

GLUMA[®] Self Etch

(GB) Instructions for use	3	(KR) 사용 설명서	113
(ES) Instrucciones de uso.....	11	(SK) Návod na použitie	120
(PT) Instruções de uso	19	(BG) Инструкции за употреба	127
(GR) Οδηγίες χρήσης	27	(ID) Petunjuk penggunaan	135
(CZ) Návod k použití	35	(TH) คำแนะนำในการใช้	143
(HU) Használati utasítás	42	(UA) Інструкція по застосуванню ...	150
(LV) Lietošanas instrukcija	49	(KZ) Пайдалану нұсқаулығы	158
(LT) Naudojimo instrukcija	56	(SI) Navodila za uporabo	166
(PL) Instrukcja obsługi	63	(RS) Uputstva za upotrebu	173
(HR) Upute za uporabu	71		
(RO) Instrucțiuni de utilizare	78		
(TR) Kullanma talimatı	85		
(RU) Инструкция по применению...	92		
(AE) تعليمات الاستخدام.....	100		
(CN) 使用说明	107		

Heraeus

Opis produktu

GLUMA Self Etch jest światłoutwardzalnym, samowytrawiającym, jednoskładnikowym systemem łączącym do zastosowania w adhezyjnej technice wypełniania ubytków.

Nie wymaga oddzielnego kondycjonowania (wytrawiania) szkliwa i zębiny (dodatkowe zastosowanie żelu wytrawiającego szkliwo przed nałożeniem na niego GLUMA Self Etch nie wpływa jednak negatywnie na siłę wiązania).

GLUMA Self Etch przeznaczony jest do mocowania adhezyjnego kompozytowych materiałów wypełnieniowych (np. kompozyt, kompomer, Polyglas[®]) do twardych tkanek zęba. GLUMA Self Etch umożliwia jednocześnie wytrawianie, zastosowanie primera, bondu i leczenie nadwrażliwości.



Wyłącznie do użytku stomatologicznego. Nie stosować do leczenia objawów lub w innych obszarach zastosowania, które nie zostały wymienione w instrukcji użycia.



Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!
Przestrzegać warunków bezpieczeństwa podczas stosowania GLUMA Self Etch!

Skład

GLUMA Self Etch jest roztworem uaktywnianych pod wpływem światła monomerów metakrylanu metylu posiadającym w swoim składzie aceton i wodę.

Wskazania

1. Mocowanie adhezyjne bezpośrednich światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych (włącznie z Polyglas® i kompomerami).
2. Mocowanie adhezyjne pośrednich uzupełnień w ubytkach w kombinacji z światłoutwardzalnym kompozytem mocującym: Uzupełnienia w ubytkach z wykorzystaniem porcelany, Polyglas® i kompozytów (Inlay, Onlay, licówki, korony).
3. Leczenie nadwrażliwości zębów.

Przeciwwskazania

Unikać bezpośredniej styczności GLUMA Self Etch z otwartą tkanką miazgi zębowej. Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na związki (met-) akrylanowe. W przypadku znanej alergii przed zabiegiem zaleca się wykonanie testu alergicznego.

Skutki 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.

Interakcje

- Użycie GLUMA Self Etch w połączeniu z chemoutwardzalnym kompozytem prowadzi do znacznego obniżenia siły wiązania i dlatego nie jest zalecane.
- Materiały z zawartością eugenolu mogą wpływać negatywnie na polimeryzację GLUMA Self Etch.

Ostrzeżenia / Środki ostrożności

- Produkt jest łatwopalny.
- Produkt działa drażniąco na oczy. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast spłukać obficie wodą. W przypadku utrzymujących się dolegliwości należy zgłosić się do okulisty.
- Produkt zawiera związki (met-) akrylanowe, które mogą powodować wrażliwość w przypadku kontaktu ze skórą.
- Zakładać odpowiednie rękawice ochronne.
- Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła.

Stosowanie

1. Mocowanie adhezyjne bezpośrednich światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych (włącznie z Polyglas® i kompomerami)

1.1. Przygotowanie

- Oczyszczyć ząb pastą bez zawartości oleju i fluorku.
- Ubytek przygotować zgodnie z zasadami techniki adhezyjnej.

- Ubytek oczyścić wodnym sprayem i osuszyć w sposób konwencjonalny.
- Zaizolować ubytek (zalecane jest zastosowanie koferdamu).
- Jeżeli okaże się to konieczne, należy zastosować materiał podkładowy (np. cement glass-jonomerowy).

1.2. Nakładanie

Zastosowanie z butelki:

- Wstrząsnąć butelką na krótko przed użyciem.
- Wypuścić kilka kropel GLUMA Self Etch na szalkę do nakładania (1 kropla na małe ubytki, 2 krople w przypadku większych ubytków).
- Zamknąć natychmiast butelką.
- Należy stosować GLUMA Self Etch bezpośrednio po nałożeniu na szalkę (w ciągu 3 minut).

Zastosowanie z Single Dose:

- Upewnić się, że Single Dose został otwarty bezpośrednio przed użyciem.
- Podczas pobierania płynu należy lekko przekręcić w Single Dose końcówkę aplikatora lub pędzelka.

1.3. Zastosowanie



Przed zastosowaniem GLUMA Self Etch należy zmatowić lub też przeszlifować szkliwo. Na gładkim szkliwie proces wytrawiania jest mało efektywny. Zaleca się przeprowadzenie odrębnego wytrawiania kwasem fosforowym sklerotycznej zębiny przez 30 sec.

