

DA Brugsanvisning

- MD** **EU** Medicensk udstyr

Produktbeskrivelse:

ORBIS Bond Universal er en adhæsiv til brug med methacrylat-baserede restorative materialer, opbygnings-, eller cementeringsmaterialer. Den kan anvendes med phosphorsyre (selektiv emalje-ætsning, eller total-etch) af tandsubstansen, så vel som uden (selvætsende).

Indikationer:

[A1] Adhæsiy for direkte restaureringer af alle kavitetklasser med brug af lyshærdende methacrylat-baserede kompositt/compomer/Ormocer materialer.

[A2] Adhæsiy for opbygninger af lyshærdende komposit-materialer.

[A3] Adhæsiy for indirekte restaureringer med lyshærdende komposit.

[B] Intraoral reparation af of komposit, compomer eller Ormocer restaureringer, keramiske facader og fuld-keramiske restaureringer uden brug af yderligere primer.

[C] Behandling af hypersensitive tandhalse.

[D] Som beskyttende lak på glasionomer restaureringer.

[E1] Forsøgling af kaviteter for brug af amalgam.

[E2] Forsøgling af kaviteter og opbygninger for provisorisk cementering af indirekte restaureringer.

I en combination med **ORBIS Bond Universal DC Activator** (Dual Cure Activator):

[F1] Adhæsiy for direkte restaureringer af alle kavitetklasser med selvhærdende, eller dualhærdende kompositter, samt til opbygninger.

[F2] Adhæsiy for cementering af indirekte restaureringer med brug af dual- eller selvhærdende plastcenterer.

[G] Cementering af rodstifter med dual- eller selvhærdende plastcenterer.

Kontraindikationer:

ORBIS Bond Universal indeholder organiske syrer, (di)methacrylater og BHT. **ORBIS Bond Universal DC Activator** indeholder aminer. **ORBIS Bond Universal / DC Activator** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

ORBIS Bond Universal 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:

ORBIS Bond Universal skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

ORBIS Bond Universal sikrer ikke blot god binding til tandsubstansen, men også til kompositter, metaller og keramik. Det er nødvendigt at isolere operations-området imod fugt. Enhver kontaminering af kaviteten eller materialeoverfladen med blod eller spyt skal undgås. Til dette formål anbefales kofferdam.

De efterfølgende trin af application afhænger af indikationen (se punkterne [A] - [G]). Ved brug af lyshærdende materialer kan **ORBIS Bond Universal** anvendes, uden yderligere brug af **ORBIS Bond Universal DC Activator** (se beskrivelsen [A] - [E]).

ORBIS Bond Universal DC Activator skal kun anvendes når der arbejdes med selvhærdende, eller dual-hærdende materialer (se beskrivelsen [F] - [G]).

[A] **Direkte eller indirekte restaureringer med lyshærdende kompositter, opbygningsmaterialer eller plastcenterer**

- Forbered kaviteten ifølge principperne for adhæsiy restaureringsteknik og fjern al plak, eller tandsten i tilfælde af caries-fri klasse V kaviteter. Rens med vand. Blæs overskydende vand væk med let olefieri luft. Undgå at udtørre dentinen helt. Den optimale overflade har et silkematt udseende. Beskyt områder tæt på pulpa med passende keramik-liner baseret på calcium hydroxid.

2. Ætsning af tandsubstans (valgfritt)

- Som selvætsende bonding opnår **ORBIS Bond Universal** høje niveauer af adhæsiy styrke på både emalje og dentin. Forudgående ætsning af tandsubstansen er også en valgfri mulighed. Kun i tilfælde med usletbet område bør der altid ætsets i begyndelsen af bondingprocessen.
- Æts overfladen som ønskes ætset med en dental-syre baseret på phosphor syre (fj gældende brugsanvisning).
- Fjern syren med sug og rens med vand i ca. 20 sekunder. Tør overskydende fugt med let olefieri luft. Undgå udtørring af dentinen. Den optimale overflade har et silkematt udseende.

- Påfør en dråbe **ORBIS Bond Universal** på en blande-blok.
- Applicer adhæsiven jævnt på overfladen af kaviteten og masser den ind i 20 sekunder, med en engangs-applikator.

5. Tør adhæsiven med tør, olefieri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne alle opløsningsmidler.

- Hærd det adhæsiy lag i 10 sekunder med en egnet hærdelampe (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).
- Påfør restaurerings-, opbygnings-, eller cementeringsmaterialet i overensstemmelse med de respektive materialers brugsanvisning.

[B] **Intraoral reparation af fyldninger eller restaureringer**

(af komposit, keramik, zirconiumoxid, aluminiumoxid, eller metal (inkl. amalgam))

- Rens grundigt overfladen på restaureringen hvor adhæsiven skal påføres og sandblæs denne, helst med aluminiumoxid < 50 µm. I tilfælde med keramik, fjern glaceringen 1 mm yderligere.
- Rens grundigt med vand og tør med olefieri luft.
- Fortsæt straks med påføring af **ORBIS Bond Universal** (se [A] 3. - 6.). Brug af yderligere primer er ikke nødvendigt.
- Udfør reparationen med en lyshærdende komposit og følg producentens brugsanvisning.

[C] **Behandling af hypersensitive tandhalse**

- Rens tandhalsen på sædvanlig vis (f.eks med polêrpasta, eller air-flow).
- Skyl grundigt med vand og tør herefter med olefieri luft. Udgå at udtørrehelt. Den optimale overflade har et silkematt udseende.
- Herefter, fortsæt med applicering af, **ORBIS Bond Universal** (se [A] 3. - 6.).
- III-inhibitionslaget bør fjernes med stof, eller skum-pellet.

[D] **Beskyttende lakering glasionomer-cement restaureringer**

- Hvis en matrice blev anvendt under udformning af restaureringen, skal denne fjernes først.

- Placer en dråbe **ORBIS Bond Universal** på en blandeblok.
- Applicer **ORBIS Bond Universal** på den færdige fyldning med en engangsapplikator.
- Tør **ORBIS Bond Universal** med tør, olefieri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne evt opløsningsmidler.

- Hærd **ORBIS Bond Universal** på alle restaureringens overflader med en passende hærdelampe i 10 sekunder (LED eller halogen-lys med et output på > 500 mW/cm²).

- Når restaureringen er komplet hærdet, silbes okklusionen til og forsegles endnu engang med **ORBIS Bond Universal** for at undgå udtørring af restaureringen.

[E] III-inhibitionslaget bør fjernes med stof, eller skumpellet.

[E] **Forsøgling af kaviteter for amalgamfyldninger, eller provisorisk cementering**
Vigtigt: Brug ikke **ORBIS Bond Universal** til forsøgling for provisorisk cementering, hvis den provisoriske cement er methacrylat-baseret.

- Forbered kaviteten til den planlagte behandling. Skyl med vand. Fjern overskydende vand med let luftstrøm. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silkematt udseende. Beskyt områder i nærheden af pulpa med en passende calciumhydroxidbaseret liner.
- Placer en dråbe **ORBIS Bond Universal** på en blandeblok.
- Applicer **ORBIS Bond Universal** på overfladen af kaviteten og masser den ind i 20 sekunder, med en engangs-applikator.
- Tør **ORBIS Bond Universal** med tør, olefieri luft i mindst 5 sekunder, for at fjerne opløsningsmidler.

- Hærd **ORBIS Bond Universal** med en professional hærdelampe i 10 sekunder (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).
- Alt efter indikation, fortsættets arbejdet med det valgte materiale, i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

[F] **Direkte eller indirekte restaureringer med selv- eller dual-hærdende restorative, opbygningsmaterialer, eller plastcenterer**

I kombination med **ORBIS Bond Universal DC Activator**, **ORBIS Bond Universal** skaber en stærk binding til dual-hærdende og selvhærdende methacrylat-baserede kompositter og cementer.

- Forbered kaviteten efter de gældende principper for adhæsiy restaureringsteknik. Skyl med vand. Fjern overskydende vand med en let luftstrøm. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silke-mat udseende. Beskyt områder i nærheden af pulpa med en passende calciumhydroxidbaseret liner.
- Ætsning af tandsubstans (valgfritt)
 - Som selvætsende bonding, opnår **ORBIS Bond Universal** høje bindingstyrker på både dentin og emalje. Forudgående ætsning af tandsubstansen kan udføres hvis det ønskes, men er dog valgfrt. Kun i tilfælde med usletbet område bør der altid ætsets i begyndelsen af bondingprocessen (f.eks. ved cementering af Maryland-broer).
 - Æts de ønskede overflader med en phosphorsyreleg (følg den gældende brugsanvisning).
 - Fjern syregelen med suget og skyl med vand i ca. 20 sekunder. Fjern overskydende væske en let luftstrøm. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silkematt udseende.
- Bland en dråbe **ORBIS Bond Universal** og en dråbe **ORBIS Bond Universal DC Activator** på en blandeblok med en engangs-applikator i 3 sekunder.
- Applcer den blandede adhæsiy jævnt på kavitetens overflade og masser den ind i 20 sekunder med en engangs-applikator.
- Tør adhæsiven med tør, olefieri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne alle opløsningsmidler.
- Hærd det adhæsiy lag i 10 sekunder med en egnet hærdelampe (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).
- Alt efter indikation, fortsæt arbejdet med det valgte materiale og følg den gældende brugsanvisning.

