

Adhese® 2

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Adeziv dentar dublu polimerizabil, mono-component

Rx ONLY

C E 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2025-05-28 / WW / Rev. 1
web

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Adeziunea restaurărilor dentare la țesuturile dure dentare, condiționarea restaurărilor din Tetric CAD, sigilarea leziunilor dentinei.

Grupul țintă de pacienți

Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați/instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială

Aplicare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Adhese® 2 este un sistem adeziv amelo-dentinar mono-component, dublu polimerizabil, compatibil cu toate tehnicile de gravare (tehnica de auto-gravare, tehnica de gravare selectivă a smalțului, tehnica de gravare și spălare).

Paleta de indicații include cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte și terapia restaurativă directă.

Adhese 2 se poate fotopolimeriza fie timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de 500 până la 1.300 mW/cm², fie timp de 5 secunde la o intensitate a luminii de 1.800 până la 2.200 mW/cm². În realizarea restaurărilor cavităților de clasa I și II, Adhese 2 poate fi fotopolimerizat în doar 3 secunde din direcție ocluzală, la o intensitate a luminii de 2.700 – 3.300 mW/cm².

Adhese 2 este disponibil în VivaPen®, în unități Free Stand® Single Dose.

Adhese 2 în VivaPen

- Canula aplicatoare VivaPen DC (cu dublă polimerizare) (albastră) este acoperită cu co-inițiatorii necesari pentru reacția de autopolimerizare. Prin activarea butonului VivaPen, vârful plușat al canulei aplicatoare este saturat cu lichid adeziv, care se amestecă cu co-inițiatorii.
- Canula aplicatoare VivaPen LC (neagră) nu conține co-inițiatori și se utilizează doar în combinație cu procedurile de fotopolimerizare.

Adhese 2 în flacon

- Ca aplicatoare pentru flacon, sunt disponibile aplicatoare comerciale sau aplicatoare speciale Adhese 2 DC. Aplicatorul Adhese 2 DC este acoperit cu co-inițiatorii necesari pentru reacția de autopolimerizare. În cazul utilizării unei proceduri DC (dublă polimerizare), asigurați-vă că folosiți aplicatorul corect (aplicator Adhese 2 DC). Când aplicatorul este introdus în lichidul Adhese 2, co-inițiatorii se amestecă cu adezivul. În cazul utilizării unei proceduri LC (fotopolimerizare), se poate utiliza un aplicator fără co-inițiatori.
- Aplicatoarele sunt disponibile în două versiuni diferite: Regular: pentru prepararea cavităților, coroanelor etc. Small/Endo, pentru canale radiculare și micro-preparații

Adhese 2 în unități Free Stand® Single Dose

Forma de prezentare Free Stand Single Dose conține deja aplicatorul necesar acoperit cu co-inițiatori. Unitățile Single Dose sunt disponibile în două versiuni:

- Regular: pentru prepararea cavităților, coroanelor etc.
- Small/Endo, pentru canale radiculare și micro-preparații

Indicații

Lipsa structurii dentare pentru dinții anteriori și posteriori, edentație parțială pe zona frontală și laterală

Domenii de aplicare:

- Autopolimerizarea pură a Adhese 2 doar în combinație cu canulele aplicatoare VivaPen DC și aplicatoarele DC**
 - Cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte și a pivoților endodontici utilizând Variolink® Esthetic DC în combinație cu toate tehnicile de gravare.
 - Cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte și a pivoților endodontici, utilizând materiale compozite de cimentare adezivă dublu polimerizabile, folosind tehnica de gravare și spălare.
- Fotopolimerizarea Adhese 2 la 500 – 1.300 mW/cm² (10 secunde) sau la 1.800 – 2.200 mW/cm² (5 secunde)**
 - Cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte, cu materiale compozite de cimentare adezivă fotopolimerizabile și dublu polimerizabile
 - Obținerea de reconstituire și reconstituiri de bonturi directe cu materiale compozite fotopolimerizabile și dublu polimerizabile
 - Restaurări directe fotopolimerizabile, din compozit
 - Reparația restaurărilor din compozit fisurate
 - Desensibilizarea zonelor cervicale hipersensibile (Observație: Efectuați răcirea suplimentară folosind o seringă cu aer atunci când aplicați produsul.)
 - Etnșarea suprafețelor dentare preparate înaintea cimentării provizorii/definitive a restaurărilor indirecte
- Fotopolimerizarea Adhese 2 folosind Bluephase® PowerCure în modul de polimerizare 3sCure**
 - Restaurări numai în regiunea posterioară a dentiției permanente (clasele I și II, inclusiv refacerea cuspidilor individuali) în cazul fotopolimerizării din direcție ocluzală.

