

# GLUMA® Bond Universal

(GB)	Instructions for use .....	2
(ES)	Instrucciones de uso .....	9
(GR)	Οδηγίες χρήσης .....	16
(CZ)	Návod k použití .....	23
(HU)	Használati utasítás .....	30
(LV)	Lietošanas instrukcija .....	37
(LT)	Naudojimo instrukcija .....	44
(PL)	Instrukcja obsługi .....	51
(BR)	Instruções de uso .....	58
(HR)	Upute za uporabu .....	65
(RO)	Instrucțiuni de utilizare .....	72
(TR)	Kullanma talimatı .....	79
(RU)	Инструкция по применению .....	86
(AE)	مادخات سائل تاميل عت .....	94
(KR)	사용 설명서 .....	100
(SK)	Návod na použitie .....	107
(BG)	Инструкции за употреба .....	114
(EE)	Kasutusjuhend .....	122
(SI)	Navodila za uporabo .....	129

66061582/00

Heraeus

Heraeus

<b>Dateiname:</b> 1410_2701_GBA_Gluma_Bond_universal	<b>HK-Toolbox-Nr:</b> W12337	<b>Maße:</b> 210 x 74 mm	<b>Falzmaß:</b> 105x74 mm, geheftet
<b>SAP-Nr:</b> 66061582	<b>Version:</b> 00	<b>ORT-Version:</b> 03, 2. AK	<b>Datum:</b> 19.05.2015
<b>Projektmanager:</b> Manfred Hoffmann	<b>Druckfarben:</b> Schwarz	<b>HKG Freigabe am:</b> Druckverfahren: Offset	

# GLUMA® Bond Universal

Instrukcja obsługi 

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wytyczne. Następnie należy przechowywać je w bezpiecznym miejscu, tak długo jak długo będzie użytkowany produkt. Należy zwrócić uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas stosowania GLUMA Bond Universal.

## Opis produktu

GLUMA Bond Universal to światłoutwardzalny, samowytwarwiający system łączący typu all-in-one, przeznaczony do stosowania w adhezyjnej stomatologii odtwórczej.

Produkt GLUMA Bond Universal został opracowany w celu adhezyjnego osadzania i naprawy materiałów do odbudowy bezpośredniej i uzupełnień wykonywanych techniką pośrednią. W przypadku adhezyjnego osadzania lub naprawy ceramiki szklanej należy dodatkowo stosować preparat GLUMA Ceramic Primer.

Jest to uniwersalny system łączący, który w zależności od wskazań można stosować w:

- TECHNICE SELF-ETCH, uzyskując wytrawienie, przygotowanie, adhezję i zniesienie nadwrażliwości w jednym kroku;
- TECHNICE SELECTIVE ETCH: maksymalną adhezję do szkliwa zęba można osiągnąć, stosując wybiórcze wytrawianie szkliwa kwasem fosforowym;
- TECHNICE ETCH & RINSE (total-etch) z dodatkowym etapem wytrawiania szkliwa i żębiny kwasem fosforowym.

## Skład

GLUMA Bond Universal to roztwór aktywowanych światłem monomerów metakrylanu na bazie acetonu/wody.

## Wskazania

1. Adhezyjne osadzanie wypełnień wykonywanych techniką bezpośrednią we wszystkich klasach ubytków wg Blacka przy użyciu światłoutwardzalnych, chemoutwardzalnych lub podwójnie wiążących kompozytów/kompomerów na bazie metakrylanów.



2. Adhezyjne osadzanie światłoutwardzalnych, chemoutwardzalnych lub podwójnie wiążących materiałów do odbudowy zębów.
3. Uszczelnianie nadwrażliwych obszarów zębów.
4. Uszczelnianie ubytków przed założeniem wypełnień amalgamatowych.
5. Jako system adhezyjny do stosowania z uszczelniaczami bruzd.
6. Uszczelnianie ubytków i preparacji zębów przed tymczasowym osadzeniem uzupełnień w technice pośredniej (zgodnie z metodą natychmiastowego uszczelniania zębiny).
7. Osadzanie uzupełnień wykonanych techniką pośrednią za pomocą światłoutwardzalnych, chemoutwardzalnych lub podwójnie wiążących adhezyjnych cementów na bazie żywic.
8. Wewnątrzustna naprawa wypełnień z materiałów kompomerowych i kompozytowych oraz uzupełnień pełnoceramicznych, z porcelany napalanej na metal, oraz metalowych.

