

Adhese[®] 2

[fr] Mode d'emploi

Adhésif dentaire monocomposant à polymérisation duale

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2025-05-28 / WW / Rev. 1
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Bonding des restaurations dentaires sur tissus dentaires durs, bonding des restaurations en Tetric CAD, scellement des lésions dentinaires.

Groupes cible de patients

Patients ayant des dents permanentes

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise

Mise en œuvre

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Adhese[®] 2 est un adhésif amélo-dentinaire monocomposant à polymérisation duale compatible avec toutes les techniques de mordançage (automordançage, mordançage sélectif de l'émail, mordançage total).

Les domaines d'application comprennent le collage de restaurations indirectes et les procédures de restauration directe.

Adhese 2 peut être photopolymérisé pendant 10 secondes à une intensité lumineuse de 500 à 1300 mW/cm² ou pendant 5 secondes à une intensité lumineuse de 1800 à 2200 mW/cm².

Pour la restauration des cavités de classe I et II, Adhese 2 peut être photopolymérisé en 3 secondes seulement, par voie occlusale, à une intensité lumineuse de 2 700 à 3 300 mW/cm².

Adhese 2 est disponible en VivaPen[®], en flacons ou en unidoses Free Stand[®].

Adhese 2 en VivaPen

- La canule (bleue) VivaPen DC (polymérisation duale) est recouverte du co-initiateur nécessaire à la réaction d'autopolymérisation. En activant le bouton-poussoir VivaPen, l'embout clipsable de la canule est saturé de liquide adhésif et se mélange avec le co-initiateur.
- La canule (noire) VivaPen LC (photopolymérisable) ne contient pas de co-initiateur et s'utilise uniquement en combinaison avec des procédures de photopolymérisation.

Adhese 2 en flacon

- Comme applicateurs pour le flacon, des applicateurs du commerce ou des applicateurs spéciaux Adhese 2 DC sont disponibles. L'applicateur Adhese 2 DC est recouvert d'un co-initiateur nécessaire à la réaction d'autopolymérisation. En cas d'utilisation d'une procédure DC (polymérisation duale), veuillez à utiliser l'applicateur adéquat (applicateur Adhese 2 DC). Lorsque l'applicateur est plongé dans le liquide Adhese 2, le co-initiateur se mélange à l'adhésif. Lors de l'utilisation d'une procédure LC (photopolymérisation), un applicateur sans co-initiateur peut être utilisé.

- Les applicateurs sont proposés en deux versions :
Regular : pour les cavités, préparations coronaires, etc.
Small/Endo : pour les canaux radiculaires et les micro-préparations

Adhese 2 en unidoses Free Stand[®]

La présentation en unidosse Free Stand contient déjà l'applicateur requis enduit de co-initiateur. Les unidoses sont disponibles en deux versions :

- Regular : pour les cavités, préparations coronaires, etc.
- Small/Endo : pour les canaux radiculaires et les micro-préparations

Indications

Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures, édentement partiel en zones antérieure et postérieure

Domaines d'application :

a. Autopolymérisation pure d'Adhese 2 seulement en combinaison avec les canules VivaPen DC et les applicateurs DC.

- Collage de restaurations indirectes et de tenons endodontiques avec Variolink[®] Esthetic DC en combinaison avec toutes les techniques de mordançage.
- Collage de restaurations indirectes et de tenons endodontiques avec des composites de collage à polymérisation duale en combinaison avec la technique de "mordançage-ringage".

b. Polymérisation d'Adhese 2 entre 500 et 1300 mW/cm² (10 secondes) ou entre 1800 et 2200 mW/cm² (5 secondes).

- Collage des restaurations indirectes avec des composites de collage photopolymérisables et à polymérisation duale
- Reconstitutions de moignons en technique directe à l'aide de composites photopolymérisables ou à polymérisation duale.
- Restaurations directes en composite photopolymérisable
- Réparations de restaurations en composite fracturées
- Désensibilisation des zones cervicales hypersensibles (Remarque : Assurer un refroidissement supplémentaire avec une seringue à air lors de l'application du produit.
- Scellement dentinaire immédiat des dents préparées avant le collage provisoire/définitif des restaurations indirectes

c. Photopolymérisation d'Adhese 2 avec Bluephase[®] PowerCure en mode de polymérisation 3sCure

- Uniquement les restaurations postérieures de denture permanente (Classes I et II, incluant le remplacement des cuspidés individuelles), avec une photopolymérisation par la face occlusale.

