



ORBI-Bond Universal Universal-Adhäsiv

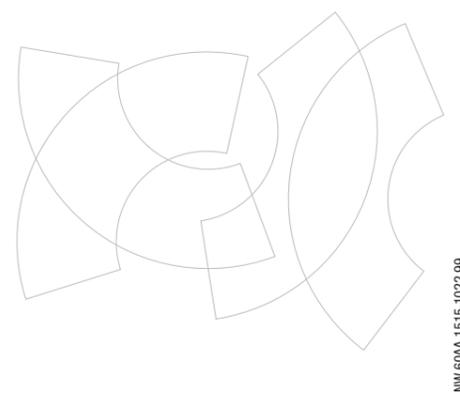
EN **DE** **SV**

DA **NO** **FI**

ORBI-Bond Universal Universal-Adhäsiv är ett självhärdat tandfyllningsmaterial som används för att fylla hål i tänderna. Det är ett av de mest använda tandfyllningsmaterialen i världen. Det är ett av de mest använda tandfyllningsmaterialen i världen. Det är ett av de mest använda tandfyllningsmaterialen i världen.

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

MP Medical Product GmbH
Graweg 18–22 | 27607 Geestland | Germany



REF 301967 ORBI-Bond Universal
Last revised: 2022-10
REF 301968 ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator

ORBI-Bond Universal Universal-Adhäsiv är ett självhärdat tandfyllningsmaterial som används för att fylla hål i tänderna. Det är ett av de mest använda tandfyllningsmaterialen i världen. Det är ett av de mest använda tandfyllningsmaterialen i världen. Det är ett av de mest använda tandfyllningsmaterialen i världen.

EN MD EU Medical device Instructions for use

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 / Omrocer 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 Omrocer 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.

Contraindications:

ORBI-Bond Universal contains organic acids, (di)methacrylates and BHT. **DC Activator** contains amines. **ORBI-Bond Universal / DC Activator** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

ORBI-Bond Universal is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User: **ORBI-Bond Universal** should only be used by a professionally trained dental practitioner.

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 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 o 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 DC 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 DC 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 DC 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, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of ORBI-Bond Universal. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with ORBI-Bond Universal.
- 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, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- 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.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
ORBI-Bond Universal: BisGMA, HEMA, ethanol, water, HEDMA, methacrylate phophoric acid ester, methacrylate functionalised polyacid, UDMA, initiators, stabilisers
ORBI-Bond Universal and DC Activator: Ethanol, BisGMA, HEMA, water, HEDMA, methacrylate phophoric acid ester, methacrylate functionalised polyacid, UDMA, initiators, stabilisers

Storage:
Tightly close **ORBI-Bond Universal** and **ORBI-Bond Universal DC Activator** immediately after use.

Store at temperatures of 2 °C to 8 °C (**ORBI-Bond Universal**) or direct 4 °C to 23 °C (**ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator**). Do not expose to higher sunlight or the operating light. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **ORBI-Bond Universal / ORBI-Bond Universal DC Activator** must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **ORBI-Bond Universal / ORBI-Bond Universal DC Activator** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

DE MD EU Medizinische Gebrauchsanweisung MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

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

Indikationen:

- [A1] Adhäsiv für direkte Restaurationen für alle Kavitättenklassen mit lichthärtenden Composite-/ Compomer-/Omroc-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 Omroc-Füllungen, Keramikverblendungen und Vollkeramikrestaurationen ohne zusätzlichen Primer.
[C] Behandlung überempfindlicher Zahnhäls.
[D] Schutzlack für Glasionomer Zementfüllungen.
[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 Kavitättenklassen und Stumpfaufbauten.
[F2] Adhäsiv für indirekte Restaurationen unter Verwendung von dual- oder selbsthärtenden Befestigungscomposites.
[G] Befestigung von Wurzelstiften mit dual- oder selbsthärtenden Befestigungscomposites

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:
ORBI-Bond Universal kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **ORBI-Bond Universal** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

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 Zmischen 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 nichtkarionis 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 Phosphor-säurebasis 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 Einmalappkikator **einmassieren**.
- Adhäsivschicht mit trockenem, 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).
- Je nach Indikation mit dem gewünschten Material gemäß der dazugehörigen Gebrauchsanweisung weiter arbeiten.

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 aufräuen, 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 Zahnhäls

- 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 Oberfläche.
- Anschließend mit der Applikation von **ORBI-Bond Universal** fortfahren (s. [A] 3. - 6.).
- Die Sauerstoffinhibitionsschicht sollte mit einem Tuch oder Schaumstoff-pellet entfernt werden.

[D] Schutzlack für Glasionomer Zementfüllungen

- 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 Einmalappikator 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 Schaumstoff-pellet 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 Einmalappikator 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 DC 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 Phosphor-säurebasis 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 DC Activator** in einer Mischschale mit einem Einmalappikator 3 s gründlich mischen.
- Das angemischte Adhäsiv gleichmäßig auf alle Kavitätenflächen aufbringen und 20 s mit dem Appikator **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).
- 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 DC Activator** in einer Mischschale mit einem geeigneten Einmalappikator (z.B. **ORBI-Brush**) 3 s gründlich mischen.
- Mit dem Appikator 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 Abupfen mit einem saugfähigen Papierstreifen entfernen. Die Adhäsiv-schicht **nicht** licht härten.
- 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 okklusal aufgebrachten **ORBI-Bond Universal** 40 s licht härten.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **ORBI-Bond Universal**. Die Verwendung von Zirkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **ORBI-Bond Universal** ist daher zu vermeiden.
- 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 gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- ORBI-Bond Universal** ist lichttärtend. Deshalb während der Applikation intensive Beleuchtung vermeiden.
- Das angemischte Adhäsiv ist selbst- und lichthärtend und muss daher sofort nach dem Anmischen weiterverarbeitet werden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung betreffen Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

ORBI-Bond Universal: BisGMA, HEMA, Ethanol, Wasser, HEDMA, Methacrylatphosphorsäureester, Methacrylatfunktionalisierte Polyalkensäure, UDMA, Initiatoren, Stabilisatoren.

ORBI-Bond Universal und DC Activator: Ethanol, BisGMA, HEMA, Wasser, HEDMA, Methacrylat-phosphorsäureester, Methacrylatfunktionalisierte Polyalkensäure, UDMA, Initiatoren, Stabilisatoren.

Lagerung:
ORBI-Bond Universal und **ORBI-Bond Universal DC Activator** nach Gebrauch fest verschließen. Lagerung bei 2 °C - 8 °C (**ORBI-Bond Universal**) bzw. 4 °C - 23 °C (**ORBI-Bond Universal DC Activator**). Nicht dem direkten Sonnenlicht oder der OP-Leuchte aussetzen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauer-hafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **ORBI-Bond Universal / ORBI-Bond Universal DC Activator** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **ORBI-Bond Universal / ORBI-Bond Universal DC Activator** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

SV MD EU Medicinteknisk produkt Bruksanvisning

Produktbeskrivning:

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

Indikationer:

- [A1] Adhäsiv för direkta fyllningar i alla klasser med ljushärdande komposit/ kompomper/Omrocer med metakrylatbas.
[A2] Adhäsiv för pelaruppbyggnad med ljushärdande kompositmaterial.
[A3] Adhäsiv för indirekta restaurationer med ljushärdande kompositcement.
[B] Intraoral reparation av restaurationer av komposit, kompomper eller ORMOCER, pinsorfallsändar och helkeramiska restaurationer, utan någon ytterligare primer.
[C] Behandling av hypersensibla tandhälsar.
[D] Skyddande varnish för restaurationer av glasionomer
[E1] Försegling av kaviteter före amalgamfyllningar.
[E2] Försegling av kaviteter och preparationer för pelare före temporär cementering av indirekta restaurationer.

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

- [F1] Adhesiv för direkta självhärdande eller dualhärdande restaurationer i alla klasser av kaviteter och för pelaruppbyggnader.
[F2] Adhesiv för indirekta restaurationer vid användning av dualhärdande eller självhärdande kompositcement.
[G] Cementering av rotstift med dualhärdande eller självhärdande kompositcement.

Kontraindikationer:

ORBI-Bond Universal innehåller organiska syror, (di)metakrylater och BHT. **DC Activator** innehåller aminer. **ORBI-Bond Universal / DC Activator** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållt.

Förvaring: Tillst noga **ORBI-Bond Universal** och **ORBI-Bond Universal DC 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 DC Activator**). Utsätt inte för direkt solljus eller operationslampan. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering: Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra persons hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsa, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **ORBI-Bond Universal / ORBI-Bond Universal DC Activator** ska rapporteras till tillverkaren samt till ansvarig myndighet.

Obs: Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **ORBI-Bond Universal / ORBI-Bond Universal DC Activator** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

DA Brugsanvisning MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

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

Indikationer:

[A1] Adhævisv for direkte restaureringer af alle kavitetklasser med brug af lys-hærdende methacrylat-baserede komposit/omocer/Ormocer materialer.

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

[A3] Adhævisv for indirekte restaureringer med lyshærdende komposit.

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

[C] Behandling af hypersensitive tandhalse.

[D] Som beskyttende lak på glasionomer restaureringer.

[E1] Forsegling af kaviteter før brug af amalgam.

[E2] Forsegling af kaviteter og opbygninger før provisorisk cementering af indirekte restaureringer.

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

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

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

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

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

Patientmålgruppe:

ORBI-Bond Universal kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

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

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, opbygningmaterialer eller plastcementer

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

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

3. Påfør en dråbe **ORBI-Bond Universal** på en blande-blok.

4. Applicer adhævisven jævnt på overfladen af kaviteten og **masser den ind** i 20 sekunder, med en engangs-applikator.

5. Tør adhævisven med tør, oljefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne alle opløsningsmidler.

6.Hærd det adhævisv lag i 10 sekunder med en egnet hærdelampe (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).

7.Påfør restaurerings-, opbyggnings-, eller cementeringsmaterialet i overen-stemmelse med de respektive materialers brugsanvisning.

[B] Intraoral reparation af fyldninger eller restaureringer (af komposit, keramik, zirconiumoxid, aluminiumoxid, eller metal (inkl. amalgam))

1. Rens grundigt overfladen på restaureringen hvor adhævisven skal påføres og sandblæs denne, helst med aluminiumoxid < 50 µm. I tilfælde med keramik, fjern glaceringen 1 mm yderligere.

2. Rens grundigt med vand og tør med oljefri luft.

3. Fortsæt straks med påføring af **ORBI-Bond Universal** (se [A] 3. - 6.). Brug af yderligere primer er ikke nødvendigt.

4. Udfør reparationen med en lyshærdende komposit og følg producentens brugsanvisning.

[C] Behandling af hypersensitive tandhalse

1. Rens tandhalsen på sædvanlig vis (f.eks med polérpasta, eller air-flow).

2. Skyl grundigt med vand og tør herefter med oljefri luft. Udgå at udtørre helt. Den optimale overflade har et silkematt udseende.

3. Herefter, fortsæt med applicering af, **ORBI-Bond Universal** (se [A] 3. - 6.).

4. Itt-inhibitionslaget bør fjernes med stof, eller skum-pellet.

[D] Beskyttende lakering glasionomer-cement restaureringer

1. Hvis en matrice blev anvendt under udformning af restaureringen, skal

denne fjernes først.

2. Placer en dråbe **ORBI-Bond Universal** på en blandeblok.

3. Applicer **ORBI-Bond Universal** på den færdige fyldning med en engangsapplikator.

4. Tør **ORBI-Bond Universal** med tør, oljefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne evt opløsningsmidler.

5. 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).

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

7. Itt-inhibitionslaget bør fjernes med stof, eller skumpellet.

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

1. Forbered kaviteten til den planlagte behandling. Skyl med vand. Fjern overskydende vand med let luftstrøm. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silkematt udseende. Beskyt områder i nærheden af pulpa med en passende calciumhydroxidbaseret liner.

2. Placer en dråbe **ORBI-Bond Universal** på en blandeblok.

3. Applicer **ORBI-Bond Universal** på overfladen af kaviteten og **masser den ind** i 20 sekunder, med en engangs-applikator.

4. Tør **ORBI-Bond Universal** med tør, oljefri luft i mindst 5 sekunder, for at fjerne opløsningsmidler.

5. Hærd **ORBI-Bond Universal** med en professional hærdelampe i 10 sekunder (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).

6. Alt efter indikation, fortsættes arbejdet med det valgte materiale, i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

[F] Direkte eller indirekte restaureringer med selv- eller dual-hærdende restorative, opbygningmaterialer, eller plastcementer
ORBI-Bond Universal i kombination med **ORBI-Bond Universal DC Activator, ORBI-Bond Universal** skaber en stærk binding til dual-hærdende og selvhærdende methacrylat-baserede kompositter og cementer.

1. Forbered kaviteten efter de gældende principper for adhævisv restaureringsteknik. Skyl med vand. Fjern overskydende vand med en let luftstrøm. Undgå at overtørre dentinen. Den optimale overflade har et silkematt udseende. Beskyt områder i nærheden af pulpa med en passende calciumhydroxidbaseret liner.

2. Ætsning af tandsubstansen (**valgfrt**) 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 **ulseteb** emalje bør der altid ætses i begyndelsen af bondingprocessen (f.eks. ved cementering af Maryland-brøer).

3. Påfør **ORBI-Bond Universal** på overfladen af kaviteten og **masser den ind** i 20 sekunder, med en engangs-applikator.

4. Tør adhævisven med tør, oljefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne alle opløsningsmidler.

6.Hærd det adhævisv lag i 10 sekunder med en egnet hærdelampe (LED eller halogenlys med et output på > 500 mW/cm²).

7. Alt efter indikation, fortsæt arbejdet med det valgte materiale og følg den gældende brugsanvisning.

[G] Cementering af rodstifter

1. Bland grundigt en dråbe **ORBI-Bond Universal** og en dråbe **ORBI-Bond Universal DC Activator** på en blandeblok med en passende engangsapplikator (f.eks ORBI-Brush) i 3 sekunder.

2. Brug applikatoren til at påføre den blandede adhævisv i den forberedte rodkanal og på de okklusale overflader og masser den ind i 20 sekunder.

3. Tør det adhævisv lag med tør, oljefri luft i mindst 5 sekunder for at fjerne eventuelle opløsningsmidler. Fjern overskydende materiale med en passende engangs-applikator, eller paperpapir. **Lysførd ikke** det adhævisv lag.

4. Cementer stiften, som er forberedt i overensstemmelse med producentens brugsanvisning, i rodkanalen med en passende selv- eller dual-hærdende komposit til stiftcementering (følg den gældende brugsanvisning) på en sådan måde, at der er en smule overskydende materiale.

5. For at fiksere rodstiften og hærdet det okkulsalt påførte **ORBI-Bond Universal**, bør materialet hærdes i 40 sekunder.

Anvisninger, forholdsregler:

– Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **ORBI-Bond Universal**. Undgå brug af zinc oxide eugenol-cementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **ORBI-Bond Universal**.
– 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.
– Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsultrér en øjenlæge.
– **ORBI-Bond Universal** er lyshærdende. Undgå derfor stærkt lys under applikation.
– Den blandede adhævisv er selvhærdende og lyshærdende. Det fortsatte arbejde må derfor udføres umiddelbart efter blanding.
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af oss, egner sig til de tilsligtede anvendelsestformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

ORBI-Bond Universal: BisGMA, HEMA, Ethanol, vand, HEDMA, methacrylat phophoric syrester, methacrylat funktionaliseret polyalkaloid acide, UDMA, initiator, stabilisatorer
ORBI-Bond Universal og DC Activator: Ethanol, BisGMA, HEMA, vand, HEDMA, methacrylat phophoric syrester, methacrylat funktionaliseret polyalkaloid acid, UDMA, initiator, stabilisatorer

Opbevaring:

Luk **ORBI-Bond Universal** og **ORBI-Bond Universal DC 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 DC Activator)**. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Allvorige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre persons helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **ORBI-Bond Universal / ORBI-Bond Universal DC Activator**, skal meddeles til fabrikant og de ansvarlige myndigheder.

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

NO Bruksanvisning MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

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

Indikasjoner:

[A1] Adhævisv for direkte fyllinger i alle kavitetklasser ved bruk av lysherdende komposit/kompomer/Ormocer materialer på en methakrylat base.

[A2] Adhævisv for konusopbygginger laget av lysherdende komposit materialer.

[A3] Adhævisv for indirekte fyllinger og fyllinger med lysherdende sementeringskomposit.
[B] Intraoral reparasjon av komposit/kompomer/Ormocer fyllinger, poreslens facetter og hel-keramiske restaureringer uten en tilleggsprimer.

[C] Behandling av hypersensitive tannhalsar.

[D] Beskyttende vernish for glasjonomer sement fyllinger.

[E1] Forsegling av kaviteter med tidligere amalgam fyllinger

[E2] Forsegling av kaviteter og konus preparasjon av tidligere midlertidig sementerte indirekte fyllinger.

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

[F1] Adhævisv for direkte selv-etsende eller dual-herdende komposit fyllinger i alle kavitetklasser og til konusopbygginger.

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

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

Kontraindikasjoner: **ORBI-Bond Universal** inneholder organisk syre, (di)methakrylater og BHT. **DC Activator** inneholder aminer. **ORBI-Bond Universal / DC Activator** må ikke brukes ved kjent overfømtilthet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

ORBI-Bond Universal kan brukes hos alle pasienter uten begrensinger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

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

Bruger:

ORBI-Bond Universal skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

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 blodområdet mot fuktighet. All kontaminering av kaviteten eller materiaflatten 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 lyshærdende fyllingsmateriale, konusopbyggings- eller sementerings kompositter

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

2. Etsing av emaljen (**valgfrt**) Ved selvsøtsing opnår **ORBI-Bond Universal** et høyt nivå adhævisv styrke på emalje og dentin. Etsing på forhånd av det dentale harde vevet kan valgfrt utføres. Bare **upreparert** emalje må etses i starten av bonding prosessen.
– En dental etsegel eller etsevaske basert på fosforsyre brukes for å etse flatene som skal etses (se vedlagte brugsanvisning).
– Sug opp etsegelen og skyl med vann i ca 20 sek. Tørk overflødig fuktighet med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørrlegges helt. Overflaten skal være lett glinsende og silkematt.

3.Ha en dråpe **ORBI-Bond Universal** på en blandeblok.

4.Applisér adhesivet jævnt på kavitetens overflate og **gni det inn** i 20 sek med en applikator.

5.Tørk adhesivlaget med tørr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne eventuelle væsker.

6.Adhesivlaget lysherdes i 10 sek ved å bruke en vanlig herdelampe (LED eller halogen lys med en styrke på > 500 mW/²).

7. Appliser fyllingsmaterialet, konusopbyggings- eller sementeringsmateriale, i henhold til de respektive brugsanvisninger.

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

1. Gjør overflaten på restaureringen der adhesiv skal appliseres ru og sandblås den, fortrinnsvis med aluminiumoksid < 50 µm. I tilfeller med porselen fjernes overflaten 1 mm under marginen.

2. Rengjør grundig med vann spray og tørrlegg med fuktighets- og oljefri luft.

3. Fortsett umiddelbart med applikasjonen av **ORBI-Bond Universal** (se [A] 3.-6.). Bruk av en primer i tillegg er ikke nødvendig.

4. Fullfør reparasjonen ved å bruke lysherdende komposit i henhold til produsentens brugsanvisning.

[C] Behandling av hypersensitive tannhalsar

1. Rengjør tannhalsene på vanlig måte (f.eks med polerpasta eller ved bruk av airflow).

2. Rengjør grundig med vannspray og tørrlegg med fuktighets- og oljefri luft. Overflaten skal være lett glinsende og silkematt.

3. Fortsett deretter med å applisere **ORBI-Bond Universal** (se [A] 3. - 6.).

4. Oksygen inhibisjonslaget fjernes ved å bruke en klut eller skumpellet.

[D] Beskyttende vernish for glasjonomerement fyllinger

1. Dersom en matrise brukes for å forme fyllingen, fjernes denne først.

2. Ha en dråpe **ORBI-Bond Universal** på en blandeblokk.

3. Appliser **ORBI-Bond Universal** på den modellerte fyllingen med en applikator.

4. Tørrlegg **ORBI-Bond Universal** med tørr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne all væske.

5. **ORBI-Bond Universal** lysherdes på alle flater ved bruk av en vanlig herde-lampe i 10 sek (LED eller lys med en lysstyrke > 500 mW/cm²).

6. Etter at fyllingen er ferdig herdet prepareres okklusjonen og området forsegles enda en gang ved å bruke **ORBI-Bond Universal** for å hindre uttørring av fyllingen.

7. Fjern deretter oksygen inhibasjons laget ved bruk av en skumpellet.

[E] Forsegling 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.

1. Preparer kaviteten i forhold til etterfølgende planlagt behandling. Rengjør med vann. Tørk av overflødig vann med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørrlegges for mye. Målet er en overflate med en silkematt oppreden Områder nær pulpa beskyttes med en egnet kavitetliner basert på kalsiumhydroksid.

2. Ha en dråpe **ORBI-Bond Universal** på en blandeblok.

3. Applisér adhesivet jævnt på kavitetens overflate og **gni det inn** i 20 sek med en applikator.

4. Tørrlegg **ORBI-Bond Universal** med tørr, oljefri luft i minst 5 sek for å fjerne overflødig væske.

5. **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).

6. Anhengig av indikasjonen fortsett deretter arbeidet med det ønskede materialet i henhold til de medfølgende brugsanvisninger.

[F] Direkte eller indirekte restaurering med selv- eller dualherdende fyllingsmateriale, konusopbyggings eller sementeringskompositter i kombinasjon med **ORBI-Bond Universal DC Activator, gir ORBI-Bond Universal** en sterk bonding mot dualherdende eller kjemisk herdende methakrylatbasete kompositter og sementerings materialer.

1. Preparér kaviteten i henhold til prinsippene for adhesive fyllingsteknikk. Rengjør med vann. Tørk av overflødig vann med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørrlegges for mye. Målet er en overflate med en silkematt oppreden. Områder nær pulpa beskyttes med en egnet kavitetliner basert på kalsiumhydroksid.

2. Etsing av emaljen (**valgfrt**) Ved selv-etsing opnår **ORBI-Bond Universal** et høyt nivå adhævisv styrke på emalje og dentin. Etsing på forhånd av emaljen kan valgfrt utføres. Bare **upreparert** emalje må etses i starten av bonding prosessen (f.eks ved sementering av Maryland-brøer).

– En dental etsegel eller etsevaske basert på fosforsyre brukes for å etse flatene som skal etses (se vedlagte brugsanvisning).

– Sug opp etsegelen og skyl med vann i ca 20 sek. Tørk overflødig fuktighet med en lett luftstrøm. Dentinet skal ikke tørrlegges helt. Overflaten skal være lett glinsende og silkematt.

3. Bland en dråpe **ORBI**

ORBIS »»»

ORBI-Bond Universal Universal-Adhäsiv

NL **PL** **LT**

ET **LV** **CS**

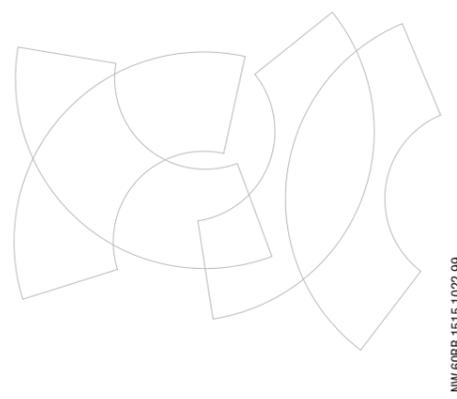
Distributed by **ORBIS DENTAL Handelsgesellschaft mbH**

Schuckertstr. 21 | D-48153 Münster | Germany

Tel. 0251/322678-0 | www.orbis-dental.de

MP Medical Product GmbH
Grawseg 18–22 | 27607 Geestland | Germany

CE 0482



NW 60BB 1515 1022 99

REF 301967 ORBI-Bond Universal

Last revised: 2022-10

REF 301968 ORBI-Bond Universal Dual Cure Activator

NL Gebruiksaanwijzing [MD] EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

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

Indicaties:

- [A1] Adhesief voor directe restauraties voor alle caviteitklassen met licht-hardende composiet-/compomere-/Ormocer-materialen op methacrylaatbasis.
- [A2] Adhesief voor de stompopbouw van lichthardende composietmaterialen.
- [A3] Adhesief voor indirecte restauraties met lichthardende bevestigingscomposieten.
- [B] Intra-orale reparatie van composiet-, compomere- en Ormocer-vullingen, keramische afdekkingen en volkeramische restauraties zonder extra primer.
- [C] Behandeling van overgevoelige tandhalzen.
- [D] Bescherm lak voor glasionomeer cementvullingen.
- [E1] Verzegeling van caviteiten voor amalgaamrestauraties.
- [E2] Verzegeling van vullingen en stompoppreparaties voor de tijdelijke bevestiging van indirecte restauraties.

In combinatie met **ORBI-Bond Universal DC Activator (activator voor duale harding)**:

- [F1] Adhesief voor directe zelf- of dualhardende composietrestauraties van alle caviteitklassen en stompopbouwsoorten.
- [F2] Adhesief voor indirecte restauraties met gebruik van dual- of zelfhardende bevestigingscomposieten.

- [G] Bevestiging van wortelstiften met dual- of zelfhardende bevestigingscomposieten.

Contra-indicaties:

ORBI-Bond Universal bevat organische zuren, (di-)methacrylaten en BHT. **ORBI-Bond Universal DC Activator** bevat aminen. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **ORBI-Bond Universal / DC Activator** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

ORBI-Bond Universal kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen: De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

ORBI-Bond Universal wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

ORBI-Bond Universal zorgt voor een betrouwbare verbinding, niet alleen met de natuurlijke harde tandsubstantie maar ook met composieten, metalen en keramiek. Droogleggen van het werkveld is noodzakelijk. Elke contaminatie van de caviteit resp. het materiaaloppervlak 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 **ORBI-Bond Universal** zonder **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-, stompopbouw- en bevestigingscomposieten

1. Prepareer de caviteit resp. stomp volgens de principes van de adhesieve vultechniek, resp. verwijder bij niet-carieuze klasse V-caviteiten aanslag en

tandsteen. Reinig de caviteit resp. stomp met droge, olievrije lucht op de adhesief laag om oplosmiddelen te verwijderen. Verwijder eventueel overblijvend materiaal door dit weg te deppen met een goed absorberende paper point. Hard de adhesief laag **niet** uit met licht.

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

3. Breng een druppel **ORBI-Bond Universal** in een mengbakje aan.
4. Breng het adhesief gelijkmatig op alle caviteitoppervlakken aan en **masseer** het 20 s met een wegwerppapplicator in.
5. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op de adhesief laag om oplosmiddelen te verwijderen.
6. Hard de adhesief laag met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
7. Verwerk het vul-, stompopbouw- of bevestigingsmateriaal overeenkomstig de betreffende gebruiksaanwijzing.

[B] Intra-orale reparatie van vullingen of restauraties

(van composiet, glaskeramiek, zirkoonoxidekeramiek, aluminiumoxidekeramiek, metaal (incl. amalgaam))

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

[C] Behandeling van overgevoelige tandhalzen

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

[D] Beschermende lak voor glasionomeercementvullingen

1. Indien voor de vormgeving een matrix is gebruikt, verwijder u eerst dematrix.
2. Breng een druppel **ORBI-Bond Universal** in een mengbakje aan.
3. Breng **ORBI-Bond Universal** met een wegwerppapplicator op de gemodelleerde vulling aan.
4. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op **ORBI-Bond Universal** om oplosmiddelen te verwijderen.
5. 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).

6. Slijp na de volledige uitharding van de vulling de occlusie in en verzegel de geslepen plekken opnieuw met **ORBI-Bond Universal** om de vulling tegen uitdrogen te beschermen.

7. De zuurstofinhibitielaag dient met een doekje of schuinstof 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.

1. Prepareer de caviteit overeenkomstig de beoogde verdere behandeling.
- Reinig de caviteit met water. Blaas overtollig water met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling. Bescherm bereiken dichtbij de pulpa met een geschikte onderlaag op calciumhydroxidebasis.
2. Breng een druppel **ORBI-Bond Universal** in een mengbakje aan.
3. Breng **ORBI-Bond Universal** met een wegwerppapplicator op het te behandelen caviteitoppervlak aan en **masseer** het 20 s in.
4. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op **ORBI-Bond Universal** om oplosmiddelen te verwijderen.
5. Hard **ORBI-Bond Universal** met een in de handel gebruikelijk polymerisatie apparaat 10 s uit (LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
6. Werk aansluitend al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

[F] Directe en indirecte restauraties met zelf- of dualhardende vulling-, stompopbouw- en bevestigingscomposieten

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

1. 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.
2. 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 geëtsd (bijv. bij de bevestiging van etsbruggen).
 - Ets de te etsen oppervlakken met een dentaal etsmiddel op fosforzuurbasis (zie de betreffende gebruiksaanwijzing).
 - Zuig het etsmiddel weg en spoel de oppervlakken ca. 20 s met water na. Blaas overtollig vocht met een zachte luchtstroom weg. Droog de dentine niet te sterk. Het doel is een oppervlak met een zacht glanzende uitstraling.
3. Meng gedurende 3 s telkens een druppel **ORBI-Bond Universal** en een druppel **ORBI-Bond Universal DC Activator** grondig in een mengbakje met een wegwerppapplicator.
4. Breng het gemengde adhesief gelijkmatig op alle caviteitoppervlakken aan en **masseer** het 20 s met de applicator in.
5. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op de adhesief laag om oplosmiddelen te verwijderen.
6. Hard de adhesief laag met een in de handel gebruikelijk polymerisatieapparaat 10 s uit (LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van > 500 mW/cm²).
7. Werk al naargelang de indicatie met het gewenste materiaal overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing verder.

[G] Bevestiging van wortelstiften

1. Meng gedurende 3 s telkens een druppel **ORBI-Bond Universal** en een druppel **ORBI-Bond Universal DC Activator** grondig in een mengbakje met een geschikte wegwerppapplicator (bijv. **ORBI-Brush**).

2. **Masseer** 20 s met de applicator het gemengde adhesief in het voorbereide wortelkanaal en op het occlusale oppervlak van de stomp.

3. Blaas minimaal 5 s met droge, olievrije lucht op de adhesief laag om oplosmiddelen te verwijderen. Verwijder eventueel overblijvend materiaal door dit weg te deppen met een goed absorberende paper point. Hard de adhesief laag **niet** uit met licht.
4. Breng de volgens de informatie van de fabrikant voorbereide wortelstift met een geschikt zelf- of dualhardend composiet voor de bevestiging van de stift (zie de betreffende gebruiksaanwijzing) met een licht overschot aan materiaal in het wortelkanaal in.
5. Hard het geheel voor het fixeren van de wortelstift en het uitharden van het occlusaal aangebrachte **ORBI-Bond Universal** 40 s met licht uit.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsversterkingen van **ORBI-Bond Universal**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **ORBI-Bond Universal** dient daarom te worden vermeden.
- Vermijd contact met het mondslijmvlies. Het mondslijmvlies kan bij contact met **ORBI-Bond Universal** wegens de coagulate van proteïnen witler worden. Hierbij gaat het om een reversibel verschijnsel, dat binnen enkele dagen langzaam verdwijnt.
- In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- **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.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

ORBI-Bond Universal: BisGMA, HEMA, ethanol, water, HEDMA, methacrylaatfosforzuur ester, methacrylaat gefunctionaliseerd polyalkenoic zuur, UDMA, initiatoren, stabilisatoren.
ORBI-Bond Universal en DC Activator: Ethanol, BisGMA, HEMA, water, HEDMA, methacrylaatfosforzuur ester, methacrylaat gefunctionaliseerd polyalkenoic zuur, UDMA, initiatoren, stabilisatoren.

Opslag:

Sluit **ORBI-Bond Universal** en **ORBI-Bond Universal DC Activator** na gebruik goed af. Bewaren bij 2 °C - 8 °C (**ORBI-Bond Universal**) of 4 °C - 23 °C (**ORBI-Bond Universal DC Activator**). Niet blootstellen aan direct zonlicht of aan de OK-lamp. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **ORBI-Bond Universal** zijn optreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **ORBI-Bond Universal** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

PL Instrukcja użycia [MD] UE Wyrób medyczny

Opis produktu: **ORBI-Bond Universal** jest systemem łączącym do stosowania z materiałami wypełnieniowymi, do odbudowy zębów 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).

- Wskaźania:**
 - [A1] System łączący do bezpośredniego wypełnień ubytków wszystkich klas wykończeniowych przy użyciu światłoutwardzalnych kompozytów/kompomerów/Ormocerów na bazie metakrylanów.
 - [A2] System łączący do odbudowy zębów wykonywanej ze światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych.
 - [A3] System łączący do wypełnień pośrednich przy użyciu światłoutwardzalnych cementów kompozytowych.
 - [B] Naprawa wypełnień kompozytowych, kompomerowych i Ormocerowych 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 glasionomerowych.
 - [E1] Uszczelnienie ubytków przed założeniem wypełnień amalगतatowych.
 - [E2] Uszczelnienie 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 zębów oraz do bezpośrednich wypełnień ubytków wszystkich klas, wykonywanych kompozytami chemo- lub podwójnie utwardzalnymi.
- [F2] System łączący do pośrednich wypełnień przy użyciu podwójnie utwardzalnych lub chemo utwardzalnych cementów kompozytowych.
- [G] Osadzenie wkładów koronowo-korzeniowych z zastosowaniem podwójnie utwardzalnych lub chemo utwardzalnych cementów kompozytowych.

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

ORBI-Bond Universal może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

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

Zastosowanie:

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 samoutwardzalnymi i podwójnie utwardzalnym materiałem (patrz punkt [F] - [G]).

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

1. Przygotować ubytek lub zrąb zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki zakładania wypełnień, a w przypadku nie objętych próchnicą ubytków klasy V należy uzyskać osad i kamień nazębny. Oczyszczyć wodą, a jej nadmiar

osuszyć delikatnie strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miazgi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.

2. 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. Nałóż równomiernie system łączący na powierzchnie ubytków i **wcierać** go przez 20 sekund, za pomocą jednorozowego aplikatora.
5. Osuszać warstwę systemu łączącego suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
6. Utwardzać system łączący przez 10 sekund przy pomocy powszechnie dostępnych lamp polimeryzacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm2).
7. Aplikacja materiałów wypełnieniowych, materiałów do odbudowy zębów i osadzania powinna przebiegać zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia.

[B] Naprawa wypełnień i odbudów w jamie ustnej

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

[C] Leczenie nadwrażliwych szyjek zębowych

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

[D] Lakiery ochronny dla wypełnień z cementów glasionomerowych

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

[E] Uszczelnienie ubytków przed założeniem wypełnienia z amalगतatu i przed tymczasowym cementowaniem
Wskaźówka: nie należy uszczelniać ubytku stosując ORBI-Bond Universal, jeżeli następnie planowane jest tymczasowe osadzenie z zastosowaniem materiałów na bazie metakrylanów.

1. Przygotować ubytek odpowiednio do planowanego dalszego leczenia. Oczyszczyć wodą, a jej nadmiar osuszyć delikatnym strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Zabezpieczyć obszary w pobliżu miazgi odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.
2. Umieść jedną kroplę **ORBI-Bond Universal** na bloczek do mieszania.
3. Nałóż **ORBI-Bond Universal** na powierzchnie ubytków i **wcierać** go przez 20 sekund, za pomocą jednorozowego aplikatora.
4. **ORBI-Bond Universal** osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, aby usunąć rozpuszczalnik.
5. **ORBI-Bond Universal** należy utwardzać przez 10 sekund przy pomocy dostępnych lamp polimeryzacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm²).

[F] Bezpośrednie lub pośrednie wypełnienia przy użyciu chemo utwardzalnych, lub podwójnie utwardzalnych kompozytów, materiałów do odbudowy zębów i cementów kompozytowych
Wrzaz z ORBI-Bond Universal DC Activator, ORBI-Bond Universal tworzy silne i bezpieczne wiązanie z podwójnym- albo samoutwardzalnym kompozytem i materiałem mocującym na bazie metakrylanu.

1. Przygotować ubytek lub zrąb zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wykonywania wypełnień. Oczyszczyć wodą, a jej nadmiar osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miazgi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.
2. Wytrawianie twardej tkanki zęba (**opcjonalnie**)
 - ORBI-Bond Universal** osiąga dużą siłę adhezji do szkliwa i zębiny w technice samowytrawiania. Wcześniej należy wytrawianie twardej tkanki zęba może zostać wykonane opcjonalnie. Tylko **nieprzygotowane** wcześniej szkliwo zawsze musi zostać wytrawione na początku procesu łączenia (na przykład w przypadku osadzania mostów Maryland).
 - wytrawić przy użyciu wytrawiacza przeznaczzone do tego powierzchnie (patrz odpowiednia instrukcja użycia).
 - wytrawiacz usunąć przy pomocy ssaka, wypłukiwać wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni. Obszary w pobliżu miazgi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.

2. Wytrawianie twardej tkanki zęba (**opcjonalnie**)
 - ORBI-Bond Universal** osiąga dużą siłę adhezji do szkliwa i zębiny w technice samowytrawiania. Wcześniej należy wytrawianie twardej tkanki zęba może zostać wykonane opcjonalnie. Tylko **nieprzygotowane** wcześniej szkliwo zawsze musi zostać wytrawione na początku procesu łączenia (na przykład w przypadku osadzania mostów Maryland).
 - wytrawić przy użyciu wytrawiacza przeznaczzone do tego powierzchnie (patrz odpowiednia instrukcja użycia).
 - wytrawiacz usunąć przy pomocy ssaka, wypłukiwać wodą przez około 20 sekund. Nadmiar wilgoci osuszyć lekkim strumieniem powietrza. Nie przesuszyć zębiny. Celem jest uzyskanie gładkiej, matowej powierzchni.
3. Wymieszać jedną kroplę **ORBI-Bond Universal** i jedną kroplę **ORBI-Bond Universal DC Activator** na bloczku przez 3 sekundy, za pomocą jednorozowe go aplikatora.
4. Wymieszany system łączący nałóż równomiernie na powierzchnie ubytków i **wcierać** go przez 20 sekund za pomocą jednorozowego aplikatora.
5. Osuszać warstwę systemu łączącego suchym powietrzem bez zawartości oleju przez przynajmniej 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika.
6. Utwardzać system łączący przez 10 sekund przy pomocy powszechnie dostępnych lamp polimeryzacyjnych (LED lub halogenowych o mocy > 500 mW/cm2).
7. Zależnie od wskazania kontynuować pracę wybranym materiałem zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

[G] Osadzenie wkładów koronowo-korzeniowych

1. Mieszać jedną kroplę **ORBI-Bond Universal** i jedną kroplę **ORBI-Bond Universal DC Activator** na bloczku przez 3 sekundy, z odpowiednim, jednorozowym aplikatorem (np. **ORBI-Brush**).

2. Za pomocą aplikatora nałóż wymieszany system łączący do przygotowanego kanału głównego i na okluzyjną powierzchnię rdzenia i wcierać przez 20 sekund.
3. Warstwę systemu łączącego osuszać suchym powietrzem bez zawartości oleju przez 5 sekund, w celu usunięcia rozpuszczalnika. Eventualny nadmiar materiału osuszyć papierem absorpcyjnym. **Nie utwardzać** światłem warstwy systemu łączącego.
4. Wprowadzić do kanału korzeniowego przygotowany według zaleceń producenta wkład

koronowo-korzeniowy, używając odpowiedniego chemo- lub podwójnie utwardzalnego cementu kompozyt

Laikymas:
Sandariai uždarykite **ORBI-Bond Universal** ir **ORBI-Bond Universal DC 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 tiesioginio saulės spinduliu ir operacinio šviestuvo švišeos. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:
Šalinikite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievole pranešti:
Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikinę arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visumenes sveikatai, kurie įvyki arba būtų galėję vykti naudojant **ORBI-Bond Universal / ORBI-Bond Universal DC Activator**, būtina pranešti gamintojas ir atsakingai institucijai.

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

ET Kasutusjuhised (MD) EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

Materjal **ORBI-Bond Universal** on hambaravi adhesiiv kasutamiseks koos metakrülaa-dipõhiste täite-, kändi ülesehituse või kinnitussüsteemidega. Seda saab kasutada nii ilma hamba kõvakoe forstahpega söövitamise (ise-söövitatav) sammuta kui ka koos forst-happegga söövitamise (selektiivse emaili söövitamise või totaalse söövitamise) sammuga.

- Näidustused:**
- [A1] Preparaerige otseste restauratsioonide jaoks kõigile kaviteediklassidele valguskõvastuvate metakrülaadipõhiste komposit- /kompomeer-/Omocer-imerjalidega.

[A2] Adhesiiv kändi ülesehituste jaoks valguskõvastuvatest kompositmaterjalidest.

[A3] Adhesiiv kaudsete restauratsioonide jaoks valguskõvastuvate kinnitussüsteemidega.

[B] Komposiit-, kompomeer- või ORMOCER-i täidiste, keraamiliste kateete ja täiskeraamiliste restauratsioonide intraoraalne parandus ilma lisapraimerita.

[C] Ülitundlike hambakaelte ravi.

[D] Kaitseelakk klaasionomeerist tsemendtäidiste jaoks.

[E1] Kaviteetide pitseerimine enne amalgameerita söövitamise.

[E2] Kaviteetide ja kändi preparaatsioonide pitseerimine enne kaudsete restauratsioonide ajutist kinnitamist.

Koos materjaliga **ORBI-Bond Universal DC Activator (Dual Cure Activator):**

[F1] Adhesiiv kõigi kaviteediklasside ja kändi ülesehituste otseste ise- või kaksikkõvastuvate kompositrestauratsioonide jaoks.

[F2] Adhesiiv kaudsete restauratsioonide jaoks, mis on valmistatud kaksik- või isekõvastuvaid kinnitussüsteemide kasutades.

[G] Juurethivide kinnitamine kaksik- või isekõvastuvate kinnitussüsteemidega.

Vastunäidustused:
ORBI-Bond Universal sisaldab orgaanilisi happed, (di-)metakrülaate ja BHT-d. **DC Activator** sisaldab aminiine. Teadololeva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **ORBI-Bond Universal /DC Activator** koostisainete suhtes tuleb kasutamistest loobuda.

Patsientide sihtgruüm:

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

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **ORBI-Bond Universal** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Materjal **ORBI-Bond Universal** tagab kindla ühenduse nii loomuliku hamba kõvakoeга kui ka komposiidide, metallide ja keraamikaga.

Väljalik on töövalja kuivatatamine. Vältida tuleb kaviteedi või materjali pealispinna mistahes saastumist vere või süljega. Soovitatakse kofferdamist.

Edasine töötlus toimub sõltuvalt näidustusest (vt lõike [A] – [G]).
Valguskõvastuvate materjalide kasutamisel võib materjali **ORBI-Bond Universal** kasutada ilma **Dual Cure Activator**’i (vt lõike [A] – [E]).
Materjali **Dual Cure Activator** juurdesegamine materjaliga **ORBI-Bond Universal** on vajalik üksnes ise- või kaksikkõvastuvate materjalide töötlemisel (vt lõike [F] – [G]).

[G] Otseised ning kaudsed restauratsioonid valguskõvastuvate täidise-, kändi ülesehituse ja kinnitussüsteemidega

1. Preparaerige kaviteet või känd adhesiivse täitmistehnika põhimõtete kohaselt või eemaldage mittekariosseet V klassi kaviteetide puhul katud ja hambakivi. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi ärna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmaiti välimusega pealispind. Kaitseke pulbilähedasi piirkondi sobiva kaitsiumhidroksiidipõhise alustäite abil.

2. Hamba kõvakoe söövõtamine (valikuline) materjaliga **ORBI-Bond Universal** saavutab iseseövitamise režimis suure nakkejõu emaili ja dentini külge. Hamba kõvakoe eelnev söövõtamine võib toimuda valikuvõimalusena. Üksnes preparaerimata emaili peab sidumistoiungu alguses alati söövõtama. – Söövitage söövitamisele kuuluvalid pealispindu forstahapepõhise hambaravi söövitusvahendi abil (vt sobivat kasutusjuhendit). – Tehke söövitusvahendi ärarümu, loputage umbes 20 sekundit veega. Puhuge ülemäärane niiskus ärna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmaiti välimusega pealispind.

3. Pange üks tilk materjali **ORBI-Bond Universal** segamisalusele.
4. Kandke adhesiiv ühtlaselt kõigi kaviteedipindade peale ja masseerige 20 sekundit ühekorraaplikaatori abil sisse.
5. Puhuge adhesiivkihti kuiva õilvaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.

6. Kõvastage adhesiivkihti kaubanduses saadaoleva polimerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm²).

7. Töödelge täite-, kändi ülesehituse või kinnitussmaterjali vastavalt asjakohasele kasutusjuhendile.

[B] Täidiste või restauratsioonide intraoraalne parandus (komposiidist, klaaskeraamikast, tsirkoonoksiidkeraamikast, alumiiniumoksiid-keraamikast, metallist (sh amalgaamist))

1. Karestage põhjalikult restauratsiooni kleebitav pind, eelistatult pritsige üle alumiiniumoksiidiga < 50 µm, keraamika puhul eemaldage 1 mm üle serva ulatuv glasuur.
2. Puhastage põhjalikult veepihusti abil ning kuivatage vee- ja õilvaba õhuga.
3. Seejärel jätkake kohe materjali **ORBI-Bond Universal** aplitseerimisega (vt [A] 3. – 6.). Lisapraimeri kasutamine ei ole vajalik.
4. Parandage valguskõvastuva komposiidiga vastavalt tootja kasutusjuhendile.

[C] Ülitundlike hambakaelte ravi

1. Puhastage hambakaelt nagu tavaliselt (nt poleerimis pasta või pulbrijugade abil).
2. Puhastage põhjalikult veepihusti abil ning kuivatage vee- ja õilvaba õhuga. Ärge üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmaiti välimusega pealispind.
3. Seejärel jätkake materjali **ORBI-Bond Universal** aplitseerimisega (vt [A] 3. – 6.).
4. Hapniku inhibitsiooni kiht tuleks eemaldada lapi või vahtkummist padjakese abil.

[D] Kaitseelakk klaasionomeerist tsemendtäidiste jaoks

1. Kui kuju andmiseks kasutati matritsi, siis eemaldage kõigepealt matritsi.
2. Pange üks tilk materjali **ORBI-Bond Universal** segamisalusele.
3. Kandke materjali **ORBI-Bond Universal** ühekorraaplikaatori abil valmis modelleeritud täidise peale.
4. Puhuge materjali **ORBI-Bond Universal** õilvaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.

5. Kõvastage materjali **ORBI-Bond Universal** täidise igalt pinnalt kaubanduses saadaoleva polimerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm²).

6. Lihvige pärast täidise täielikku kõvastumist sisse oklusioon ja pitseerige lihvituid kohad uuesti materjali **ORBI-Bond Universal** abil, et täidist ärakuivamise eest kaitsta.

7. Hapniku inhibitsiooni kiht tuleks eemaldada lapi või vahtkummist padjakese abil.

[E] Kaviteedide pitseerimine enne amalgaamist restauratsioone ja enne ajutist kinnitamist
Juhis: Ärge sulgege kaviteete materjaliga **ORBI-Bond Universal**, kui planeeritud on järgnev ajutine kinnitus metakrülaadipõhise materjaliga.

1. Preparaerige kaviteet vastavalt kavetavetud edasisele etapi. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi ärna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmaiti välimusega pealispind. Kaitseke pulbilähedasi piirkondi sobiva kaitsiumhidroksiidipõhise alustäite abil.

2. Pange üks tilk materjali **ORBI-Bond Universal** segamisalusele.
3. Kandke materjali **ORBI-Bond Universal** ühekorraaplikaatori abil töötlemisele kuuluva kaviteedipinna peale ja **masseerige** seda 20 sekundit sisse.

4. Puhuge materjali **ORBI-Bond Universal** õilvaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.

5. Kõvastage materjali **ORBI-Bond Universal** kaubanduses saadaoleva polimerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm²).

6. Seejärel töötage näidustuse kohaselt soovitud materjaliga vastavalt juurdekuuluvale kasutusjuhendile edasi.

[F] Otseed ning kaudsed restauratsioonid ise- või kaksikkõvastuvate täidise-, kändi ülesehituse ja kinnitussüsteemidega.
Koos materjaliga **ORBI-Bond Universal DC Activator** tagab **ORBI-Bond Universal** kindla ühenduse kaksik- või isekõvastuvate kinnitussüsteemide ja metakrülaadipõhiste kinnitussmaterjalidega.

1. Preparaerige kaviteet või känd adhesiivse täitmistehnika põhimõtete kohaselt. Puhastage veega. Puhuge ülemäärane vesi ärna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgiks on poolmaiti välimusega pealispind.

2. Hamba kõvakoe söövõtamine (valikuline)
Materjal **ORBI-Bond Universal** saavutab iseseövitamise režimis suure nakkejõu emaili ja dentini külge. Hamba kõvakoe eelnev söövõtamine võib toimuda valikuvõimalusena. Üksnes **preparaerimata** emaili peab sidumistoiungu alguses alati söövõtama (nt Marylandi silidate kinnitamine puhul).

3. Segage üks tilk materjali **ORBI-Bond Universal** ja üks tilk materjali **ORBI-Bond Universal DC Activator** segamisalusel sobiva ühekorraaplikaatori (nt **ORBI-Brush**) abil põhjalikult 3 sekundit.
4. Kandke kokkusegatud adhesiiv ühtlaselt kõigi kaviteedipindade peale ja **masseerige** 20 sekundit aplikaatori abil sisse.
5. Puhuge adhesiivkihti kuiva õilvaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.
6. Kõvastage adhesiivkihti kaubanduses saadaoleva polimerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo võimsusega > 500 mW/cm²).
7. Töötage näidustuse kohaselt soovitud materjaliga vastavalt juurdekuuluvale kasutusjuhendile edasi.

[G] Juurethivide kinnitamine

1. Segage üks tilk materjali **ORBI-Bond Universal** ja üks tilk materjali **ORBI-Bond Universal DC Activator** segamisalusel sobiva ühekorraaplikaatori (nt **ORBI-Brush**) abil põhjalikult 3 sekundit.
2. **Masseerige** kokkusegatud adhesiivi aplikaatoriga ettevalmistatud juurekanalise sisse ja kändi oklussaasele pinnale 20 sekundit.
3. Puhuge adhesiivkihti kuiva õilvaba õhuga vähemalt 5 sekundit, et lahustit eemaldada.
4. Eesadhesiivkihti valguskõvastage.

5. Viide tootja andmete kohaselt ettevalmistatud juurethivit thvti kinnituseks mõeldud sobiva ise- või kaksikkõvastuvata komposiidil abil (vt vastavat kasutusjuhendit) kergeid ütlejärke saades juurekanalise sisse.
6. Juurethivit fikseerimiseks ja oklussaalt pealekantud materjali **ORBI-Bond Universal** kõvastumiseks valguskõvastage seda 40 sekundit.
Juhised, ettevaatusabinõud:
- enooldsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **ORBI-Bond Universal**’i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksidiideeugenooltsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **ORBI-Bond Universal**’i segamisalusega.
- Välitge kokkupuudet suu limaskestaga. Suu limaskest võib kokkupuute korral materjaliga **ORBI-Bond Universal** koagulatsioonist tõttu valgeks värvuda. Seejuures on tegemist pöörduva nähtusega, mis mõne päeva jooksul kaob.
- Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
- **ORBI-Bond Universal** on valguskõvastuv. Seepeärst välitge aplitseerimise ajal intensiivset valgustust.
- Kokkusegatud adhesiiv on ise- ja valguskõvastuv ja seepeärst peab seda pärast segamist kohe edasi töötlema.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meiarbitruid reparaatide sobivust kavetavetud kasutusotstarvete jaoks.

Koostis (silidatuse järgi kahesastmelistes):
ORBI-Bond Universal: BisGMA, HEMA, etanool, vesi, HEDMA, metakrülaadi forstahpega ester, metakrülaadiga funktsionaliseeritud polüaaknehae, UDMA, initsiaatorid, stabilisaatorid
ORBI-Bond Universal ja DC Activator: Etanool, BisGMA, HEMA, vesi, HEDMA, metakrülaadi forstahpega ester, metakrülaadiga funktsionaliseeritud polüaaknehae, UDMA, initsiaatorid, stabilisaatorid.

Säilitus:
Pärast kasutamist sulgege materjalid **ORBI-Bond Universal** ja **ORBI-Bond Universal DC Activator** tihedalt. Säilitamine temperatuuril 2 °C kuni 8 °C (**ORBI-Bond Universal**) või 4 °C kuni 23 °C (**ORBI-Bond Universal DC Activator**). Ärge jätke otsese päikesevalguse ega operatsioonivalgusti mõjuvälja. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.
Jäätmekätlitus:
Toote jäätmekätlitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.
Teatamiskohustus:
Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseleku seisundi ajutisest või püsivast raskeliseadmisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **ORBI-Bond Universal** ja **ORBI-Bond Universal DC Activator** kasutades, tuleb teatada ettevõttele tootja ja pädevale ametiasutusele.

[C] Pärleiku jutjugu zoub kakliņu apstrāde

1. Notriēt zoba kakliņu, kā parasti (piem., ar pulēšanas pastu vai pulvera strūklu).
2. Kārtīgi notriēt, apsmidzinot ar ūdeni, tad nosusiniet ar sausu un eļļu nesaturōšu gaisu.
3. Pēc tam turpiniet ar **ORBI-Bond Universal** uzklāšanu (skat. [A] 3. - 6.).
4. Skābekļa inhibīcijas kārtiņa jānønem ar salveti vai porolona aplikatoru.

[D] Laka, kas aizsargā stikla jonøneru cementa plombas

1. Ja formas izveidošanai tika izmantota matrica, vispirms noņemiet matricu.
2. Uz sajakūšanas paliktnā uzpildniet vienu pilnienu **ORBI-Bond Universal**.
3. Ar vienreiz lietjamo aplikatoru uzklājiet **ORBI-Bond Universal** uz gatavās modelētās plombas.
4. Vismaz 5 s apsusiniet **ORBI-Bond Universal** ar sausu un eļļu nesaturōšu gaisu, lai izgarotu šķidrinātājs.
5. 10 s (uz katras plombas virsmas) cietiniet **ORBI-Bond Universal** ar tirdzniecīb- pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diõzū/halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm²).
6. Kad plomba ir pilnīgi sacietējusi, izslēdziet sakodiena virsmu un nosli- pētās vietas vēlreiz hermetizējiet ar **ORBI-Bond Universal**, lai pasargātu plombu no izūšanas.

7. Skābekļa inhibīcijas kārtiņa jānønem ar salveti vai porolona aplikatoru.
[E] Dobumu hermetizācija pirms amalgalmas restaurācijām un pagaidu nostiprināšanas
Norāde: dobumus nevajag hermetizēt ar **ORBI-Bond Universal**, ja pēc tam ir paredzēta pagaidu nostiprināšana ar materiālu, kas izgatavots uz metakrilāta bāzes.

1. Sagatavojiet dobumu atbilstoši paredzētajai turpmākajai apstrādei. Notriēt ar ūdeni. Lielo ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsusiniet dentīnu. Jāiegūst virsma ar zīdāni matētu efektu. Pulpas zona jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.
2. Uz sajakūšanas paliktnā uzpildniet vienu pilnienu **ORBI-Bond Universal**.

LV Lietošanas instrukcija (MD) ES Medicīniska ierīce

Produkta apraksts:

ORBI-Bond Universal ir dentālais adhezivs, izmantojams kopā ar plombēšanas, zobu kroņu veidošanas vai nostiprināšanas materiāliem, kas izgatavoti uz metakrilāta bāzes. Tā var izmantot gan bez kodināšanas ar forstorskābi (paškodināšana), gan arī kodinot zoba cietu substanci ar forstorskābi (selektīva emaljas kodināšana vai pilnā kodināšana).

Pielietojums:

- [A1] Adheziivs tiešajām restaurācijām un visu kaulu kvatītamē ar gaismā cietējošiem kompozitmateriāliem/kompomierēm/Omocer uz metakrilāta bāzes [A2] Adhezivs zobu kroņu veidošanā un gaismā cietējošiem kompozitmateriāliem.

[A3] Adheziivs netiešajām restaurācijām ar gaismā cietējošiem nostiprināšanas materiāliem.

[B] Kompozitmateriālu, kompomēru vai ORMOCER plombu, keramikas venīru un plīnkeramikas restaurāciju pielabošana mutē, nelietojot praimeri.

[C] Pārleiku jutīgu zobu kakliņu apstrāde.

[D] Laka, kas aizsargā stikla jonøneru cementa plombas.

[E1] Dobumu hermetizācija pirms amalgalmas restaurācijām.

[E2] Dobumu un sagatavotu zobu stumburu hermetizācija pirms netiešo restaurāciju pagaidu nostiprināšanas.

Apmenojums ar **ORBI-Bond Universal DC Activator (Dual Cure Activator):**

- [F1] Adheziivs tiešajām kompozitmateriālu restaurācijām (pašcietējošām vai duāli cietējošām) visu kaulu kvatītamē ar zobu kroniem.

[F2] Adheziivs netiešajām restaurācijām, izmantojot duāli cietējošām vai pašcie- tējošus nostiprināšanas kompozitmateriālus.

[G] Sakņu tapu nostiprināšana ar duāli cietējošiem vai pašcietējošiem nostiprināšanas kompozitmateriāliem.

Kontrindikācijas:
ORBI-Bond Universal satur orgāniskās skābes, (di)metakrilātus un BHT. **DC Activator** satur amīnus. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šim **ORBI-Bond Universal / DC Activator** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērkgrupa:

ORBI-Bond Universal var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlieumi:
Produkta veiktspējas raksturlieumi atbilst paredzētai nolīka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **ORBI-Bond Universal** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

ORBI-Bond Universal nodrošina garantētu piesaisti ne vien pie zoba dabīgās cietās substances, bet arī pie kompozitmateriāliem, metāliem un keramikas. Darba zonā ir nepieciešams sausums. Nedrīkst pieļaut dobuma vai materiāla virsmas kontamināciju ar asinīm vai siekalām. Ir ieteicams kofferdamst.

Turpmākā apstrāde notiek atbilstoši attiecīgajam pielietojumam (skatīt [A] - [G]).

Izmantojot gaismā cietējošus materiālus, **ORBI-Bond Universal** var lietot bez **Dual Cure Activator** (skat. [A] - [E] sadaļu).
Pievienot **ORBI-Bond Universal DC Cure Activator** ir nepieciešams tikai tad, ja tiek paredzāti palciētioli vai duāli cietējoji materiāli (skat. [F] - [G] sadaļu).

[A] Tiešās un netiešās restaurācijas ar gaismā cietējošiem plombēšanas, zobu kroņu veidošanas un nostiprināšanas kompozitmateriāliem

1. Sagatavojiet dobumu vai zoba stumburu atbilstoši adheziīvās plombēšanas tehnoloģijas principiem, bet no nekarioziem V klases dobumiem notriēt aplikumu un zobakmeni. Notriēt ar ūdeni. Lielo ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsusiniet dentīnu. Jāiegūst virsma ar zīdāni matētu efektu. Pulpas zona jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.
2. Zoba cietās substances kodināšana (**pēc izvēles**)
Paškodināo režīmā **ORBI-Bond Universal** paņāk loti stipru piesaisti pie emal- jas un dentīna. Izvēlies veidā var veikt zoba cietās substances iepriekšēju kodināšanu. Vienīgi **nesagatavota** emalja ir jākodina vienmēr pirms piesaistes procesa sākuma.
– Kodināmas virsmas apstrādājiet ar dentālās kodināšanas līdzekli, kas izgatavots uz forstorskābes bāzes (skatīt attiecīgo lietošanas instrukciju).
– Atsūciet kodināšanas līdzekli, apm. 20 s skalojiet ar ūdeni. Lielo mitrumu nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsusiniet dentīnu. Jāiegūst virsma ar zīdāni matētu efektu.
3. Uz sajakūšanas paliktnā uzpildniet vienu pilnienu **ORBI-Bond Universal**.
4. Vienmērgi uzklājiet adheziiv uz visām dobuma virsmām un 20 s **īemasējiet** ar vienreiz lietojamo aplikatoru.
5. Vismaz 5 s apsusiniet adheziiva kārtiņu ar sausu un eļļu nesaturōšu gaisu,lai izgarotu šķidrinātājs.
6. 10 s cietiniet adheziiva kārtiņu ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diõzū/halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm²).
7. Plombēšanas, zoba kroņa veidošanas vai nostiprināšanas materiālu apstrādājiet atbilstoši attiecīgajām lietošanas instrukcijām.

[B] Plombu vai restaurāciju pielabošana mutē (no kompozitmateriāla, stikla keramikas, cirkonija oksīda keramikas, alumīnija oksīda keramikas, metāla (iesk. amalgamu))

1. Padariet raujmu līmējamo restaurācijas virsmu; ieteicama apstrāde ar alumīnija oksīda < 50 µm strūklu; keramikai noņemiet pārklājuma glazūru 1 mm no malas.
2. Kārtīgi notriēt, apsmidzinot ar ūdeni, tad nosusiniet ar sausu un eļļu nesaturōšu gaisu.
3. Tūda pēc tam turpiniet ar **ORBI-Bond Universal** uzklāšanu (skat. [A] 3. - 6.).
Nav nepieciešams vēl papildus lietot praimeri.
4. Veiciet korekciju ar gaismā cietējošu kompozitmateriālu, ievērojot ražotā- ja pievienoto lietošanas instrukciju.

[C] Pārleiku jutjugu zobu kakliņu apstrāde

1. Notriēt zoba kakliņu, kā parasti (piem., ar pulēšanas pastu vai pulvera strūklu).
2. Kārtīgi notriēt, apsmidzinot ar ūdeni, tad nosusiniet ar sausu un eļļu nesaturōšu gaisu. Nepārsusiniet ar sausu un eļļu nesaturōšu gaisu.
3. Pēc tam turpiniet ar **ORBI-Bond Universal** uzklāšanu (skat. [A] 3. - 6.).
4. Skābekļa inhibīcijas kārtiņa jānønem ar salveti vai porolona aplikatoru.

[D] Laka, kas aizsargā stikla jonøneru cementa plombas

1. Ja formas izveidošanai tika izmantota matrica, vispirms noņemiet matricu.
2. Uz sajakūšanas paliktnā uzpildniet vienu pilnienu **ORBI-Bond Universal**.
3. Ar vienreiz lietjamo aplikatoru uzklājiet **ORBI-Bond Universal** uz gatavās modelētās plombas.

4. Vismaz 5 s apsusiniet **ORBI-Bond Universal** ar sausu un eļļu nesaturōšu gaisu, lai izgarotu šķidrinātājs.
5. 10 s (uz katras plombas virsmas) cietiniet **ORBI-Bond Universal** ar tirdzniecīb- pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diõzū/halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm²).

6. Kad plomba ir pilnīgi sacietējusi, izslēdziet sakodiena virsmu un nosli- pētās vietas vēlreiz hermetizējiet ar **ORBI-Bond Universal**, lai pasargātu plombu no izūšanas.

7. Skābekļa inhibīcijas kārtiņa jānønem ar salveti vai porolona aplikatoru.

[E] Dobumu hermetizācija pirms amalgalmas restaurācijām un pagaidu nostiprināšanas

Norāde: dobumus nevajag hermetizēt ar **ORBI-Bond Universal**, ja pēc tam ir paredzēta pagaidu nostiprināšana ar materiālu, kas izgatavots uz metakrilāta bāzes.

1. Sagatavojiet dobumu atbilstoši paredzētajai turpmākajai apstrādei. Notriēt ar ūdeni. Lielo ūdeni nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsusiniet dentīnu. Jāiegūst virsma ar zīdāni matētu efektu. Pulpas zona jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.
2. Uz sajakūšanas paliktnā uzpildniet vienu pilnienu **ORBI-Bond Universal**.

3. Ar vienreiz lietojamo aplikatoru uzklājiet **ORBI-Bond Universal** uz apstrādāja- mā dobuma virsmas un **īemasējiet** 20 sekundes.

4. Vismaz 5 s apsusiniet **ORBI-Bond Universal** ar sausu un eļļu nesaturōšu gaisu, lai izgarotu šķidrinātājs.

5. 10 s cietiniet **ORBI-Bond Universal** ar tirdzniecībā pieejamām polimerizācijas ierīcēm (gaismas diõzū/halogēnu lampa ar gaismas jaudu > 500 mW/cm²).

6. Pēc tam, atkarībā no pielietojuma veida, turpiniet darbu ar vajadzīgo materiālu, ievērojot attiecīgo lietošanas instrukciju.

[F] Tiešās un netiešās restaurācijas ar pašcietējošiem vai duāli cietējo- šiem plombēšanas, zobu kroņu veidošanas un nostiprināšanas kompozitmateriāliem
ORBI-Bond Universal DC Activator kopā ar **ORBI-Bond Universal** nodrošina garantētu piesaisti pie pašcietējošiem vai duāli cietējošiem kompozitmateriāliem un nostiprināšanas materiāliem uz metakrilāta bāzes.</