### **Przeciwwskazania**

Stosowanie niniejszego produktu jest przeciwwskazane w przypadkach stwierdzonej lub podejrzanej alergii na (met) akrylany. Nie należy dopuszczać do bezpośredniego kontaktu produktu GLUMA Bond Universal z tkankami obnażonej miazgi.

### **Działania uboczne**

Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne. W razie wątpliwości, informacje o składnikach można otrzymać od producenta. W przypadku podejrzenia alergii przed leczeniem zalecane jest wykonanie testu uczuleniowego.

### **Interakcje**

- Materiały zawierające eugenol mogą zaburzać polimeryzację produktu GLUMA Bond Universal.
- GLUMA Bond Universal jest produktem światłoutwardzalnym który powinien być chroniony przed działaniem światła.
- Nie należy poddawać powierzchni tlenku cyrkonu i tlenku glinu działaniu kwasu fosforowego.



- Nie zaleca się stosowania środków dezynfekujących, hamujących krwawienie ani związków do płukania zawierających EDTA lub nadtlenuk wodoru. Pozostałości tych materiałów mogą zaburzać adhezję i reakcję polimeryzacji systemu łączącego. Można natomiast stosować GLUMA Desensitizer i roztwory chlorheksydyny.

#### **Ostrzeżenia**

- Produkt zawiera aceton i jest bardzo łatwopalny.
- Należy unikać wyładowań elektrostatycznych. Nie zbliżać do jakichkolwiek źródeł ognia.
- Stosować tylko w dostatecznie dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Nie należy wdychać oparów.
- Produkt może podrażniać oczy.
- Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast spłukać obficie wodą i zgłosić się do okulisty.
- Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła.
- Nie aplikować systemu łączącego bezpośrednio na obnażoną mięszę.

#### **Środki ostrożności**

- Należy nosić odpowiednią odzież, okulary ochronne, maseczkę i rękawiczki. Zaleca się ochronę oczu pacjenta. Zalecane jest zastosowanie koferdamu.
- Po użyciu preparatów GLUMA Bond Universal oraz GLUMA Ceramic Primer należy starannie zamykać buteleczki.
- Opakowania oznaczone symbolem ☒ są przeznaczone do jednokrotnego użycia. Po jednokrotnym użyciu należy je wyrzucić. Nie stosować u kolejnych pacjentów.
- W celu zapobiegania zakażeniu krzyżowym nie należy ponownie wykorzystywać buteleczek, które uległy skażeniu płynami ustrojowymi.
- Ślina lub krew obecne w trakcie zabiegu w miejscu aplikacji mogą prowadzić do niepowodzeń. Należy stosować koferdam (np. Ivory) lub inne stosowne metody izolacji.

#### **Specjalne instrukcje:**

Do stosowania wyłącznie przez stomatologów i zgodnie z przeznaczeniem.

### Uwagi dotyczące przechowywania

Należy chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym. Należy przechowywać w dostatecznie dobrze wentylowanym miejscu. Nie przechowywać powyżej temperatury pokojowej 25°C (77°F). Nieprawidłowe przechowywanie może skrócić okres trwałości. Produkt może przedwcześnie stracić skuteczność.

Produktu nie należy używać po upływie terminu ważności. Termin ważności i numer serii: zob. uwaga na opakowaniu.

Powołać się na numer serii i termin ważności we wszelkiej korespondencji na temat produktu.

Termin ważności  i numer serii  Patrz uwaga na buteleczce/opakowaniu.

### Wskazówki dotyczące utylizacji

Utylizować zgodnie z przepisami miejscowymi.

### Etapy aplikacji dla wskazań 1–7

#### Preparacja powierzchni zęba (z wyjątkiem 5)

- Opracować ubytek zgodnie z zasadami dotyczącymi techniki adhezyjnej.
- Oczyszczyć pastą niezawierającą olejów ani fluorków.
- Oczyszczyć aerozolem wodnym i osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego wody ani oleju.
- Wybiórco nanieść materiał zabezpieczający miążgę (np. pastę wodorotlenkowo-wapniową) i/lub podkład (np. cement szkło-jonomerowy).