Contre-indications

- L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.
- Ne pas utiliser pour le coiffage pulpaire direct

Restrictions d'utilisation

- Ne pas utiliser Adhese 2 comme primer pour les restaurations en céramique.
Dans ce cas, utiliser des primers céramiques adaptés.
- Adhese 2 ne doit pas être utilisé si la technique de travail prescrite ne peut être employée.

Restrictions de mise en œuvre

- ⊗ Ne pas réutiliser. Les unidoses Free Stand, les canules, les applicateurs et les housses de protection ne sont pas destinés à être retraités ni réutilisés.

Effets secondaires

Les composants d'Adhese 2 peuvent, dans de rares cas, conduire à des sensibilités. Si tel est le cas, l'utilisation d'Adhese 2 doit être interrompue.

Interactions

- Les agents d'éclaircissement ou désinfectants à base de peroxyde peuvent inhiber la polymérisation des adhésifs. De tels matériaux ne doivent pas être utilisés ≤ 14 jours avant l'application d'Adhese 2.
- Les substances phénoliques (ex. eugénol) peuvent inhiber la polymérisation d'Adhese 2.
- Avant tout traitement avec Adhese 2, rincer complètement tous les agents hémostatiques à base de fer et d'aluminium avec de l'eau.
- Les agents de fluoration ne doivent pas être utilisés avant l'application d'Adhese 2.

Bénéfice clinique

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition

HEMA, uréthane diméthacrylate tricyclique, MDP, éthanol, eau, D3MA, acide polyacrylique modifié par du méthacrylate, dioxyde de silicium, KOH, camphre-quinone, p-diméthyl aminobenzoate d'éthyle, 2-diméthyl aminoéthyl méthacrylate

2 Mise en œuvre

2.1 Procédure pour restaurations indirectes et directes

2.1.1 Isolation

Une isolation complète ou partielle est requise.

2.1.2 Protection de la pulpe/fond de cavité

Le mode de polymérisation 3sCure ne doit pas être utilisé pour des restaurations dans des zones proches de la pulpe. Dans les cavités très profondes, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes, de manière ciblée, d'un fond de cavité à l'hydroxyde de calcium, puis recouvertes ensuite d'un ciment non compressif (ex. ciment verre ionomère).

2.1.3 Conditionnement à l'acide phosphorique

L'adhésion à l'émail peut être améliorée en mordant l'émail de manière sélective ou en procédant à un mordantage/ringage total. Les surfaces d'émail non préparées doivent toujours être conditionnées au gel d'acide phosphorique.

 Veuillez respecter le mode d'emploi de l'acide phosphorique utilisé.

a. Mordantage sélectif de l'émail

Appliquer le gel d'acide phosphorique sur l'émail et laisser agir 15 à 30 s. Puis rincer soigneusement au spray d'eau puissant pendant au moins 5 s et sécher à l'air comprimé sec et non gras jusqu'à ce que les surfaces présentent un aspect blanc craquelé.

b. Technique de mordantage-ringage

Appliquer le gel d'acide phosphorique d'abord sur l'émail préparé, puis sur la dentine. Laisser agir 15 à 30 s sur l'émail et 10 à 15 s sur la dentine. Rincer ensuite soigneusement à l'aide d'un spray d'eau puissant pendant au moins 5 secondes et sécher à l'air comprimé sec et non gras jusqu'à ce que la surface d'émail mordancé prenne une apparence blanc craquelé.