[G] **Cementering af rodstifter**

- Bland grundigt en dråbe **ORBIS Bond Universal** og en dråbe **ORBIS Bond Universal DC Activator** på en blandeblok med en passende engangsapplikator i 3 sekunder.
- Brug applikatoren til at påføre den blandede adhæsiy i den forberedte rodkanal og på de okkulsale overflader og masser den ind i 20 sekunder.
- Tør det adhæsiy lag med tør, olefieri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne eventuelle opløsningsmidler. Fjern overskydende materiale med en absorberende papirstrip, eller paperpoint. Lyshærd ikke det adhæsiy lag.
- Cement stiftten, som er forberedt i overensstemmelse med producentens brugsanvisning, i rodkanalen med en passende selv- eller dual-hærdende komposit til stiftcementering (følg den gældende brugsanvisning) på en sådan måde, at der er en smule overskydende materiale.
- For at fiksere rodstiften og herode det okkulsalt påførte **ORBIS Bond Universal**, bør materialet hærdes i 40 sekunder.

Anvisninger, forholdsregler:

- Phenoliske substanser, specielt præparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **ORBIS Bond Universal**. Undgå brug af zinc oxide eugenol-cement eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **ORBIS Bond Universal**.
- Undgå kontakt med slimhinden. Kontakt med **ORBIS Bond Universal** kan medføre blegning som et resultat af coagulerig af proteiner. Dette er en midlertidig effekt, som forsvinder efter et par dage.
- Ved kontakt med åbene skyl grundigt med masser af vand og konsulér en øjenlæge. **ORBIS Bond Universal** er lyshærdende. Undgå derfor stærkt lys under application.
- Den blandede adhæsiy er lyshærdende og lyshærdende. Det fortsatte arbejde må derfor udføres umiddelbart efter blanding.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsligtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. foldende indhold):

ORBIS Bond Universal: BisGMA, HEMA, Ethanol, vand, HEDMA, methacrylat phosphoric syreester, methacrylat funktionaliseret polyalkaloid oxide, UDMA, initiatorer, stabilisatorer
ORBIS Bond Universal og **ORBIS Bond Universal DC Activator:** Ethanol, BisGMA, HEMA, vand, HEDMA, methacrylat phosphoric syreester, methacrylat funktionaliseret polyalkaloid acid, UDMA, initiatorer, stabilisatorer

Opbevaring:

Luk **ORBIS Bond Universal** og **ORBIS Bond Universal DC Activator** tæt til, straks efter brug. Opbevaring ved 2 °C – 23 °C. 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 persons helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **ORBIS Bond Universal / ORBIS Bond Universal DC Activator**, skal meldes til fabrikant og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **ORBIS Bond Universal / ORBIS Bond Universal DC Activator** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

NO Brugsanvisning

- MD** **EU** Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

ORBIS Bond Universal er et dentalt adhesiv til bruk på methakrylat-baserte fyllingsmaterialer, konsoppbyggings- eller sementeringsmaterialer. Det kan appliseres med fosfor etsing (selektiv emalje etsing eller total etsing) på det harde dentale vevet, eller uten (selv-etsing).

Indikasjoner:

[A1] Adhæsiy for direkte fyllinger i alle kavitetklasser ved bruk av lysherdende kompositt/ormpocer/Ormocer materialer på en methakrylat base.

[A2] Adhæsiy for konsoppbygginger laget av lysherdende komposit materialer.

[A3] Adhæsiy for indirekte fyllinger og fyllinger med lysherdende sementerings-kompositt.

[B] Intraoral reparasjon av kompositt/kompomer/Ormocer fyllinger, porselens fasetter og hel-keramiske restaureringer uten en tilleggsprimer.

[C] Behandling av hypersensitive tannhalsar.

[D] Beskyttende vernis for glasjonomer sement fyllinger.

[E1] Forsøgling av kaviteter med tidligere amalgam fyllinger

[E2] Forsøgling av kaviteter og konus preparasjon av tidligere midlertidige sementerete indirekte fyllinger.

I kombinasjon med **ORBIS Bond Universal DC Activator** (Dual Cure Activator):
[F1] Adhæsiy for direkte selv-etsende eller dual-herdende kompositt fyllingeri alle kavitetklasser og til konsoppbygginger.

[F2] Adhæsiy for indirekte fyllinger ved bruk av dual-herdende eller selv-etsende sementerings kompositter.

[G] Sementering av rotstifter med dualherdende eller selvherdende sementerings kompositter.

Kontraindikasjoner:

ORBIS Bond Universal inneholder organisk syre, (di)methakrylater og BHT. **ORBIS Bond Universal DC Activator** inneholder aminer. **ORBIS Bond Universal / DC Activator** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdstoffene.

Pasientmålgruppe:
ORBIS Bond Universal kan brukes hos alle pasienter uten begrensinger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

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

Bruker:

ORBIS Bond Universal skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

ORBIS Bond Universal sikrer en varig bonding mot det naturlig harde dentale vevet, og også til kompositter, metall og porselen. Det er nødvendig å isolere behandlingsområdet mot fuktighet. All kontaminering av kaviteten eller materialetflaten med blod eller saliv må unngås. Bruk å kofferdam anbefales.

De etterfølgende steg i applikasjonen avhenger av indikasjonen (se avsnitt [A] - [G]). Ved bruk av lysherdende sementeringsmaterialer kan **ORBIS Bond Universal** appliseres uten å bruke **ORBIS Bond Universal DC Activator** (se avsnittene (A) - (E)).

ORBIS Bond Universal DC Activator skal kun benyttes når det brukes kjemisk herdende, eller dualherdende materialer (se avsnittene (F) - (G)).

[A] **Direkte eller indirekte fyllinger med lysherdende fyllingsmateriale, konsoppbyggings- eller sementerings kompositter**

- Preparér kaviteten og konusen i henhold til prinsipper for adhesiv fyllings-teknikk, og fjern all plak eller tannstein i tilfeller av kaviteter i klasse V uten karies. Rengjør med vann. Tørrlegg lett med luft. Dentinet skal ikke tørrlegges for mye. Overflaten skal ha være lett glinsende og silkematt fremretend. Beskytt områder nær pulpa med en egnet kavitetstøring basert på kalsiumhydroksid.

2. Etsing av emaljen (valgfritt)

- Ved selvetsing opnår **ORBIS Bond Universal** et høyt nivå adhesiv styrke på emalje og dentin. Etsing på forhånd av det dentale harde vevet kan valgfritt utføres. Bare upreparert emalje må etses i starten av bonding prosessen.
- Den dentale etsegel eller etsvæske basert på fosforsyre brukes for å etsе flatene som skal etses (en vedlagte bruksanvisning).
- Sug opp etselagen og skylly med vann i ca 20 sek. Tørk overflødig fuktighet med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørrlegges helt. Overflaten skal være lett glinsende og silkematt.
- Ha en dråpe **ORBIS Bond Universal** på en blandeblokk.
- Appliser adhesivet jævnt på kavitetens overflate og gni det inn i 20 sek med en applikator.

- Tørk adhesivlaget med tørr, olefieri luft i minst 5 sek for å fjerne eventuelle væsker.
- Adhæsiyaget lysherdes i 10 sek ved å bruke en vanlig herdelampe (LED eller halogen lys med en styrke på > 500 mW/7).

- Appliser fyllingsmateriale, konsoppbyggings- eller sementeringsmaterialet i henhold til de respektive brugsanvisninger.

[B] **Intraoral reparasjon av fyllinger eller restaureringer**

(lagt af kompositt, porselein, zirconium oksid ceramic, aluminium oksid ceramic, metall (inkl. amalgam))

- Gjør overflaten på restaureringen der adhesive skal appliseres ru og sandblås den, fortrensvis med aluminiumoksid < 50 µm. I tilfeller med porselein fjernes overflaten 1 mm under marginen.
- Rengjør grundig med vann spray og tørrlegg med fuktighets- og olefieri luft.
- Fortsæt umiddelbart med applikasjonen av **ORBIS Bond Universal** (se [A] 3. - 6.). Bruk av en primer i tillegg er ikke nødvendig.
- Fullfør reparasjonen ved å bruke lysherdende kompositt i henhold til produsentens brugsanvisning.

[C] **Behandling av hypersensitive tannhalsar**

- Rengjør tannhalsene på vanlig måte (f.eks med polêrpasta eller ved bruk av airflow).
- Rengjør grundig med vannspray og tørrlegg med fuktighets- og olefieri luft. Overflaten skal være lett glinsende og silkematt.
- Fortsæt deretter med å applisere **ORBIS Bond Universal** (se [A] 3. - 6.).
- Øksesan inhibisjonslaget fjernes ved å bruke en klut eller skumpellet.

[D] **Beskyttende vernis for glasjonomerst fyllinger**

- Dersom en matrise brukes for å forme fyllingen, fjernes denne først.
- Ha en dråpe **ORBIS Bond Universal** på en blandeblokk.
- Appliser **ORBIS Bond Universal** på den modellerte fyllingen med en applikator.
- Tørrlegg **ORBIS Bond Universal** med tørr, olefieri luft i minst 5 sek for å fjerne all væske.
- Sidosaine **ORBIS Universal** lysherdes på alle flater ved bruk av en vanlig herdelampe i 10 sek (LED eller lys med en lysstyrke > 500 mW/cm²).
- Etter at fyllingen er ferdig herdet, prepareres okklusjonen og området forsegles enda en gang ved å bruke **ORBIS Bond Universal** for å hindre uttørring av fyllingen.

[E] Ylherkkien hammaskaulojen käsittelyihin.

[D] Suojalakaksi lasi-ionomeerimentäytytteisiin.

[E1] Kaviteettien pinnoittamisen ennen amalgaamitytteitä.

[E2] Kaviteettien ja pilariireiden pinnoittamiseen ennen epäsuorien täytteiden väliäikaista kiinnittämistä.

Yhdessä **ORBIS Bond Universal DC Activator** (Dual Cure Activatorin) kanssa:

- [F1] Adhesiivii suurin itsestään kovettuviin tai kaksoiskovetteisiin yhdistelmämuovitytteisiin kaikkii kaviteettiiluokkii ja pilareihin.
- [F2] Adhesiivii epäsuorin restaatioihin käyttäen kaksois- tai itsestään kovettuvia kiinnitysmuoveja.
- [G] Kiinnittämään juurikanavanastoja kaksoiskovetteisilla tai itsestään kovettuvilla yhdistelmämuoveilla.