Contraindicație

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

Limitări în utilizare

- Nu utilizați Adhese 2 ca primer pentru materiale restaurative ceramice. În aceste cazuri, trebuie să utilizați un primer pentru ceramică adecvat.
- Nu utilizați Adhese 2 în cazul în care tehnica de lucru prevăzută nu poate fi aplicată.

Restricții de procesare



A nu se reutiliza. Unitățile Free Stand Single Dose, canulele aplicatoare, aplicatoarele și manșoanele nu sunt destinate reprocesării sau reutilizării.

Reacții adverse

În cazuri izolate, substanțele din compoziția Adhese 2 pot provoca sensibilizare. Produsul Adhese 2 nu mai trebuie utilizat în astfel de cazuri.

Interacțiuni

- Agenții de albire sau dezinfectanți pe bază de peroxid pot inhiba polimerizarea adezivilor. Astfel de materiale nu trebuie utilizate cu cel puțin 14 zile înaintea aplicării Adhese 2.
- Substanțele fenolice (de ex. eugenolul) pot inhiba polimerizarea produsului Adhese 2.
- Înainte de efectuarea oricărui tratament cu Adhese 2, spălați bine cu apă și în totalitate orice urmă de agent hemostatic pe bază de fier și aluminiu.
- Agenții de fluorizare nu trebuie utilizați înainte de aplicarea produsului Adhese 2.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticție
- Restaurarea estetică

Compoziție

HEMA, uretan dimetacrilat traciclic, MDP, etanol, apă, D3MA, acid poliacrilic modificat cu metacrilat, dioxid de siliciu, KOH, camforchinonă, p-dimetil-aminobenzoat de etil, 2-dimetil-aminoetil-metacrilat

2 Aplicare

2.1 Procedul de lucru pentru restaurările directe și indirecte

2.1.1 Izolarea

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută.

2.1.2 Protecția pulpară/liner pentru cavitate

Modul de polimerizare 3sCure nu trebuie utilizat pentru restaurări în zonele aflate în proximitatea pulpei dentare. În cavitățile foarte adânci, zonele aflate în proximitatea pulpei trebuie acoperite selectiv cu un liner pe bază de hidroxid de calciu, adăugând apoi un strat de ciment rezistent la compresiune (de ex., ciment ionomer de sticlă).

2.1.3 Condiționarea cu gel pe bază de acid fosforic

Adezivitatea la smalț poate fi sporită prin gravarea selectivă a smalțului sau prin aplicarea tehnicii de „gravare și spălare”. Suprafețele de smalț nepreparate trebuie condiționate întotdeauna cu gel pe bază de acid fosforic.

 Respectați instrucțiunile de utilizare aferente gelului pe bază de acid fosforic.

a. Gravarea selectivă a smalțului

Aplicați pe smalț un gel pe bază de acid fosforic și lăsați-l să reacționeze timp de 15 – 30 secunde. Apoi, spălați bine cu jet energetic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat uscat și fără ulei, până când suprafețele de smalț gravate capătă o culoare alb-cretoasă.

b. Tehnica de gravare și spălare

Aplicați gelul pe bază de acid fosforic mai întâi pe smalțul preparat, apoi pe dentină. Agentul de gravare trebuie lăsat să reacționeze 15 – 30 secunde pe smalț și 10 – 15 secunde pe dentină. Apoi, spălați bine cu jet energetic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat uscat și fără ulei, până când suprafețele de smalț gravate capătă o culoare alb-cretoasă.