Preparat GLUMA Bond Universal można stosować jako system samotrawiący w *technice self-etch*. W przypadku szkliwa niepoddanego preparacji, np. podczas zabiegu uszczelniania bruzd (5) należy po wstępnym zastosowaniu pasty polerskiej lub piaskarki i aerozolu wodnego wytrawić powierzchnię wytrawiaczem w żelu, zawierającym 35% kwas fosforowy (np. GLUMA Etch 35 Gel) przez 20–30 sekund, dokładnie spłukać, osuszyć i nanieść system łączący. Oddzielne wytrawianie przez 30 sekund zaleca się także w przypadku żębiny sklerotycznej.

Uwaga: Należy przestrzegać wytycznych dotyczących stosowania wytrawiacza w żelu.

W przypadku *wybiórczego wytrawiania szkliwa* należy nanieść wytrawiacz w żelu, zawierający 35% kwas fosforowy (np.

GLUMA Etch 35 Gel) na opracowane szklivo i pozostawić go na czas 20–30 sekund. Następnie dokładnie splukać wodą i osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego oleju. Nie przesuszać.

W *technice etch & rinse* nanieść wytrawiacz w żelu, zawierający 35% kwas fosforowy (np. GLUMA Etch 35 Gel) na opracowane szklivo i zębiny i pozostawić na czas 20–30 sekund w obrębie szklivi, a na 15 sekund w obrębie zębiny. Następnie dokładnie splukać wodą i osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego oleju. Nie przesuszać.

### Przygotowanie produktu GLUMA Bond Universal

Materiał w buteleczce:

- Wkropić GLUMA Bond Universal do naczynia do aplikacji systemu łączącego (1 kroplę w przypadku małych ubytków, 2 krople dla większych) i niezwłocznie użyć (w ciągu 3 minut).

Materiał w opakowaniach do pojedynczej aplikacji:

- Otworzyć opakowanie do pojedynczej aplikacji bezpośrednio przed użyciem.
- Nabierając płyn krótko obrócić aplikatorem lub pędzelkiem w opakowaniu, tak aby je całkowicie zwilżyć.

### Zastosowanie

- Za pomocą aplikatora lub pędzelka nanieść niezwłocznie GLUMA Bond Universal na całą powierzchnię ubytku jedną obfitą warstwą. Należy zwrócić uwagę, aby obrzeże ubytku było także dostatecznie dobrze pokryte płynem.
- Delikatnie wcierać system łączący przez 20 sekund.
- Ostrożnie osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego oleju do momentu, kiedy warstwa systemu adhezyjnego przestanie się poruszać. Kierować strumień powietrza od zewnątrz do wewnątrz, zwiększając jednocześnie jego intensywność. Uwaga: Jeśli na początku strumień powietrza będzie zbyt mocny, spowoduje to ścięnczenie warstwy materiału i może prowadzić do słabej adhezji i dyskomfortu pozabiegowego. Nie należy pozostawiać nadmiarów materiału ani dopuszczać do jego zbierania się, np. na dnie ubytku.
- Powierzchnia musi wykazywać widoczny połysk, zarówno po aplikacji materiału GLUMA Bond Universal, jak i po odparowaniu rozpuszczalnika. Należy dopilnować, aby cała powierzchnia ubytku została całkowicie pokryta. Jeśli powierzchnia ubytku nie wykazuje jednorodnego połysku, należy ponownie nanieść preparat GLUMA Bond Universal zgodnie z opisem.

Polimeryzować GLUMA Bond Universal przez 10 sekund przy użyciu konwencjonalnej lampy polimeryzacyjnej (> 500 mW/cm<sup>2</sup>, zakres długości fal 440–480 nm).

Uwaga: Jeśli moc lampy jest zbyt niska, prowadzi to do niedostatecznej adhezji. Lampy polimeryzacyjne należy regularnie kontrolować za pomocą skalibrowanych urządzeń testujących. Powierzchnia emitująca światło powinna w trakcie polimeryzacji znajdować się możliwie jak najbliżej powierzchni ubytku.

Uwaga: Wskazanie 3 (Uszczelnianie nadwrażliwych okolic zębów.)

