

Adhese® Universal

[it] Istruzioni d'uso

Adesivo dentale fotopolimerizzante, monocomponente

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2025-01-28 / WW / Rev. 2
web



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

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Adesione di restauri dentali ai tessuti dentali duri, condizionamento di restauri in Tetric CAD, sigillatura di lesioni dentali.

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti con dentatura decidua

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme/Formazione

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Adhese® Universal è un adesivo dentale fotopolimerizzante, monocomponente, per dentina e smalto. È compatibile con tutte le tecniche di mordenzatura (self-etch, mordenzatura selettiva dello smalto e tecniche etch&rinse).

Adhese Universal può essere fotopolimerizzato per 10 secondi ad un'intensità luminosa da 500 a 1.300 mW/cm² oppure per 5 secondi ad un'intensità luminosa da 1.800 a 2.200 mW/cm². Nel restauro di cavità di Classe I e II, Adhese Universal può essere fotopolimerizzato per soli 3 secondi oclusalmente ad un'intensità luminosa da 2.700 a 3.300 mW/cm².

Indicazioni

Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori, edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori.

Aree di applicazione:

- Restauri a posizionamento diretto in composito di denti permanenti
- Build-up di monconi a posizionamento diretto con compositi fotopolimerizzanti, autoindurenti e a doppia fotopolimerizzazione su denti permanenti
- Riparazioni di restauri fratturati in composito e copolimero di denti permanenti
- Cementazione adesiva di restauri indiretti di denti permanenti con compositi fotopolimerizzanti e cementi compositi a doppia fotopolimerizzazione
- Sigillatura di superfici dentali preparate prima della cementazione temporanea/permanente di restauri indiretti di denti permanenti
- Restauri di denti decidui
- Desensibilizzazione di aree cervicali ipersensibili di denti permanenti

Rispettare le restrizioni d'uso

Controindicazioni

- L'utilizzo del prodotto è controindicato in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei suoi ingredienti.
- Incappucciamenti pulpari diretti

Restrizioni d'uso

- Non utilizzare Adhese Universal come primer per materiali da restauro ceramici. Utilizzare idonei primer per ceramica.
- Utilizzi nei quali non è assicurata una sufficiente irradiazione (p.es. cementazione di perni radicolari).
- Adhese Universal non può essere utilizzato quando non è possibile applicare la tecnica di utilizzo prescritta.
- Non riutilizzare le cannule, le guaine di protezione e gli applicatori monouso.
- Intensità luminose > 2.200 mW/cm² non devono essere utilizzate per i denti decidui

Effetti collaterali

In rari casi, alcuni componenti di Adhese Universal possono indurre fenomeni di sensibilizzazione. In questi casi rinunciare all'utilizzo di Adhese Universal.

Interazioni

- Gli sbiancanti a base di perossido ed i disinfettanti possono inibire l'indurimento degli adesivi. Questi materiali non devono essere impiegati ≤ 14 giorni prima del trattamento con Adhese Universal.
- Sostanze fenoliche (p.es. eugenolo) possono inibire l'indurimento di Adhese Universal.
- Emostatici a base di ferro ed alluminio devono essere rimossi risciacquando accuratamente ed eliminando completamente i residui prima di procedere al trattamento con Adhese Universal.
- Non utilizzare sostanze fluorizzanti prima del trattamento con Adhese Universal.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione chimica

HEMA, Bis-GMA, D3MA, MDP, etanolo, acqua, acido poliacrilico modificato con metacrilato, diossido di silicio, canforochinone, etile p-dimetilaminobenzoato, 2-dimetilamino etil metacrilato.

2 Utilizzo

2.1 Procedimento in caso di restauri indiretti e diretti

2.1.1 Isolamento del campo

È necessario un adeguato isolamento relativo o assoluto del campo operatorio con l'impiego di strumenti ausiliari

2.1.2 Protezione pulpare/sottofondo

In caso di restauri vicini alla polpa non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure. In caso di cavità molto profonde, adiacenti alla camera pulpare, ricoprire in modo puntiforme con un preparato all'idrossido di calcio e sovrastratificare con un cemento resistente alla pressione (p.es. cemento vetroionomerico).