Vasta-aiheet:

ORBIS Bond Universal sisältää orgaanisia happoja, (di)metakrylaatteja ja BHTiä. **ORBIS Bond Universal DC Activator** sisältää amineräjä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **ORBIS Bond Universal / DC Activator** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

ORBIS Bond Universal voidaan käyttää kaikilla potillailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotten suorituskyky on käytötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
ORBIS Bond Universal käyttävät hammassääkietieteellisen ammatikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

ORBIS Bond Universal ei ainoastaan takaa varmaa sidosta luonnolliseen hampaan kovakudokseen, vaan myös yhdistelmämuoviin, metalleihin ja keramiikkaan. On tarpeen eristää käsiteltävä alue kosteudelta. Kaviteetin tai materiaalin pinnan kontaminoinuminen välttää tai syyllitää tulee estää. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

Applikoinnin myöhemmät vaiheet riippuvat käyttöalueista (ks.kohdat [A] - [G]).

Käytettäessä valokovetteisia materiaaleja, **ORBIS Bond Universal** voidaan käyttää ilman **ORBIS Bond Universal DC Activator** (ks. vaiheet (A) - (E)). **ORBIS Bond Universal DC Activator** tarvitsee käyttöä vain silloin, kun työskennellään itsestään kovettuvien tai kaksoiskovetteisten materiaalien kanssa (ks. vaiheet (F) - (G)).

[A] **Suorat tai epäsuorat restaatiot valokovetteisella täyteaineella, pilaritai kiinnitysmuovilla**

- Preparoi kaviteetti ja pilari noudattaen adhesiivii restaurointiteknikkaa ja poista plakki tai hammaskivi kariesvapailta luokan V kaviteeteista. Puhdista vedellä. Poista ylimääräinen kosteus ilmapuustaimella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsium-hydroksidipohjaisella linerilla.
- Hampaan kovakudoksen etsaaminen (valinnainen)
Itse-etsaavassa tilassa, **ORBIS Bond Universal** saavuttaa korkean sidoslusjuuden kiilteeseen ja dentiniin. Valinnaisesti hampaan kovakudus voidaan etsata. Ainoastaan preparointi kille täytyy aina etsata sidostusvaiheen alussa.

- Preparoi kaviteetti ja pilari noudattaen adhesiivii restaurointiteknikkaa ja poista plakki tai hammaskivi kariesvapailta luokan V kaviteeteista. Puhdista vedellä. Poista ylimääräinen kosteus ilmapuustaimella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpan läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsium-hydroksidipohjaisella linerilla.
- Hampaan kovakudoksen etsaaminen (valinnainen)
Itse-etsaavassa tilassa, **ORBIS Bond Universal** saavuttaa korkean sidoslusjuuden kiilteeseen ja dentiniin. Valinnaisesti hampaan kovakudus voidaan etsata. Ainoastaan preparointi kille täytyy aina etsata sidostusvaiheen alussa.

- Etsaa etsattavat pinnat käyttäen hammassääkietieteen fosforihappopohjaista

kanalen ja tilan valmiiksi okkulsale flatten på konusen og gni det inn i 20 sek.

- Ime happoetsausaine, huuhtele vedellä noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimääräinen kosteus heikolla ilmapuustaimella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta.

3. Laita yksi tippa **ORBIS Bond Universal** sekoituslehtölle.

[F] Applikoi adhesiivii tasaisesti hieroen sitä kaviteetin pinnolle 20 sekunnin ajan kertakäyttöisellä viejällä.

5. Kuivaa adhesiivikerros kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaiken liuottimet.

6. Koveta adhesiivikerrosta 10 sekunnin ajan kaupallisesti saatavalla polymerisaatiolaitteella. (LED tai halogeenivalo tehon ollessa < 500 mW/cm²).

7. Lisää täyte, pilari tai kiinnitysmateriaali vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

ORBIS »»»

Bond Universal

Universal Adhäsiv

NL	PL	LT
ET	LV	CS

	
ORBIS DENTAL Handelsgesellschaft mbH <div>Schuckertstr. 21 D-48153 Münster Germany</div> <div>www.orbis-dental.com</div>	
MP Medical Product GmbH <div>Grasweg 18–22</div> <div>27607 Geestland Germany</div>	
	

NW 6088 15.15.0624.99

1. Ruw het te hechten oppervlak van de restauratie grondig op, zandstraal het bij voorkeur met aluminiumoxide < 50 µm, verwijder bij keramiek het glazuur 1 mm boven de rand.
2. Reinig het oppervlak grondig met een waterspray en droog het met water- en olievrje lucht.
3. Ga aansluitend direct verder met de applicatie van **ORBIS Bond Universal** (zie [A] 3. - 6.). De toepassing van een extra primer is niet nodig.
4. Voer een reparatie met lichthardend composiet uit overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

[C] Behandeling van overgevoelige tandhalzen

1. Reinig de tandhals zoals gebruikelijk (bijv. met polijstpasta of door poederstralen).
2. Reinig de tandhals grondig met een waterspray en droog deze met water- en olievrjje lucht. Niet te sterk drogen. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling.
3. Ga aansluitend verder met de applicatie van **ORBIS Bond Universal** (zie [A] 3. - 6.).
4. De zuurstofinhibitielaag dient met een doekje of schuimstof pellet te worden verwijderd.

[D] Beschermende lak voor glasionmeercementvullingen

1. Indien voor de vormgeving een matrix is gebruikt, verwijder t u eerst de matrix.
2. Breng een druppel **ORBIS Bond Universal** in een mengbakje aan.
3. Breng **ORBIS Bond Universal** met een wegverpapplicator op de gemodelleerde vulling aan.
4. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrjje lucht op **ORBIS Bond Universal** om oplosmiddelen te verwijderen.
5. Hard **ORBIS Bond Universal** op elk vlak van de vulling met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/haloogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
6. Stijp na de volledige uitharding van de vulling de occlusie in en verzegel de geslepen plekken opnieuw met **ORBIS Bond Universal** om de vulling tegen uhtdrogen te beschermen.
7. De zuurstofinhibitielaag dient met een doekje of schuimstof pellet te worden verwijderd.

[E] Verzegeling van caviteiten voor amalgaamrestauraties en voor een tijdelijke bevestiging

Aanwijzing: Verzegel caviteiten niet met **ORBIS Bond Universal** indien aansluitend een tijdelijke bevestiging met een op methacrylaat gebaseerd materiaal is gepland.
1. Prepareer de caviteit overeenkomstig de beoogde verdere behandeling.Reinig de caviteit met water. Blaas overtollig water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calciumhydroxidebasis.

2. Breng een druppel **ORBIS Bond Universal** in een mengbakje aan.
3. Breng **ORBIS Bond Universal** met een wegverpapplicator op het te behandelen caviteitoppervlak aan en masseer het 20 s in.
4. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrjje lucht op **ORBIS Bond Universal** om oplosmiddelen te verwijderen.
5. Hard **ORBIS Bond Universal** met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/haloogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
6. Werk aansluitend al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

[F] Directe en indirecte restauraties met zelf- of dualhardende vulling-, stompobouw- en bevestigingscomposieten
Samen met de **ORBIS Bond Universal DC Activator** zorgt **ORBIS Bond Universal** voor een veilige verbinding met dual- / zelfhardende composieten en bevestigingsmaterialen op methacrylaatbasis.

1. Prepareer de caviteit resp. stomp volgens de principes van de adhesive vultehniek. Reinig de caviteit resp. stomp met water. Blaas overtollig water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calcium-hydroxidebasis.
2. Etsen van de harde tandsubstantie (optioneel)
Met **ORBIS Bond Universal** wordt in de Self Etch-modus een grote hechtkracht aan tandglazuur en dentine gerealiseerd. Het voorafgaand etsen van de harde tandsubstantie kan optioneel worden uitgevoerd. Alleen ongeprepareerd tandglazuur moet aan het begin van het bondingproces altijd worden geëst (bijv. bij de bevestiging van etsbruggen).

- Ets de te etsen oppervlakken met een dentaal etsmiddel op fosforzuurbasis (zie de betreffende gebruiksaanwijzing).
- Zuig het etsmiddel weg en spoel de oppervlakken ca. 20 s met water na. Blaas overtollig vocht met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling.

3. Meng gedurende 3 s telkens een druppel **ORBIS Bond Universal** en een druppel **ORBIS Bond Universal DC Activator** grondig in een mengbakje met een wegverpapplicator.
4. Breng het gemengde adhesief gelijkmatig op alle caviteitoppervlakken aan en masseer het 20 s met de applicator in.

5. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrjje lucht op de adhesieflaag om oplosmiddelen te verwijderen. Verwijder eventueel overtollig materiaal door dit weg te deppen met een goed absorberende paper pot. Hard de adhesieflaag niet uit met licht.
4. Breng de volgens de informatie van de fabrikant voorbereide wortelstift met een geschikt zelf- of dualhardend composiet voor de bevestiging van de stift (zie de betreffende gebruiksaanwijzing) met een licht overschot aan materiaal in het wortelkanaal in.
5. Hard het geheel voor het fixeren van de wortelstift en het uitharden van het

[G] Bevestiging van wortelstiften

1. Meng gedurende 3 s telkens een druppel **ORBIS Bond Universal** en een druppel **ORBIS Bond Universal DC Activator** grondig in een mengbakje met een geschikte wegverpapplicator.
2. Masseer 20 s met de applicator het gemengde adhesief in het voorbereide wortelkanaal en op het occlusale oppervlak van de stomp.
3. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrjje lucht op de adhesieflaag om oplosmiddelen te verwijderen. Verwijder eventueel overtollig materiaal door dit weg te deppen met een goed absorberende paper pot. Hard de adhesieflaag niet uit met licht.
4. Breng de volgens de informatie van de fabrikant voorbereide wortelstift met een geschikt zelf- of dualhardend composiet voor de bevestiging van de stift (zie de betreffende gebruiksaanwijzing) met een licht overschot aan materiaal in het wortelkanaal in.
5. Hard het geheel voor het fixeren van de wortelstift en het uitharden van het

een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calciumhydroxidebasis.