Po polimeryzacji światłem starannie usunąć warstwę inhibicji tlenowej wacikiem nasączonym w alkoholu.

Niezwłocznie nanieść materiał odtwórczy zgodnie z zaleceniami producenta.

W przypadku cementów o podwójnym mechanizmie wiązania zaleca się dodatkową polimeryzację światłem.

### **Wskazanie 7 – Uzupełnienia wykonane metodą pośrednią**

#### **Preparacja powierzchni materiału**

#### **Wypełnienia z materiałów kompozytowych i metali w połączeniu z ceramiką na bazie tlenku cyrkonu i tlenku glinu:**

Przygotować uzupełnienie zgodnie z zaleceniami producenta. W przypadku braku informacji starannie oczyścić aerozolem wodnym i osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego oleju.

Uwaga: Tlenku glinu i tlenku cyrkonu nie należy wytrawiać kwasem fosforowym.

#### **Ceramika krzemionkowa/szklana i dwukrzemiany litu:**

Uwaga: Materiały ceramiczne wymagają różnych metod przygotowania powierzchni. Należy zapytać producenta lub pracownię o właściwy sposób postępowania.

Uwaga: Powierzchnię ceramiki szklanej i materiału IPS Empress należy zawsze wytrawiać kwasem fluorowodorowym, zgodnie z zaleceniami producenta.

Po wstępnym przygotowaniu powierzchni ceramiki należy zawsze nanieść GLUMA Ceramic Primer.

- Odmierzyć pożądaną liczbę kropli GLUMA Ceramic Primer do naczynia do aplikacji systemu łączącego.
- Za pomocą aplikatora lub pędzelka niezwłocznie nanieść preparat na całą powierzchnię materiału i pozostawić do odparowania na 20 sekund.

56

- Następnie krótko osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego oleju.

Przygotować i niezwłocznie nanieść preparat GLUMA Bond Universal, jak opisano powyżej (w części „Zastosowanie”).

Należy dopilnować, aby cała powierzchnia uzupełnienia została całkowicie pokryta. Należy jednocześnie zwrócić uwagę, aby przed polimeryzacją światłem nie dochodziło do gromadzenia się systemu łączącego na dnie, ponieważ w przeciwnym razie uzupełnienie nie będzie pasowało.

Po polimeryzacji GLUMA Bond Universal (patrz wyżej) nanieść na powierzchnię uzupełnienia adhezyjny cement na bazie żywic, zgodnie z zaleceniami producenta, umieścić je na powierzchni zęba poddanej działaniu systemu łączącego i spolimeryzować.

## **Wskazanie 8 – Naprawy wewnętrzne**

### **Preparacja powierzchni materiału**

**Wypełnienia z materiałów kompozytowych, kompomerowych i metali w połączeniu z ceramiką na bazie tlenku cyrkonu i tlenku glinu:**

Schropowacić naprawiane uzupełnienie. Dokładnie splukać i osuszyć strumieniem powietrza niezawierającego oleju.

### **Ceramika krzemionkowa/szklana i dwukrzemiany litu:**

Schropowacić naprawianą powierzchnię wiertłem diamentowym. **Usunąć szklivo do ok. 1 mm wokół miejsca złamania.**

Oplukać i osuszyć powietrzem niezawierającym oleju.

Nanieść GLUMA Ceramic Primer zgodnie z wcześniejszym opisem (Uzupełnienia wykonane metodą pośrednią).

Zastosować GLUMA Bond Universal zgodnie z opisem w części „Zastosowanie”. Po spolimeryzowaniu systemu łączącego opracować w odpowiedni sposób wypełnienie, zgodnie z zaleceniami producenta.

Informacje odbiegające od niniejszych instrukcji użycia są błędne i niezatwierdzone przez firmę Heraeus Kulzer.

Wersja: 2015-06





**Heraeus**

Manufactured by:  
Heraeus Kulzer GmbH  
Grüner Weg 11  
63450 Hanau (Germany)

**CE 0197**

Importado e Distribuído por  
Heraeus Kulzer South América Ltda.  
CNPJ 48.708.010/0001-02  
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42  
São Paulo – SP – CEP 05036-010  
sac@kulzer-dental.com  
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton –  
CRO 70.705  
Nº ANVISA: vide embalagem