

GLUMA® 2 Bond

Инструкция по применению
РУ № ФСЗ 2010/08152 от 20.05.2019г.



Медицинское изделие – Только для использования стоматологами.

Цель

Бонд GLUMA 2Bond – однокомпонентный светоотверждаемый адгезив, применяемый в реставрационной стоматологии. Он предназначен для адгезивной подготовки твердых тканей зуба при использовании любых пломбировочных материалов (например, композитов, компомеров) с и изготовленными в лаборатории протезами (например, керамическими). GLUMA 2Bond позволяет провести прайминг, бондинг и десенсибилизацию за один этап. GLUMA 2Bond — активируемый под действием света адгезив в растворе этанола. Перед использованием бонда GLUMA 2Bond твердую поверхность зуба обрабатывают протравочным гелем (Протравки и полоскания).

Показания

- Адгезивная фиксация композитов и компомеров при прямой реставрации зубов
- Адгезивная фиксация изготовленных в лаборатории конструкций (вкладок, накладок, виниров и коронок) из керамики и композитных материалов при непрямой реставрации
- Лечение гиперчувствительности

Противопоказания

Применение этого продукта противопоказано в случае известной или подозреваемой аллергии на компоненты этого продукта. Не применять данный продукт в случае известных аллергий к соединениям (мет)акрилата или глутаральдегиду либо подозрении на них. Запрещается прямой контакт GLUMA 2Bond с открытой тканью пульпы.

Целевые группы пациентов

Этот стоматологический материал подходит для пациентов, которые нуждаются в стоматологическом лечении по следующим показаниям, с учетом противопоказаний.

В случае лечения беременных и кормящих женщин необходимо тщательно взвесить преимущества лечения и риски для будущего ребенка или грудного ребенка.

предполагаемый пользователь

Только для использования стоматологами.

клинические преимущества

Медицинские изделия Kulzer обеспечивают реабилитацию функций полости рта, в частности жевательной функции, речи и эстетики. Они стабилизируют сохранившиеся зубы и (или) альвеолярный гребень терапевтически или ортопедически.

Состав

GLUMA 2Bond содержит: UDMA, этанол, HEMA, вода, метакрилированную поликарбоновую 4-META, глутаральдегид

Возможные побочные эффекты

В отдельных случаях данный продукт или один из его компонентов может вызывать реакции гиперчувствительности.

Особенности продукта

Доступен во флаконе объемом 4 мл

Применение

1. Адгезивная фиксация композитов, и компомеров при прямой реставрации зубов

1.1 Препарирование

- Почистите зуб пастой, не содержащей масел и/или фторидов.
- Подготовьте полость по правилам адгезивного препарирования.
- Аккуратно промойте подготовленный участок водой и высушите воздухом. Избегайте загрязнения поверхности.
- Если полость глубокая, рекомендуется защитить дентин, расположенный близко к пульпе, подходящей прокладкой (например, препаратом на основе гидроксида кальция или стеклоиномерным цементом).
- При этом следует покрыть только дентин, расположенный близко к пульпе. Остальная поверхность полости должна быть доступна для сцепления с адгезивом GLUMA 2 Bond.

1.2 Подготовка поверхности зуба

Перед нанесением GLUMA 2 Bond подготовленную полость необходимо предварительно обработать подходящим гелем для травления в соответствии с инструкциями производителя (например, гелем GLUMA Etch 35 Gel компании Kulzer), тщательно промыть водой и высушить. Следует избегать пересушивания дентина; поверхность дентина должна быть слегка влажной.

1.3 Нанесение бонда GLUMA 2 Bond

- Отмерьте адгезив GLUMA 2 Bond в ячейку для смешивания, извлеките его с помощью кончика аппликатора или мягкой одноразовой кисточки и нанесите на всю поверхность полости.
- Оставьте адгезив GLUMA 2 Bond впитаться в течение 15 секунд.
- Бонд GLUMA 2 Bond содержит этиловый спирт, в качестве растворителя. Чтобы растворитель и остатки влаги испарились, осторожно обработайте участок струей воздуха. Движение жидкости должно прекратиться.