2. Etsen van de harde tandsubstantie (optioneel)
Met **ORBIS Bond Universal** wordt in de Self Etch-modus een grote hechtkracht aan tandglazuur en dentine gerealiseerd. Het voorafgaand etsen van de harde tandsubstantie kan optioneel worden uitgevoerd. Alleen ongeprepareerd tandglazuur moet aan het begin van het bondingproces altijd worden geëst.
 - Ets de te etsen oppervlakken met een dentaal etsmiddel op fosforzuurbasis (zie de betreffende gebruiksaanwijzing).
 - Zuig het etsmiddel weg en spoel de oppervlakken ca. 20 s met water na. Blaas overtollig vocht met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling.
3. Breng een druppel **ORBIS Bond Universal** in een mengbakje aan.
4. Breng het adhesief gelijkmatig op alle caviteitoppervlakken aan en masseer het 20 s met een wegverpapplicator in.
5. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrjje lucht op de adhesieflaag om oplosmiddelen te verwijderen.
6. Hard de adhesieflaag met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/haloogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
7. Verwerk het vul-, stompobouw- of bevestigingsmateriaal overeenkomstig de betreffende gebruiksaanwijzing.

[B] Intra-orale reparatie van vullingen of restauraties
(van composiet, glaskeramiek, zirkonoxidkeramiek, aluminiumoxidkeramiek, metaal (incl. amalgaam))

1. Ruw het te hechten oppervlak van de restauratie grondig op, zandstraal het bij voorkeur met aluminiumoxide < 50 µm, verwijder bij keramiek het glazuur 1 mm boven de rand.
2. Reinig het oppervlak grondig met een waterspray en droog het met water- en olievrje lucht.
3. Ga aansluitend direct verder met de applicatie van **ORBIS Bond Universal** (zie [A] 3. - 6.). De toepassing van een extra primer is niet nodig.
4. Voer een reparatie met lichthardend composiet uit overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

[C] Behandeling van overgevoelige tandhalzen

1. Reinig de tandhals zoals gebruikelijk (bijv. met polijstpasta of door poederstralen).
2. Reinig de tandhals grondig met een waterspray en droog deze met water- en olievrjje lucht. Niet te sterk drogen. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling.
3. Ga aansluitend verder met de applicatie van **ORBIS Bond Universal** (zie [A] 3. - 6.).
4. De zuurstofinhibitielaag dient met een doekje of schuimstof pellet te worden verwijderd.

[D] Beschermende lak voor glasionmeercementvullingen

1. Indien voor de vormgeving een matrix is gebruikt, verwijder t u eerst de matrix.
2. Breng een druppel **ORBIS Bond Universal** in een mengbakje aan.
3. Breng **ORBIS Bond Universal** met een wegverpapplicator op de gemodelleerde vulling aan.
4. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrjje lucht op **ORBIS Bond Universal** om oplosmiddelen te verwijderen.
5. Hard **ORBIS Bond Universal** op elk vlak van de vulling met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/haloogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
6. Stijp na de volledige uitharding van de vulling de occlusie in en verzegel de geslepen plekken opnieuw met **ORBIS Bond Universal** om de vulling tegen uhtdrogen te beschermen.
7. De zuurstofinhibitielaag dient met een doekje of schuimstof pellet te worden verwijderd.

[E] Verzegeling van caviteiten voor amalgaamrestauraties en voor een tijdelijke bevestiging

Aanwijzing: Verzegel caviteiten niet met **ORBIS Bond Universal** indien aansluitend een tijdelijke bevestiging met een op methacrylaat gebaseerd materiaal is gepland.
1. Prepareer de caviteit overeenkomstig de beoogde verdere behandeling.Reinig de caviteit met water. Blaas overtollig water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calciumhydroxidebasis.

2. Breng een druppel **ORBIS Bond Universal** in een mengbakje aan.
3. Breng **ORBIS Bond Universal** met een wegverpapplicator op het te behandelen caviteitoppervlak aan en masseer het 20 s in.
4. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrjje lucht op **ORBIS Bond Universal** om oplosmiddelen te verwijderen.
5. Hard **ORBIS Bond Universal** met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/haloogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
6. Werk aansluitend al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

[F] Directe en indirecte restauraties met zelf- of dualhardende vulling-, stompobouw- en bevestigingscomposieten
Samen met de **ORBIS Bond Universal DC Activator** zorgt **ORBIS Bond Universal** voor een veilige verbinding met dual- / zelfhardende composieten en bevestigingsmaterialen op methacrylaatbasis.

1. Prepareer de caviteit resp. stomp volgens de principes van de adhesive vultehniek. Reinig de caviteit resp. stomp met water. Blaas overtollig water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calcium-hydroxidebasis.
2. Etsen van de harde tandsubstantie (optioneel)
Met **ORBIS Bond Universal** wordt in de Self Etch-modus een grote hechtkracht aan tandglazuur en dentine gerealiseerd. Het voorafgaand etsen van de harde tandsubstantie kan optioneel worden uitgevoerd. Alleen ongeprepareerd tandglazuur moet aan het begin van het bondingproces altijd worden geëst (bijv. bij de bevestiging van etsbruggen).

- Ets de te etsen oppervlakken met een dentaal etsmiddel op fosforzuurbasis (zie de betreffende gebruiksaanwijzing).
- Zuig het etsmiddel weg en spoel de oppervlakken ca. 20 s met water na. Blaas overtollig vocht met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling.

3. Meng gedurende 3 s telkens een druppel **ORBIS Bond Universal** en een druppel **ORBIS Bond Universal DC Activator** grondig in een mengbakje met een wegverpapplicator.
4. Breng het gemengde adhesief gelijkmatig op alle caviteitoppervlakken aan en masseer het 20 s met de applicator in.

5. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrjje lucht op de adhesieflaag om oplosmiddelen te verwijderen. Verwijder eventueel overtollig materiaal door dit weg te deppen met een goed absorberende paper pot. Hard de adhesieflaag niet uit met licht.
4. Breng de volgens de informatie van de fabrikant voorbereide wortelstift met een geschikt zelf- of dualhardend composiet voor de bevestiging van de stift (zie de betreffende gebruiksaanwijzing) met een licht overschot aan materiaal in het wortelkanaal in.
5. Hard het geheel voor het fixeren van de wortelstift en het uitharden van het

occlusaal aangebrachte **ORBIS Bond Universal** 40 s met licht uit.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **ORBIS Bond Universal**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **ORBIS Bond Universal** dient daarom te worden vermeden.
- Vermijd contact met het mondslimvlies. Het mondslimvlies kan bij contact met **ORBIS Bond Universal** wegens de coagulatie van proteïnen wit worden. Hierbij 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.
- **ORBIS Bond Universal** is lichthardend. Vermijd daarom intensieve belichting tijdens de applicatie.
- Het gemengde adhesief is zelf- en lichthardend en moet daarom direct na het mengen verder worden verwerkt.
- 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):

ORBIS Bond Universal: BisGMA, HEMA, etanol, water, HEDMA, methacrylaat-fosforzurester, methacrylaat gefunctionaliseerd polyalkenoïc zuur, UDMA, initiatoren, stabilisatoren.

ORBIS Bond Universal en ORBIS Bond Universal DC Activator: Ethanol, BisGMA, HEMA, water, HEDMA, methacrylaat-fosforzurester, methacrylaat gefunctionaliseerd polyalkenoïc zuur, UDMA, initiatoren, stabilisatoren.

Opslag:
Sluit **ORBIS Bond Universal** en **ORBIS Bond Universal DC Activator** na gebruik goed af. Bewaren bij 2°C-23°C. Niet blootstellen aan direct zonlicht of aan de OK-lamp. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Alvoer:

Alvoer 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 volkgezondheid, die in samenhang met **ORBIS Bond Universal / ORBIS Bond Universal DC Activator** 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 **ORBIS Bond Universal / ORBIS Bond Universal DC Activator** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

PL Instrukcja użycia

[MD] UE Wyrób medyczny

Opis produktu:
ORBIS Bond Universal jest systemem łączącym do stosowania z materiałami: wypełnieniomwy, do odbudowy zębup i do osadzania, na bazie metakrylanów. Może być stosowany zarówno z pominięciem etapu wytrawiania kwasem fosforowym (samotwójny system łączący), jak również w technice wytrawiania kwasem fosforowym (selektywne lub całkowite wytrawianie szkliwa).

Wskazania:

- [A1] System łączący do bezpośrednich wypełnień ubytków wszystkich klas wykonywanych przy użyciu światłoutwardzalnych kompozytów/komponentów/Ormocerów na bazie metakrylanów.
- [A2] System łączący do odbudowy zębup wykonywanej ze światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych.
- [A3] System łączący do wypełnień pośrednich przy użyciu światłoutwardzalnych cementów kompozytowych.
- [B] Naprawa wypełnień kompozytowych, komponentowych i Ormocerowych w jamie ustnej pacjenta, ceramicznych łidowce i pełnoceramicznych odbudów, bez użycia dodatkowego primera.
- [C] Leczenie nadwrażliwych szyjek zębowych.
- [D] Warstwa ochronna dla wypełnień z cementów glasonomerowych.
- [E1] Uszczelnianie ubytków przed założeniem wypełnień amalgamatu.
- [E2] Uszczelnianie ubytków i opracowanych filarów przed tymczasowym osadzeniem wypełnień pośrednich.

