

## EN INSTRUCTIONS FOR USE MD EU Medical device

**Product description:**

ORBI-Bond Universal is a dental adhesive for use with methacrylate-based restorative, core build-up or luting materials. It can be applied with phosphoric acid etching (selective enamel etching or total-etch) of the dental hard tissue as well as without (self-etch).

**Indications:**

[A1] Adhesive for direct restorations of all classes of cavities using light-curing composite / compomer / Ormocer® materials with a methacrylate base.

[A2] Adhesive for core build-ups made of light-curing composite materials.

[A3] Adhesive for indirect restorations with light-curing luting composites.

[B] Intraoral repair of composite, compomer or Ormocer® restorations, ceramic veneers and all-ceramic restorations without an additional primer.

[C] Treatment of hypersensitive tooth necks.

[D] Protective varnish for glass ionomer cement restorations.

[E1] Sealing of cavities prior to amalgam restorations.

[E2] Sealing of cavities and core preparations prior to the temporary luting of indirect restorations.

In combination with **ORBI-Bond Universal DC Activator (Dual Cure Activator)**:

[F1] Adhesive for direct self-curing or dual-curing composite restorations of all classes of cavities and for core build-ups.

[F2] Adhesive for indirect restorations using dual-curing or self-curing luting composites.

[G] Luting of root posts with dual-curing or self-curing luting composites.

**Method of use:**

ORBI-Bond Universal not only ensures a secure bond to natural dental hard tissue, but also to composites, metals and ceramics.

It is necessary to isolate the operating site from moisture. Any contamination of the cavity or material surface with blood or saliva must be prevented. The use of a rubber dam is recommended.

The subsequent stages of application depend on the indication (see sections [A] - [G]).

When using light-curing materials, ORBI-Bond Universal can be applied without the addition of **ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator** (see sections [A] - [E]).

The **ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator** needs to be added only when working with self-curing or dual-curing materials (see sections [F] - [G]).

**[A] Direct or indirect restorations with light-curing restorative, core build-up or luting composites**

- Prepare the cavity and core according to the principles of the adhesive restoration technique, and remove any plaque or tartar in the case of noncarious class V cavities. Clean with water. Dry off excess water with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance. Protect areas near to the pulp with a suitable cavity lining based on calcium hydroxide.

- Etching of the dental hard tissue (optional)
In self-etch mode, ORBI-Bond Universal achieves high levels of adhesive strength on enamel and dentine. Prior etching of the dental hard tissue may optionally be carried out. Only enamel which is unprepared must always be etched at the beginning of the bonding process.
  - Etch the surfaces to be etched using a dental acid-etch agent based on phosphoric acid (see applicable instructions for use).
  - Aspirate the acid-etch agent, rinse with water for approx. 20 s.
  - Dry off excess moisture with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance.
- Place one drop of ORBI-Bond Universal on a mixing palette.

- Apply the adhesive evenly to the surfaces of the cavity and rub it in for 20 s with a disposable applicator.
- Dry off the adhesive layer with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.
- Cure the adhesive layer for 10 s using a commercially available polymerisation device (LED or halogen light with an output of > 500 mW/cm²).
- Apply the restorative, core build-up or luting material in accordance with the respective instructions for use.

**[B] Intraoral repair of fillings or restorations**

(made from composite, glass ceramic, zirconium oxide ceramic, aluminium oxide ceramic, metal (incl. amalgam))

- Thoroughly roughen the surface of the restoration to which the adhesive is to be applied and sandblast it, preferably with aluminium oxide < 50 µm. In the case of ceramics, remove the varnish 1 mm beyond the margin.
- Clean thoroughly with water spray and dry with moisture- and oil-free air.
- Continue with the application of ORBI-Bond Universal immediately afterwards (see [A] 3. - 6.). The use of an additional primer is not necessary.
- Carry out the repair using a light-curing composite according to the manufacturer’s instructions for use.

**[C] Treatment of hypersensitive tooth necks**

- Clean the tooth neck in the usual way (e.g. with polishing paste or using a powder jet).
- Clean thoroughly with water spray and dry with moisture- and oil-free air. Do not overdry. The objective is a surface with a silky matt appearance.
- Afterwards, continue with the application of ORBI-Bond Universal (see [A] 3. - 6.).
- The oxygen inhibition layer should be removed using a cloth or a foam pellet.

**[D] Protective varnish for glass ionomer cement restorations**

- If a matrix was used to facilitate shaping, remove the matrix first.
- Place one drop of ORBI-Bond Universal on a mixing palette.
- Apply ORBI-Bond Universal to the modelled filling with a disposable applicator.
- Dry off ORBI-Bond Universal with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.
- Cure ORBI-Bond Universal on every surface of the restoration using a commercially available polymerisation device for 10 s (LED or light with an output of > 500 mW/cm²).
- Once the restoration has completely cured, grind the occlusion and seal the ground areas once more using ORBI-Bond Universal in order to prevent the restoration from drying out.
- The oxygen inhibition layer should be removed using a cloth or a foam pellet.

**[E] Sealing of cavities prior to amalgam restorations or prior to temporary luting**

Note: Do not seal cavities with ORBI-Bond Universal if temporary luting using a methacrylate-based material is scheduled afterwards.

- Prepare the cavity according to the further treatment planned. Clean with water. Dry off excess water with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance. Protect areas near to the pulp with a suitable cavity lining based on calcium hydroxide.
- Place one drop of ORBI-Bond Universal on a mixing palette.

- Apply ORBI-Bond Universal to the cavity surface to be treated with a disposable applicator and rub it in for 20 s.
- Dry off ORBI-Bond Universal with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.
- Cure ORBI-Bond Universal using a commercially available polymerisation device for 10 s (LED or halogen light with an output of > 500 mW/cm²).
- Depending on the indication, continue to work with the desired material afterwards in accordance with the corresponding instructions for use.

**[F] Direct or indirect restorations with self- or dual-curing restorative, core build-up or luting composites**

In combination with ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator, ORBI-Bond Universal creates a strong bond to dual-curing and self-curing methacrylate-based composites and luting materials.

- Prepare the cavity or core according to the principles of the adhesive restoration technique. Clean with water. Dry off excess water with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance. Protect areas near to the pulp with a suitable cavity lining based on calcium hydroxide.
- Etching of the dental hard tissue (optional)
In the self-etch mode, ORBI-Bond Universal achieves high levels of adhesive strength on enamel and dentine. Prior etching of the dental hard tissue may optionally be carried out. Only enamel which is unprepared must always be etched at the beginning of the bonding process (e.g. in the luting of Maryland bridges).
  - Etch the surfaces to be etched using a dental acid-etch agent based on phosphoric acid (see applicable instructions for use).
  - Aspirate the acid-etch agent, rinse with water for approx. 20 s.
  - Dry off excess moisture with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silky matt appearance.
- Mix one drop of ORBI-Bond Universal and one drop of ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator in a mixing palette with a disposable applicator for 3 s.
- Apply the mixed adhesive evenly on the surfaces of the cavity and rub it in for 20 s with a disposable applicator.
- Dry off the adhesive layer with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents.
- Cure the adhesive layer for 10 s using a commercially available polymerisation device (LED or halogen light with an output of > 500 mW/cm²).
- Depending on the indication, continue to work with the desired material in accordance with the corresponding instructions for use.

**[G] Luting of root posts**

- Thoroughly mix one drop of ORBI-Bond Universal and one drop of ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator in a mixing palette with a suitable disposable applicator (e.g. ORBI-Brush) for 3 s.
- Use the applicator to apply the mixed adhesive into the prepared root canal and to the occlusal surface of the core and rub it in for 20 s.
- Dry off the adhesive layer with dry, oil-free air for at least 5 s in order to remove any solvents. Remove any excess material by dabbing with an absorbent paper strip. Do not light-cure the adhesive layer.
- Introduce the root post, which has been prepared in accordance with the manufacturer’s instructions, into the root canal using a suitable self- or dualcuring composite for post luting (see applicable instructions for use) in such a way that a slight excess of material is achieved.
- To fix the root post and cure the occlusally-applied ORBI-Bond Universal, the material should be light-cured for 40 s.

**Warnings/precautionary measures:**

- Phenolic substances (e.g. temporary materials containing eugenol) impair polymerisation and therefore must not come into contact with ORBI-Bond Universal.
- ORBI-Bond Universal contains organic acids, (di)methacrylates, amines (DABE) and BHT. ORBI-Bond Universal should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to any of these ingredients.
- Avoid contact with the oral mucosa. Contact with ORBI-Bond Universal may cause whitening of the oral mucosa as a result of the coagulation of proteins. This is a reversible effect which subsides within a few days.
- In case of eye contact with ORBI-Bond Universal, rinse eyes immediately with plenty of water and seek medical advice.
- ORBI-Bond Universal is light-curing. Hence, please avoid exposure to strong lighting during application.
- The mixed adhesive is self-curing and light-curing, further processing must therefore take place immediately after mixing.

**Storage:**

Tightly close ORBI-Bond Universal and ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator immediately after use. Store at temperatures of 2 °C to 8 °C (ORBI-Bond Universal) or rather 4 °C to 23 °C (ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator).

Do not expose to direct sunlight or the operating light. Do not use after expiry date. Our preparations have been developed for use in dentistry. As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and/or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation. Our information and/or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.

## DE GEBRAUCHSANWEISUNG MD EU Medizinprodukt

**Produktbeschreibung:**

ORBI-Bond Universal ist ein Dentaladhäsiv zur Verwendung mit methacrylatbasierten Füllungs-, Stumpfaufbau- oder Befestigungsmaterialien. Es kann sowohl ohne Phosphorsäure-Ätzschritt (Self Etch) als auch mit Phosphorsäure-Ätzschritt (selektiv Schmelzzätzung oder Total-Etch) der Zahnhartsubstanz angewendet werden.

**Indikationen:**

[A1] Adhäsiv für direkte Restaurationen für alle Kavitätenklassen mit lichthärtenden Composite-/ Compomer-/Ormocer®-Materialien auf Methacrylatbasis.

[A2] Adhäsiv für Stumpfaufbauten aus lichthärtenden Compositematerialien.

[A3] Adhäsiv für indirekte Restaurationen mit lichthärtenden Befestigungscomposites.

[B] Intraorale Reparatur von Composite-, Compomer- oder Ormocer®-Füllungen, Keramikverbindungen und Volkeramikrestaurationen ohne zusätzlichen Primer.

[C] Behandlung überempfindlicher Zahnhäse.

[D] Schutzlack für Kavitäten vor Amalgam-Restaurationen.

[E1] Versiegelung von Kavitäten vor Amalgam-Restaurationen.

[E2] Versiegelung von Kavitäten und Stumpfpräparationen vor der temporären Befestigung von indirekten Restaurationen.

In Verbindung mit dem ORBI-Bond Universal DC-Activator (Dual Cure Activator):

[F1] Adhäsiv für direkte selbst- oder dualhärtende Compositerestaurationen aller Kavitätenklassen und Stumpfaufbauten.

[F2] Adhäsiv für indirekte Restaurationen unter Verwendung von dual- oder selbsthärtenden Befestigungscomposites.

[G] Befestigung von Wurzelstiften mit dual- oder selbsthärtenden Befestigungscomposites.

**Art der Anwendung:**

ORBI-Bond Universal sorgt für einen sicheren Verbund nicht nur zur natürlichen Zahnhartsubstanz sondern auch zu Composites, Metallen und Keramiken. Eine Trockenlegung des Arbeitsfeldes ist erforderlich. Jegliche Kontamination der Kavität bzw. Werkstoffoberfläche mit Blut oder Speichel ist zu vermeiden. Kofferdam wird empfohlen.

Die weitere Verarbeitung erfolgt abhängig von der Indikation (s. Abschnitte [A] - [G]).

Bei der Verwendung von lichthärtenden Materialien kann ORBI-Bond Universal ohne Dual Cure Activator angewendet werden (s. Abschnitte [A] - [E]).

Ein Zumischen des Dual Cure Activators für ORBI-Bond Universal ist nur bei der Verarbeitung von selbst- oder dualhärtenden Materialien notwendig (s. Abschnitte [F] - [G]).

**[A] Direkte und indirekte Restaurationen mit lichthärtenden Füllungs-, Stumpfaufbau- und Befestigungscomposites**

- Kavität bzw. Stumpf nach den Prinzipien der adhäsiven Füllungstechnik präparieren, bzw. bei nichtkariösen Klasse V Kavitäten Beläge und Zahnstein entfernen. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. Pulpanahе Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.
- Ätzen der Zahnhartsubstanz (optional)
ORBI-Bond Universal erzielt im Self-Etch-Modus hohe Haftkräfte an Schmelz und Dentin. Vorheriges Ätzen der Zahnhartsubstanz kann optional erfolgen. Lediglich unpräparierter Schmelz muss zu Beginn des Bondingvorgangs immer geätzt werden.
  - Zu ätzende Oberflächen mit einem dentalen Ätzmittel auf Phosphorsäurebasis ätzen (s. entsprechende Gebrauchsanweisung).
  - Ätzmittel absaugen, ca. 20 s mit Wasser spülen. Überschüssige Feuchtigkeit mit sanftem Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche..
- Einen Tropfen ORBI-Bond Universal in einer Mischschale vorlegen.
- Das Adhäsiv gleichmäßig auf alle Kavitätenflächen aufbringen und 20 s mit einem Einmalapplikator einmassieren.
- Adhäsivschicht mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.
- Adhäsivschicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von > 500 mW/cm²).
- Füllungs-, Stumpfaufbau- oder Befestigungsmaterial entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung verarbeiten.