- Bezpośrednio po nałożeniu na szalkę należy nanieść przy pomocy końcówki aplikatora lub pędzelka na całej powierzchni i krawędzi ubytku jedną warstwę niezbędnej ilości GLUMA Self Etch. Należy pamiętać, żeby również krawędź ubytku została wystarczająco pokryta płynem.
- Pozostawić środek wiążący przez 20 sec. do zakończenia procesu reakcji masując go lekko w tym czasie. Masowanie podczas wchodzenia w reakcję wspomaga procesy demineralizacji i dyfuzji. Chronić warstwę środka wiążącego przed zabrudzeniem (np. krwią lub śliną).
- Wydmuchać dokładnie GLUMA Self Etch strumieniem powietrza bez zawartości oleju (może to trwać, w zależności od rozmiaru ubytku, 5–10 sec. lub dłużej). Celem tego zabiegu jest spowodowanie odparowania rozpuszczalnika i wody z warstwy środka wiążącego bez naruszenia aktywnych elementów znajdujących się na powierzchni zęba.



Zbyt silny strumień powietrza na początku wydmuchiwania prowadzi do zmniejszenia powierzchni substancji wiążącej i może doprowadzić do niewystarczającej przyczepności.

- Powierzchnia musi być w sposób widoczny błyszcząca, zarówno po nałożeniu GLUMA Self Etch jak i po wydmuchaniu rozpuszczalnika. Należy zapewnić pełne pokrycie całej powierzchni ubytku. Jeżeli cała powierzchnia ubytku nie jest jednolicie błyszcząca, należy nanieść GLUMA Self Etch ponownie, jak to opisano powyżej.
- GLUMA Self Etch poddać polimeryzacji przez 20 sec. przy pomocy lampy halogenowej lub lampy LED. Zaleca się stosowanie lampy Heraeus Kulzer Translux® lub innej lampy o porównywalnej intensywności (przynajmniej 400–500 mW/cm²). W przypadku stosowania lamp plazmowych (o mocy powyżej 1200 mW/cm²) można zmniejszyć czas polimeryzacji do 8 sec.



Zbyt mała wydajność świetlna prowadzi do niewystarczającej przyczepności. Lampy powinny być regularnie sprawdzane w specjalnie do tego przystosowanych urządzeniach kontrolnych. Miejsce, z którego wydostaje się światło, powinno znajdować się podczas wykonywania polimeryzacji najbliżej, jak jest to tylko możliwe powierzchni kompozytu.

- Materiał do odbudowy ubytków należy nanosić zgodnie z zasadami użycia podanymi przez producenta.
- 2. Mocowanie adhezyjne pośrednich uzupełnień w ubytkach w kombinacji z światłoutwardzalnym kompozytem mocującym: uzupełnienia w ubytkach z wykorzystaniem porcelany, Polyglas® i kompozytów (Inlay, Onlay, licówki, korony).**
- 2.1. Wstępne opracowanie miejsca, w którym ma być odtworzony ubytek**
- Powierzchnię uzupełnienia pośredniego przygotowaną do połączenia przygotować zgodnie z zasadami podanymi przez producenta.

2.2. Nałożenie i zastosowanie GLUMA Self Etch



Utwardzić środek wiążący przed zastosowaniem kompozytu mocującego.

- Postępować tak, jak to opisano w punkcie 1).
- Kompozyt mocujący należy nanieść i obrobić zgodnie z zasadami użycia podanymi przez producenta. Kompozyt mocujący musi zostać całkowicie utwardzony światłem po nałożeniu pośredniego uzupełnienia.

3. Leczenie nadwrażliwości zębów.

3.1. Oczyszczenie zęba

- Oczyszczyć ząb pastą bez zawartości oleju i fluorku.

3.2. Nałożenie i zastosowanie *GLUMA Self Etch*

- Postępować tak, jak to opisano w punkcie 1).
- Po wykonaniu utwardzenia światłem należy ostrożnie usunąć namoczonym w alkoholu wacikiem warstwę wstrzymującą dopływ tlenu.

W przypadku niewystarczającego usunięcia nadwrażliwości należy nanieść jeszcze raz *GLUMA Self Etch*, jak to już opisano powyżej, naświetlić i ostrożnie usunąć wilgotnym wacikiem warstwę wstrzymującą dopływ tlenu.

Dodatkowe instrukcje

- Tylko do zastosowania zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel dentystryczny.
- Nie stosować *GLUMA Self Etch* po upływie terminu ważności.

Przechowywanie:

W codziennym użyciu nie przechowywać w temperaturze wyższej od temperatury pokojowej 25°C (77°F). Jeżeli GLUMA Self Etch nie został jeszcze napoczęty (wersja w butelce), musi być przechowywany w lodówce w temperaturze 4–10°C (40–50°F). Przed użyciem należy doprowadzić butelkę do temperatury pokojowej i na krótko przed użyciem wstrząsnąć. Należy zawsze szczelnie zamknąć butelkę bezpośrednio po użyciu. W przypadku niewłaściwego przechowywania produkt może stracić zbyt wcześnie swoją skuteczność. Jeżeli wystąpi jeden z poniżej wymienionych objawów, będzie to oznaczało, że materiał ten stracił swoje właściwości wiążące. Nie wolno go już wtedy stosować:

- Pomimo naciskania nie można wydobyć płynu z butelki, chociaż materiał znajduje się jeszcze w butelce.
- Jeżeli widoczne są w płynie przezroczyste cząsteczki lub też drobiny w postaci żelu.
- Jeżeli materiał ciągnie się podczas jego nakładania pędzelkiem.

Importado e Distribuído por Heraeus
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Av. Marques de São Vicente, 2800 –
São Paulo – SP – CEP 05036-040
sac@heraeus.com
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton –
CRO 70.705
Nº ANVISA: vide embalagem



Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau (Germany)



info.dent@heraeus.com
www.heraeus-dental.com

Made in Germany

CE 0197