W połączeniu z **ORBIS Bond Universal DC Activator** (Dual Cure Activator):

- [F1] System łączący stosowany przy odbudowie zębup oraz do bezpośrednich wypełnień ubytków wszystkich klas, wykonywanych kompozytami chemo- lub podwójnie utwardzalnymi.
- [F2] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu podwójnie utwardzalnych lub chemo utwardzalnych cementów kompozytowych.
- [G] Osadzenie wkładów koronowo-korzeniowych z zastosowaniem podwójnie utwardzalnych lub chemo utwardzalnych cementów kompozytowych.

Przeciwwskazania:

ORBIS Bond Universal zawiera kwasy organiczne, dimetakrylany i BHT. **ORBIS Bond Universal DC Activator** zawiera aminy. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **ORBIS Bond Universal / ORBIS Bond Universal DC Activator** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
ORBIS Bond Universal 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:

ORBIS Bond Universal jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

ORBIS Bond Universal gwarantuje pewne połączenie nie tylko z naturalną tkanką zęba, ale również z kompozytami, metalami i porcelaną. Niezbędne jest zapewnienie suchego pola zabiegowego. Należy zapobiegać zanieczyszczeniu krwią i śliną ubytku lub powierzchni materiału. Zaleca się użycie koferdamu.
ORBIS Bond Universal może być stosowany bez dodatku **ORBIS Bond Universal** Dual Cure Activator (patrz punkt [A] - [E]). **ORBIS Bond Universal** Dual Cure Activator musi być dodany w przypadku pracy z samoutwardzalnym i podwójnie utwardzalnym materiałem (patrz punkt [F] - [G]).

[A] Bezpośrednie i pośrednie wypełnienia za pomocą światłoutwardzalnych, kompozytowych materiałów wypełnieniowych i materiałów do odbudowy zębup oraz cementów kompozytowych

1. Przygotować ubytek lub zrąb zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki zakładania wypełnień, a w przypadku nie objętych próchnicą ubytków klasy V należy usunąć osad i kamień nazębny. Oczyścić wodą, a jej nadmiar osuszyć delikatnie strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miążsi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.

2. Wytrawianie twardej tkanki zęba (opcjonalnie)
ORBIS Bond Universal zapewnia dużą siłę adhezji do szkliwa i zębiny w technice samowytwarzania. Opcjonalnie można wcześniej wytrawić tkankę twardą zęba. Tylko nieprzygotowane szkliwo należy zawsze wytrawić przed rozpoczęciem nakładania systemu łączącego.
- Wytrawić odpowiednie powierzchnie przy użyciu wytrawiacza na bazie kwasu fosforowego (patrz odpowiednia instrukcja).

- Wytrawiacz usunąć przy użyciu ssaka, dokładnie plukać wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
- 3. Umieść jedną kroplę **ORBIS Bond Universal** na bloczek do mieszania.
- 4. Nałóż równomiernie system łączący na powierzchnie ubytków i wcieraj go przez 20 sekund, za pomocą jednorazowego aplikatora.
- 5. Osuszacz warstwę systemu łączącego suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
- 6. Utwardzacz systemu łączący przez 10 sekund przy pomocy powszechnie dostępnych lamp polimeryzacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm²).
- 7. Aplikacja materiału wypełnieniowych, materiałów do odbudowy zębup i osadzania powłoką przebiegają zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia.

[B] Naprawa wypełnień i odbudw w jamie ustnej

1. Schropowiczak powierzchnię odbudowy przygotowywanej do naprawy, wyplisować cienkim glinu o ziarnach < 50 µm. W przypadku porcelany należy usunąć glazuur 1 mm poza granicę.
2. Dokładnie oczyścić wodą oraz osuszyć suchym powietrzem bez zawartości oleju.
3. Natychmiast rozpocząć aplikację systemu łączącego **ORBIS Bond Universal** (patrz [A] 3. - 6.). Nie jest konieczne zastosowanie dodatkowego primera.
4. Wykonać naprawę używając kompozytu światłoutwardzalnego zgodnie z instrukcją producenta.

[C] Leczenie nadwrażliwych szyjek zębowych

1. Oczyścić szyjkę zęba w standardowy sposób (na przykład używając pasty polskiej lub przez płukanie).
2. Dokładnie oczyścić wodą i osuszyć suchym powietrzem bez zawartości oleju. Nie przesuszyć. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
3. Następnie nałożyć systemy łączący **ORBIS Bond Universal** (patrz [A] 3. - 6.).
4. Warstwa inhibicji tenowej powinna zostać usunięta przy użyciu gąbeczki.

[D] Lakier ochronny dla wypełnień z cementów glasonomerowych

1. Jeżeli w celu nadania kształtu użyto formówki, należy ją usunąć przed rozpoczęciem aplikacji **ORBIS Bond Universal**.
2. Umieść jedną kroplę **ORBIS Bond Universal** na bloczek do mieszania.
3. Nałóż **ORBIS Bond Universal** za pomocą jednorazowego aplikatora, na gotowe i wymodelowane wypełnienia powierzchni.
4. **ORBIS Bond Universal** osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
5. Utwardzacz **ORBIS Bond Universal** na każdej powierzchni wypełnienia przy użyciu powszechnie dostępnych lamp polimeryzacyjnych przez 10 sekund (lampa LED lub halogenowa o mocy > 500 mW/cm²).
6. Gdy wypełnienie jest całkowicie utwardzone, należy oszlifować powierzchnię okuzyną. Oszlifowane obszary jeszcze raz uszczelnić używając **ORBIS Bond Universal**, aby zabezpieczyć wypełnienie przed wysuszeniem.
7. Warstwa inhibicji tenowej powinna zostać usunięta gąbeczką.

[E] Uszczelnianie ubytków przed założeniem wypełnień z amalgamatu i przed tymczasowym cementowaniem

Wskazówka: nie należy uszczelniać ubytku stosując **ORBIS Bond Universal**, jeżeli następnie planowane jest tymczasowe osadzenie z zastosowaniem materiałów na bazie metakrylanów.
1. Przygotować ubytek odpowiednio do planowanego dalszego leczenia.Oczyścić wodą, a jej nadmiar osuszyć delikatnym strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.Zabezpieczyć obszary w pobliżu miążsi odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.

2. Umieść jedną kroplę **ORBIS Bond Universal** na bloczek do mieszania.
3. Nałóż **ORBIS Bond Universal** na powierzchnie ubytków i wcieraj go przez 20 sekund, za pomocą jednorazowego aplikatora.
4. **ORBIS Bond Universal** osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, aby usunąć rozpuszczalnik.
5. **ORBIS Bond Universal** należy utwardzać przez 10 sekund przy pomocy dostępnych lamp polimeryzacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm²).
6. Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

[F] Bezpośrednie lub pośrednie wypełnienia przy użyciu chemo utwardzalnych lub podwójnie utwardzalnych kompozytów, materiałów do odbudowy zębup i cementów kompozytowych

Wraz z **ORBIS Bond Universal DC Activator**, **ORBIS Bond Universal** tworzy silne i bezpieczne wiązanie z podwójnym- albo samoutwardzalnym kompozytem i materiałem mocującym na bazie metakrylanu.

1. Przygotować ubytek lub zrąb zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wykonywania wypełnień. Oczyścić wodą, a jej nadmiar osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miążsi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.
2. Wytrawianie twardej tkanki zęba (opcjonalnie)
ORBIS Bond Universal osiąga dużą siłę adhezji do szkliwa i zębiny w technice samowytwarzania. Wcześniejse wytrawianie twardej tkanki zęba może zostać wykonane opcjonalnie. Tylko nieprzygotowane wcześniej szkliwo zawsze musi zostać wytrawione na początku procesu łączenia (na przykład w przypadku osadzania mostów Maryland).

- wytrawić przy użyciu wytrawiacza przeznaczona do tego powierzchnie (patrz odpowiednia instrukcja użycia).
- wytrawiacz usunąć przy pomocy ssaka, wypłukiwać wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
- 3. Wymieszaj jedną kroplę **ORBIS Bond Universal** i jedną kroplę **ORBIS Bond Universal / ORBIS Bond Universal DC Activator** na bloczku przez 3 sekundy, za pomocą jednorazowe go aplikatora.
- 4. Wymieszany system łączący nałóż równomiernie na powierzchnie ubytków i wcieraj go przez 20 sekund za pomocą jednorazowego aplikatora.
- 5. Osuszacz warstwę systemu łączącego suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
- 6. Utwardzacz system łączący przez 10 sekund przy pomocy powszechnie dostępnych lamp polimeryzacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm²).
- 7. Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

[G] Osadzenie wkładów koronowo-korzeniowych

1. Mieszać jedną kroplę **ORBIS Bond Universal** i jedną kroplę **ORBIS Bond Universal DC Activator** na bloczku przez 3 sekundy, z odpowiednim, jednorazowym aplikatorem.
2. Za pomocą aplikatora nałóż wymieszany system łączący do przygotowanego kanału głównego i na okuczyną powierzchnię rdzenia i wcieraj przez 20 sekund.
3. Warstwę systemu łączącego osuszacz suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika. Eventualny nadmiar materiału osuszyć papierem absorpcyjnym. Nie utwardzacz światłwary warstwy systemu łączącego.
4. Wprowadzić do kanału korzeniowego przygotowany według zaleceń producenta wkład koronowo-korzeniowy, używając odpowiedniego chemo- lub podwójnie utwardzalnego cementu kompozytowego (patrz odpowiednia instrukcja użycia). Wkład należy pokryć cementem w taki sposób, aby pozostał niewielki nadmiar cementu.