**[B] Intraorale Reparatur von Füllungen oder Restaurationen**

(aus Composite, Glaskeramik, Zirknoxidkeramik, Aluminiumoxidkeramik, Metall (inkl. Amalgam))

- Die zu verklebende Fläche der Restauration gründlich aufrauen, vorzugsweise mit Aluminiumoxid < 50 µm abstrahlen, bei Keramik die Glasur 1 mm über den Rand hinaus entfernen.
- Gründlich mit Wasserspray reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen.
- Direkt anschließend mit der Applikation von ORBI-Bond Universal fortfahren (s. [A] 3. - 6.). Die Anwendung eines zusätzlichen Primers ist nicht notwendig.
- Reparatur mit lichthärtendem Composite entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers durchführen.

**[C] Behandlung überempfindlicher Zahnhäse**

- Den Zahnhals wie üblich reinigen (z. B. mit Polierpaste oder durch Pulverstrahlen).
- Gründlich mit Wasserspray reinigen und mit wasser- und ölfreier Luft trocknen. Nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläc he.
- Anschließend mit der Applikation von ORBI-Bond Universal fortfahren (s. [A] 3. - 6.).
- Die Sauerstoffinhibitionsschicht sollte mit einem Tuch oder Schaumstoffpellet entfernt werden.

**[D] Schutzlack für Glasionomer Zementfüllungen**

1. Wenn zur Formgebung eine Matrize verwendet wurde, zunächst die Matrize entfernen.

- Einen Tropfen ORBI-Bond Universal in einer Mischschale vorlegen.
- ORBI-Bond Universal mit einem Einmalapplikator auf die fertig modellierte Füllung auftragen.
- ORBI-Bond Universal mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.
- ORBI-Bond Universal auf jeder Fläche der Füllung mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von > 500 mW/cm²).
- Nach der vollständigen Aushärtung der Füllung die Okklusion einschleifen und die beschliffenen Stellen erneut mit ORBI-Bond Universal versiegeln, um die Füllung vor Austrocknung zu schützen.
- Die Sauerstoffinhibitionsschicht sollte mit einem Tuch oder Schaumstoffpellet entfernt werden.

**[E] Versiegelung von Kavitäten vor Amalgamrestaurationen und vor der temporären Befestigung**

Hinweis: Kavitäten nicht mit ORBI-Bond Universal versiegeln, wenn anschließend eine temporäre Befestigung mit einem methacrylatbasierten Material geplant ist.

- Kavität entsprechend der beabsichtigten weiteren Behandlung präparieren. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. Pulpanahе Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.
- Einen Tropfen ORBI-Bond Universal in einer Mischschale vorlegen.
- ORBI-Bond Universal mit einem Einmalapplikator auf die zu behandelnde Kavitätenfläche auftragen und 20 s lang einmassieren.
- ORBI-Bond Universal mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.
- ORBI-Bond Universal mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von > 500 mW/cm2).
- Anschließend je nach Indikation mit dem gewünschten Material gemäß der dazugehörigen Gebrauchsanweisung weiter arbeiten.

**[F] Direkte und indirekte Restaurationen mit selbst- oder dualhärtenden Füllungs-, Stumpfaufbau- und Befestigungscomposites.**

Zusammen mit dem ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator sorgt ORBI-Bond Universal für einen sicheren Verbund mit dual- oder selbsthärtenden Composites und Befestigungsmaterialien auf Methacrylatbasis.

- Kavität bzw. Stumpf nach den Prinzipien der adhäsiven Füllungstechnik präparieren. Mit Wasser reinigen. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche. Pulpanahе Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.
- Ätzen der Zahnhartsubstanz (optional)
ORBI-Bond Universal erzielt im Self-Etch-Modus hohe Haftkräfte an Schmelz und Dentin. Vorheriges Ätzen der Zahnhartsubstanz kann optional erfolgen. Lediglich

unpräparierter Schmelz muss zu Beginn des Bondingvorgangs immer geätzt werden (z. B. bei der Befestigung von Maryland-Brücken).

- Zu ätzende Oberflächen mit einem dentalen Ätzmittel auf Phosphorsäurebasis ätzen (s. entsprechende Gebrauchsanweisung).

- Ätzmittel absaugen, ca. 20 s mit Wasser spülen. Überschüssige Feuchtigkeit mit sanftem Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen.

Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.

- Je einen Tropfen ORBI-Bond Universal und einen Tropfen ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator in einer Mischschale mit einem Einmalapplikator 3 s gründlich mischen.
- Das angemischte Adhäsiv gleichmäßig auf alle Kavitätenflächen aufbringen und 20 s mit dem Applikator einmassieren.
- Adhäsivschicht mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen.
- Adhäsivschicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED-/Halogenlampe mit einer Lichteistung von > 500 mW/ cm²).
- Je nach Indikation mit dem gewünschten Material gemäß der dazugehörigen Gebrauchsanweisung weiter arbeiten.

**[G] Befestigung von Wurzelstiften**

- Je einen Tropfen ORBI-Bond Universal und einen Tropfen ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator in einer Mischschale mit einem geeigneten Einmalapplikator (z.B. ORBI-Brush) 3 s gründlich mischen.
- Mit dem Applikator das angemischte Adhäsiv in den vorbereiteten Wurzelkanal und auf die okklusale Oberfläche des Stumpfes 20 s einmassieren.
- Adhäsivschicht mit trockener, ölfreier Luft mindestens 5 s verblasen, um Lösungsmittel zu entfernen. Eventuelle Materialüberschüsse durch Abtupfen mit einem saugfähigen Papierstreifen entfernen. Die Adhäsivschicht nicht lichterhärten.
- Den nach Herstellerangaben vorbereiteten Wurzelstift mit einem geeigneten selbst- oder dualhärtenden Composite zur Stiftbefestigung (s. entsprechende Gebrauchsanweisung) unter Erzielung leichter Überschüsse in den Wurzelkanal einbringen.
- Zur Fixierung des Wurzelstiftes und zur Aushärtung des okkusal aufgetragenen ORBI-Bond Universal 40 s lichterhärten.

**Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen:**

- Phenolische Substanzen (z. B. eugenolhaltige provisorische Materialien) beeinträchtigen die Polymerisation und sind daher mit ORBI-Bond Universal nicht in Kontakt zu bringen.

- ORBI-Bond Universal enthält organische Säuren, (Di-)Methacrylate, Amine (DABE) und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von ORBI-Bond Universal ist auf die Anwendung zu verzichten.

- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden. Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit ORBI-Bond Universal wegen der Koagulation von Proteinen weißlich verfärben. Dabei handelt es sich um eine reversible Erscheinung, die innerhalb von wenigen Tagen abklingt.

- Bei Augenkontakt mit ORBI-Bond Universal sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

- ORBI-Bond Universal ist lichterhärtend. Deshalb während der Applikation intensive Beleuchtung vermeiden.

- Das angemischte Adhäsiv ist selbst- und lichterhärtend und muss daher sofort nach dem Anmischen weiterverarbeitet werden.

**Lagerung:**

ORBI-Bond Universal und ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator nach Gebrauch fest verschließen. Lagerung bei 2 °C - 8 °C (ORBI-Bond Universal) bzw. 4 °C - 23 °C (ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator). Nicht dem direkten Sonnenlicht oder der OP-Leuchte aussetzen.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere wörtlichen und/oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abzugeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

## SV BRUKSANVISNING MD EU Medicinteknisk produkt

**Produktbeskrivning:**

ORBI-Bond Universal är en dental adhesiv för användning med metakrylatbaserade fyllingsmaterial, material för pelaruppbbyggnad eller cement. Den kan appliceras efter etsning av den dentala hårdvävnaden med fosforsyra (selektiv emalj etsning eller totalet) såväl som utan föregående etsning (självetsning).

**Indikationer:**

[A1] Adheshiv för direkta fyllningar i alla klasser med ljushärdande komposit/ compomer/ Ormocer® med metakrylatbas.

[A2] Adheshiv för pelaruppbbyggnad med ljushärdande kompositmaterial.

[A3] Adheshiv för indirekta restaurationer med ljushärdande kompositement.

[B] Intraoral reparation av restaurationer av komposit, compomer eller Ormocer®, porrlinsfasader och helkeramik restaurationer, utan någon ytterligare primer.

[C] Behandling av hypersensibla tandhalsar.

[D] Skyddande varnish för restaurationer av glasionomer

[E1] Försøgling av kaviteter före amalgamfyllningar.

[E2] Försøgling av kaviteter och preparationer för pelare före temporär cementering av indirekta restaurationer.

I kombination med ORBI-Bond Universal DC-Activator (Dual Cure Activator):

[F1] Adheshiv för direkta självhärdande eller dualhärdande restaurationer i alla klasser av kaviteter och för pelaruppbbyggnader.

[F2] Adheshiv för indirekta restaurationer vid användning av dualhärdande eller självhärdande kompositcement.

[G] Cementering av rotstift med dualhärdande eller självhärdande kompositcement.

**Användningsstätt:**

ORBI-Bond Universal ger inte bara en säker bindning till naturlig dental hårdvävnad, utan också till komposit, metallor och keramer. Det är nödvändigt att isolera operationsområdet från fukt. All kontaminering av kaviteten eller materialytan med blod eller saliv måste förhindras. Användning av kofferdam rekommenderas.

De efterföljande stegen i appliceringen är beroende av indikationen (se sektionerna [A] - [G]). Vid användning av ljushärdande material kan ORBI-Bond Universal appliceras utan tillägg av ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator (se sektion [A] - [E]). ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator behöver endast användas vid arbete med självhärdande eller dualhärdande material (se sektion [F] - [G]).

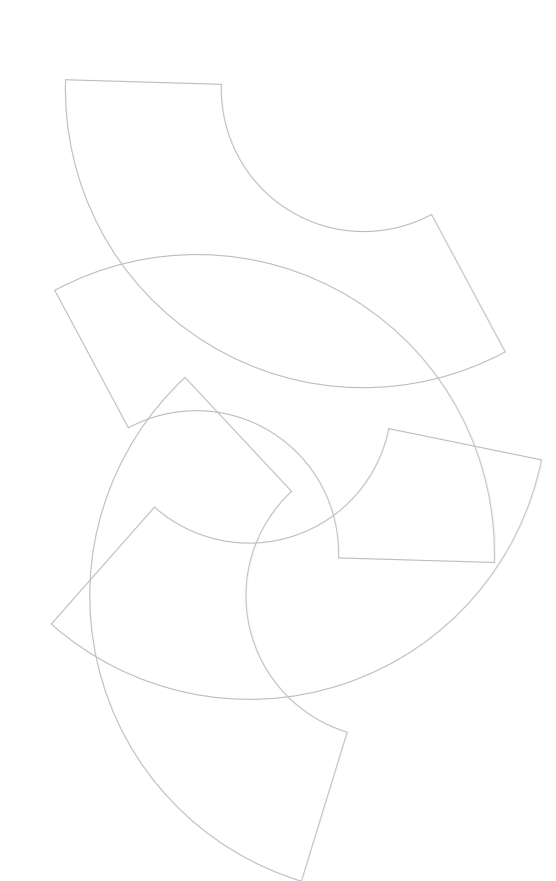
**ORBIS**   0482

## ORBI-Bond Universal Universal-Adhäsiv



**Distributed by**  
ORBIS DENTAL Handelsgesellschaft mbH  
Schuckertstr. 21 | D-48153 Münster | Germany  
Tel. 0251/322678-0 | www.orbis-dental.de

 **MP Medical Product GmbH**  
Grasweg 18–22 | 27607 Geestland | Germany



REF 301967 ORBI-Bond Universal  
REF 301968 DC-Activator

Last revised: 2014-02

**[A] Direkta eller indirekta restaurationer med ljushärdande fyllningsmaterial, material för pelaruppbbyggnad eller kompositcment**

- Preparera kaviteten eller pelaren enligt principerna för adhesiv restaurationsteknik och avlägsna all plakc eller tandsten vid fall med kariesfria kaviteter i klass V. Rengör med vatten. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende. Skydda områden nära pulpan med en lämplig kavitetliner baserad på kalciumhydroxid.
- Etsning av den dentala hårdvävnaden (valfritt) Vid självetsande användning, ger ORBI-Bond Universal höga nivåer på adhesiv styrka till emalj och dentin. Föregående etsning av den dentala hårdvävnaden kan utföras om så önskas. Endast opreparerad emalj behöver alltid etsas vid början av bondingprocessen.
  - Etsa den aktuella ytan med en dental syraets baserad på fosforsyra (se tillverkarens bruksanvisning).
  - Sug upp etsmedlet, skölj med vatten i cirka 20 sek. Torka bort överkottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende.
- Dosera en droppe ORBI-Bond Universal på ett blandningsblock.
- Applicera adhesiven jämnt på kavitetens ytor och gnugga in den i 20 sek. med en engångsapplicator.
- Torka adhesivlagret med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
- Härda adhesivlagret i 10 sekunder med en på marknaden tillgänglig hårdljuslampa (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).
- Applicera fyllningsmaterialet, pelaruppbbyggnadsmaterialet eller cementet i enlighet med respektive bruksanvisning.