2.1.4 Manipularea VivaPen, a flaconului și a unității

Free Stand Single Dose

a. VivaPen

- Scoateți capacul dispozitivului VivaPen răsucindu-l până când depășiți rezistența percepută, moment în care îl trageți afară.
- Scoateți sigiliul înainte de a utiliza canula aplicatoare DC.
- Fixați canula aplicatoare VivaPe necesară (LC sau DC), apăsând-o în poziție. Canula aplicatoare atașată poate fi rotită în poziția dorită cu până în punctul în care se percepe rezistență. Atenție: Rotirea canulei aplicatoare dincolo de punctul de rezistență va duce la detașarea canulei!
- Asigurați-vă că folosiți canula aplicatoare VivaPen (LC = neagră, DC = albastră) necesară pentru procedura respectivă.
- Din motive de igienă, utilizați întotdeauna un manșon de protecție VivaPen, glisând dispozitivul împreună cu canula aplicatoare în interiorul manșonului de protecție până când canula străpunge manșonul.
- Îndepărtați banda separatoare din hârtie de pe manșonul de protecție înainte de a utiliza VivaPen.
- Utilizarea manșonului de protecție reduce la minimum riscul de slăbire a canulei aplicatoare.
- Tubul canulei poate fi îndoit până la 90°.
- **Atenție:** Îndoirea canulei de mai multe ori sau îndoirea la ei la axul canulei poate duce la ruperea canulei. Îndoirea excesivă poate duce la blocarea tubului canulei.
-  A nu se reutiliza. Pentru fiecare pacient trebuie să folosiți o canulă aplicatoare și un manșon de protecție noi.
- Apăsăți ferm în jos butonul de apăsare și așteptați până când vârful plușat al canulei este saturat cu Adhese 2. Repetați dacă este necesar. Vârful plușat al canulei este saturat când culoarea galbenă a produsului Adhese 2 devine vizibilă.
- Scoateți manșonul de protecție și canula aplicatoare după ce ați utilizat dispozitivul VivaPen. Scoateți canula aplicatoare VivaPen răsucind-o până când depășiți rezistența percepută, moment în care o trageți afară.
- După utilizare, închideți VivaPen folosind capacul original.

Note privind aplicarea

- Atunci când utilizați dispozitivul VivaPen pentru prima dată, datorită designului VivaPen, pentru umectarea vârfului canulei pot fi necesare mai multe apăsări. Acest lucru nu are nicio influență asupra nivelului de umplere specificat sau asupra funcției dispozitivului VivaPen.
- Dacă utilizați canula aplicatoare LC neagră într-o procedură DC, adezivul nu se va auto-polimeriza. Aceasta înseamnă că nu se va crea nicio legătură fiabilă între restaurare și structura dintelui.
- În cazul preparatelor de canal radicular înguste și lungi, vă rugăm să respectați lungimea canulei aplicatoare DC.
- Canula aplicatoare VivaPen DC (cu dublă polimerizare) este destinată tratamentului unei singure cavități. Pentru utilizări ulterioare, trebuie utilizată o nouă canulă aplicatoare DC.
- Vârful plușat acoperit al canulei aplicatoare DC nu trebuie să intre în contact cu orificiul VivaPen, deoarece există un risc de polimerizare a adezivului din VivaPen.
- După activarea VivaPen cu canula aplicatoare DC în poziție, adezivul trebuie aplicat în interval de 120 de secunde.
- Feriți aplicatorul DC/canula DC de lumină până la aplicarea adezivului.
- A nu se introduce dispozitivul VivaPen în soluții dezinfectante și a nu se dezinfecta în autoclavă.
- Evitați contactul dintre VivaPen reutilizabil și cavitatea orală a pacientului în absența manșonului de protecție.
- Eliminați VivaPen în caz de contaminare.
- În cazul în care canula a fost contaminată (de ex. canula a fost scăpată pe podea), trebuie înlocuită cu o canulă nouă.
- Canulele aplicatoare ale altor producători nu sunt compatibile cu VivaPen și nu trebuie utilizate.
- Indicatorul alb al instrumentului transparent pentru măsurarea nivelului de umplere arată cantitatea de adeziv din VivaPen. Dacă indicatorul alb dispăre, înseamnă că VivaPen este gol.



b. Flacon

- Eliberați cantitatea dorită de Adhese 2 (maxim 1 picătură în cazul unei proceduri DC) într-un godeu de amestecare și aplicați-o folosind un aplicator de unică folosință (aplicator LC sau DC).
- În cazul unei proceduri DC, amestecați adezivul cu co-inițiatorii prin rotirea aplicatorului DC timp de aproximativ 5 secunde. După ce adezivul și co-inițiatorii sunt amestecați bine, vârful plușat al aplicatorului va avea o culoare galbenă uniformă. În caz contrar, repetați procedura de amestecare.
- Protejați adezivul împotriva luminii.
- Flaconul se închide cu grijă imediat după fiecare întrebuintare.
-  A nu se reutiliza. Trebuie utilizat un aplicator de unică folosință nou la fiecare aplicare.