5. Aby uneruchomić wkład koronowo-korzeniowy i utwardzić nałożoną na powierzchni okuczyną warstwę systemu łączącego **ORBIS Bond Universal**, materiał powinien być polimeryzowany światłem przez 40 sekund.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **ORBIS Bond Universal**. Należy zatem unikać stosowania cementów tenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **ORBIS Bond Universal**.
- Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. Kontakt z systemem łączącym **ORBIS Bond Universal** może powodować zbieżenie słuzówki jamy ust

Prievole pranesti: Arnie sünkuj padariniju sukëlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirt, laikina arba nuolatinj srubų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyksta arba būtų galėję vykti naudojant **ORBIS Bond Universal** / **ORBIS Bond Universal DC Activator**, būtina pranešti gamintojas ir atsakingai institucijai.

Pastaba: **ORBIS Bond Universal** / **ORBIS Bond Universal DC Activator** saugumo ir klinikinių sąvaybiu santrauka galima rasti Europos Sąjungos medicininij prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

EL Meditsiiniiseade

Toote kirjeldus:

Materjal **ORBIS Bond Universal** on hambaravi adhesiiv kasutamiseks koos metakrüüladipõhiste täite-, kõndi ülesehituse või kinnitusmaterjalidega. Seda saab kasutada nii ilma hamba kõvake fosforihappega söövitamise (isesöövitamise) sammuta kui ka koos fosforihappega söövitamise (selektivise emaili söövitamise või totaalse söövitamise) sammuga.

Näidustused:

[A1] Adhesiiv otseste restauratsioonide jaoks kõigile kaviteediklassidele valguskõvastuvate metakrüüladipõhiste komposiit-/kompomeer-/Ormocer materjalidega.
[A2] Adhesiiv kõndi ülesehituste jaoks valguskõvastuvatest komposiitmaterjalidest.
[A3] Adhesiiv kaudsete restauratsioonide jaoks valguskõvastuvate kinnituskomposiididega.

[B] Komposiit-, kompomeer- või Ormocer täidiste, keraamiliste katete ja täiskasvanuiliste restauratsioonide intraaaraalne parandus ilma lisaprimerita.
[C] Ülitundlike hambakaetle ravi.
[D] Kaitselakk klaasionomeerist tsementtäidiste jaoks.
[E] Kaviteetide pitseerimine enne amalgaamist restauratsiooni.
[F1] Kaviteetide ja kõndi preparatsioonide pitseerimine enne kaudsete restauratsioonide ajutist kinnitamist.
[E2] Kaudsete söövitamise emaili söövitamise või totaalse söövitamise sammuga.

koos materjaliga **ORBIS Bond Universal DC Activator** (Dual Cure Activator);
[F1] Adhesiiv kõigi kaviteediklasside ja kõndi ülesehituste otseste ise- või kaksikkõvastuvate kompositrestauratsioonide jaoks.
[F2] Adhesiiv kaudsete restauratsioonide jaoks, mis on valmistatud kaksik- või isekõvastuvaid kinnituskomposiite kasutades.
[G] Juuretiivtõde kinnitamine kaksik- või isekõvastuvate kinnituskomposiididega.

Vastunäidustused:

ORBIS Bond Universal sisaldab orgaanilisi happeid, (d-)metakrülaate ja BHT-d. **ORBIS Bond Universal DC Activator** sisaldab amiine. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **ORBIS Bond Universal /ORBIS Bond Universal DC Activator** koostisainete suhtes tuleb kasutamist loobuda.

Patsientide sihtgrupp:

ORBIS Bond Universal sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja: Toodet **ORBIS Bond Universal** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljajõe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Materjal **ORBIS Bond Universal** tagab kindla ühenduse nii loomulikku hamba kõvakeoga kui ka komposiidide, metallide ja keraamikaga. Valjakoll on töövälja kuivatamine. Võitluda tuleb kaviteeti või materjali pealispinna mistahes saastumist vere või süllega. Soovitatakse koferdami.

Edasine töötlus toimub sõltuvalt näidustusest (vt lõike [A] – [G]).

Valguskõvastuvate materjalide kasutamisel võib materjalil **ORBIS Bond Universal** kasutada ilma Dual Cure Activatorita (vt lõike [A] – [E]). Materjalil Dual Cure Activator juurdesegamine materjalile **ORBIS Bond Universal** on vajalik üksnes ise- või kaksikkõvastuvate materjalide töötlemisel (vt lõike [F] – [G]).
[E] Otseised ning kaudsed restauratsioonid valguskõvastuvate täidise-, kõndi ülesehituse ja kinnituskomposiididega

- Preparaerige kaviteet või kõnt adhesiivse täitmistehnika põhimõtete kohaselt vi eemaldage mittekarioosete V klassi kaviteetide puhul katud ja hambakivi. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi õrna õhuvooluga ära. Arge dentini üle kuivatage. Esmärگیks on poolmatti välimusega pealispind. Kaitseke pulbilähedasi piirkondi sobiva kaltsiumhüdroksiidpõhise alustäite abil.
- Hamba kõvake söövõtamine (valikuline) materjaliga **ORBIS Bond Universal** saavutab isesöövitamise režimiss suure nakkejuhi emaili ja dentini külge. Hamba kõvake eelnev söövõtamine võib toimuda valkuvõimalusena. Üksnes preparaaremata emaili peab sidumistõimuingu alguses alati söövõtama.
- Söövitage söövitamisele kuuluvaid pealispindu fosforhappepõhise hambaravi söövitusvahendi abil (vt sobivat kasutusjuhendit).
- Tehke söövitusvahendi äraimu, loputage umbes 20 sekundit veega. Puhuge ülemäärane niiskus õrna õhuvooluga ära. Arge dentini üle kuivatage. Esmärگیks on poolmatti välimusega pealispind.
- Pange üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal** segamisulasele.
- Kandke adhesiiv ühtlaselt kõigi kaviteetidepindade peale ja masseerige 20 sekundit apikaatoril abil sisse.
- Puhuge adhesiivikihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.
- Kõvastage adhesiivikihti kaubanduses saadaoleva polümerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo võimsusga > 500 mW/ cm²).
- Töötage näidustuse kohaselt soovitud materjaliga vastavalt juurdekuulvale kasutusjuhendile edasi.

[E] Juuretiivtõde kinnitamine

- Segage üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal** ja üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal DC Activator** segamisulase sobiva ühekorraapikaatori abil põhjalikult 3 sekundit.
- Masseerige kokkusegatud adhesiivi apikaatoriga ettevalmistatud juurekanalisse ja kõndi okusaalsele pinnale 20 sekundit.
- Puhuge adhesiivikihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada. Eemaldage võimalikud materjalijali ülejäägid imava paberiribaga tuputasude. Arge adhesiivikihti valguskõvastate.
- Viige tootja andmete kohaselt ettevalmistatud juuretiivt tiiviti kinnitukse mõeldud sobiva ise- või kaksikkõvastuva komposiidi abil (vt vastavat kasutusjuhendit) kergeid ülejääke saades juurekanalisse edasi.

[G] Juuretiivtõde kinnitamise

- Segage üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal** ja üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal DC Activator** segamisulaseit sobiva ühekorraapikaatori abil põhjalikult 3 sekundit.
- Masseerige kokkusegatud adhesiivi apikaatoriga ettevalmistatud juurekanalisse ja kõndi okusaalsele pinnale 20 sekundit.
- Puhuge adhesiivikihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada. Eemaldage võimalikud materjalijali ülejäägid imava paberiribaga tuputasude. Arge adhesiivikihti valguskõvastate.
- Viige tootja andmete kohaselt ettevalmistatud juuretiivt tiiviti kinnitukse mõeldud sobiva ise- või kaksikkõvastuva komposiidi abil (vt vastavat kasutusjuhendit) kergeid ülejääke saades juurekanalisse edasi.

[G] Juuretiivtõde kinnitamise

- Segage üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal** ja üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal DC Activator** segamisulaseit sobiva ühekorraapikaatori abil põhjalikult 3 sekundit.
- Masseerige kokkusegatud adhesiivi apikaatoriga ettevalmistatud juurekanalisse ja kõndi okusaalsele pinnale 20 sekundit.
- Puhuge adhesiivikihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada. Eemaldage võimalikud materjalijali ülejäägid imava paberiribaga tuputasude. Arge adhesiivikihti valguskõvastate.
- Viige tootja andmete kohaselt ettevalmistatud juuretiivt tiiviti kinnitukse mõeldud sobiva ise- või kaksikkõvastuva komposiidi abil (vt vastavat kasutusjuhendit) kergeid ülejääke saades juurekanalisse edasi.

[E] Otseised ning kaudsed restauratsioonid valguskõvastuvate täidise-, kõndi ülesehituse ja kinnituskomposiididega

- Preparaerige kaviteet või kõnt adhesiivse täitmistehnika põhimõtete kohaselt vi eemaldage mittekarioosete V klassi kaviteetide puhul katud ja hambakivi. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi õrna õhuvooluga ära. Arge dentini üle kuivatage. Esmärگیks on poolmatti välimusega pealispind. Kaitseke pulbilähedasi piirkondi sobiva kaltsiumhüdroksiidpõhise alustäite abil.
- Hamba kõvake söövõtamine (valikuline) materjaliga **ORBIS Bond Universal** saavutab isesöövitamise režimiss suure nakkejuhi emaili ja dentini külge. Hamba kõvake eelnev söövõtamine võib toimuda valkuvõimalusena. Üksnes preparaaremata emaili peab sidumistõimuingu alguses alati söövõtama.
- Söövitage söövitamisele kuuluvaid pealispindu fosforhappepõhise hambaravi söövitusvahendi abil (vt sobivat kasutusjuhendit).
- Tehke söövitusvahendi äraimu, loputage umbes 20 sekundit veega. Puhuge ülemäärane niiskus õrna õhuvooluga ära. Arge dentini üle kuivatage. Esmärگیks on poolmatti välimusega pealispind.
- Pange üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal** segamisulasele.
- Kandke adhesiiv ühtlaselt kõigi kaviteetidepindade peale ja masseerige 20 sekundit ühekorraapikaatori abil sisse.
- Puhuge adhesiivikihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.
- Kõvastage adhesiivikihti kaubanduses saadaoleva polümerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo võimsusga > 500 mW/ cm²).
- Töötage näidustuse kohaselt soovitud materjaliga vastavalt asjakohasele kasutusjuhendile.