**[B] Intraoral reparation av fyllningar eller restaurationer**

(jordra av komposit, glas-, zirkoniumdioxid- eller aluminiumoxidkeramik, metall (inkl. amalgam))

- Rugga noggrant upp ytan på restaurationen där adhesiven ska appliceas och sandblåstra den, helst med < 50 µm. Vid fall med keramik, avlägsna varnish 1 mm från marginalen.
- Rengör noggrant med vattenspray och torka med torr och oljefri luft.
- Fortsätt med att applicera ORBI-Bond Universal direkt efteråt (se [A] 3. - 6.). Användning av en ytterligare primer är inte nödvändig.
- Utför reparationen med användning av en ljushärdande komposit enligt tillverkarens bruksanvisning.

**[C] Behandling av hypersensibla tandhalsr**

- Rengör tandhalsen på vanligt vis (t.ex. med polerpasta eller med användning av en pulverbåster).
- Rengör noggrant med vattenspray och torka med torr och oljefri luft. Övertorka inte. Målet är en yta med silkesmatt utseende.
- Därefter, fortsätt med att applicera ORBI-Bond Universal (se [A] 3. - 6.).
- Det syreinhiberade lagret ska avlägsnas med bomull eller skumpelett.

**[D] Skyddande varnish för restaurationer av glasjonomer**

- Om en matris använts för att underlätta utformningen, avlägsna först denna.
- Dosera en droppe ORBI-Bond Universal på ett blandningsblock.
- Applicera ORBI-Bond Universal på den konturerade fyllningen med en engångsapplicator.
- Torka ORBI-Bond Universal med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
- Härda ORBI-Bond Universal på alla restaurationens ytor med en på marknaden tillgänglig hårdljuslampa i 10 sekunder (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).
- Då restaurationen har härdat helt, slipa in okklusionen och försøga de slipade områdena en gång till med ORBI-Bond Universal för att förhindra att restaurationen torkar ut.
- Det syreinhiberade lagret ska avlägsnas med bomull eller skumpelett.

**[E] Föresglng av kaviteter före amalgamfyllningar eller före temporär cementering**

Obs: Föreslga inte kaviteter med ORBI-Bond Universal om temporär cementering med ett metakrylatbaserat material är planerat efteråt.

- Preparera kaviteten i enlighet med den planerade fortsatta behandlingen. Rengör med vatten. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende. Skydda områden nära pulpan med en lämplig kavitetliner baserad på kalciumhydroxyd.
- Dosera en droppe ORBI-Bond Universal på ett blandningsblock.
- Applicera ORBI-Bond Universal på kavitetens ytor med en engångsapplicator och gnugga in den i 20 sek.
- Torka ORBI-Bond Universal med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
- Härda ORBI-Bond Universal med en på marknaden tillgänglig hårdljuslampa i 10 sekunder (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).
- Beroende på indikationen, fortsätt arbetet med det önskade materialet efteråt i enlighet med den tillhörande bruksanvisningen.

**[F] Direkta eller indirekta restaurationer med själv- eller dualhärdande fyllningsmaterial, material för pelaruppbbyggnad eller kompositcment.**

I kombination med ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator, skapar ORBI-Bond Universal en stark binding till dualhärdande och kemiskt härdande metakrylatbaserade kompositter och cement.

- Preparera kaviteten eller pelaren enligt principerna för adhesiv restaurationsteknik. Rengör med vatten. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende. Skydda områden nära pulpan med en lämplig kavitetliner baserad på kalciumhydroxyd.
- Etsning av den dentala hårdvävnaden (valfritt) Vid självetsande användning, ger ORBI-Bond Universal höga nivåer på adhesiv styrka till emalj och dentin. Föregående etsning av den dentala hårdvävnaden kan utföras om så önskas. Endast opreparerad emalj behöver alltid etsas vid början av bondingprocessen. (t.ex. vid cementering av Marylandbroar).
  - Etsa den aktuella ytan med en dental syraets baserad på fosforsyra (se tillverkarens bruksanvisning).
  - Sug upp etsmedlet, skölj med vatten i cirka 20 sek. Torka bort överskottsvatten med en lätt luftström. Övertorka inte dentinet. Målet är en yta med silkesmatt utseende.
- Blanda en droppe ORBI-Bond Universal och en droppe ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator på ett blandningsblock med en engångsapplicator i 3 sek.
- Applicera den blandade adhesiven jämnt på kavitetens ytor och gnugga in den i 20 sek. med en engångsapplicator.
- Torka adhesivlagret med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel.
- Härda adhesivlagret i 10 sekunder med en på marknaden tillgänglig hårdljuslampa (LED eller halogen med en effekt på > 500 mW/cm²).
- Beroende på indikationen, fortsätt arbetet med det önskade materialet efteråt i enlighet med den tillhörande bruksanvisningen.

**[G] Cementering av rostfitt**

- Blanda noga en droppe ORBI-Bond Universal och en droppe ORBI-Bond Universal

Dual Cure Activator på ett blandningsblock med en lämplig engångsapplicator (t.ex. ORBI-Brush) i 3 sek.

- Använd applicatorn till att applicera den blandade adhesiven i den preparerade rotkanalen och på tandens okklusala yta och gnugga in den i 20 sek.
- Torka adhesivlagret med torr, oljefri luft i minst 5 sekunder för att avlägsna allt lösningsmedel. Avlägsna eventuellt överskottsmaterial med ett absorberande papperstrips. Härda inte adhesivlagret.
- Placera rotstiftet, preparerat i enlighet med tillverkarens instruktioner, i rotkanalen med användning av ett lämpligt själv- eller dualhärdande kompositcment för cementering av rostfitt (se tillverkarens bruksanvisning) på ett sådant sätt att ett lätt överskott av material erhålls.
- För att fixera rotstiftet och härda den okklusalt applicerade ORBI-Bond Universal, ska materialet härdas i 40 sekunder.

**Varningar/försiktighetsåtgärder:**

- Fenoliska substanser (t.ex. temporära material innehållande eugenol) förhindrar härdningen och får därför inte komma i kontakt med ORBI-Bond Universal.
- ORBI-Bond Universal innehåller organiska syror, (di)metakrylater, aminer (DABE) och BHT. ORBI-Bond Universal ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållat.
- Undvik kontakt med den orala mjukvävnaden. Kontakt med ORBI-Bond Universal kan orsaka vitfärgning av den orala mjukvävnaden som resultat av koagulering av proteiner. Detta är en reversibel effekt som avtar inom några dagar.
- Vid händelse av kontakt av ORBI-Bond Universal med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten och konsultera läkare.
- ORBI-Bond Universal är ljushärdande. Undvik därför att exponera materialet för stark belysning under appliceringen.
- Den blandade adhesiven är självhärdande och ljushärdande. Den följande användningen måste därför ske direkt efter blandningen.

**Förvaring:**

Tillslut noga ORBI-Bond Universal och ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator direkt efter dosering. Förvara vid temperaturer på 2 °C till 8 °C (ORBI-Bond Universal) och 4°C till 23°C (ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator). Utsätt inte för direkt solljus eller operationslampan. Bör ej användas efter utgångsdatum.

Våra beredningar är utvecklade för dentalområdet. Den information vi lämnat avspeglar vår kunskap i dagsläget om användning av produkten, men innebär ingen garanti från vår sida. Våra muntliga eller skriftliga uttysningar och/eller råd befriar inte användaren från skyldigheten att själv bedöma huruvida produkten är lämplig för det avsedda ändamålet. Eftersom vi inte kan styra hur produkten används faller hela ansvaret på användaren i det enskilda fallet. Vi garanterar naturligtvis att vår produkt uppfyller kraven i tillämpliga standarder och motsvarar de villkor som anges i våra allmänna försäljnings- och leveransvillkor.

## DA BRUGSANVISNING MD EU Medicinsk udstyr

**Produktbeskrivelse:**

ORBI-Universaler en adhesiv til brug med methacrylat-baserede restorative materialer, opbygning-, eller cementeringsmaterialer. Den kan anvendes med phosphorsyre (selektiv emalje-ætsning, eller total-etch) af tandsubstansen, så vel som uden (selvætsende).

**Indikationer:**

- [A1] Adhæsiv for direkte restaureringer af alle kavitetsklasser med brug af lyshærdende methacrylat-baserede komposit/compomer/Omocer® materialer.
[A2] Adhæsiv for opbygninger af lyshærdende komposit-materialer.
[A3] Adhæsiv for indirekte restaureringer med lyshærdende komposit.
[B] Intraoral reparation af of komposit, compomer eller Omocer® restaureringer, keramiske facader og fuld-keramiske restaureringer uden brug af yderligere primer
[C] Behandling af hypersensible tandhalse.
[D] Som beskyttende lak på glasionomer restaureringer.
[E1] Føresgling af kaviteter før brug af amalgam.
[E2] Føresgling af kaviteter og opbygninger før provisorisk cementering af indirekte restaureringer.

I en combination med ORBI-Bond Universal DC-Activator (Dual Cure Activator):

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

[F2] Adhæsiv for cementering af indirekte restaureringer med brug af dual- eller selvhærdende plastcementer.

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

**Anvendelse:**

ORBI-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 ORBI-Bond Universal anvendes, uden yderligere brug af ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator (se beskrivelsen [A] - [E]). ORBI-Bond Universal Dual Cure 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, opbygningmateriale eller plastcementer**

- Forbered kaviteten ifølge principerne for adhæsiv restaureringsteknik og fjern al plak, eller tandsten i tilfælde af caries-fri klasse V kaviteter. Rens med vand. Blæs overskydende vand væk med let oliefri luft. Undgå at udtørre dentinen helt. Den optimale overflade har et silkemat udseende. Beskyt områder tæt på pulpa med passende kavitets-liner baseret på calcium hydroxid.
- Ætsning af tandsubstans (valgfrit) Som selvætsend bonding opnår ORBI-Bond Universal høje niveauer af adhæsiv styrke på både emalje og dentin. Forugående ætsning af tandsubstansen er også en valgfri mulighed. Kun i tilfælde med uslebte emalje bør der altid ætses i begyndelsen af bondingprocessen.
  - Æts overfladen som ønskes ætset med en dental-syre baseret på phospor syre (if gældende bruksanvisning).
  - Fjern syren med sug og rens med vand i ca. 20 sekunder. Tør overskydende fugt med let oliefri luft. Undgå udtørring af dentinen. Den optimale overflade har et silkemat udseende.
- Påfør en dråbe ORBI-Bond Universal på en blande-blok.
- Applicer adhesiven jævnt på overfladen af kaviteten og masser den ind i 20 sekunder, med en engangs-applikator.
- Tør adhesiven med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne alle opløsningsmidler.
- Hærd det adhæsive lag i 10 sekunder med en egnet hærdelampe (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).

- Påfør restaurerings-, opbygning-, eller cementeringsmaterialet i overensstemmelse med de respektive materialers bruksanvisning.

**[B] Intraoral reparation af fyllinger 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 oliefri luft.
- Fortsæt straks med påføring af ORBI-Bond Universal (se [A] 3. - 6.). Brug af yderligere primer er ikke nødvendigt.
- Udfør reparationen med en lyshærdende komposit og følg producentens bruksanvisning.

**[C] Behandling af hypersensitive tandhalse**

- Rens tandhalsen på sædvanlig vis (f.eks med polérpasta, eller air-flow).
- Skyt grundigt med vand og tør herefter med oliefri luft. Udgå at udtørre helt. Den optimale overflade har et silkemat udseende.
- Herefter, fortsæt med applicering af, ORBI-Bond Universal (se [A] 3. - 6.).
- lIt-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 ORBI-Bond Universal på en blandeblok.
- Applicer ORBI-Bond Universal på den færdige fyldning med en engangsapplicator.
- Tør ORBI-Bond Universal med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne evt opløsningsmidler.
- Hærd ORBI-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, slibes okklusionen til og forsegles endnu engang med ORBI-Bond Universal for at undgå udtørring af restaureringen.
- lIt-inhibitionslaget bør fjernes med stof, eller skumpelett.

**[E] Føresgling af kaviteter før amalgamfyllinger, eller provisorisk cementering**
Vigtigt: Brug ikke ORBI-Bond Universal til føresgling før provisorisk cementering, hvis den provisoriske cement er methacrylat-baseret.

- Forberød kaviteten til den planlagte behandling. Skyl med vand. Fjern overskydende vand med let luftstrøm. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silkemat udseende. Beskyt områder i nærheden af pulpa med en passende calciumhydroxidbaseret liner.
- Placer en dråbe ORBI-Bond Universal på en blandeblok.
- Applicer ORBI-Bond Universal på overfladen af kaviteten og masser den ind i 20 sekunder, med en engangs-applikator.
- Tør ORBI-Bond Universal med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder, for at fjerne opløsningsmidler.
- Hærd ORBI-Bond Universal med en professional hærdelampe i 10 sekunder (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).
- Alt efter indikation, fortsættes arbejdet med det valgte materiale, i overensstemmelse med producentens bruksanvisning.