Note privind aplicarea

- Dacă utilizați un aplicator neacoperit cu co-inițiatori într-o procedură DC, adezivul nu se va auto-polimeriza. Aceasta înseamnă că nu se va crea nicio legătură fiabilă între restaurare și structura dintelui.
- În cazul preparatelor de canal radicular înguste și lungi, vă rugăm să respectați lungimea aplicatorului DC Endo.
- Aplicatorul DC acoperit nu trebuie să intre în contact cu orificiul de picurare al flaconului, deoarece există un risc de polimerizare a adezivului din flacon.
- Aplicatorul DC, care este acoperit cu co-inițiatori, este exclusiv de unică folosință. Pentru utilizări ulterioare, trebuie utilizat un aplicator DC nou.
- Nu utilizați flaconul intraoral. Din motive de igienă, trebuie să utilizați instrumente adecvate de aplicare.
- După activare (amestecarea adezivului cu co-inițiatorii), adezivul poate fi aplicat într-un interval de aproximativ 120 de secunde.
- Feriți aplicatorul DC/canula DC de lumină până la aplicarea adezivului.

c. Activarea unității Free Stand Single Dose

- Scoateți sigiliul.
- Luați aplicatorul DC albastru din suportul său și introduceți-l în recipientul cu adeziv.
- Apoi amestecați adezivul cu co-inițiatorii prin rotirea aplicatorului DC timp de aproximativ 5 secunde. După ce adezivul și co-inițiatorii sunt amestecați bine, vârful plușat al aplicatorului va avea o culoare galbenă uniformă. În caz contrar, repetați procedura de amestecare.

- Aplicatorul DC poate fi introdus în adeziv de maximum două ori.
-  A nu se reutiliza. Trebuie utilizată o nouă unitate Free Stand Single Dose la fiecare aplicare.

Note privind aplicarea

- Folosiți întotdeauna aplicatorul DC (albastru) inclus în forma de prezentare.
- Dacă aplicatorul DC inclus în forma de prezentare nu este utilizat în procedurile DC, adezivul nu se va polimeriza. Aceasta înseamnă că nu se va crea nicio legătură fiabilă între restaurare și structura dintelui.
- În cazul preparatelor de canal radicular înguste și lungi, vă rugăm să respectați lungimea aplicatorului DC Endo.
- După activare, adezivul poate fi aplicat într-un interval de aproximativ 120 de secunde.

2.1.5 Aplicarea adezivului

- Acoperiți bine cu Adhese 2 suprafețele dentare care urmează să fie tratate, începând cu smalțul.
- Adezivul trebuie frecat de suprafața dentară timp de cel puțin 20 de secunde. Acest interval nu trebuie micșorat. Aplicarea adezivului pe suprafața dentară fără frecare este inadecvată.
- Distribuți Adhese 2 folosind aer comprimat degresat și deshidratat până când se formează o peliculă lucioasă, imobilă.

Informație importantă:

- Evitați bălțirea adezivului, deoarece aceasta poate compromite precizia adaptării restaurării indirecte definitive.
- Evitați expunerea la lumină puternică în timpul aplicării.
- Preveniți contaminarea aplicatorului/canulei aplicatoare cu sânge, salivă, fluid din șanțul gingival sau apă în timpul aplicării. În caz de contaminare, cavitatea trebuie spălată din nou, iar procedura trebuie repetată cu un aplicator nou/canulă aplicatoare nouă.