2.1.3 Condizionamento con acido fosforico in gel

Il legame con lo smalto può essere ulteriormente migliorato con la mordenzatura selettiva dello smalto oppure tramite la tecnica "Etch & Rinse". Di principio, le aree dello smalto non preparato devono essere condizionate con acido fosforico in gel.



Attenersi alle Istruzioni d'uso dell'acido fosforico in gel.

a. Mordenzatura selettiva dello smalto

Applicare l'acido fosforico in gel sullo smalto e lasciare agire per 15–30 secondi. Quindi sciacquare accuratamente il gel per almeno 5 secondi con forte getto d'acqua e asciugare con aria priva di olio e di acqua finché le aree mordenzate presentano un aspetto bianco e gessoso.

b. Tecnica Etch & Rinse

Applicare l'acido fosforico prima sullo smalto e poi sulla dentina. L'acido deve agire per 15–30 sullo smalto e 10–15 secondi sulla dentina. Quindi sciacquare accuratamente il gel per almeno 5 secondi con forte getto d'acqua e asciugare con aria priva di olio e di acqua finché le aree mordenzate presentano un aspetto bianco e gessoso.

2.1.4 Utilizzo del VivaPen® e del flacone

a. VivaPen®

- Rimuovere il cappuccio della VivaPen svitandolo oltre il punto di resistenza e allo stesso tempo tirandolo.
- Applicare la cannula VivaPen brush facendola scattare in posizione. La cannula può essere ruotata nella posizione desiderata fino al punto in cui si percepisce resistenza. Attenzione: girando la cannula oltre il punto in cui si percepisce una resistenza, si stacca la cannula!
- Per motivi di igiene, utilizzare sempre la guaina di protezione VivaPen inserendo la penna nella guaina con la cannula e spingendo finché ha perforato la guaina.
- Prima di utilizzare la guaina di protezione, rimuovere la carta di separazione.
- Utilizzando la guaina di protezione si riduce ulteriormente il rischio di distacco accidentale della cannula.
- Il tubo della cannula può essere piegato fino a 90°. Attenzione: piegando la cannula diverse volte o piegandola nel punto di attacco può causarne la rottura. Una piega eccessiva può causare il blocco del tubo della cannula.
-  Per ogni paziente deve essere usata una nuova cannula e una nuova guaina di protezione.
- Premere con decisione il tasto ed attendere finché la punta della cannula è satura di Adhese Universal. Se necessario, ripetere l'operazione. La cannula è satura quando diventa visibile il colore giallo di Adhese Universal.
- Proteggere l'adesivo dalla luce.
- In caso di uso ripetuto sullo stesso paziente o dopo un certo tempo, è necessario proteggere dalla luce la cannula inumidita.
- Dopo l'uso, rimuovere dalla VivaPen la guaina di protezione e la cannula. La cannula brush VivaPen si rimuove svitandola oltre il punto di resistenza e allo stesso tempo tirandola.
- Dopo l'uso, chiudere la VivaPen con il suo cappuccio originale.

Avvertenze per l'uso

- Per motivi tecnici di progettazione della VivaPen, al primo utilizzo possono essere necessari più click per umettare la cannula. Questo non influisce sul livello di riempimento indicato o sulla funzione della VivaPen.
- Non immergere la VivaPen in soluzioni disinfettanti o autoclavarla.
- Evitare il contatto della VivaPen riutilizzabile senza guaina protettiva con il cavo orale del paziente.
- Smaltire la VivaPen in caso di contaminazione.
- In caso di contaminazione della cannula (p.es. se la cannula è caduta a terra), deve essere sostituita da una nuova.
- Cannule di altri produttori non sono compatibili con VivaPen e pertanto non devono essere utilizzate.
- L'indicatore colorato del livello di contenuto trasparente mostra la quantità di adesivo rimanente nella VivaPen. Quando l'indicatore colorato non è più visibile, significa che la VivaPen è vuota.



b. Flacone

- Dosare la quantità necessaria di Adhese Universal su una piastrina d'impasto e prelevarla poi con un applicatore monouso.
- Proteggere l'adesivo dalla luce.
- Dopo il dosaggio, chiudere accuratamente il flacone.
-  Per ogni applicazione utilizzare un nuovo pennellino applicatore.

Avvertenze per l'uso

Non utilizzare il flacone intraoralmente. Per motivi di igiene utilizzare uno strumento di applicazione idoneo.