**[F] Direkte eller indirekte restaureringer med selv- eller dual-hærdende restorativer, opbygningmateriale, eller plastcementer**

I kombination med ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator, ORBI-Bond Universal skaber en stærk binding til dual-hærdende og selvhærdende methacrylat- baserede kompositter og cementer.

- Forbered kaviteten efter de gældende principper for adhæsiv restaureringsteknik. Skyl med vand. Fjern overskydende vand med en let luftstrøm. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silkemat udseende. Beskyt områder i nærheden af pulpa med en passende calciumhydroxidbaseret liner.
- Ætsning af tandsubstansen (valgfrit) Som selvætsende bonding, opnår ORBI-Bond Universal høje bindingstyrker på både dentin og emalje. Forudgående ætsning af tandsubstansen kan udføres hvis det ønskes, men er dog valgfrit. Kun i tilfælde med uslebte emalje bør der altid ætses i begyndelsen af bondingprocessen (f.eks. ved cementering af Maryland-broer).
  - Æts de ønskede overflader med en phosphorsyreregel (følg den gældende bruksanvisning).
  - 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 silkemat udseende.
- Bland en dråbe ORBI-Bond Universal og en dråbe ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator på en blandeblok med en engangs-applikator i 3 sekunder.
- Applicer den blandede adhæsiv jævnt på kavitetens overflade og masser den ind i 20 sekunder med en engangs-applikator.
- Tør adhesiven med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne alle opløsningsmidler.
- Hærd det adhæsive 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 bruksanvisning.

**[G] Cementering af rodstifter**

- Bland grundigt en dråbe ORBI-Bond Universal og en dråbe ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator på en blandeblok med en passende engangsapplicator (feks ORBI-Brush) i 3 sekunder.
- Brug applicatoren til at påføre den blandede adhæsiv i den forberedte rodkanal og på de okklusale overflader og masser den ind i 20 sekunder.
- Tør det adhæsive lag med tør, oliefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne eventuelle opløsningsmidler. Fjern overskydende materiale med en absorberende papirstrip, eller paperpoint. Lyshærd ikke det adhæsive lag.
- Cementer stiftten, som er forberedt i overensstemmelse med producentens bruksanvisning, i rodkanalen med en passende selv- eller dualhærdende komposit til stiftcementering (følg den gældende bruksanvisning) på en sådan måde, at der er en smule overskydende materiale.
- For at fiksere rodstiften og hærdte det okklusalt påførte ORBI-Bond Universal, bør materialet hærdes i 40 sekunder.

**Advarsler og forebyggelse:**

- Phenoliske substanser (f.eks. provisoriske materialer indeholdende eugenol) påvirker hærdning må derfor ikke komme i kontakt ORBI-Bond Universal.
- ORBI-Bond Universal indeholder organiske syrer, (di)methacrylater, aminer (DABE) og BHT. ORBI-Bond Universal bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) mod materialets ingredienser.
- Undgå kontakt med slimhinden. Kontakt med ORBI-Bond Universal kan medføre blegning som et resultat af coagulering af proteiner. Dette er en midlertidig effekt, som forsvinder efter et par dage.

- I tilfælde af øjenkontakt med ORBI-Bond Universal, skyl omgående grundigt med rigelige mængder vand og søg læge.
- ORBI-Bond Universal er lyshærdende. Undgå derfor stærkt lys under applikation.
- Den blandede adhæsiv er selvhærdende og lyshærdende. Det fortsatte arbejde må derfor udføres umiddelbart efter blanding.

**Opbevaring:**

Luk ORBI-Bond Universal og ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator tæt til, straks efter brug. Opbevares ved 2 °C til 8 °C for (ORBI-Bond Universal) og ved 4 °C til 23 °C for (ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator). Undgå direkte solskin eller operationslys. Bør ikke bruges efter udløbsdatoen.

Vore præparater udvikles til brug inden for dentalområdet. Vores mundtlige henholdsvis skriftlige anvisninger og rådgivning om brug af vore præparater er afgivet uforbindende og i overensstemmelse med vores bedste viden. De bør imidlertid under alle omstændigheder selv forvisse Dem om, at præparatet er egnet til det påtænkte formål. Eftersom anvendelsen af vore præparater ikke er underlagt vor kontrol, er denne udelukkende på Deres eget ansvar. Vi garanterer naturligvis for, at kvaliteten af vore præparater opfylder eksisterende normer samt de standarder, som er fastlagt i vore generelle salgs- og leveringsbetingelser.

## NO BRUKSANVISNING MD EU Medicinsk utstyr

**Produktbeskrivelse:**
ORBI-Bond Universal er et dentalt adhesiv til bruk på methakrylat-baserte fyllingsmaterialer, konusopbyggings- eller sementerings materialer. Det kan appliseres med fosfor etsing (selektiv emalje etsing eller total etsing) på det harde dentale vevet, eller uten (selv-etsing).

**Indications:**

- [A1] Adhesiv for direkte fyllinger i alle kavitetsklasser ved bruk av lysherdende komposit/ kompoméer/Omocer® materialer på en methakrylat base.
[A2] Adhesiv for konusopbygginger laget av lysherdende kompositt materialer.
[A3] Adhesiv for indirekte fyllinger og fyllinger med lysherdende sementeringskompositt.
[B] Intraoral reparaasjon av komposit/kompoméer/Omocer® fyllinger, porselens fasetter og hel-keramiske restaureringer uten en tilleggsprimer.
[C] Behandling av hypersensitive tannhalsar.
[D] Beskyttende varnish for glasjonomer sement fyllinger.
[E1] Føresgling av kaviteter med tidligere amalgam fyllinger.
[E2] Føresgling av kaviteter og konus preparasjon av tidligere midlertidig sementerte indirekte fyllinger.

I kombinasjon med ORBI-Bond Universal DC-Activator (Dual Cure Activator):

[F1] Adhesiv for direkte selv-etsende eller dual-herdende kompositt fyllinger i alle kavitetsklasser og til konusopbygginger.

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

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

**Bruksmetode:**

ORBI-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 materiaflaten med blod eller saliva må unngås. Bruk av kofferdam anbefales.

De etterfølgende steg i applikasjonen avhenger av indikasjonen (se avsnitt [A] - [G]).

Ved bruk av lysherdende sementeringsmaterialer kan ORBI-Bond Universal appliseres uten å bruke ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator (se avsnittene (A) - (E)). ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator skal kun benyttes når det brukes kjemisk herdende, eller dualherdende materialer (se avsnittene (F) - (G)).

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

- Preparer kaviteten og konsen i henhold til prinsipper for adhesiv fyllingsteknikk, og fjern all plakc eller tannstein i tilfeller av kaviteter i klasse V uten karies. Rengjør med vann. Tørlegg lett med luft. Dentinet skal ikke tørlegges for mye. Overflaten skal ha være lett glinsende og silkematt fremtreden. Beskytt områder nær pulpa med en egnet kavitetsføring basert på kalsiumhydroksid.
- Etsing av emaljen (valgfritt) Ved selvetising opnår ORBI-Bond Universal et høyt nivå adhesiv styrke på emalje og dentin. Etsing på forhånd av det dentale hvide vevet kan valgfritt utføres. Bare upreparert emalje må ætses i starten av bonding prosessen.
  - En dental etsegel eller etsevæske basert på fosforsyre brukes for å etse flatene som skal etses (se vedlagte bruksanvisning).
  - Sug opp etsegelen og skyl med vann i ca 20 sek. Tørk overflødig fuktighet med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørlegges helt. Overflaten skal være lett glinsende og silkematt.
- Ha en dråpe ORBI-Bond Universal på en blandeblokk.
- Applisér adhesivet jævnt på kavitetens overflate og gni det inn i 20 sek med en applikator.
- Tørk adhesivlaget med tørr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne eventuelle væsker.
- Adhesivlaget lysherdes i 10 sek ved å bruke en vanlig herdelampe (LED eller halogen lys med en styrke på > 500 mW/²).
- Appliser fyllingsmaterialet, konusopbyggings- eller sementeringsmaterialet i henhold til de respektive bruksanvisninger.

**[B] Intraoral reparasjon av fyllinger eller restaureringer** (laget av kompositt, porselen, zirconium oksid ceramic, aluminium oksid ceramic, metall (inkl. amalgam))

- Gjør overflaten på restaureringen der adhesive skal appliseres ru og sandblås den, fortrinnsvis med aluminiumoksid < 50 µm. I tilfeller med porselen fjernes overflaten 1 mm under marginen.
- Rengjør grundig med vann spray og tørlegg med fuktighets- og oljefri luft.
- Fortssett deretter med å applisere ORBI-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 bruksanvisning.

**[C] Behandling av hypersensitive tannhalsr**

- Rengjør tannhalsene på vanlig måte (f.eks med polerpasta eller ved bruk av airflow).
- Rengjør grundig med vannspray og tørlegg med fuktighets- og oljefri luft. Overflaten skal være lett glinsende og silkematt.
- Fortssett deretter med å applisere ORBI-Bond Universal (se [A] 3. - 6.).
- Oksygen inhibisjonslaget fjernes ved å bruke en klut eller skumpelett.

**[D] Beskyttende varnish for glasjonomersement fyllinger**

- Dersom en matrise brukes for å forme fyllingen, fjernes denne først.
- Ha en dråpe ORBI-Bond Universal på en blandeblok.
- Appliser ORBI-Bond Universal på den modellerte fyllingen med en applikator.
- Tørlegg ORBI-Bond Universal med tørr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne all væske.

- ORBI-Bond 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 ORBI-Bond Universal for å hindre udtørring av fyllingen.
- Fjern deretter oksygen inhibisasjons laget ved bruk av en skumpelett.

**[E] Føresgling av kaviteter med tidligere amalgam fyllinger eller tidligere midlertidige fyllinger**

Note: Kaviteter skal ikke forsegles med ORBI-Bond Universal dersom det er planlagt etterfølgende midlertidig sementering med methakrylat-basert materiale

- Preparer kaviteten i forhold til etterfølgende planlagt behandling. Rengjør med vann. Tørk av overflødig vann med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørlegges for mye. Målet er en overflate med en silkematt optreden. Områder nær pulpa beskyttes med en egnet kavitetliner basert på kalsiumhydroksid.
- Ha en dråpe ORBI-Bond Universal på en blandeblokk.
- Applisér adhesivet jævnt på kavitetens overflate og gni det inn i 20 sek med en applicator.
- Tørlegg ORBI-Bond Universal med tørr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne overflødig væske.
- ORBI-Bond Universal lysherdes på alle flater ved bruk av en tilgjengelig herdelampe i 10 sek (LED eller lys med en lysstyrke > 500 mW/cm²).
- Anhengig av indikasjonen fortsett deretter arbeidet med det ønskede materialet i henhold til de medfølgende bruksanvisninger.

**[F] Direkte eller indirekte restaurering med selv- eller dualherdende fyllingsmateriale, konusopbyggings eller sementeringskompositter**

I kombinasjon med ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator, gir ORBI-Bond Universal en sterk bonding mot dualherdende eller kjemisk herdende methakrylatbaserte kompositter og sementerings materialer.

- Preparér kaviteten i henhold til prinsippene for adhesive fyllingsteknikk. Rengjør med vann. Tørk av overflødig vann med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørlegges for mye. Målet er en overflate med en silkematt optreden. Områder nær pulpa beskyttes med en egnet kavitetliner basert på kalsiumhydroksid.
- Etsing av emaljen (valgfritt) Ved selv-etsing opnår ORBI-Bond Universal et høyt nivå adhesiv styrke på emalje og dentin. Etsing på forhånd av emaljen kan valgfritt utføres. Bare upreparert emalje må etses i starten av bonding prosessen (f.eks ved sementering av Maryland-broer).
  - En dental etsegel eller etsevæske basert på fosforsyre brukes for å etse flatene som skal etses (se vedlagte bruksanvisning).
  - Sug opp etsegelen og skyl med vann i ca 20 sek. Tørk overflødig fuktighet med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørlegges helt. Overflaten skal være lett glinsende og silkematt.
- Bland en dråpe ORBI-Bond Universal og en dråpe ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator på en blandeblokk med en aktivator i 3 sek.
- Applisér adhesivet jævnt på kavitetens overflate og gni det inn i 20 sek med en applikator.
- Tørk adhesivlaget med tørr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne eventuelle væsker.
- Adhesivlaget lysherdes i 10 sek ved å bruke en vanlig herdelampe (LED eller halogen lys med en styrke på > 500 mW/cm²).
- Avhengig av indikasjonen fortsetter arbeidet med det valgte materialet i henhold til den medfølgende bruksanvisning.

[A3] Sidosaine epäsuorin restoraatioihin valokovetteisiin kiinnitysmuovien kanssa.
[B] Yhdistelmämuovin, kompomeerin tai Ormocer® täytteiden, keraamisten laminaattien ja kokokeraamisten restoraatioiden sunn sisäiseen korjaamiseen ilman erillistä esikäsitteilyainetta.

[C] Yliherkkien hammaskaulojen käsittelyihin.

[D] Suojalakaksi lasi-ionomerisementtitäytteisiin.

[E1] Kaviteettien pinnoittamiseen ennen amalgaamitäytteitä.

[E2] Kaviteettien ja pilarireiden pinnoittamiseen ennen epäsuorien täytteiden väliaikaista kiinnittämistä.

Yhdessä ORBI-Bond Universal DCA (Dual Cure Activatorin) kanssa:

[F1] Adhesiivi suoriin itsestään kovettuviin tai kaksoiskovetteisiin yhdistelmämuovitäytteisiin kaikkiin kaviteettiukoikiin ja pilareihin.

[F2] Adhesiivi epäsuorin restoraatioihin käyttäen kaksois- tai itsestään kovettuvia kiinnitysmuoveja.

[G] Kiinnittämään juurikanavanastoja kaksoiskovetteisilla tai itsestään kovettuvilla yhdistelmämuoveilla.

**Käyttötapa:**

ORBI-Bond Universal ei ainoastaan takaa varmaa sidosta luonnolliseen hampaan kovakudokseen, vaan myös yhdistelmämuoveihin, metalleihin ja keramiikkaan. On tarpeen eristää käsiteltävä alue kosteudelta. Kaviteetin tai materiaalin pinnan kontaminoituminen verellä tai syljellä tulee estää. Cofferdamumin käyttö on suositeltavaa.

Applikoinnin myöhemmät vaiheet riippuvat käyttöalueista

(ks.kohdat [A] - [G]).

Käytettäessä valokovetteisia materiaaleja, ORBI-Bond Universal voidaan käyttää ilman Dual Cure Activator (ks. vaiheet (A) - (E)). ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator tarvitsee käyttää vain silloin, kun työskennellään itsestään kovettuvien tai kaksoiskovetteisten materiaalien kanssa

(ks. vaiheet (F) - (G)).

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

- Preparoi kaviteetti ja pilari noudattaen adhesiivi 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. Pulpaa läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.
- Hampaan kovakudoksen etsaaminen (valinnainen)
Itse-etsaavassa tilassa, ORBI-Bond Universal saavuttaa korkean sidoslujuuden kiilteeseen ja dentiniin. Valinnaisesti hampaan kovakudoks voidaan etsata. Ainoastaan preparaation kille täytyy aina etsata sidosustavaiheen alussa.
- Etsaa etsattavat pinnat käyttäen hammaslääketeieten fosforihappopohjaista (ks. sovellettavaa käyttöohjetta),
- lme happoetsausaine, huuhtele vedellä noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimääräinen kosteus heikolla ilmavirralla puustaimella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta.
- Laita yksi tippa ORBI-Bond Universal sekoituslehtölle.
- Applikoii adhesiivi tasaisesti hieroen sitä kaviteetin pinnolle 20 sekunnin ajan kertakäyttöisellä viejällä.
- Kuivaa adhesiivikerros kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaiken liuottimet.
- Koveta adhesiivikerrosta 10 sekunnin ajan kaupallisesti saatavalla polymerisaatiolaitteella. (LED tai halogeenivalo tehon ollessa > 500 mW/cm²).
- Lisää täyte, pilari tai kiinnitysmateriaali vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

**[B] Täytteiden tai restoraatioiden suunsisäisen korjaus** (valmistettu yhdistelmämuovista, lasikeramiasta, zirkonionuksidi keramiasta, alumiinioksidi keramiasta, metallista (mukaan lukien amalgaami))

- Karihenna restoraation pintaan, johon adhesiivi tullaan lisäämään ja heikkapuhalla sitä mieluummin alumiinioksidin kanssa < 50 µm. Ilman lisäkäsite tapauksissa, poista lakka 1 mm verran yli marginaalin.
- Puhdista perusteellisesti vesisprayllä ja kuivaa kuivalla ja öljyttömällä ilmalla.
- Tämän jälkeen jatka ORBI-Bond Universal applikoimilla väitötmästi (ks. [A] 3. - 6.). Muun lisäpimerin käyttö ei ole tarpeen.
- Suorita korjaus käyttäen valokovetteisia yhdistelmämuovia valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

**[C] Yliherkkien hammaskaulojen käsittely**

- Puhdista hampaan kaula tavalliseen tapaan (esim. kiillostuhannalla tai käyttäen jauhesuihkua).
- Puhdista huellisesti vesisprayllä ja kuivaa kuivalla ja öljyttömällä ilmalla. Älä ylikuivaa. Tavoitteena on, että pinta näyttää silkkimäisen matalta.
- Jälkeinpäin, jatka ORBI-Bond Universalin applikointia (ks. [A] 3. - 6.).
- Happi-inhibiitokerros pitäisi poistaa käyttäen kangas- tai vaahtopellettiä.

**[D] Suojalakaksi lasi-ionomerisementtitäytteisiin**

- Mikäli on käytetty matriisia tuotuilun helpottamiseksi, niin poista matriisi ensin.
- Laita yksi tippa ORBI-Bond Universal sekoituslehtölle.
- Applikoii ORBI-Bond Universal muotuilulle täytteelle kertakäyttöisellä viejällä.
- Kuivaa ORBI-Bond Universal pois kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuottimet.
- Koveta ORBI-Bond Universal restoraation joka pinnalta käyttäen kaupallisesti saatavaa polymerisaatiolaitetta 10 sekunnin ajan (LED tai valo, minkä teho on > 500 mW/cm²).
- Kun restoraatio on täysin kovettunut, ilo purenta ja pinnoita hiotut alueet vielä kerran ORBI-Bond Universal ila estääksesi restoraation kuivumisen.
- Happi-inhibiitokerros pitäisi poistaa käyttäen kangas- tai vaahtopellettiä.

**[E] Kaviteettien pinnoittaminen ennen amalgaamitäytteitä tai ennen väliaikaista kiinnittämistä**

Huom: Älä pinnoita kaviteetteja ORBI-Bond Universalilla mikäli väliaikaisena kiinnitysmateriaalina on suunniteltu käyttää metakrylaattipohjaista materiaalia.

- Preparoi kaviteetti suunniteltua jatkokäsittelyä varten. Puhdista vedellä. Kuivaa ylimääräinen vesi pois kevyellä ilman paineella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpaa läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.
- Laita yksi tippa ORBI-Bond Universal sekoituslehtölle.
- Applikoii hieroen ORBI-Bond Universal kaviteetin pinnalle kertakäyttöisellä viejällä 20 sekunnin ajan.
- Kuivaa ORBI-Bond Universal kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuottimet.
- Koveta ORBI-Bond Universal restoraation joka pinnalta käyttäen kaupallisesti saatavaa polymerisaatiolaitetta 10 sekunnin ajan (LED tai valo, minkä teho on > 500 mW/cm²).
- Käyttöalueesta riippuen, jatka työskentelyä halutun materiaalin kanssa jälkeinpäin vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

**[F] Suorat tai epäsuorat restoraatiot itsestään kovettuvalla tai kaksoiskovetteisella täyteaineella, pilari- tai kiinnitysmuovilla**

Yhdessä ORBI-Bond Universal Dual Cure Activatorin kanssa kanssa, ORBI-Bond Universal saa

aikaan vahvan sidoksen kaksoiskoveteisiin ja itsestään kovettuvan metakrylaattipohjaisen yhdistelmämuovin ja kiinnitysmateriaalin välille.

- Preparoi kaviteetti tai pilari adhesiivi restaurointiteknikaan mukaisesti. Puhdista vedellä. Kuivaa ylimääräinen vesi pois heikolla ilmavirralla. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta. Pulpaa läheisyydessä olevat alueet tulisi suojata tarkoitukseen soveltuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerilla.
- Hampaan kovakudoksen etsaaminen (valinnainen)
Itse-etsaavassa tilassa, ORBI-Bond Universal saavuttaa korkean sidoslujuuden kiilteeseen ja dentiniin. Valinnaisesti hampaan kovakudoks voidaan etsata. Ainoastaan preparaation kille täytyy aina etsata sidosustavaiheen alussa (esim. Maryland siltoja kiinnittäessä),
- Etsaa etsattavat pinnat käyttäen hammaslääketeieten fosforihappopohjaista (ks. sovellettavaa käyttöohjetta),
- lme happoetsausaine, huuhtele vedellä noin 20 sekunnin ajan. Kuivaa ylimääräinen kosteus heikolla ilmavirralla puustaimella. Älä ylikuivaa dentiniä. Tavoitteena on, että pinta näyttäisi silkkimäisen matalta.
- Sekoita yksi tippa ORBI-Bond Universal ja yksi tippa ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator sekoituslehtölle kertakäyttöisellä viejällä kolmen sekunnin ajan.
- Applikoii sekoitettu adhesiivi tasaisesti kaviteetin pinnolle hieroen sitä pintaan 20 sekunnin ajan kertakäyttöisellä viejällä.
- Kuivaa adhesiivikerros kuivalla, öljyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaiken liuottimen.
- Koveta adhesiivikerrosta 10 sekunnin ajan kaupallisesti saatavalla polymerisaatiolaitteella. (LED tai halogeenivalo tehon ollessa > 500 mW/cm²).
- Käyttöalueesta riippuen, jatka työskentelyä halutun materiaalin kanssa jälkeinpäin vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

**[G] Juurikanavanastojen kiinnittäminen**

- Sekoita perusteellisesti yksi tippa ORBI-Bond Universal ja yksi tippa ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator sekoituslehtölillä tarkoitukseen soveltuvalla kertakäyttöisellä viejällä (esim. ORBI-Brush) kolmen sekunnin ajan.
- Käytä viejää applikoidessasi sekoitettua adhesiiviva preparaatioun juurikana vaan ja pilarin okklusaalipinnalle ja hiero sitä pintaan 20 sekunnin ajan.
- Kuivaa adhesiivikerros kuivalla, öijyttömällä ilmalla vähintään 5 sekunnin ajan poistaaksesi kaikki liuottimet. Poista kaikki ylimääräinen materiaali taputelemalla imevällä paperitsipillä. Älä valokoveta adhesiivikerrosta.
- Käytä juurikanavanastaa, joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti, juurikanavaan käyttäen sopivaa itse-tai kaksoiskovetteista yhdistelmämuovia nastan kiinnittämiseen (ks.sovellettavaa käyttöohjetta) siten, että jää pieni ylimäärä materiaalia.
- Korjatakseen juurikanavanastan ja kovettaakseen okklusaalisesti applikoidon ORBI-Bond Universalin, materiaali pitäisi valokovettaa 40 sekunnin ajan.

**Varoitukset/varotoimenpiteet:**

- Fenolipitoiset aineet (esim. eugenolia sisältävät väliaikaiset materiaalit) häiritsevät kovettumista ja siksi ne eivät saa olla kosketuksissa ORBI-Bond Universalin kanssa.
- ORBI-Bond Universal sisältää orgaanisia happoja, (di)metakrylaatteja, amiineja (DABE) ja BHT:tä. ORBI-Bond Universal ei pitäisi käyttää mikäli on todettuja yliherkkyyksiä (allergioita) kyseisille ainesosille.
- Vältä kosketusta suun limakalvon kanssa. ORBI-Bond Universal n kontakti suun limakalvoon saattaa aiheuttaa vaoletta värimuutoksia, jotka johtuvat proteiinien hyytymisestä. Tilanne palautuu ennalleen muutamassa päivässä.
- Mikäli ORBI-Bond Universal joutuu silmiin, huuhtele silmät het runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- ORBI-Bond Universal on valokovetteinen. Siksi välttä sen altistumista voimakkaalle valolle applikoinnin aikana.
- Sekoitettu adhesiivi on itsestään kovettuvaa ja valokovetteista, joten seuraavat työvaiheet täytyy tehdä välittömästi sekoittamisen jälkeen.

**Säilytys:**

Sulje tiiviisti ORBI-Bond Universal ja ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator pulloet välittömästi niiden käytön jälkeen. Säilytä 2 °C - 8 °C lämpötilassa (ORBI-Bond Universal) tai 4 °C - 23 °C (ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator). Älä altista suoralle auringonvalolle tai työskentelyvalolle. Älä käytä viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Tuotteemme on kehitetty hammaslääkintäkäyttöön. Toimittamiemme tuotteiden käyttöä koskevat suulliset ja/tai kirjalliset tiedot ovat käytössämme olleiden parhaiden tietojemme mukaisia ja ne eivät ole velvoittavia. Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää arvioimasta toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön. Koska emme voi valvoa toimittamiemme tuotteiden käyttöä, käyttäjä on itse täysin vastuussa niiden käytöstä. Takaamme luonnollisesti valmisteidemme voimassa olevien standardien mukaisen laadun ja myyntiä sekä jakelua koskevien yleisten sopimusehtojen mukaisuuden.

## NL GEBRUIKSAANWIJZING MD EU Medisch hulpmiddel

**Produktomschrijving:**

ORBI-Bond Universal is een dentaal adheesief voor gebruik in combinatie met op methacrylaat gebaseerde vul-, stomppobouw- en bevestigingsmaterialen. Het kan zowel zonder fosforzuur-etsstap (Self Etch) als met fosforzuur-etsstap (selectieve glazuuretsing of Total Etch) op de harde tandsubstantie worden toegepast

**Indicaties:**

- [A1] Adhesief voor directe restauraties voor alle caviteitenklassen met lichthardende composiet-/compomeer-/Ormocer®-materialen op methacrylaatbasis.
[A2] Adhesief voor de stomppobouw van lichthardende composietmaterialen.
[A3] Adhesief voor indirecte restauraties met lichthardende bevestigingscomposieten.
[B] Intra-orale reparatie van composiet-, compomeer- en Ormocer®-vullingen, keramische afdekkingen en volkeramische restauraties zonder extra primer.
[C] Behandeling van overgevoelige tandhazen.
[D] Beschermende lak voor glasionomeercementvullingen.
[E1] Verzegeling van caviteiten voor amalgaamrestauraties.
[E2] Verzegeling van caviteiten en stompreparaties voor de tijdelijke bevestiging van indirecte restauraties.

In combinatie met de ORBI-Bond Universal DC-Activator (Dual Cure Activator):

- [F1] Adhesief voor directe zelf- of dualhardende composietrestauraties van alle caviteitenklassen en stomppobouwsorten.
[F2] Adhesief voor indirecte restauraties met gebruik van dual- of zelfhardende bevestigingscomposieten.
[G] Bevestiging van wortelstiften met dual- of zelfhardende bevestigingscomposieten.

**Toepassing:**

ORBI-Bond Universal zorgt voor een betrouwbare verbinding, niet alleen met de natuurlijke harde tandsubstantie maar ook met composieten, metalen en keramik. Droogleggen van het werkveld is noodzakelijk. Elke contaminatie van de caviteit resp. het materiaalloppervlak met bloed of speeksel moet worden voorkomen. Een cofferdam wordt aanbevolen.

De *verdere verwerking vindt plaats afhankelijk van de indicatie* (zie paragrafen [A] - [G]).

Bij het gebruik van lichthardende materialen kan zonder ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator worden toegepast (zie rubrieken [A] - [E]).

Bijmengen van de Dual Cure Activator voor ORBI-Bond Universal is alleen nodig bij de verwerking van zelf- of dualhardende materialen (zie rubrieken [F] - [G]).

**[A] Directe en indirecte restauraties met lichthardende vul-, stomppobouw- en bevestigingscomposieten**

- Prepareer de caviteit resp. stomp volgens de principes van de adhesieve vultechniek, resp. verwijder bij niet-carieuzе klasse V-caviteiten aanslag en tandsteen. 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 calciumhydroxidebasis.
- Etsen van de harde tandsubstantie (optioneel)
Met ORBI-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.
- Breng een druppel ORBI-Bond Universal in een mengbakje aan.
- Breng het adhesief gelijkmatig op alle caviteitoppervlakken aan en masseer het 20 s met een wegwerpapplicator in.
- Blaas minimaal 5 s met droge, olievrje lucht op de adhesief laag om oplosmiddelen te verwijderen.
- Hard de adhesief laag met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
- Verwerk het vul-, stomppobouw- of bevestigingsmateriaal overeenkomstig de betreffende gebruiksaanwijzing.

**[B] Intra-orale reparatie van vullingen of restauraties** (van composiet, glaskeramik, zirkoonoxidekeramik, aluminiumoxidekeramik, metaal (incl. amalgaam))

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

**[C] Behandeling van overgevoelige tandhazen**

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

**[D] Beschermende lak voor glasionomeercementvullingen**

- Indien voor de vormgeving een matrix is gebruikt, verwijderd u eerst de matrix.
- Breng een druppel ORBI-Bond Universal in een mengbakje aan.
- Breng ORBI-Bond Universal met een wegwerpapplicator op de gemodelleerde vulling aan.
- Blaas minimaal 5 s met droge, olievrje lucht op ORBI-Bond Universal om oplosmiddelen te verwijderen.
- Hard ORBI-Bond Universal op elk vlak van de vulling met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
- Slip na de volledige uitharding van de vulling de occlusie in en verzegel de gespenen plekken opnieuw met ORBI-Bond Universal om de vulling tegen uitdrogen te beschermen.
- 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 ORBI-Bond Universal indien aansluitend een tijdelijke bevestiging met een op methacrylaat gebaseerd materiaal is gepland.

- 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.
- Breng een druppel ORBI-Bond Universal in een mengbakje aan.
- Breng ORBI-Bond Universal met een wegwerpapplicator op het te behandelen caviteitoppervlak aan en masseer het 20 s in.
- Blaas minimaal 5 s met droge, olievrje lucht op ORBI-Bond Universal om oplosmiddelen te verwijderen.
- Hard ORBI-Bond Universal met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
- 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-, stomppobouw- en bevestigingscomposieten**

Samen met de ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator zorgt ORBI-Bond Universal voor een veilige verbinding met dual- of zelfhardende composieten en bevestigingsmaterialen op methacrylaatbasis.

- Prepareer de caviteit resp. stomp volgens de principes van de adhesieve vultechniek. 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 calciumhydroxidebasis.
- Etsen van de harde tandsubstantie (optioneel)
Met ORBI-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.
- Meng gedurende 3 s telkens een druppel ORBI-Bond Universal en een druppel ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator grondig in een mengbakje met een wegwerpapplicator.
- Breng het gemengde adhesief gelijkmatig op alle caviteitoppervlakken aan en masseer het 20 s met de applicator in.
- Blaas minimaal 5 s met droge, olievrje lucht op de adhesief laag om oplosmiddelen te verwijderen.
- Hard de adhesief laag met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
- Werk al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

**[G] Bevestiging van wortelstiften**

- Meng gedurende 3 s telkens een druppel ORBI-Bond Universal en een druppel ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator grondig in een mengbakje met een geschikte wegwerpapplicator (bijv. ORBI-Brush)
- Masseer 20 s met de applicator het gemengde adhesief in het voorbereide wortelkanaal en op het occlusale oppervlak van de stomp.
- Blaas minimaal 5 s met droge, olievrje lucht op de adhesief laag om oplosmiddelen te verwijderen. Verwijder eventueel overtollig materiaal door dit weg te deppen met een goed absorberende paper point. Hard de adhesief laag niet uit met licht.
- 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.
- Hard het geheel voor het fixeren van de wortelstift en het uitharden van het occlusaal aangebrachte ORBI-Bond Universal 40 s met licht uit.

**Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:**

- Fenolische substanties (bijv. eugenolhoudende provisorische materialen) belemmeren de polymerisatie en dienen daarom niet met ORBI-Bond Universal in contact te worden gebracht.
- ORBI-Bond Universal bevat organische zuren, (di-)methacrylaten, amiinen (DABE) en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergiën) voor de inhoudsstoffen in ORBI-Bond Universal moet van het gebruik afgezien worden.
- Vermijd contact met het mondslimvlies. Het mondslimvlies kan bij contact met ORBI-Bond Universal wegens de coagulate van proteïnen witter worden. Hierbij gaat het om een reversibel verschijnsel, dat binnen enkele dagen langzaam verdwijnt.
- Bij oogcontact met ORBI-Bond Universal direct met veel water spoelen en een arts raadplegen.
- ORBI-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.

**Opslag:**

Sluit ORBI-Bond Universal en ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator na gebruik goed af. Bewaren bij 2 °C - 8 °C (ORBI-Bond Universal) of 4 °C - 23 °C (ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator). Niet blootstellen aan direct zonlicht of aan de OK-lamp. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

De afbeelding toont een voorbeeld van een tandheelkundige preparaat van een kies met een kunstmatig vervaardigd kroonmodel.

Onze preparaten worden ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde. Voor het gebruik van door ons geleverde preparaten geldt dat onze mondelinge en/of schriftelijke aanwijzingen naar beste weten worden gegeven, maar dat deze niet bindend zijn. Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de plicht de door ons geleverde preparaten op hun geschiktheid voor het beoogde doel te keuren. Aangezien het gebruik van onze preparaten gebeurt buiten onze controle is deze uitsluitend voor uw eigen verantwoordung. Uiteraard garanderen wij de kwaliteit van onze preparaten in overeenstemming met de bestaande normen als ook in overeenstemming met de voorwaarden als vastgelegd in onze algemene leverings- en verkoopsvoorwaarden.

## PL INSTRUKCJA UŻYCIA MD UE Wyrób medyczny

**Opis produktu:**

ORBI-Bond Universal jest systemem łączącym do stosowania z materiałami: wypeleniowymi, do odbudowy zębů i do osadzania, na bazie metakrylanów. Może być stosowany zarówno z pominięciem etapu wytrawiania kwasem fosforowym (samotrawiący 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/kompomerów/Ormocer®ów na bazie metakrylanów.

[A2] System łączący do odbudowy zębů wykonywanej ze światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych.

[A3] System łączący do wypełnień pośrednich przy użyciu światłoutwardzalnych cementów kompozytowych.

[B] Naprawa wypełnień kompozytowych, kompomerowych i Ormocer®owych w jamie ustnej pacjenta, ceramicznych licówek i pełnoceramicznych odbudów, bez użycia dodatkowego primera.

[C] Leczenie nadwrażliwych szyjek zębowych.

[D] Warstwa ochronna dla wypełnień z cementów glasjonomerowych.

[E1] Uszczelnianie ubytków przed założeniem wypełnień amalगतatowych.

[E2] Uszczelnianie ubytków i opracowanych filarów przed tymczasowym osadzeniem wypełnień pośrednich.

W połączeniu z ORBI-Bond Universal DC-Activator (Dual Cure Activator):

[F1] System łączący stosowany przy odbudowie zębů oraz do bezpośrednich wypełnień ubytków wszystkich klas, wykonywanych kompozytami chemo- lub podwójnie utwardzalnymi.

[F2] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu podwójnie utwardzalnych lub chemoutwardzalnych cementów kompozytowych.

[G] Osadzenie wkładów koronowo-korzeniowych z zastosowaniem podwójnie utwardzalnych lub chemoutwardzalnych cementów kompozytowych.

**Sposób użycia:**

ORBI-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.

Kolejne etapy aplikacji następują w zależności od wskazań (patrz akapit [A] - [G]).

W przypadku korzystania z materiałów światłoutwardzalnych, ORBI-Bond Universal może być stosowany bez dodatku ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator (patrz punkt [A] - [E]). ORBI-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 zębů oraz cementów kompozytowych**

- 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.
- Wytrawianie twardej tkanki zęba (opcjonalnie)
ORBI-Bond Universal zapewnia dużą siłę adhezji do szkliwa i zębiny w technice samowytrawiania. 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 płukać wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
3. Umieść jedną kroplę ORBI-Bond Universal na bloczek do mieszania.
4. Nałożyć równomiernie system łączący na powierzchnie ubytków i wcierać go przez 20 sekund, za pomocą jednorazowego aplikatora.
5. Osuszać warstwę systemu łączącego suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
6. Utworzyć system łączący przez 10 sekund przy pomocy powszechnie dostępnych lamp polimeryzacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm²).
- Aplikacja materiałów wypełnieniowych, materiałów do odbudowy z

- Wymieszaj jedną kroplę ORBI-Bond Universal i jedną kroplę ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator na bloczku przez 3 sekundy, za pomocą jednorazowego aplikatora.
- Wymieszaj system łączący naloż równomiernie na powierzchnie ubytków i wcieraj go przez 20 sekund za pomocą jednorazowego aplikatora.
- Osuszac warstwę systemu łączącego suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
- Utwardzac system łączący przez 10 sekund przy pomocy powszechnie dostępnych lamp polimeryzacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm2).
- Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

[G] **Osadzanie wkładów koronowo-korzeniowych**

- Mieszaj jedną kroplę ORBI-Bond Universal i jedną kroplę ORBI-Bond Universal DualCure Activator na bloczku przez 3 sekundy, z odpowiednim, jednorazowym aplikatorem (np. ORBI-Brush)
- Za pomocą aplikatora naloż wymieszany system łączący do przygotowanego kanału głównego i na okluzyjną powierzchnie rdzenia i wcieraj przez 20 sekund.
- Warstwę systemu łączącego osuszac suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika. Ewentualny nadmiar materiału osuszyc papierem absorpcyjnym. Nie utwardzac światłem warstwę systemu łączącego.
- 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.
- Aby unieruchomić wkład koronowo-korzeniowy i utwardzić nałożoną na powierzchni okluzyjnej warstwę systemu łączącego ORBI-Bond Universal, materiał powinien być polimeryzowany światłem przez 40 sekund.

**Ostrzeżenia/środkii ostrożności:**

- Substancje fenolowe (na przykład tymczasowe materiały zawierające eugenol) zaburzają polimeryzacje i dlatego nie powinny mieć kontaktu z systemem łączącym ORBI-Bond Universal.
- ORBI-Bond Universal zawiera kwasy organiczne, dimetakrylany, aminy (DABE) i BHT. Przy rozpoznanej nadwrażliwości (alergiach) na składniki ORBI-Bond Universal należy zrezygnować z aplikacji preparatu.
- Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. Kontakt z systemem łączącym ORBI-Bond Universal może powodować zbieżenie słowizki jamy ustnej na skutek koagulacji białka. Jest to stan odwracalny, który ustępuje w ciągu kilku dni.
- W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przepłukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.
- ORBI-Bond Universal jest lekko-utwardzalny. W związku z tym, należy unikać narażenia na silne oświetlenie podczas aplikacji.
- Wymieszany system łączący jest samo- i światłoutwardzalny, więc dalsze przetwarzanie musi odbywać się natychmiast po wymieszaniu.

**Przechowywanie:**

Natychmiast po użyciu należy szczególnie zamknąć ORBI-Bond Universal i ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator. Przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C (ORBI-Bond Universal) lub od 4 °C do 23 °C (ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator). Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i światłem lampy zabiegowej. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Oferowane przez nas preparaty opracowano do stosowania w stomatologii. Udzielamy ustnych i pisemnych porad dotyczących stosowania dostarczonych przez nas preparatów wedle naszej najlepszej wiedzy, nie możemy jednak ponosić za nie odpowiedzialności. Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają. Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych celów. Ponieważ stosowanie naszych produktów przebiega bez naszej kontroli, odpowiedzialność za ich prawidłowe użycie leży całkowicie po Państwa stronie. Oczywiście gwarantujemy najwyższą jakość naszych produktów spełniających obecnie obowiązujące normy oraz standardy opisane w ogólnych warunkach dostarczania i sprzedaży produktów.

## LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJA MD ES Medicinos priemonė

**Produktu aprašymas:**

ORBI-Bond Universal yra adhezivas, skirtas naudoti su metakrilatinėmis restauracinėmis medžiagomis, kulties atstatymo medžiagomis ir derviniais cementais. Gali būti naudojamas tiek su danties kietųjų audinių esdininu fosforo rūgštimi (pasirinktinis emalio ar pilnas esdininimas), tiek be jo (savaiminio esdininimo).

**Indikacijos:**

- [A1] Visų erتميų klasių tiesioginių restauracijų adhezijai, naudojant metakrilatinės restauracinės šviesa kietinamas medžiagas, tokias kaip kompozitai/ kompomerai/Ormocer®ai.
- [A2] Šviesa kietinamų kompozicinių kulties atstatymo medžiagų adhezijai.
- [A3] Netiesioginių restauracijų adhezijai, naudojant šviesa kietinamus cementavimo kompozitus.
- [B] Intraoralinėms kompozitų, kompomerų ar Ormocer®ų restauracijų pataisoms, keraminiams venyrams ir pilnos keramikos restauracijos be papildomo praimerio.
- [C] Jautrių dantų kaklelių gydymui.
- [D] Apsauginis lakas stiklo jonomerinių cementų restauracijoms.
- [E1] Erتميų sandarinimui prieš plombuojant amalgamomis.
- [E2] Erتميų sandarinimui ir kulčių paruošimui prieš laikiną netiesioginių restauracijų cemetavimą.

Kartu su ORBI-Bond Universal DC-Activator (Dual Cure Activator):

- [F1] Visų erتميų klasių adhezijai tiesioginėms savaiminio kietėjimo ar dvigubo kietėjimo retauracijoms ir kulčių atstatymui.

- [F2] Netiesioginių retauracijų adhezijai, naudojant dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo cematavimo kompozitus.

- [G] Šakninių kaiščių cematavimui su dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo cematavimo kompozitais.

**Naudojimo būdas:**

ORBI-Bond Universal ne tik užtikrina saugią adheziją su natūraliais danties kietaisiais audiniais, bet taip pat su kompozitais, metalais ir keramika.

Yra būtina izoliuoti darbinį lauką nuo drėgmės. Bet koks ertermės ar medžiagos paviršiaus užteršimas sellemis ar krauju turi būti vengtinas. Koferdamo naudojmas yra rekomenduotinas. Sekantys aplikavimo etapai priklauso nuo indikacijos

(žiūrėkite [A] - [G] sekcijas). Naudojant šviesa kietinamas medžiagas, ORBI-Bond Universal gali būti aplikuojamas be Dual Cure Activator (žiūrėkite sekcijas (A) - (E)). ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator reikalingas tik tada, kai savaiminio kietėjimo ar dvigubo kietėjimo medžiagos yra naudojamos (žiūrėkite sekcijas (F) - (G)).

[A] **Tiesioginės ar netiesioginės restauracijos su šviesa kietinamomis restauracinėmis medžiagomis, kulties atstatymo medžiagomis ar cementavimo kompozitais**

- Paruoškite ertmę pagal adhezinės restauravimo technikos principus, pašalinkite minkštąjį ar kietąjį apnašą esant nekariozinėms V klasės kaklelinėms ertermėms.
- Nuplaukite vandeniu. Nupūskite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis. Arti pulpos esančias sritis apsaugokite

tinkamu kalcio hidroksido pamašu.

- Danties kietųjų audinių esdininimas (pasirinktina) Savaiminio esdininimo režime ORBI-Bond Universal pasiekia aukštą adhezijos stiprumą su emaliu ir dentinu. Prieš tai pasirinktinis danties kietųjų audinių esdininimas gali būti atliekamas. Tik nepreparuotas emalis privalo būti išesdintas adhezijos proceso pradžioje.
  - Esdinkite reikiamus paviršius esdininimo medžiagomis fosforo rūgšties pagrindu (žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas).
  - Atsiurbkite esdininimo medžiagą, plaukite vandeniu maždaug 20 s. Nupūskite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis.
- Uždėkite vieną ORBI-Bond Universal lašą ant maišymo pagrindu.
- Aplikuokite adhezyvą tlygiai ant ertermės paviršiaus ir įtrinkite apie 20 s, naudodami vienkartinį aplikatorių.
- Nudžiovinkite adhezivo sluoksnsj sauso, be alyvos oro srove maždaug 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius.
- Kietinkite adhezivo sluoksnsj 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogenui, šviesos intensyvumas > 500 mW/cm²).
- Aplikuokite restauraciją, kulties atstatymo medžiagą ar cementą pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

[B] **Intraoralinės plombu ar restauracijos pataisos**

(pagamintos iš kompozitų, stiklo keramikos, kirkonio oksido keramikos, aliuminio oksido keramikos, metalų (tame tarpe ir amalgamų))

- Kruopščiai pašurkštinkite restauracijos, ant kurios adhezivas bus aplikuojamas, paviršių ir nupūskite smėliasrove, pageidautina aluminio oksidu < 50 μm. Keramikos atveju, pašalinkite glazūrą 1 mm toliau nuo krašto.
- Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite sauso, be alyvos oro srove.
- Toliau nedelsiant aplikaukite ORBI-Bond Universal (žiūrėkite [A] 3. - 6.). Papildomo praimerio naudojimas nėra būtinas.
- Atlikite pataisą šviesa kietinamu kompozitu pagal atitinkamas gamintojo instrukcijas.

[C] **Jautrių dantų kaklelių gydymas**

- Nuvalykite danties kaklelį įprastu būdu (pvz., poliravimo pasta ar air-flow).
- Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite sauso, be alyvos oro srove. Neperdžiovinkite. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis.
- Toliau tęskite ORBI-Bond Universal aplikavimą (žiūrėkite [A] 3. - 6.).
- Deguonies inhibicinis sluoksnsj turi būti pašalintas naudojant medžiagą ar kempinėle.

[D] **Apsauginis lakas stiklo jonomerinio cemento restauracijoms**

- Jei matrica buvo naudojama formos išgavimui, tai pirmiausia ją nuimkite.
- Uždėkite vieną ORBI-Bond Universal lašą ant maišymo pagrindo.
- Aplikuokite ORBI-Bond Universal ant suformuotos restauracijos su vienkartiniu aplikatoriumi.
- Nudžiovinkite ORBI-Bond Universal sauso, be alyvos oro srove mažiausiai 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius.
- Kietinkite ORBI-Bond Universal kiekviename paviršiuje 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogenui, šviesos intensyvumas > 500 mW/cm²).
- Kai restauracija pilnai sukietinta, suveskite sąkandį ir sandarinkite nušluotuos sritis dar kartą naudodami ORBI-Bond Universal, kad užkirstumėte kelį restauracijos išdžiūvimui.
- Deguonies inhibicinis sluoksnsj turi būti pašalintas naudojant medžiagą ar kempinėle.

[E] **Erتميų sandarinimui prieš plombuojant amalgamomis ar prieš laikiną cematavimą**
Pastaba: Nesandarinkite erتميų ORBI-Bond Universal įre jo to laikinas cematavimas metakrilatine medžiaga yra suplanuotas.

- Paruoškite ertmę pagal suplanuotą gydymo būdą. Plaukite vandeniu. Pašalinkite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis. Sritis arti pulpos apsaugokite tinkamu kalcio hidroksido pamašu.
- Uždėkite vieną ORBI-Bond Universal lašą ant maišymo pagrindo.
- Aplikuokite ORBI-Bond Universal tlygiai ant ertermės paviršiaus ir įtrinkite apie 20 s, naudodami vienkartinį aplikatorių.
- Nudžiovinkite ORBI-Bond Universal sauso, be alyvos oro srove mažiausiai 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius.
- Kietinkite ORBI-Bond Universal 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogenui, šviesos intensyvumas > 500 mW/cm²).
- Priklausomai nuo indikacijos, tęskite darbą norima medžiaga pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

[F] **Tiesioginės ar netiesioginės restauracijos su savaiminio ar dvigubo kietėjimo restauraciniais, kulties atstatymo ar cementavimo kompozitais**

Kartu su ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator, ORBI-Bond Universal suformuoja stiprią jungtį su savaiminio kietėjimo ir dvigubo kietėjimo metakrilatų pagrindu kompozitais ir cementais.

- Paruoškite ertmę pagal adhezinės technikos principus. Plaukite vandeniu. Pašalinkite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis. Sritis arti pulpos apsaugokite tinkamu kalcio hidroksido pamašu.
- Danties kietųjų audinių esdininimas (pasirinktina) Savaiminio esdininimo režime ORBI-Bond Universal pasiekia aukštą adhezijos stiprumą su emaliu ir dentinu. Prieš tai pasirinktinis danties kietųjų audinių esdininimas gali būti atliekamas. Tik nepreparuotas emalis privalo būti išesdintas adhezijos proceso pradžioje (pvz., cementuojant Meryldentui).
- Esdinkite reikiamus paviršius esdininimo medžiagomis fosforo rūgšties pagrindu (žiūrėkite atitinkamas naudojimo instrukcijas).
- Atsiurbkite esdininimo medžiagą, plaukite vandeniu maždaug 20 s. Nupūskite vandens perteklių švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino. Paviršius turi atrodyti švelniai matinis.
- Sumaišykite vieną ORBI-Bond Universal lašą ir vieną ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator lašą ant maišymo pagrindu, maišydami vienkartiniu aplikatoriumi apie 3 s.
- Tlygiai aplikaukite sumaišytą adhezyvą ant ertermės sienelių ir įtrinkite apie 20 s, naudodami vienkartinį aplikatorių.
- Nudžiovinkite adhezivo sluoksnsj sauso, be alyvos oro srove maždaug 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius.
- Kietinkite adhezivo sluoksnsj 10 s polimerizatoriumi (LED ar halogenui, šviesos intensyvumas > 500 mW/cm²).
- Priklausomai nuo indikacijos, tęskite darbą norima medžiaga pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.

[G] **Šakninių kaiščių cematavimas**

- Kruopščiai sumaišykite sumaišykite vieną ORBI-Bond Universal lašą ir vieną ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator lašą ant maišymo pagrindo tinkamu vinkartiniu aplikatoriumi (pvz. ORBI-Brush), ir maišykite apie 3 s.
- Naudokite aplikatorių sumaišyto adhezivo uždeėjimui ant paruošty kanalo sienelių ir kramtomųjų kulties paviršių ir įtrinkite apie 20 s.
- Nudžiovinkite adhezivo sluoksnsj sauso, be alyvos oro srove mažiausiai 5 s, kad pašalintumėte tirpiklius. Pašalinkite bet kokį medžiagos perteklių popieriniais kaiščiais. Neketinkite adhezivo sluoksniu.
- Įveskite šakninį kaištį, kuris turi būti paruoštas pagal gamintojo instrukcijas, į kanalą naudodami tinkamą savaiminio ar dvigubo kietėjimo cematavimo kompozitą, skirtą

kaiščių cematavimui (žiūrėkite atitinkamą intrukciją) tokiu būdu, kad nedidelis medžiagos perteklius būtų pasiekiamas.

- Kad fiksotumėte kaištį ir sukietintumėte ant danties kulties anksčiau aplikuoatą ORBI-Bond Universal adhezyvą, kietinkite 40 s.

**Išpėjimai/atsargumo priemonės:**

- Fenolinės medžiagos (pvz., laikini cementai su eugenolu) sutrikdo polimerizaciją ir todėl privalo neturėti jokio kontakto su ORBI-Bond Universal.
- ORBI-Bond Universal savo sudėtyje turi organinių rūgščių, (d)metakrilatų, aminų (DABE) ir BHT. ORBI-Bond Universal neturėtų būti naudojamas esant žinomam padidintam jautrumui (alergijai) bent vienai iš šių sudėtinųjų dalių.
- Venkite kontakto su burnos gleivine. Toks kontaktas su ORBI-Bond Universal gali sukelti burnos gleivinės pabalinimą dėl baltymų koaguliacijos. Tai laikinas efektas, kuris išnyksta per kelias dienas.
- Esant atsitiktiniam ORBI-Bond Universal kontaktui su akių gleivine, nedelsiant plaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į gydytoją.
- ORBI-Bond Universal yra kietinmas šviesa. Todėl, prašom, aplikavimo metu venkite stipraus šviesos šaltinio.
- Sumaišytas adhezivas yra savaiminio ir šviesos kietėjimo, tad sekantis etapas turi būti atliekamas nedelsiant po sumaišymo.

**Laikymas:**

Sandariai uždarykite ORBI-Bond Universal ir ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator buteliukus iškart po panaudojimo. Laikykite 2 °C - 8 °C (ORBI-Bond Universal) ir 4 °C - 23 °C (ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator). Laikykite nuo tiesioginių saulės spindulių ir operacinio šviestuvo šviesos. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Mūsų preparatai sukurti naudoti odontologijoje. Kadangi jų pritaikymas yra aktualus, mes suteikiame išsamią žodinę ir rašytinę informaciją. Tačiau ši informacija neatleidžia Jūsų nuo šių preparatų tinkamumo nurodytiems tikslams kontrolės. Kadangi mes negalime kontroliuoti kaip šie preparatai naudojami, už tai visiškai atsako vartotojas. Suprantama, mes užtikriname jų kokybę atitinkamai egzistuojantiems standartams ir gamybos bei prekybos sąlygoms.

## CS NÁVOD K POUŽITÍ MD EU Zdravotnický prostředek

**Popis produktu:**

ORBI-Bond Universal je dentální adhezivum pro použití s metakrylátovými výplňovými materiály, dostavbovými nebo upevňovacími materiály. Lze jej používat spolu s leptáním kyselinou fosforečnou (při selektivním leptání sklovinu nebo technice total-etch) tvrdých zubních tkání, i bez něj (samo-leptací materiály).

**Indikace:**

[A1] Adhezivum pro přímé výplně kavit všech tříd za použití světlem tuhnuouch kompozitních/ kompomerových/Ormocer®ových materiálů na bázi metakrylátů

[A2] Adhezivum pro kořenové dostavby zhotovené ze světlem tuhnuouch kompozitních materiálů.

[A3] Adhezivum pro nepřímé výplně s použitím světlem tuhnuouch upevňovacích kompozit.

[B] Intraorální opravy kompozitních, kompomerových nebo Ormocer®ových výplní, keramických fazet a celokeramických náhrad bez pomocného primeru.

[C] Ošetření hypersenzitivních krčků zubů.

[D] Ochranný lak pro výplně ze skloionomerních cementů.

[E1] Pečetění kavit před zhotováváním amalgámových výplní.

[E2] Pečetění kavit a preparaci na dostavby před provizorním upevňováním nepřímých náhrad.

V kombinaci s ORBI-Bond Universal DC-Activator (Dual Cure Activator):

[F1] Adhezivum pro přímé samo-tuhnoucí nebo duálně tuhnoucí kompozitní výplně kavit všech tříd a kořenové dostavby.

[F2] Adhezivum pro nepřímé náhrady s použitím duálně tuhnuouch nebo samotuhnuouch upevňovacích kompozit.

[G] Upevňování kořenových čepů pomocí duálně tuhnuouch nebo samotuhnuouch upevňovacích kompozit.

**Způsob použití:**

ORBI-Bond Universal zajišťuje nejen pevnou vazbu s přirozenými tvrdými zubními tkáněmi, ale také s kompozit, kovy a keramikou. Je nezbytné izolovat pracovní pole od vlhkosti. Je třeba zabránit jakékoli kontaminaci kavitě nebo povrchu materiálu krví nebo slinami. Za tímto účelem je doporučeno použití koferdamu.

Následující postupy použití závisí na konkrétní indikaci (viz části [A] - [G]).

Při použití světlem tuhnuouch materiálů je možné ORBI-Bond Universal nanášet bez přidání ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator

(viz části [A] - [E]).

ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator je třeba přidávat pouze tehdy, pracujemeli se samovolně tuhnuocimi nebo duálně tuhnuocimi materiály (viz části F - G)

[A] **Přímé nebo nepřímé výplně s použitím světlem tuhnuouch výplňových materiálů, dostavbových nebo upevňovacích kompozit**

- Provedte preparaci kavitě a dostavby v souladu se zásadami po techniku zhotovování adhezivních výplní a v případě nekariézních kavit V třídy odstraňte veškerý plak nebo zubní kámen. Očistěte vodou. Osušte přebytečnou vodu jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu. Chraňte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.
- Leptání tvrdých zubních tkání (volitelné) Při použití samo-leptacích materiálů dosahuje ORBI-Bond Universal vysoké míry pevnosti adheze na sklovinu a dentin. Před jeho použitím lze volitelně přistoupit k naleptání tvrdých zubních tkání. Na začátku procesu vytváření vazebného rozhraní je nutné vždy leptat pouze nepreparovanou sklovinu.
  - Povrchy určené k leptání naleptejte dentálním leptacím prostředkem na bázi kyseliny fosforečné (viz příslušný Návod k použití).
  - Odšajte leptadlo a opláchněte vodou zhruba po dobu 20 s. Osušte přebytečnou vlhkost jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu.
- Naneste jednu kapku ORBI-Bond Universal na míchací podložku.
- Adhezivum naneste rovnoměrně na povrch kavitě a vtírejte po dobu 20 sekund jednorázovým aplikátorem.
- Adhezivní vrstvu osušte z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje.
- Vytvrďte adhezivní vrstvu po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW/cm²).
- Naneste výplňový, dostavbový nebo upevňovací materiál, a to podle příslušného Návodu k použití.

[B] **Intraorální oprava výplně nebo náhrad**

(vyrobených z kompozit, sklokeramiky, zirkonové keramiky, keramiky z oxidu hlinitého, kovu, včetně amalgámu)

- Důkladně zdrsňte povrch výplně, na který bude adhezivum nanášeno a opískujte jej, nejlépe oxidem hlinitým o zrnitosti < 50 μm. V případě keramiky odstraňte lak 1 mm za okraj.
- Důkladně očistěte proudem vody a osušte vzduchem bez vlhkosti a příměsi oleje.

- Inhed poté pokračujte s nanášením ORBI-Bond Universal (viz [A] 3. - 6.). Dodatečně medžiagos perteklius būtų pasiekiamas.
- Provedte opravu za použití světlem tuhnuouchi kompozita, a to podle návodu jeho výrobce.

[C] **Ošetření hypersenzitivních krčků zubů**

- Obvyklým způsobem očistěte krček zubu (např. leštičí pastou nebo jemným opískováním).
- Důkladně očistěte proudem vody a osušte vzduchem bez vlhkosti a příměsi oleje. Nepřesušte. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu.
- Poté pokračujte s nanášením ORBI-Bond Universal (viz [A] 3. - 6.).
- Kyslíková inhibiční vrstva by měla být odstraněna látkou nebo pěnovou peletkou.

[D] **Ochranný lak pro výplně ze skloionomerního cementu**

- Byla-li k usnadnění tvarování použita matrice, nejprve ji odstraňte.
- Naneste jednu kapku ORBI-Bond Universal na míchací podložku.
- Naneste ORBI-Bond Universal jednorázovým aplikátorem na vymodelovanou výplň.
- Osušte z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel ORBI-Bond Universal nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje.
- Vytvrďte ORBI-Bond Universal na všech ploškách výplně po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW/cm²).
- Jakmile je výplň spolehlivě vytvrzena, obruste ji na okluzi a z důvodu zabránění vysychání výplně zapečette obroušené oblasti ještě jednou materiálem ORBI-Bond Universal.
- Kyslíková inhibiční vrstva by měla být odstraněna látkou nebo pěnovou peletkou.

[E] **Pečetění kavit před zhotováváním amalgámových výplní nebo před provizorním upevňováním**

Poznámka: Nepečteťte kavitě pomocí ORBI-Bond Universal v případě provizorního upevňování za použití materiálu na bázi metakrylátů, které bude popsáno později.

- V závislosti na dalším plánu ošetření proveďte preparaci kavitě. Očistěte vodou. Osušte přebytky vody jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu. Chraňte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.
- Naneste jednu kapku ORBI-Bond Universal na míchací podložku.
- Naneste ORBI-Bond Universal na povrch kavitě jednorázovým aplikátorem a vtírejte po dobu 20 s.
- Osušte ORBI-Bond Universal z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje.
- Vytvrďte ORBI-Bond Universal po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW/cm²).
- V závislosti na indikaci pokračujte v práci s požadovanými materiály, a to podle příslušného návodu výrobce.

[F] **Přímé nebo nepřímé výplně s použitím samo- nebo duálně tuhnuouch výplňových materiálů, dostavbových materiálů nebo upevňovacích kompozit**

V kombinaci s ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator, ORBI-Bond Universal vytváří pevnou vazbu s duálně tuhnuocimi a samovolně tuhnuocimi kompozity na bázi metakrylátů a s upevňovacími materiály.

- Provedte preparaci kavitě nebo dostavby v souladu se zásadami po techniku zhotovování adhezivních výplní. Očistěte vodou. Osušte přebytečnou vodu jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu. Chraňte oblasti v blízkosti dřeně vhodnou podložkou z materiálu na bázi hydroxidu vápenatého.
- Leptání tvrdých zubních tkání (volitelné) Při použití samo-leptacích materiálů dosahuje ORBI-Bond Universal vysoké míry pevnosti adheze na sklovinu a dentin. Před jeho použitím lze volitelně přistoupit k naleptání tvrdých zubních tkání. Na začátku procesu vytváření vazebného rozhraní je nutné vždy leptat pouze nepreparovanou sklovinu (např. v případě upevňování Marylandských mstůček).
  - Povrchy určené k leptání naleptejte dentálním leptacím prostředkem na bázi kyseliny fosforečné (viz příslušný Návod k použití).
  - Odšajte leptadlo a opláchněte vodou zhruba po dobu 20 s. Osušte přebytečnou vlhkost jemným proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Cílem je povrch hedvábně matného vzhledu.
- Na míchací podložce promíchejte jednorázovým aplikátorem po dobu 3 s jednu kapku ORBI-Bond Universal a jednu kapku ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator.
- Namíchané adhezivum rovnoměrně naneste na povrch kavitě a jednorázovým aplikátorem vtírejte po dobu 20 s.
- Adhezivní vrstvu osušte z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje.
- Vytvrďte adhezivní vrstvu po dobu 10 s pomocí běžně prodávané polymerační lampy (LED nebo halogenová lampa o výkonu > 500 mW/cm²).
- V závislosti na indikaci pokračujte v práci s požadovanými materiály, a to podle příslušného návodu výrobce.

[G] **Upevňování kořenových čepů**

- Na míchací podložce důkladně promíchejte vhodným jednorázovým aplikátorem (např. ORBI-Brush) po dobu 3 s jednu kapku ORBI-Bond Universal a jednu kapku ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator.
- Pomocí aplikátoru naneste namíchané adhezivum do preparovaného kořenového kanálku a na okluzální povrch dostavby a vtírejte po dobu 20 s.
- Osušte adhezivní vrstvu z důvodu odstranění veškerých rozpouštědel nejméně po dobu 5 s suchým vzduchem bez příměsi oleje. Odstraňte veškerý přebytečný materiál potukáním kouskem svého papíru. Adhez ivní vrstvu nevytvrzujte světlem.
- Zaveďte kořenový čep, upravený podle návodu jeho výrobce, a upevněte jej pomocí vhodného samo- nebo duálně tuhnuouchi kompozita na upevňování čepů (viz příslušný Návod k použití) tak, aby byl tohoto materiálu mírný přebytek.
- Za účelem upevnění čepu a vytvrzení ORBI-Bond Universal naneseného okluzálně, by se měl materiál vytvrdit světlem po dobu 40 s.

**Varování/bezpečnostní opatření:**

- Fenolické látky (např. provizorní materiály obsahující eugenol) narušují polymeraci a nesmí proto přijít do styku s ORBI-Bond Universal.
- ORBI-Bond Universal obsahuje organické kyseliny, (d)metakryláty, aminy (DABE) a BHT. ORBI-Bond Universal by se neměl používat v případě známé hypersenzitivity (alergie) na některou z jeho složek.
- Zabraňte styku se sliznicemi dutiny ústní. Styk s ORBI-Bond Universal může způsobit zběhání sliznice dutiny ústní, což je důsledek koagulace proteinů. Tento účinek je reversibilní a odezní během několika dní.
- V případě zasažení očí materiálem ORBI-Bond Universal, oči okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhleďte lékařskou pomoc.
- ORBI-Bond Universal je světlem tuhnuocí. Během jeho použití proto zabraňte vystavení silného os