ste dosiahli mierne prebytky cementu.
3. Pre fixáciu koreňového čapu a vytvrdnutie oklúzne naneseného DD Uni Bond D vytvrdzujte materiál svetlom minimálne 40 sekúnd.

7. Pokyn pri upevnení marylandského mostíka

Pri upevňovaní marylandských mostíkov s pomocou DD Uni Bond D sa musí sklovina pred nanesením pojiva najprv kondicionovať zdrsnením alebo leptaním gélom kyseliny fosforečnej.

Samoleptajúce dentínové adhezíva sú na neupravenej sklovine menej účinné. Nadmerná aplikácia dentínového materiálu na neobrúsenej a nezošikmenej sklovine môže viesť k sfarbeniu okrajov. Ak chceme dosiahnuť, aby DD Uni Bond D mal optimálny adhézny účinok, musíme sklovinu u výplní triedy III, IV, V a pri uzatváraní diastémy vopred preparovať.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania prípravku DD Uni Bond D. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom DD Uni Bond D.
– Zabráňte kontaktu so sliznicou v ústnej dutine. Sliznica ústnej dutiny sa z dôvodu koagulácie proteínov môže pri kontakte s DD Uni Bond D zafarbiť na bielo. Ide pritom o reverzibilný príznak, ktorý v rámci niekoľkých dní odznie.
– Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Metakrylátový ester kyseliny fosforečnej, Etanol, voda, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciátory, stabilizátory

Skladovanie:

Fľaštičky DD Uni Bond D po použití pevne uzavrite. Uchovávajte v stojacej polohe, aby ste zabezpečili spätný tok tekutiny. Skladujte pri teplote 4°C – 23°C. DD Uni Bond D nevystavujte priamemu slnečnému svetlu alebo svetlu operačných lámp. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom DD Uni Bond D, je potrebné nahlásiť spoločnosti výrobca a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov DD Uni Bond D nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

DA DANSK

Brugsanvisning

MD **EU Medicinsk udstyr**

Produktbeskrivelse:

DD Uni Bond D er en dualhærdende, selvætsende bond der er forstærket med nano-partikler for at skabe en holdbar binding mellem tandsubstans og lys-, selv- og dualhærdende restaureringsmaterialer uden marginal lækage. Denne alt-i-et adhæsiv består af 2 komponenter, der eliminerer nødvendigheden af separat ætsning og stadig giver fordelene fra total-æts bindingssystemerne.

DD Uni Bond D tolererer restfugt og kan bruges med alle lys-, kemisk- og dualhærdende kompositter, kompomerer og ORMOCERer.

Indikationer:

– Direkte selv- eller dualhærdende komposit restaureringer og opbygninger
– Direkte lyshærdende komposit/kompomer/ORMOCER baserede restaureringer
– Cementering af rodstifter med dual- eller selvhærdende kompositcement
– Indirekte restaureringer med applicering af dual- eller selvhærdende komposit-cement til at bonde inlays, onlays, kroner og broer

Kontraindikationer:

DD Uni Bond D indeholder organiske syrer, methacrylater og BHT. DD Uni Bond D bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

DD Uni Bond D kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

DD Uni Bond D skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

1. Tørlægning:

Et tørt arbejdsfelt er nødvendigt af hensyn til den efterfølgende applicering af restaureringen. Undgå kontaminering med blod eller saliva. Brug er kofferdam er anbefalet.

2. Præparation

Præparer kaviteten efter reglerne for adhæsiv restaureringsteknik. Skyl kaviteten grundigt. Fjern overskydende væske med forsigtig luft-påblæsning, men udtør ikke dentinen. Dentinoverfladen bør forblive let fugtig.

Hvis tanden ikke er præpareret (f. eks. cervical defekt) skal overfladen renses grundigt og emaljekanten skal gøres ru med en finerdiamant.

Områder tæt ved pulpa bør beskyttes med en egnet calciumhydroxydliner.

3. Blanding

Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

DD Uni Bond D er dualhærdende og skal derfor appliceres umiddelbart efter blanding.

Ved brug af flaske:

1 dråbe af væske 1 og 2 blandes på en blandeblok med en Engangsborste i ca. 2 s (skaber en selv-ætsende adhæsiv).

4. DD Uni Bond D applicering

Applicer adhæsiven i et medium tykt lag på emalje/dentin og 20 s masser ind i tandsubstansen.