2.1.5 Applicazione dell'adesivo

- Iniziando dallo smalto, umettare completamente le superfici dentali da trattare con Adhese Universal.
- Frizionare l'adesivo per almeno 20 secondi sulla superficie dentale da trattare. Questo tempo non deve essere ridotto. La sola distribuzione dell'adesivo sulla superficie dentale non è sufficiente.
- Distribuire Adhese Universal con getto d'aria compressa priva di olio e acqua fino a formare un sottile film immobile e lucido.

Avvertenze importanti:

- Evitare la formazione di accumuli, perché potrebbero compromettere la precisione del restauro.
- Evitare illuminazione intensa durante l'applicazione.
- Durante l'applicazione evitare qualsiasi contaminazione dell'applicatore/della cannula con sangue, saliva, liquido sulculare o acqua. In caso di contaminazione è necessario sciacquare nuovamente la cavità e ripetere il procedimento con un nuovo applicatore/una nuova cannula.

2.1.6 Indurimento dell'adesivo

Adhese Universal può essere polimerizzato per 10 secondi a un'intensità luminosa da 500 a 1.300 mW/cm² o per 5 secondi a un'intensità luminosa da 1.800 a 2.200 mW/cm². Con irradiazione occlusale di classe I e II a intensità luminosa da 2.700 a 3.300 mW/cm². Adhese Universal può essere polimerizzato per 3 secondi.

Se il diametro del puntale del conduttore ottico è inferiore al diametro del restauro, eseguire irradiazioni multiple per garantire che tutte le aree del restauro vengano polimerizzate.



Attenersi obbligatoriamente alle Istruzioni d'uso dell'apparecchio polimerizzante utilizzato!

Intensità luminosa mW/cm ²	Tempi di esposizione/irradiazione
500 – 900	10 s
1.000 – 1.300	10 s
1.800 – 2.200	5 s
2.700 – 3.300	3 s

Avvertenze di sicurezza

- Evitare irradiazione diretta della gengiva e delle mucose o della cute.
- In caso di presenza di carie profonda o di cavità molto profonde non deve essere utilizzato il programma di irradiazione 3sCure.

2.1.7 Applicazione del restauro in composito o del cemento composito



Per l'ulteriore procedimento consultare le Istruzioni d'uso del composito da restauro o del cemento composito.

2.2 Procedimento per la riparazione intraorale con materiali fotoindurenti di otturazioni in composito/restauri in composito fratturati

- Irruvidire la superficie da riparare con strumenti diamantati, detergere con spray ad acqua e asciugare con aria compressa priva di olio e acqua.
- Proseguire la lavorazione come per l'uso diretto di Adhese Universal.

2.3 Procedimento per il condizionamento dei restauri Tetric® CAD



Utilizzo secondo le Istruzioni d'uso Tetric CAD.

3 Avvertenze di sicurezza

- Adhese Universal è irritante. Evitare il contatto con la cute, con le mucose e con gli occhi.
- In caso di contatto con la cute, sciacquare immediatamente con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente e accuratamente con acqua e consultare un medico/oculista.
- In rari casi, il contatto cutaneo può indurre fenomeni di sensibilizzazione ai componenti.
- I guanti in commercio non rappresentano una protezione efficace dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).
- La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) è disponibile nella Banca Dati Europea dei Dispositivi Medici (EUDAMED) sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND001HJ

Avvertenze

Rispettare le indicazioni riportate nella corrispondente Scheda di sicurezza (disponibile sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com)).

Avvertenze relative all'acido fosforico in gel:

Il gel all'acido fosforico è corrosivo. Evitare il contatto con la cute, con le mucose e con gli occhi (si consiglia l'uso di occhiali protettivi al paziente e all'operatore). In caso di contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente e accuratamente con acqua e consultare un medico/oculista.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

- Perdita di capacità adesiva
- Sensibilità postoperatoria

4 Avvertenze di conservazione

- Temperatura di conservazione 2–28 °C
- In caso di superamento della temperatura di conservazione indicata la funzionalità del prodotto non può essere garantita.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza
- Data di scadenza: vedere le indicazioni sulla confezione

Prima dell'uso condurre un'ispezione visiva della confezione e del prodotto per escludere eventuali danni. Se in dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore di fiducia.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del materiale agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.