2.1.4 Manipulation du VivaPen, du flacon et de l'unidose Free Stand

a. VivaPen

- Retirer le capuchon du VivaPen en le tournant au-delà du point où une résistance est ressentie et en le retirant simultanément.
- Retirer l'opercule avant d'utiliser la canule DC.
- Fixer la canule VivaPen requise (LC ou DC) en l'enclenchant à son emplacement. La canule fixée peut être tournée dans la position souhaitée jusqu'au point où une résistance est ressentie. Mise en garde : Ne pas tourner la canule au-delà du point de résistance sinon elle se détachera !
- Veiller à utiliser la canule VivaPen (LC = noire, DC = bleue) requise pour la procédure correspondante.
- Pour des raisons d'hygiène, toujours utiliser une housse de protection pour le VivaPen. Faire glisser le stylo avec la canule dans la housse de protection jusqu'à ce que la canule perce la housse.
- Retirer la bande de séparation en papier de la housse de protection avant d'utiliser le VivaPen.
- L'utilisation de la housse de protection réduit également le risque qu'une canule se détache.
- Le tube de la canule peut être plié jusqu'à 90°.
Mise en garde : Le fait de plier la canule plusieurs fois ou de la plier au niveau de l'embout peut la casser. Un pliage excessif peut entraîner le blocage du tube de la canule.
-  Ne pas réutiliser. La canule et la housse de protection sont à usage unique et doivent être changées pour chaque patient.
- Appuyer fermement sur le bouton poussoir et attendre que l'extrémité de la clipsable canule soit saturée d'Adhese 2. Répéter l'opération si nécessaire.
L'embout clipsable de la canule est saturé lorsque la couleur jaune d'Adhese 2 est visible.
- Retirer la housse de protection et la canule après l'utilisation du VivaPen. La canule VivaPen est retirée en la tournant au-delà du point de résistance et en la retirant simultanément.
- Après utilisation, refermer le VivaPen avec le capuchon d'origine.

Remarques pratiques

- Lors de la première utilisation du VivaPen, en raison de sa conception, il convient de cliquer plusieurs fois sur le bouton pression pour imprégner l'embout de la canule. Cela n'a aucune incidence sur le contenu ni le fonctionnement du VivaPen.
- Lorsque vous utilisez la canule LC noire dans une procédure DC, l'adhésif ne s'autopolymérise pas. Cela signifie qu'aucune liaison fiable entre la restauration et la structure de la dent ne sera obtenue.
- Dans le cas de préparations canalaires étroites et longues, veuillez tenir compte de la longueur de la canule DC.
- La canule VivaPen DC (polymérisation duale) est destinée au traitement d'une seule cavité. Pour toute utilisation ultérieure, une nouvelle canule DC doit être utilisée.
- L'extrémité de la canule DC clipsable et enduite ne doit pas entrer en contact avec l'ouverture du VivaPen, car il existe un risque de polymérisation de l'adhésif dans le VivaPen.
- Après activation du VivaPen avec la canule DC en place, l'adhésif doit être appliqué dans les 120 secondes.
- Protéger l'applicateur DC activé/la canule DC de la lumière jusqu'à ce que l'adhésif soit appliqué.
- Ne pas plonger le VivaPen dans des solutions désinfectantes ni le passer à l'autoclave.
- Éviter tout contact du VivaPen réutilisable non recouvert d'une housse de protection avec la bouche du patient.
- Jeter le VivaPen en cas de contamination.
- Si la canule a été contaminée (par exemple, si elle est tombée sur le sol), elle doit être remplacée par une nouvelle canule.
- Les canules d'autres fabricants ne sont pas compatibles avec le VivaPen et ne doivent donc pas être utilisées.
- L'indicateur blanc de la jauge de niveau de remplissage transparente affiche la quantité d'adhésif restant dans le VivaPen. Si l'indicateur blanc ne s'affiche plus, cela signifie que le VivaPen est vide.



b. Flacon

- Distribuer la quantité souhaitée d'Adhese 2 (1 goutte maximum en cas de procédure DC) dans un godet de mélange et l'appliquer avec un applicateur jetable (applicateur LC ou DC).
- En cas d'utilisation d'une procédure DC, mélanger l'adhésif avec le co-initiateur en faisant tourner l'applicateur DC pendant environ 5 secondes. Une fois que l'adhésif et le co-initiateur sont bien mélangés, l'embout de l'applicateur clipsable aura un aspect uniformément jaune. Sinon, répéter la procédure de mélange.
- Protéger l'adhésif de la lumière.
- Refermer immédiatement et soigneusement le flacon après chaque utilisation.
-  Ne pas réutiliser. Utiliser une brosse jetable neuve à chaque nouvelle application.