[E] Täidiste või restauratsioonide intraaaraalne parandus (komposiidist, klaaskeraamikast, tsirkoonoksiidkeramikast, alumiiniumoksiid-keramikast, metallist (sh amalgaamist))

- Karestage põhjalikult restauratsiooni kleebitav pind, eelistatult pritsige üle alumiiniumoksiidiga < 50 µm, keraamikal puhul eemaldage 1 mm üle serva ulatuv glasuur.
- Puhastage põhjalikult veepihusti abil ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga.
- Seejärel jätkake kolme materjalil **ORBIS Bond Universal** aplitseerimisega (vt [A] 3. – 6.). Lisaprimeri kasutamine ei ole vajalik.
- Parandage valguskõvastuva komposiidiga vastavalt tootja kasutusjuhendile.

[C] Ülitundlike hambakaetle ravi

1. Puhastage hambakaeti nagu tavaliselt (nt poleerimispastu või pulbrijugade abil).
2. Puhastage põhjalikult veepihusti abil ning kuivatage vee- ja õlivaba õhuga. Arge üle kuivatage. Esmärگیks on poolmatti välimusega pealispind.
3. Seejärel jätkake materjalil **ORBIS Bond Universal** segamisulasele.
4. Hapniku inhibitsiooni kiht tuleks eemaldada lapi või vahkummist padjakese abil.

[D] Kaitselakk klaasionomeerist tsementtäidiste jaoks

- Kui kulju andmiseks kasutatakse matritsi, siis eemaldage kõlgepealt matritsi.
2. Pange üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal** segamisulasele.
3. Kandke materjalil **ORBIS Bond Universal** ühekorraapikaatori abil valmis modelleeritud täidise peale.
4. Puhuge materjalil **ORBIS Bond Universal** õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.
5. Kõvastage materjalil **ORBIS Bond Universal** täidise igitl pinnalt kaubanduses saadaoleva polümerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo võimsusga > 500 mW/ cm²).
6. Lihvige pärast täidise täielikku kõvastumist sisse oklusioon ja pitserige lihvitud kohad uuesti materjalil **ORBIS Bond Universal** abil, et täidist ärakuivamise eest kaitsa.

7. Hapniku inhibitsiooni kiht tuleks eemaldada lapi või vahtkummist padjakese abil.
[E] Kaviteetide pitseerimine enne amalgaamist restauratsiooni
ja enne ajutist kinnitamist

Juhis: ärge sulgege kaviteete materjaliga **ORBIS Bond Universal**, kui planeerit on järenevat ajutine kinnitus metakrüüladipõhise materjaliga.

- Preparaerige kaviteet vastavalt kavetatud ehitamise ravile. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi õrna õhuvooluga ära. Arge dentini üle kuivatage. Esmärگیks on poolmatti välimusega pealispind. Kaitseke pulbilähedasi piirkondi sobiva kaltsiumhüdroksiidpõhise alustäite abil.
- Pange üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal** segamisulasele.
- Kandke materjalil **ORBIS Bond Universal** ühekorraapikaatori abil töötlemisele kuulva kaviteetidpinna peale ja masseerige seda 20 sekundit sisse.
- Puhuge materjalil **ORBIS Bond Universal** õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.

5. Kõvastage materjalil **ORBIS Bond Universal** kaubanduses saadaoleva polümerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo võimsusega > 500 mW/ cm²).
6. Seejärel töötage näidustuse kohaselt soovitud materjaliga vastavalt juurdekuulvale kasutusjuhendile edasi.

[F] Otseised ning kaudsed restauratsioonid ise- või kaksikkõvastuvate täidise-, kõndi ülesehituse ja kinnituskomposiididega.
Kõndi ülesehituse ja kinnituskomposiididega.
[F] Otseised ning kaudsed restauratsioonid ise- või isekõvastuvate kinnituskomposiidide
ga.
ORBIS Bond Universal kindla ühenduse kaksik- või isekõvastuvate kinnituskomposiidide ja metakrüüladipõhiste kinnitusmaterjalidega.

1. Preparaerige kaviteet või kõnt adhesiivse täitmistehnika põhimõtete kohaselt. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi õrna õhuvooluga ära. Arge dentini üle kuivatage. Esmärگیks on poolmatti välimusega pealispind. Kaitseke pulbilähedasi piirkondi sobiva kaltsiumhüdroksiidpõhise alustäite abil.
2. Hamba kõvake söövõtamine (valikuline) Materjal **ORBIS Bond Universal** saavutab isesöövitamise režimiss suure nakkejuhi emaili ja dentini külge. Hamba kõvake eelnev söövõtamine võib toimuda valkuvõimalusena. Üksnes preparaaremata emaili peab sidumistõimuingu alguses alati söövõtama (nt Marylandi silidat kinnitamise puhul).
– Söövitage söövitamisele kuuluvaid pealispindu fosforhappepõhise hambaravi söövitusvahendi abil (vt sobivat kasutusjuhendit).
- Tehke söövitusvahendi äraimu, loputage umbes 20 sekundit veega. Puhuge ülemäärane niiskus õrna õhuvooluga ära. Arge dentini üle kuivatage. Esmärگیks on poolmatti välimusega pealispind.

3. Segage üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal** ja üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal DC Activator** segamisulase ühekorraapikaatori abil põhjalikult 3 sekundit.

4. Kandke kokkusegatud adhesiiv ühtlaselt kõigi kaviteetidepindade peale ja masseerige 20 sekundit apikaatoril abil sisse.
5. Puhuge adhesiivikihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.
6. Kõvastage adhesiivikihti kaubanduses saadaoleva polümerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo võimsusega > 500 mW/ cm²).

7. Töötage näidustuse kohaselt soovitud materjaliga vastavalt juurdekuulvale kasutusjuhendile edasi.
[G] Juuretiivtõde kinnitamine

- Segage üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal** ja üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal DC Activator** segamisulase sobiva ühekorraapikaatori abil põhjalikult 3 sekundit.
- Masseerige kokkusegatud adhesiivi apikaatoriga ettevalmistatud juurekanalisse ja kõndi okusaalsele pinnale 20 sekundit.
- Puhuge adhesiivikihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada. Eemaldage võimalikud materjalijali ülejäägid imava paberiribaga tuputasude. Arge adhesiivikihti valguskõvastate.
- Viige tootja andmete kohaselt ettevalmistatud juuretiivt tiiviti kinnitukse mõeldud sobiva ise- või kaksikkõvastuva komposiidi abil (vt vastavat kasutusjuhendit) kergeid ülejääke saades juurekanalisse edasi.

[G] Juuretiivtõde kinnitamise

- Segage üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal** ja üks tiik materjalil **ORBIS Bond Universal DC Activator** segamisulaseit sobiva ühekorraapikaatori abil põhjalikult 3 sekundit.
- Masseerige kokkusegatud adhesiivi apikaatoriga ettevalmistatud juurekanalisse ja kõndi okusaalsele pinnale 20 sekundit.
- Puhuge adhesiivikihti kuiva õlivaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada. Eemaldage võimalikud materjalijali ülejäägid imava paberiribaga tuputasude. Arge adhesiivikihti valguskõvastate.
- Viige tootja andmete kohaselt ettevalmistatud juuretiivt tiiviti kinnitukse mõeldud sobiva ise- või kaksikkõvastuva komposiidi abil (vt vastavat kasutusjuhendit) kergeid ülejääke saades juurekanalisse edasi.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **ORBIS Bond Universal** kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsimksoolid-eugenoolseimetele ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **ORBIS Bond Universal**’iga.
- Vältige kokkupuudet suu limaskestaga. Suu limaskest võib kokkupuute korral materjaliga **ORBIS Bond Universal** koagulatsioonitõttu valgedes värvides. Seejuures on tegemist pöörduva nähtusega, mis möne päeva jooksul kaob.
- Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult vee ja pöördega arsti poole.

[E] ORBIS Bond Universal on valguskõvastav. Seepärast vältige aplitseerimise ajal intensiivset valgustust.

- Kokkusegatud adhesiiv on ise- ja valguskõvastav ja seepärast peab seda pärast segamist kohe edasi töötama.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavetatud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjekuses):
ORBIS Bond Universal: BisGMA, HEMA, etanool, vesi, HEDMA, metakrüüladifosforhapp ester, metakrüüladiga funktsionaliseeritud polüalkeenhappe, UDMA, iniitsiatorid, stabilisaatorid
ORBIS Bond Universal ja ORBIS Bond Universal DC Activator: Etanool, BisGMA, HEMA, vesi, HEDMA, metakrüüladifosforhapp ester, metakrüüladiga funktsionaliseeritud polüalkeenhappe, UDMA, iniitsiatorid, stabilisaatorid

Säilitus:
Pärast kasutamist sulgege materjalid **ORBIS Bond Universal ja ORBIS Bond Universal DC Activator** tihedalt. Ladustage temperatuuril 2 °C – 23 °C. Arge jätta otsese päikesevalguse ega operatsioonivalgusti mõjuvalla. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jätmekätlus:
Toote jätmekätlust tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:
Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid tekkinud toodet **ORBIS Bond Universal / ORBIS Bond Universal DC Activator** kasutades, tuleb teatada ettevõttele tootja ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühiväevatud toote **ORBIS Bond Universal / ORBIS Bond Universal DC Activator** ohutuse ja kiinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniiseadmete andmebaasis (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

EL Meditsiiniiseade

Toodetu apraksks:
ORBIS Bond Universal on dentäalies adhesiiv, izantjotmaks op ar plombëšanas, zobu kroņu veidošanas vai nostpirināšanas materiāliem, kas izgatavots uz metakrilātu bāzes.
Tas ir izmantojot gan bez kodināšanas ar forstorskābi (paškodināšana), gan arī kodinot zobu cieto substanci ar forstorskābi (selektivā emailjas kodināšana vai pilnā kodināšana).