Bemærk: Den blandede bond er lyshærdende og må derfor ikke udsættes for kraftigt lys fra omgivelserne. Arbejdslyset skal være dæmpet under påføringen.

5. Torring

Tør adhæsivlaget med luftpåblæsning i mindst 5 s.

6. Polymerisering

6.1 Direkte restaurering

Lys-, selv- og dualhærdende materialer

Bondinglaget skal polymeriseres med blålys (halogen- eller LED lys) i 10 s. hvis der bruges lys-, selv- og dualhærdende materialer.

6.2 Indirekte restaurering

Lyshærdende cementerings komposit

Med applicering af dual- eller selvhærdende cementeringsmateriale giver DD Uni Bond D også fortræffelige bindinger uden lyshærdning. DD Uni Bond D kan også hærdes i 10 s. med blålys (halogen eller LED) som en valgmulighed.

Selv- og dualhærdende cementeringsmateriale

Ved applicering af dual- eller kemiskhærdende cementeringsmateriale, giver DD Uni Bond D også fortræffelig binding uden lyspolymerisering.

DD Uni Bond D kan også lyshærdes i 10 s med blåt lys (halogen eller LED lys).

Cementering af rodstifter

1. Masser den blandede DD Uni Bond D (væske 1 og 2) på occlusalfladen af opbygningen og i rodkanalen i 20 s. med en applikator. Fordel opløsning med en oliefri luftstrøm i 5 s. Fjern overskydende materiale med absorberende papir. Bondinglaget skal ikke lyshærdes.
2. Efter at have forberedt rodstiften efter producentens foreskrifter, monteres denne i rodkanalen med et passende cementeringsmateriale. Der bør være en lille smule cement overskud.
3. Lyshærd i minimum 40 s, for at fiksere rodstiften og hærde DD Uni Bond D på den okklusale overflade.

7. Råd om cementering af Maryland broer

For at cementere Maryland broer skal emaljen enten være ru eller ætset med fosforsyre før applicering af DD Uni Bond D. Selvætsende bondingsystemer er mindre effektive på upræpareret emalje. Applicering af bondingmateriale på ubehandlet emalje kan føre til kant misfarvning. For optimale bindingsresultater med DD Uni Bond D skal emaljen i klasse III, IV og V og ved diastema lukninger, præpareres på forhånd.

Anvisninger, forholdsregler:

– Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af DD Uni Bond D. Undgå brug af zinc oxide eugenol-cementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med DD Uni Bond D.
– Undgå kontakt med slimhinden. Kontakt med DD Uni Bond D kan medføre blegning som et resultat af coagulering af proteiner. Dette er en midlertidig effekt, som forsvinder efter et par dage.
– Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsultér en øjenlæge.
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Methacrylat phophoric syreester, ethanol, vand, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA initiatorer, stabilisatorer

Opbevaring:

Luk DD Uni Bond D flaskerne tæt efter brug. Lad dem stå opretstående for at være sikker på at væskerne løber tilbage. Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Eksponer ikke DD Uni Bond D for direkte lys fra solen eller operationslampen. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med DD Uni Bond D, skal meldes til fabrikant og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for DD Uni Bond D er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

LV LATVIETIS

Lietošanas instrukcija

MD **ES Medicīniska ierīce**

Produkta apraksts:

DD Uni Bond D ir ar nanodaļiņām papildināta duāli cietējoša un paškodinoša saistviela izturīga un ideāli piegulоša savienojuma izveidošanai starp zoba substanci un plombēšanas/nostiprināšanas materiāliem, kas ir gaismā cietējoši, pašcietējoši vai duāli cietējoši. Paškodinošais adhezīvs sastāv no 2 komponentiem.

Iztiekot bez speciāla zoba substances kodināšanas procesa, DD Uni Bond D nodrošina tādas pašas adhezīvās īpašības kā pilnīgās kodināšanas preparāti.

DD Uni Bond D pieļauj mitruma atliekas. DD Uni Bond D ir universāli pielieto-

jams kopā ar visiem gaismā cietējošiem, pašcietējošiem vai duāli cietējošiem kompozītmateriāliem, kompomēriem un ORMOCER lietošanai gatavajiem materiāliem.