Если в начале просушки использовать слишком сильную воздушную струю, слой бонда истончится, и адгезия может оказаться недостаточно прочной.

- После нанесения бонда GLUMA 2 Bond и выпаривания растворителя поверхность должна блестеть. Убедитесь в том, что бонд нанесен на всю поверхность полости. Если не вся поверхность блестит, нанесите бонд GLUMA 2 Bond еще раз, как описано выше. Проследите за тем, по краям полости не осталось излишков.

Выполните отверждение адгезива GLUMA 2 Bond в течение 20 секунд, используя подходящую галогеновую или светодиодную лампу для полимеризации (диапазон длин волн 440 – 470 нм; интенсивность освещения не менее 600 мВт/см²). Если мощность освещения слишком низкая, адгезия будет недостаточной.



При недостаточной интенсивности лампы адгезия будет непрочной.

Полимеризационные лампы следует регулярно испытывать с помощью надежных приборов. Световод лампы во время полимеризации необходимо разместить как можно ближе к поверхности материала.

- Затем сразу нанесите и обработайте пломбировочный материал в соответствии с инструкциями производителя.

2. Адгезивная фиксация изготовленных в лаборатории конструкций (вкладок, накладок, виниров и коронок) из керамики и композитных материалов при непрямой реставрации

2.1 Подготовка протезов (вкладок, накладок, виниров и коронок)

- Подготовьте поверхность протеза в соответствии с инструкциями производителя.

2.2 Подготовка поверхности зуба

Действуйте по инструкции в пункте 1.2.

2.3 Нанесение бонда GLUMA 2Bond



Убедитесь в том, что по краям полости не осталось излишков материала. Перед полимеризацией тщательно просушите слой адгезива воздухом.

В остальном действуйте по инструкции в пункте 1.

- Выполните полимеризацию адгезива GLUMA 2Bond в течение 20 секунд с помощью галогеновой или светодиодной лампы для полимеризации (см. инструкции выше).
- Нанесите композитный цемент (самоотверждающийся или двойного отверждения) в соответствии с инструкциями по применению производителя.

3. Лечение гиперчувствительных участков зуба и очистка зуба

- Тщательно промойте поверхность водой и высушите воздухом.

3.1 Кондиционирование гиперчувствительных участков зуба

Действуйте по инструкции в пункте 1.

3.2 Нанесение бонда GLUMA 2Bond

Действуйте по инструкции в пункте 1.

- Выполните полимеризацию адгезива GLUMA 2Bond в течение 20 секунд с помощью галогеновой или светодиодной лампы для полимеризации (см. инструкции выше).
- Осторожно удалите ингибированный кислородом слой с помощью пропитанного спиртом тампона. Если не происходит достаточное отверждение адгезива GLUMA 2Bond, повторите процесс, как описано выше.

Общая информация

Пожалуйста, внимательно соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности и все инструкции по обработке в других разделах. Этот продукт может быть обработан только в соответствии с инструкцией по применению. Любое использование с нарушением этих инструкций осуществляется по усмотрению и под исключительную ответственность стоматолога.

- Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты.
- Материалы, содержащие эвгенол, могут нарушать полимеризацию адгезива GLUMA 2Bond.
- Удостоверьтесь, что продукт достиг комнатной температуры перед нанесением.

Предупреждение и меры предосторожности

Легковоспламеняющаяся жидкость и пары. Может вызвать раздражение слизистой глаз и кожи. Избегать соприкосновения с кожей. Возможна сенсибилизация при контакте с кожей. Пользуйтесь подходящими защитными перчатками. Если продукт попадет на кожу, немедленно тщательно промойте водой с мылом. Избегайте контакта с глазами. При попадании в глаза промыть водой в течение нескольких минут. Удалите все контактные линзы, если это возможно. Промыть дальше. Если симптомы не проходят, обратитесь к офтальмологу. Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