Pielietojums:
[AT] Adhezīvs tiešajām restaurācijām un visu klašu kavītēm ar gaismā cietējošiem kompozītmateriāliem/kompomēriem/Ormocer uz metakrilātu bāzes.
[AF] Adhezīvs zobu kroņu veidošanā un nostpirināšanas kompozītmateriāliem.
[AG] Adhezīvs netiešajām restaurācijām ar gaismā cietējošiem nostpirināšanas materiāliem.

[B] Kompozītmateriālu, kompomēru vai Ormocer® plombu, keramikas venīru un pilnkeramikas restaurāciju pielabošana mutē, nelietojot praimeri.
Laka, kas aizsargā stikla jonomēru cementa plombas.
[E1] Dobumu hermētizācija pirms amalgamas restaurācijām.
[E2] Dobumu un sagatavotā zobu stumpeņu hermētizācija pirms netiešo restaurāciju pagaidu nostpirināšanas.
Apvienojumā ar **ORBIS Bond Universal DC Activator** (Dual Cure Activator);
[F1] Adhezīvs tiešajām kompozītmateriālu restaurācijām (pašcietējošām vai duāli cietējošām) visu klašu kavītēm un zobu kroņiem.
[F2] Adhezīvs netiešajām restaurācijām, izmantojot duāli cietējošām vai pašcietējošus nostpirināšanas kompozītmateriālus.
[G] Sakņu tapu nostpirināšana ar duāli cietējošiem vai pašcietējošiem nostpirināšanas kompozītmateriālem.

[C] pilnkeramikas restaurāciju pielabošana mutē, nelietojot praimeri.
Laka, kas aizsargā zobu karkliņu apstrāde.
[D] Laka, kas aizsargā stikla jonomēru cementa plombas.
[E1] Dobumu hermētizācija pirms amalgamas restaurācijām.
[E2] Dobumu un sagatavotā zobu stumpeņu hermētizācija pirms netiešo restaurāciju pagaidu nostpirināšanas.

Apvienojumā ar **ORBIS Bond Universal DC Activator** (Dual Cure Activator);
[F1] Adhezīvs tiešajām kompozītmateriālu restaurācijām (pašcietējošām vai duāli cietējošām) visu klašu kavītēm un zobu kroņiem.
[F2] Adhezīvs netiešajām restaurācijām, izmantojot duāli cietējošām vai pašcietējošus nostpirināšanas kompozītmateriālus.
[G] Sakņu tapu nostpirināšana ar duāli cietējošiem vai pašcietējošiem nostpirināšanas kompozītmateriālem.

Kontraindikācijas:
ORBIS Bond Universal satur organiskās skābes, (di)metakrilātus un BHT. **ORBIS Bond Universal DC Activator** satur aminos. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret Sim **ORBIS Bond Universal / ORBIS Bond Universal DC Activator** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērkgrupa:
ORBIS Bond Universal var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturielumi:
ORBIS Bond Universal veikspējas raksturielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:
Ar ORBIS Bond Universal strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:
ORBIS Bond Universal nodrošina garantētu piesaisti ne vien pie zoba dabīgās cietās substances, bet arī pie kompozītmateriālem, metāliem un keramikas. Darba zonā ir nepieciešams sausums. Nedrīkst pielaut dobuma vai materiāla virsmas kontamināciju ar asinīm vai siekalām. Ir ieteicams koferdams.

Turpmākā aprāde notiek atbilstoši attiecīgajam pielietojumam (skatīt [A] - [G]). Izmantojot gaismā cietējošus materiālus, **ORBIS Bond Universal** var lietot bez Dual Cure Activator (skat. [A] - [E] sadaļu).
Pievienot **ORBIS Bond Universal** Dual Cure Activator ir nepiecieļams tikai tad, ja tiek apstrādāti palciētājpi vai duāli cietējoli materiāli (skat. [F] - [G] sadaļu).

[AT] Tiesā un netiešās restaurācijas ar gaismā cietējošiem plombëšanas, zobu kroņu veidošanas un nostpirināšanas kompozītmateriāliem

1. Sagatavojiet dobumu vai zoba stumbeņi atbilstoši adhezīvās plombëšanas tehnoloģijas principiem, bet no nekariozīm V klases dobumiem notriiet aplikumu un zobakmeni. Notriiet ar ūdeni. Lieko ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāieģūst virsma ar zidaini matētu efektu. Pulpas zona jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.
2. Zoba cietās substances kodināšana (pēc izvēles)
Paškodināšā režīmā **ORBIS Bond Universal** panāk ļoti stipru piesaisti pēc amalģas un dentīna. Izvēles veidā var veikt zoba cietās substances iepriekšēju kodināšanu. Vienīgi nesagatavota emailja ir jākodina vienmēr pirms piesaistes procesa sākuma.

Kodināmas virsmas apstrādājiet ar dentālās kodināšanas līdzekli, kas izgatavots uz forstorskābes bāzes (skatīt attiecīgo lietošanas instrukciju).
– Atsūciet kodināšanas līdzekli, apm. 20 s skalojiet ar ūdeni. Lieko mitrumu nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāieģūst virsma ar zidaini matētu efektu.

3. Uz sajakūšanas paliktnā uzpildiniet vienu pilnienu **ORBIS Bond Universal**.
4. Vienmērīgi uzklājiet adhezīvu uz visām dobuma virsmām un 20 s iemasējiet ar vienreiz lietojamo aplikatoru.
5. Vismaz 5 s apsusiniet adhezīva kārtiņu ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu, lai izgarotu šķīdinātājs.
6. 10 s cietiniet adhezīva kārtiņu ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diozu/halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/ cm²).
7. Plombëšanas, zoba kroņa veidošanas vai nostpirināšanas materiālu apstrādājiet atbilstoši attiecīgajai lietošanas instrukcijai.

[B] Plombu vai restaurāciju pielabošana mutē
(No kompozītmateriāla, stikla keramikas, cirkonija oksīda keramikas, alumīnija oksīda keramikas, metāla (iesk. amalgamu))
1. Padariet raujiju līmējamo restaurācijas virsmu; ieteicama apstrāde ar alumīnija oksīdu < 50 µm strūku; keramikai nopemiet pārkļājama glazūru 1 mm no malas.
2. Kad plomba ir pilnīgi sacietējusi, izsīpējiet sakodiena virsmu un nostiprējat pietienot lietošanas instrukciju.

[C] Pārlikute jutīgu zobu karkliņu apstrāde

- Notriiet zobu karkliņu, kā parasti (piem., ar pulëšanas pastu vai pulvera strūku).
- Kārtīgi notriiet, apsmidzinot ar ūdeni, tad nosusiniet ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu. Nepārsausiniet, jāieģūst virsma ar zidaini matētu efektu.
- Pēc tam turpiniet ar **ORBIS Bond Universal** uzklāšanu (skat. [A] 3. - 6.).
- Nav nepieciešams vēl papildus lietot praimeri.
- Veiciet korekciju un gaismā cietējošu kompozītmateriālu, ievērojot ražotāja ievieņot lietošanas instrukciju.

[C] Pārlikute jutīgu zobu karkliņu apstrāde

- Notriiet zobu karkliņu, kā parasti (piem., ar pulëšanas pastu vai pulvera strūku).
- Kārtīgi notriiet, apsmidzinot ar ūdeni, tad nosusiniet ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu. Nepārsausiniet, jāieģūst virsma ar zidaini matētu efektu.
- Pēc tam turpiniet ar **ORBIS Bond Universal** uzklāšanu (skat. [A] 3. - 6.).
- Skābekļa inhibīcijas stikla jonomeņu ar salveti vai porolona aplikatoru.

[D] Laka, kas aizsargā stikla jonomēru cementa plombas

- Ja formas izveidošanai tiek izmantota matrica, vispirms nopemiet matricu.
- Uz sajakūšanas paliktnā uzpildiniet vienu pilnienu **ORBIS Bond Universal**.
3. Ar vienreiz lietojamo aplikatoru uzklājiet **ORBIS Bond Universal** uz gatavās modelētās plombas.
4. Vismaz 5 s apsusiniet **ORBIS Bond Universal** ar sausu un eļļu nesaturošu gaisu, lai izgarotu šķīdinātājs.
5. 10 s (uz katras plombas virsmas) cietiniet **ORBIS Bond Universal** ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diozu/halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/ cm²).
6. Kad plomba ir pilnīgi sacietējusi, izsīpējiet sakodiena virsmu un nostiprējat vietās vēlreiz hermētizējiet ar **ORBIS Bond Universal**, lai pasargātu plombu no izžūšanas.
7. Skābekļa inhibīcijas kārtiņa jāņemop ar salveti vai porolona aplikatoru.

[E] Dobumu hermētizācija pirms amalgamas restaurācijām un pagaidu nostpirināšanas
Norāde: dobumus nevajag hermetizēt ar **ORBIS Bond Universal**, ja pēc tam ir paredzēta pagaidu nostpirināšana ar materiālu, kas izgatavots uz metakrilāta bāzes.

1. Sagatavojiet dobumu atbilstoši paredzētajai turpmākajai apstrādei. Notriiet ar ūdeni. Lieko ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāieģūst virsma ar zidaini matētu efektu. Pulpas zona jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.
2. Zoba cietās substānces kodināšana (pēc izvēles)
Paškodināšā režīmā <