Indikācijas:

– Tiešās pašcietējošās vai duāli cietējošās kompozītmateriāla restaurācijas un zoba kroņa izveidošana
– Tiešās gaismā cietējošās restaurācijas uz kompozītmateriālu/kompomēru/ ORMOCER bāzes
– Sakņu tapu nostiprināšana ar duāli cietējošiem vai pašcietējošiem kompozītmateriāla cementiem
– Netiešās restaurācijas, izmantojot duāli cietējošus/pašcietējošus kompozītmateriāla cementus, lai nostiprinātu inlejas, onlejas, kroņus un tiltus

Kontrindikācijas:

DD Uni Bond D satur organiskās skābes, metakrilātus un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm DD Uni Bond D sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

DD Uni Bond D var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar DD Uni Bond D strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

1. Sausuma nodrošināšana

Tā kā pēc tam tiks izmantots plombēšanas materiāls, darba zonā ir jānodrošina sausums. Nedrīkst pieļaut dobuma kontamināciju ar asiņām vai siekalām. Ir ieteicams koferdams.

2. Sagatavošana

Dobums jāsagatavo atbilstoši adhezīvās plombēšanas tehnoloģijas principiem. Izskalojiet dobumu ar ūdeni. Lieko mitrumu nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Pārāk neizsausiniet dentīnu. Ir jāiegūst nedaudz mitra dobuma virsma.
Ja sagatavošana nenotiek (piem., cervikāls defekts), kārtīgi notīriet virsmu un ar diamanta urbi padariet emaljas malu porainu. Pulpa jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.

3. Sajaukšana

Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.
DD Uni Bond D ir duāli cietējošs, tāpēc tas ir jāizlieto tūdaļ pēc sajaukšanas.

Izmantojot pudeli:

Ar Vienreiz lietojamās otiņas uz samaisīšanas stikliņa apm. 2 s ir rūpīgi jāsajauc 1 piliens šķidruma 1 un 1 piliens šķidruma 2 (tiek iegūts paškodinošs adhezīvs).

4. DD Uni Bond D aplicēšana

Uzklājiet adhezīvu ne pārāk plānā slānī uz emaljas/dentīna un 20 s iemasējiet zoba substancē. Norāde: Sajauktā saistviela cietē gaismā, tāpēc jāizvairās no pārāk intensīva apgaismojuma. Aplicēšanas laikā samaziniet operāciju lampu gaismas stiprumu.

5. Žāvēšana

Žāvējiet adhezīva slāni vismaz 5 s.

6. Polimerizācija

6.1. Tiešā restaurācija

Gaismā cietējoši, pašcietējoši un duāli cietējoši materiāli

Izmantojot gaismā cietējošus, pašcietējošus vai duāli cietējošus plombēšanas materiālus, saistvielas slānis ir 10 s jāpolimerizē zilajā gaismā (ar halogēnlampu vai gaismas diožu lampu).

6.2. Netiešā restaurācija

Gaismā cietējoši nostiprināšanas kompozītmateriāli

Izmantojot gaismā cietējošus nostiprināšanas materiālus, adhezīva slānis ir 10 s jāpolimerizē zilajā gaismā (ar halogēnlampu vai gaismas diožu lampu).

Pašcietējoši vai duāli cietējoši nostiprināšanas kompozītmateriāli

Izmantojot pašcietējošus vai duāli cietējošus nostiprināšanas materiālus, DD Uni Bond D nodrošina labu sasaisti arī bez cietināšanas gaismā.
Pēc izvēles var papildus cietināt 10 s zilajā gaismā (ar halogēnlampu vai gaismas diožu lampu).

Sakņu tapu nostiprināšana

1. Lai nostiprinātu sakņu tapas, samaisīto DD Uni Bond D (šķidrums 1 un 2) ar aplikatoru 20 s iemasē saknes kanālā un zoba kroņa košļāšanas virsmā.
Ar gaisu, kurā nav eļļas piejaukuma, 5 s izsmidziniet šķidinātāju.
Iespējamos materiāla pārpalikumus kanālā savāciet, piespiežot absorbējoša papīra strēmeli.
Saistvielas slānis nav jācietina gaismā.
2. Atbilstoši ražotāja norādījumiem sagatavoto saknes tapu kopā ar piemērotu nostiprināšanas materiālu, ievietojiet saknes kanālā tā, lai izveidotos neliels cementa pārpalikums.
3. Lai nostiprinātu saknes tapu un sacietinātu uz košļāšanas virsmas uzklāto DD Uni Bond D, to nepieciešams vismaz 40 s cietināt gaismā.