2.1.6 Fotopolimerizarea adezivului

Autopolimerizarea Adhese 2

Adhese 2 poate fi utilizat în modul autopolimerizabil simplu împreună cu materiale compozite pentru reconstituire de bonturi și materiale compozite de cimentare adezivă adecvate, dublu polimerizabile, în următoarele cazuri:

Utilizare/indicație	Modul de polimerizare al materialului compozit de cimentare adezivă sau al materialului compozit pentru reconstituire de bonturi	Tehnica de gravare	
		Gravare și spălare	Autogravare Gravarea selectivă a smalțului
Cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte și pivoților endodontici	Dublă polimerizare	✓	✓
	Autopolimerizare	✓	Numai împreună cu Variolink Esthetic DC

Fotopolimerizarea Adhese 2

Adhese 2 trebuie fotopolimerizat în următoarele cazuri:

Utilizare/indicație	Modul de polimerizare al materialului compozit pentru reconstituire de bonturi sau al materialului compozit pentru restaurare	Tehnica de gravare	
		Gravare și spălare	Autogravare Gravarea selectivă a smalțului
Restaurări directe, restaurări indirecte translucide unidentare și reconstituiri de bonturi	Fotopolimerizare sau dublă polimerizare	✓	✓
Etanșare, desensibilizare, etanșare imediată a dentinei	–	✓	✓

Adhese 2 se poate fotopolimeriza fie timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de 500 până la 1.300 mW/cm², fie timp de 5 secunde la o intensitate a luminii de 1.800 până la 2.200 mW/cm². În cazul restaurărilor de clasa I și II, Adhese 2 se poate fotopolimeriza în doar 3 secunde din direcție ocluzală, la o intensitate a luminii de 2.700 până la 3.300 mW/cm². Dacă diametrul vârfului fibrei optice este mai mic decât diametrul restaurării, efectuați o polimerizare suprapusă pentru a vă asigura că toate zonele restaurări sunt acoperite.

 **Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare luminii polimerizante.**

Timpii de expunere și intensitățile luminoase sunt enumerate în tabelul de mai jos.

Intensitatea luminii mW/cm ²	Timp de expunere
500 – 900	10 s
1.000 – 1.300	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Observație referitoare la siguranță

- Evitați expunerea directă a gingiei, a mucoasei și a pielii la lumina emisă de lampa de polimerizare.
- Modul de polimerizare 3sCure nu trebuie utilizat în cazul prezenței cariilor profunde și cavităților foarte adânci.

2.1.7 Aplicarea materialelor compozite de restaurare sau de cimentare adezivă

-  Respectați instrucțiunile de utilizare aferente materialelor compozite de restaurare și/sau cimentare adezivă folosite.

2.2 Procedul de reparație intraorală a obturațiilor din material compozit/restaurărilor din compozit fisurate cu materiale fotopolimerizabile

- Prelucrați suprafața restaurării care urmează a fi reparată, cu ajutorul unei freze diamantate de finisare, curățați suprafața cu jet de apă și uscați-o cu aer comprimat uscat și fără ulei.
- Respectați procedura utilizată pentru aplicarea directă a Adhese 2.

2.3 Procedul de condiționare a restaurărilor Tetric® CAD

-  Respectați instrucțiunile de utilizare ale Tetric CAD.

3 Informații privind siguranța

- Adhese 2 este iritant. Evitați contactul cu pielea, mucoasele și ochii.
- În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență.
- În cazul contactului materialului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic/un specialist oftalmolog.
- În cazuri rare, contactul cu pielea poate induce sensibilizare la constituenții produsului.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.
- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082ABOND010HK

Avertizări

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

Avertizări referitoare la gelul de gravare pe bază de acid fosforic:

Gelul de gravare pe bază de acid fosforic este coroziv. Evitați contactul cu ochii, mucoasele și pielea (atât pacientul cât și medicul vor purta ochelari de protecție). În cazul contactului accidental al materialului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic sau un medic oftalmolog.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

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

- Legătură adezivă nereușită
- Sensibilitate postoperatorie

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2 – 28 °C
- Dacă temperatura de depozitare indicată este depășită, nu se poate garanta funcționarea adecvată a produsului.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaje.
- Punga din folie a canulelor aplicatoare VivaPen DC va fi păstrată închisă până la utilizare. După utilizare, depozitați canulele în punga din folie sigilată sau în cutia de plastic cu capacul închis și utilizați în termen de șase luni.
- Depozitați aplicatoarele DC exclusiv în cutia de plastic furnizată. Cutia de plastic trebuie să fie închisă.

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

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!
Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.