- Бонд GLUMA 2Bond содержит этиловый спирт. Легко воспламеним. Не вдыхайте пары.
- Бонд GLUMA 2Bond содержит глутаральдегид. При попадании в пищевод и дыхательные пути он может нанести вред здоровью. При проглатывании незамедлительно обратитесь к врачу. Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей – не курить. Может вызвать раздражение дыхательных путей. Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / аэрозоля. Избегать накопления статического заряда. Держать вдали от любых источников возгорания.
- Использовать только в помещениях с достаточной вентиляцией. Не вдыхать пары.
- Не наносите адгезив непосредственно на открытую пульпу.
- Для пациента рекомендуется защита глаз. Настоятельно рекомендуется использование коффердама.
- Тщательно закрывайте флакон с адгезивом GLUMA 2Bond после каждого использования.
- Во избежание перекрестного заражения не использовать флаконы повторно после загрязнения биологическими жидкостями.
- Наличие слюны или крови в области применения во время лечения может привести к неудаче. Используйте коффердам (например, Ivory®) или другое подходящее средство для изолирования.

Особая рекомендация

Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) см. в базе данных EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или запросите по адресу sscp-service@kulzer-dental.com. Чтобы найти SSCP в системе EUDAMED, используйте код UDI на упаковке изделия.

В соответствии с регламентом ЕС по медицинским изделиям, пользователи или пациенты должны сообщать о серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, производителю и уполномоченному органу в стране, где имело место происшествие.

Условия хранения

Не используйте материал после истечения срока годности. После вскрытия использовать до истечения срока годности. Хранить при температуре от -10 до 25°C (от 14 до 77°F). Продукт можно хранить в холодильнике. Используйте адгезив только при комнатной температуре. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Хранить в сухом и достаточно хорошо проветриваемом месте. Хранение в неподходящих условиях приводит к сокращению срока годности и может повлиять на функции продукта. Сразу после использования плотно закройте контейнер.

Примечание об утилизации

Рекомендация. Утилизация в официально установленном порядке. Не выбрасывайте содержимое или частично пустую упаковку как бытовой мусор и не допускайте их попадания в систему канализации. Европейский каталог отходов: 180106 Химикаты, содержащие опасные вещества или состоящие из них.

Уведомление о жалобе

Указывайте номер партии и номер изделия или UDI во всей переписке, касающейся продукта. Номер изделия **REF** и номер партии **LOT** или UDI: см. примечание на флаконе/упаковке.

Дата редакции документа:

Медицинское изделие – Только для использования стоматологами.

Цель

GLUMA Etch Gel 35 — протравочное средство на основе ортофосфорной кислоты. Применяются для травления эмали и кондиционирования дентина при установке адгезивных пломб.

Этот стоматологический материал подходит для пациентов, которые нуждаются в стоматологическом лечении по следующим показаниям, с учетом противопоказаний. В случае лечения беременных и кормящих женщин необходимо тщательно взвесить преимущества лечения и риски для будущего ребенка или грудного ребенка.

Медицинские изделия Kulzer обеспечивают реабилитацию функций полости рта, в частности жевательной функции, речи и эстетики. Они стабилизируют сохранившиеся зубы и (или) альвеолярный гребень терапевтически или ортопедически.

Состав

GLUMA Etch 35 Gel содержит: воду, фосфорную кислоту и диоксид кремния.

Показания

Протравливание эмали и протравливание эмали с дентином в рамках процедуры полного протравливания перед адгезивным пломбированием:

- Композитных и компомерных конструкций
- Изготовленных в лаборатории не прямых конструкций (например вкладок, коронок, мостов, виниров)
- Герметиков

Противопоказания

Нанесение на дентин близко к пульпе (менее 1 мм). Применение этого продукта противопоказано в случае известной или подозреваемой аллергии на компоненты этого продукта.

Возможные побочные эффекты

В отдельных случаях данный продукт или один из его компонентов может вызывать реакции гиперчувствительности.