7. Norāde par līmēto tiltu nostiprināšanu

Nostiprinot līmētos tiltus un lietojot DD Uni Bond D, pirms saistvielas uzklāšanas emalja ir jāpadara poraināka vai jākodina ar fosforskābes gēlu. Paškodinošie saistmateriāli ir mazāk efektīvi uz nesagatavotas emaljas.
Uzklājot uz nesīpētas un nenosīpinātas emaljas pārāk daudz saistmateriāla, var iekrāsoties maliņa. Lai ar DD Uni Bond D iegūtā sasaiste būtu optimāla, veicot III, IV, V klases plombēšanu un diastēmu noslēgšanu, emalja ir iepriekš jāsagatavo.

Norādes, piesardzības pasākumi:

– Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē DD Uni Bond D sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no DD Uni Bond D kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.
– Nepieļaujiet saskari ar mutes gļotādu. Mutes gļotāda pēc saskares ar DD Uni Bond D var iegūt baltu nokrāsu, jo notiek proteīnu koagulācija. Tā gan ir pārejoša parādība, kas izzūd dažu dienu laikā.
– Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta.
– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Metakrilātfosforskābes esteris, ethanol, ūdens, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciatori, stabilizatori

Uzglabāšana:

DD Uni Bond D pudeles pēc lietošanas cieši jānosēldz. Uzglabāt stāvus, lai nodrošinātu šķidruma satecēšanu atpakaļ. Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Neturiet DD Uni Bond D saules staros vai operāciju lampas apgaismojumā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar DD Uni Bond D, jāziņo uzņēmumam ražotājs un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par DD Uni Bond D drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

LT LIETUVIS

Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:

DD Uni Bond D yra dvigubo kietėjimo pats ėsdinantis surišiklis, sutvirtintas nano užpildo dalelėmis, užtikrinantis patvarų, be kraštinio pralaidumo šviesos, cheminio ir dvigubo kietėjimo plombų surišimą su danties struktūromis. Šis viskas viename adhezyvas sudarytas iš dviejų komponentų. Atskiras ėsdinimo žingsnis nereikalingas: DD Uni Bond D pasiekia tą patį surišimo tvirtumą kaip bendro išėsdinimo preparatai.
DD Uni Bond D toleruoja drėgmės likučius danties ertmėje ir gali būti universaliai naudojamas su visais šviesoje, chemiškai ir dvigubo kietėjimo kompozitais ir ORMOCERais.

Indikacijos:

– Tiesioginės restauracijos ir kulties atstatymas su cheminio arba dvigubo kietėjimo kompozitais
– Tiesioginės restauracijos su šviesa kietinamais kompozitais/kompomerais/ ORMOCER
- Kaištių cementavimas šaknyse su dvigubo arba cheminio kietėjimo kompozitiniais cementais
- Netiesioginės restauracijoms; įklotų, užklotų, vainikėlių ir tiltų cementavimui su cheminio ir dvigubo kietėjimo kompozitiniais cementais

Kontraindikacijos:

DD Uni Bond D savo sudėtyje turi organinių rūgščių, metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms DD Uni Bond D sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

DD Uni Bond D gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

DD Uni Bond D skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

1. Drėgmės kontrolė:

Sausas darbo laukas yra ypatingai svarbus restauruojant dantį. Venkite bet kokio ertmės užteršimo seilėmis ar krauju. Rekomenduojame naudoti koferdamą.

2. Ertmės paruošimas

Ertmę preparuokite pagal adhezinio plombavimo technikos principus. Ertmę kruopščiai išplaukite. drėgmės perteklių nupūskite švelnia oro srove. Dentino neperdžiovinkite. Dentinas turi būti šiek tiek drėgnas.
Jei dantis nebuvo preparuotas (pvz. kakleliio defektas) paviršius turi būti kruopščiai nuvalytas ir emalio kraštai pašiurkštinti švelniais deimantais.
Artimos pulpai sritys turi būti apsaugotos tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.

3. Maišymas

Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.
DD Uni Bond D yra dvigubo kietėjimo, todėl turi būti aplikuojamas iš karto po sumaišymo.

Naudojant buteliukus:

Vieną lašą skysčio 1 ir vieną lašą skysčio 2 ant lentelės sumaišykite per 2 sekundes vienkartiniu šepetėliu. Tuo būdu gaunamas adhezyvas, kuris pats ėsdina.

4. DD Uni Bond D aplikavimas

Užtepkite vidutinio storio adhezyvo sluoksnį ant dentino/emalio ir 20 s trinkite šepetėliu danties audinius.
Dėmesio: Sumaišytas adhezyvas yra šiesa kietinamas, tad neturėtų būti paveiktas intensyvia supančia šviesa. Operacinio šviestuvo šviesa aplikavimo metu neturėtų būti nukreipta į darbinį lauką.

5. Džiovinimas

Athezyvą 5 s džiovinkite oro srove.

6. Polimerizavimas

6.1 Tiesioginėms restauracijoms

Naudojant šviesos, cheminio ir dvigubo kietėjimo medžiagas

Surišimo sistemos sluoksnis turi būti 10 s polimerizuojamas su mėlynos spalvos šviesa (halogenine arba diodine lempa)

6.2 Netiesioginėms restauracijoms

Naudojant šviesa kietinamus kompozitus

Surišimo sistemos sluoksnis turi būti polimerizuojamas 10 s mėlynos spalvos šviesa (halogenine arba diodine lempa).

Naudojant dvigubo ir cheminio kietėjimo cementus

DD Uni Bond D užtikrina puikią adheziją be kietinimo šviesa. Tačiau, esant poreikiui, DD Uni Bond D gali būti papildomai kietinamas 10 s mėlyno spektro šviesa (halogenine arba diodine lempa).

Kaiščio cementavimas šaknyje

1. Sumaišykite skystį 1 ir skystį 2 ir 20 s trinkite į danties vainiko ir šaknies paviršius. Surišėją tolygiai paskirstykite su sauso oro srove 5 s. Skysčio perteklių nuimkite su apsorbuojančia juostele arba popieriniu kaiščiu. Nekietinkite surišėjo su šviesa.
2. Paruošę šakninį kaištį pagal gamintojo instrukcijas, įveskite į šaknies kanalą naudodami tinkamą cementavimo medžiagą. Tikslinga pasiekti nedidelį cemento perteklių.
3. Kietinkite mažiausiai 40 s, kad fiksuotumėte šakninį kaištį ir sukietintumėte DD Uni Bond D, aplikuotą ant okliuzinio paviršiaus.

7. "Merilendo" tiltų cementavimas:

Cementuojant "Merilendo" tiltus, emalis turi būti pašiurkštinamas arba paėsdinamas su fosforo rūgštimi prieš DD Uni Bond D aplikaciją. Savaiminio ėsdinimosi surišimo sistemos nepakankamai efektyviai veikia intaktinį emalį. Surišimo sistemos aplikacija ant nešlifuoto ar neėsdinto emalio gali iššaukti restauracijos ribų patamsėjimą ir mikropralaidumą. Kad pasiekti optimalius rezultatus su DD Uni Bond D atstatant III, IV, V klasės ertmes ir koreguojant diastemą, emalis turi būti preparuojamas.

Pastabos, atsargumo priemonės:

– Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti DD Uni Bond D kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su DD Uni Bond D.
– Venkite kontakto su burnos gleivine. Toks kontaktas su DD Uni Bond D gali sukelti burnos gleivinės pabalimą dėl baltymų koaguliacijos. Tai laikinas efektas, kuris išnyksta per kelias dienas.
– Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Metakrilato fosforo rūgšties esteris, etanolis, vanduo, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciatoriai, stabilizatoriai

Laikymas:

DD Uni Bond D po naudojimo tuojau gerai uždarykite. Laikykite vertikaliai, kad skystis sutekėtų atgal. Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Saugokite DD Uni Bond D nuo tiesioginės saulės ir operacinės lempos šviesos. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant DD Uni Bond D, būtina pranešti gamintojas ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

DD Uni Bond D saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

SL SLOVENŠČINA

Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

DD Uni Bond D je z nanodelci ojačeno samojedkalno vezivo z dvojnim utrjevalnim učinkom za izdelavo trajnega spoja brez špranj ob robovih med trdno površino zoba in polnilnim materialom/materialom za cementiranje, ki se strjuje na svetlobi, samodejno ali ima dvojni utrjevalni učinek. To samojedkalno vezivo je sestavljeno iz 2 sestavin.
DD Uni Bond D brez ločenega jedkanja trdne površine zoba doseže enake vezivne lastnosti kot preparati za popolno jedkanje. DD Uni Bond D dopušča ostanke vlage.
DD Uni Bond D je primeren za uporabo z vsemi kompozitnimi materiali, kompomeri in materiali ORMOCER (hibridni polimeri), ki se strjujejo na svetlobi, samodejno ali imajo dvojni utrjevalni učinek.

Indikacije:

– Neposredne obnove ali zasnove krnov s kompozitnimi materiali, ki se samodejno strjujejo ali imajo dvojni utrjevalni učinek
– Neposredne obnove na osnovi kompozitnih materialov, kompomerov ali materialov ORMOCER, ki se strjujejo na svetlobi
– Cementiranje koreninskih zatičev s kompozitnimi materiali za cementiranje, ki se samodejno strjujejo ali imajo dvojni utrjevalni učinek
– Posredne obnove; pri uporabi kompozitnih materialov za cementiranje, ki se samodejno strjujejo/imajo dvojni utrjevalnim učinek za cementiranje inlejev, onlejev, kron in mostičkov

Kontraindikacije:

DD Uni Bond D vsebuje organske kisline, metakrilate in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala DD Uni Bond D ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

DD Uni Bond D se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

DD Uni Bond D uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

1. Sušenje

Zaradi takojšnjega nanosa polnilnega materiala morate delovne površine posušiti. Preprečite vsakršno okužbo luknjic s krvjo ali slino. Priporočljivo je, da uporabite gumijasto zaščito (koferdam).

2. Priprava

Luknjice pripravite po načelu adhezivne polnilne tehnike. Očistite jih z vodo. Odvečno vodo razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne posušite preveč.
Cilj je doseči rahlo vlažno površino luknjic.
Če poteka zdravljenje brez priprave (npr. cervikalne poškodbe), površino temeljito očistite in pobrusite rob sklenine z diamantom z drobnimi zrni, da postane hrapava. Predel v bližini pulpe zaščitite z ustrezno podlogo na osnovi kalcijevega hidroksida.

3. Mešanje

Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.
Material DD Uni Bond D ima dvojni utrjevalni učinek in ga je treba zato takoj po mešanju dodatno obdelati.

Pri uporabi stekleničke:

Z dozirnimi konicami Krtača za enkratno uporabo nanesite 1 kapljico tekočine 1 in 1 kapljico tekočine 2 na mešalno ploščico in temeljito mešajte pribl. 2 s (dobili boste samojedkalno vezivo).

4. Nanos materiala DD Uni Bond D

Vezivo nanesite na sklenino/dentin v ne preveč tanki plasti in vtirajte 20 s v trdno površino zoba. Navodilo: Namešano vezivo se strjuje na svetlobi, zato preprečite preveliko izpostavljenost okolice svetlobi. Med nanosom zatemnite lučko OP.

5. Sušenje

Plast veziva sušite najmanj 5 s z brizgalko z zrakom.

6. Polimerizacija

6.1 Neposredna obnova

Materiali, ki se strjujejo na svetlobi, se samodejno strjujejo in imajo dvojni utrjevalni učinek

Pri uporabi polnilnih materialov, ki se strjujejo na svetlobi, se samodejno strjujejo ali imajo dvojni utrjevalni učinek, morate plast veziva polimerizirati 10 s z modro svetlobo (halogenske ali LED-svetilke).

6.2 Posredna obnova

Kompozitni materiali za cementiranje, ki se strjujejo na svetlobi.

Pri uporabi materialov za cementiranje, ki se strjujejo na svetlobi, morate plast veziva polimerizirati 10 s z modro svetlobo (halogenske ali LED-svetilke).

Materiali za cementiranje, ki se samodejno strjujejo ali imajo dvojni utrjevalni učinek.

Pri uporabi materialov za cementiranje z dvojnim utrjevalnim učinkom/samodejnim strjevanjem predstavlja material DD Uni Bond D tudi brez strjevanja na svetlobi dovolj trden spoj. Po želji ga lahko dodatno strjujete na svetlobi 10 s z modro svetlobo (halogenske ali LED-svetilke).

Pritrjevanje koreninskih zatičev

1. Za pritrditev koreninskih zatičev morate z napravo za nanos približno 20 s vtirati umešani DD Uni Bond D (tekočini 1 in 2) v koreninski kanal in na okluzalno površino krna.
Topilo razpihujte približno 5 s s komprimiranim zrakom (brez olja).
Morebitne ostanke materiala odstranite z vpojnimi lističi papirja.
Lepljene plasti ne strjujte na svetlobi.
2. Po proizvajalčevih navodilih pripravljeni koreninski zatič s pomočjo primernega pritrdilnega materiala, ki ga nanesete z rahlim presežkom, namestite v koreninski kanal.
3. Za fiksiranje koreninskega zatiča in za strjevanje okluzalnega nanosa DD Uni Bond D material najmanj 40 s strjujte s svetlobo.

7. Nasvet za pritrjevanje mostičkov Maryland

Za pritrditev mostičkov Maryland z uporabo materiala DD Uni Bond D morate pred nanosom lepil sklenino pripraviti z brušenjem ali jedkanjem z gelom na osnovi fosforjeve kisline.
Samojedkalni vezivni materiali so manj učinkoviti na nepripravljeni sklenini.
Prevelika količina nanosa vezivnega materiala na nebrušeno sklenino brez poševnega roba lahko povzroči obarvanost robov. Za doseganje najbolj trdnih rezultatov z materialom DD Uni Bond D morate sklenino v luknjicah kategorij III, IV in V in pri zapiranju diasteme pripraviti vnaprej.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala DD Uni Bond D. Zato se pri uporabi materiala DD Uni Bond D izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
– Preprečite stik z ustno sluznico. Zaradi koagulacije proteinov se lahko ustna sluznica pri stiku s sredstvom DD Uni Bond D obarva belkasto. Gre za reverzibilen pojav, ki v nekaj dneh izzveni.
– Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Ester metakrilne fosforjeve kisline, voda, BisGMA, HEMA, TEGDMA, TMPTMA, iniciatorji, stabilizatorji

Shranjevanje:

Stekleničke izdelka DD Uni Bond D po uporabi trdno zaprite. Hranite v stoječem položaju, da zagotovite kroženje tekočine. Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Materiala DD Uni Bond D ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali svetlobi lučke OP. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva DD Uni Bond D, je treba obvestiti družbo proizvajalec in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva DD Uni Bond D so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

HU Gyártó / **SV** Tillverkare / **SK** Výrobca / **DA** Fabrikant / **LV** Ražotājs / **LT** Gamintojas / **SL** Proizvajalec

HU Vegye figyelembe a használati utasítást / **SV** Se bruksanvisningen / **SK** Dodržujte návod na použitie / **DA** Overhold brugsanvisningen / **LV** Levērojiet lietošanas instrukcijas / **LT** Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis / **SL** Upoštevajte navodila za uporabo

HU Lejárati dátum / **SV** Används före / **SK** Použiteľné do / **DA** Anvendes inden / **LV** Izmantojams līdz / **LT** Galima naudoti iki / **SL** Datum izteka veljavnosti

LOT **HU** Gyártási tétel / **SV** Batchkod / **SK** Šarža / **DA** Batch / **LV** Partijas numurs / **LT** Partijos kodas / **SL** Številka serije

REF **HU** Cikkszám / **SV** Artikelnummer / **SK** Číslo výrobku / **DA** Artikelnummer / **LV** Kataloga numurs / **LT** Katalogo numeris / **SL** Kataloška številka

HU Napfénytől védendő / **SV** Skydda mot solljus / **SK** Chráňte pred slnečným svetlom / **DA** Beskyttes mod sollys / **LV** Aizsargājiet no saules gaismas / **LT** Apsaugokite nuo saulės spindulių / **SL** Hranite stran od sončne svetlobe

23 °C/ 73 °F
4 °C/ 39 °F
HU Hőmérsékleti határérték / **SV** Temperaturgräns / **SK** Teplotný limit / **DA** Temperaturgrænse / **LV** Temperatūras robeža / **LT** Temperatūros riba / **SL** Omejitev temperature

MD **HU** Orvostechnikai eszköz / **SV** Medicinteknisk produkt / **SK** Zdravotnícka pomôcka / **DA** Medicinsk udstyr / **LV** Medicīniskā ierīce / **LT** Medicinos prietaisas / **SL** Medicinski pripomoček

Last revised 2022-07

WoWi Medical GmbH
Alfred-Paulsen-Straße 8
21762 Otterndorf
Germany

DL 60CC 1163 0922 99

Distributor: Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106–108 | 32139 Spenge | Germany
Tel.: +49 5225 86319-0 | Fax: +49 5225 86319-99
info@dentaldirekt.de | www.dentaldirekt.de

Rev.02_2022/12