Remarques pratiques

- Si un applicateur non enduit de co-initiateur est utilisé dans une procédure DC, l'adhésif ne pourra pas s'autopolymériser. Cela signifie qu'aucune liaison fiable entre la restauration et la structure de la dent ne sera obtenue.
 - Dans le cas de préparations canalaires étroites et longues, veuillez tenir compte de la longueur de l'applicateur DC Endo.
 - L'applicateur DC enduit ne doit pas entrer en contact avec l'ouverture du compte-gouttes du flacon, car il y a un risque de polymérisation de l'adhésif dans le flacon.
 - L'applicateur DC, qui est recouvert de co-initiateur, est destiné à un usage unique. Pour toute utilisation ultérieure, un nouvel applicateur DC doit être utilisé.
 - Ne pas utiliser le flacon en bouche. Pour des raisons d'hygiène, utiliser des accessoires d'application adaptés.
 - Après activation (mélange de l'adhésif avec le co-initiateur), l'adhésif peut être appliqué pendant environ 120 secondes.
 - Protéger l'applicateur DC activé/la canule DC de la lumière jusqu'à ce que l'adhésif soit appliqué.
- #### c. Activation de l'unidose Free Stand®
- Retirer le joint.
 - Prendre l'applicateur DC bleu dans son support et le plonger dans le récipient contenant l'adhésif.
 - Puis mélanger l'adhésif avec le co-initiateur en faisant tourner l'applicateur DC pendant environ 5 secondes. Une fois que l'adhésif et le co-initiateur sont bien mélangés, l'embout de

l'applicateur clipsable aura un aspect uniformément jaune. Sinon, répéter la procédure de mélange.

- Ne pas plonger l'applicateur DC dans l'adhésif plus de deux fois.
-  Ne pas réutiliser. Une nouvelle unidose Free Stand doit être utilisée pour chaque application.

Remarques pratiques

- Utiliser toujours l'applicateur DC (bleu) inclus dans la livraison.
- Si l'applicateur DC inclus dans la livraison n'est pas utilisé dans les procédures DC, l'adhésif ne polymérisera pas. Cela signifie qu'aucune liaison fiable entre la restauration et la structure de la dent ne sera obtenue.
- Dans le cas de préparations canalaires étroites et longues, veuillez tenir compte de la longueur de l'applicateur DC Endo.
- Après activation, l'adhésif peut être appliqué pendant environ 120 secondes.

2.1.5 Application de l'adhésif

- En commençant par l'émail, recouvrir totalement les surfaces dentaires à traiter avec Adhese 2.
- Brosser l'adhésif sur la surface dentaire pendant au moins 20 s. Ce laps de temps ne doit pas être écourté. L'application sans brossage de l'adhésif sur la surface dentaire n'est pas appropriée.
- Étaler Adhese 2 avec de l'air comprimé sec et non gras jusqu'à obtention d'un film brillant et figé.

Informations importantes :

- Éviter les surépaisseurs qui pourraient compromettre la précision d'ajustage de la restauration définitive.
- L'exposition à une lumière intense doit être évitée pendant l'application.
- Empêcher toute contamination de l'applicateur/canule par du sang, de la salive, du fluide gingival ou de l'eau pendant l'application. En cas de contamination, la cavité doit être rincée à nouveau et la procédure doit être répétée avec un nouvel applicateur / canule.

2.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif

Autopolymérisation d'Adhese 2

Dans les conditions suivantes, Adhese 2 peut être utilisé en mode purement autopolymérisant en combinaison avec des composites de reconstitution et de collage à polymérisation duale :

Mise en œuvre / Indication	Mode de polymérisation du composite de collage ou de reconstitution de moignon	Technique de mordantage	
		Mordantage-rinçage	Automordantage Mordantage sélectif de l'émail
Collage des restaurations indirectes et des tenons endodontiques	Polymérisation duale	✓	✓
	Autopolymérisant	✓	Seulement en combinaison avec Variolink Esthetic DC

Photopolymérisation d'Adhese 2

Dans les conditions suivantes, Adhese 2 doit être photopolymérisé :

Mise en œuvre / Indication	Mode de polymérisation du composite de restauration ou de reconstitution de moignon	Technique de mordantage	
		Mordantage-rinçage	Automordantage Mordantage sélectif de l'émail
Restaurations directes, restaurations indirectes translucides d'une seule dent et reconstructions de noyaux	Photopolymérisation ou polymérisation duale	✓	✓
Scellement des puits et sillons, désensibilisation, hydratation dentinaire immédiate	-	✓	✓

Adhese 2 peut être photopolymérisé pendant 10 secondes à une intensité lumineuse de 500 à 1300 mW/cm² ou pendant 5 secondes à une intensité lumineuse de 1800 à 2200 mW/cm². Pour la fabrication de restaurations de classe I et II, Adhese 2 peut être photopolymérisé en 3 secondes seulement, par voie occlusale, à une intensité lumineuse de 2 700 à 3 300 mW/cm².

Si le diamètre de l'embout lumineux est inférieur au diamètre de la restauration, effectuer une polymérisation par chevauchement afin de s'assurer que toutes les zones de la restauration sont couvertes.



Respecter le mode d'emploi de la lampe à photopolymériser.

Les temps d'exposition et les intensités lumineuses sont listés dans le tableau ci-dessous.

Intensité lumineuse mW/cm²	Temps d'exposition
500 – 900	10 s
1 000 – 1300	10 s
1 800 – 2 200	5 s
2 700 – 3 300	3 s

Informations sur la sécurité

- Éviter l'exposition directe de la gencive, des muqueuses ou de la peau à la lumière émise par la lampe à photopolymériser.
- Le mode 3sCure ne doit pas être utilisé en cas de caries profondes et de cavités très profondes.

2.1.7 Application du composite de restauration ou de collage

-  Procéder en respectant le mode d'emploi du composite de restauration et/ou de collage utilisé.

2.2 Procédure pour les réparations en bouche de restaurations/ obturations composites fracturées avec des matériaux photopolymérisables

- Dépouiller la surface à réparer à l'aide de polissoirs diamantés, bien nettoyer au spray d'eau et sécher avec de l'air comprimé exempt d'huile et d'eau.
- Procéder selon l'application directe pour Adhese 2.

2.3 Procédure de conditionnement des restaurations Tetric® CAD

-  Procéder en respectant le mode d'emploi Tetric CAD.

3 Informations relatives à la sécurité

- Adhese 2 est irritant. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau.
- Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologiste.
- Dans de rares cas, le contact avec la peau peut provoquer une sensibilisation aux composants.
- Les gants médicaux du commerce n'offrent pas de protection contre les effets sensibilisants des méthacrylates.
- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Benderstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le mode d'emploi actuel est disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082ABOND010HK

Consignes de sécurité

Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Avertissements pour le gel à l'acide phosphorique :

Le gel à l'acide phosphorique est corrosif. Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux (des lunettes de protection pour le patient et l'utilisateur sont recommandées). Si le produit entre en contact accidentellement avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologiste.

Informations sur l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques. Certains de ces risques sont énumérés ci-dessous :

- Défaillance de la liaison adhésive.
- Sensibilités postopératoires

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage 2-28 °C
- Si la température de conservation indiquées est dépassée, cela peut compromettre le bon fonctionnement du produit.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Durée de conservation : Voir sur les emballages.
- Conserver le sachet en aluminium des canules VivaPen DC fermé jusqu'à son utilisation.
Après ouverture, conserver les canules dans le sachet en aluminium scellé ou dans la boîte en plastique avec le couvercle fermé, et utiliser dans un délai de six mois.
- Conserver les applicateurs DC exclusivement dans la boîte en plastique fournie.
Garder la boîte en plastique fermée.

Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.