Применение продукта

Перед обработкой тщательно очистите зуб не содержащей фтор полировочной пастой. Рекомендуется использовать резиновую защитную прокладку. Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты.

1. После препарирования в соответствии с методом адгезивного пломбирования промойте полость и высушите безмасляным воздухом.
2. Наносите GLUMA Etch 35, начиная от области скоса эмали, на всю поверхность полости, в том числе на дентин. Эмаль должна кондиционироваться 20–30 с, а дентин — максимум 15 с. Можно наносить GLUMA Etch 35 только на эмаль и оставлять на максимальную экспозицию 30 с. Неподготовленную эмаль, например при герметизации трещин, следует протравливать как минимум 30 с, но не более 60 с. В случае, если потребуются обработать фторированную эмаль, время протравливания также не должно превышать 60 с.

Внимание: При наличии глубоких полостей рекомендуем перед протравливанием покрыть дентин возле пульпы препаратом кальция гидроксида и изолировать (например, стеклоиономерным цементом).

3. Полностью смойте GLUMA Etch 35 водовоздушной струей из пистолета в течение 20 с с аспирацией. Полость должна быть полностью очищена от остатков GLUMA Etch 35.

4. Просушите полость безмасляным воздухом (не пересушите дентин!). Протравленная поверхность эмали должна выглядеть белой, как мел. В случае загрязнения поверхности зуба (например, слюной) протравливание необходимо повторить (с экспозицией максимум 10 с).
5. Выполняйте дальнейшую обработку адгезивом (например, Бонды GLUMA) и наложение композитного материала (например, CHARISMA®) в соответствии с инструкциями изготовителя.

Материал GLUMA Etch 35 Gel можно наносить при помощи кисти или канюли. И кисти, и канюли должны быть одноразовыми. После нанесения геля отпустите поршень.

При применении в ротовой полости используйте (стандартные) гигиенические защитные чехлы для шприцев, чтобы предотвратить загрязнение. Запрещено использовать повторно после загрязнения. После применения закройте шприц с GLUMA Etch 35 Gel подходящей пробкой или колпачком.

Взаимодействия

Прокладки, в частности на основе гидроксида кальция, могут быть растворены кислотой. Это зависит от их типа и состава.

Общая информация

Пожалуйста, внимательно соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности и все инструкции по обработке в других разделах. Этот продукт может быть обработан только в соответствии с инструкцией по применению. Любое использование с нарушением этих инструкций осуществляется по усмотрению и исключительной ответственности стоматолога.

Предупреждение и меры предосторожности

GLUMA Etch 35 Gel содержат 35% фосфорной кислоты и могут вызывать химические ожоги. Может вызвать раздражение слизистой глаз и кожи. Избегайте контакта с кожей. Возможна сенсибилизация при контакте с кожей. Пользуйтесь подходящими защитными перчатками. Если продукт попадет на кожу, немедленно тщательно промойте водой с мылом. Избегайте контакта с глазами. Для пациента

рекомендуется защита глаз. При попадании в глаза промыть водой в течение нескольких минут. Если симптомы не проходят, обратитесь к офтальмологу.

Пациент не должен проглатывать вещество для травления, иначе могут возникнуть осложнения.

Особая рекомендация

В соответствии с регламентом ЕС по медицинским изделиям, пользователи или пациенты должны сообщать о серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, производителю и уполномоченному органу в стране, где имело место происшествие.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25°C (77°F). Защищать от солнечного света. Хранить в сухом месте. Не используйте продукт после истечения срока годности.

Примечание об утилизации

Рекомендация. Утилизация в официально установленном порядке. Не выбрасывайте содержимое или частично пустую упаковку как бытовой мусор и не допускайте их попадания в систему канализации. Европейский каталог отходов: 180106 Химикаты, содержащие опасные вещества или состоящие из них.

Уведомление о жалобе

Указывайте номер партии и номер изделия или UDI во всей переписке, касающейся продукта.

Номер изделия **REF** и номер партии **LOT** или UDI: см. примечание на упаковке.

Дата редакции документа: