

## Gebrauchsanweisung els unbond

### 1. Produktbeschreibung

Lichthärtendes 1-Komponenten Self-Etch-Adhäsiv. Es dient zur Herstellung eines dauerhaften, randspaltfreien Verbundes zwischen Zahnhartsubstanz und lichthärtendem Füllungs- oder Befestigungsmaterial.

### 2. Zusammensetzung

ethanol, water, BisEMA, methacrylated phosphoric salt, silica, polyalkenoate methacrylized, initiators

### 3. Verwendungszweck

SareMCO Dental Haftvermittler fördern die Haftung von direktem oder indirektem Zahnersatz zur Rekonstruktion oder Korrektur von funktionell beeinträchtigten natürlichen Zähnen (z.B. mangelhafte Zähne).

### 4. Indikation

1. Direkte lichthärtende Restaurationen auf Komposit-Basis.  
2. Indirekte Restaurationen: bei Verwendung von lichthärtenden Komposit-Zementen zum Befestigen von Inlays, Onlays, Kronen und Brückenversorgungen.

### 5. Kontraindikation

Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

### 6. Patienteneinblendung

els unbond kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

### 7. Anwender

Die Anwendung von els unbond erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

### 8. Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Zur Vermeidung von Pulpa-reaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken. **Hinweis:** *els unbond* enthält kein HEMA, TEGDMA und kein BisGMA.

### 9. Wechselwirkungen

Meiden Sie Unterfüllungsmaterialien, welche aufgrund ihrer Inhaltsstoffe die Polymerisation behindern können. In diese Gruppe gehören alle phenolischen Verbindungen, wie z.B. ZnO-Eugenol oder Thymol-haltige Präparate.

### 10. Verarbeitbarkeitsschritte

#### 10.1. Trockenlegung

Aufgrund der anschließenden Applikation des Füllungsmaterials ist eine Trockenlegung des Arbeitsfeldes erforderlich. Jegliche Kontamination der Kavität mit Blut oder Speichel ist zu vermeiden. Kofferdam wird empfohlen.

#### 10.2. Kavitätenpräparation

Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Rand-schlusses werden Unterschnitte und Rand-abschärfungen empfohlen. Kavität reinigen und trocknen. Über-trocknung vermeiden.

#### 10.2.1. Ätzen der Zahnschicht (optional)

Durch das Auftragen von *els unbond* werden klinisch ausreichende Haftverbunde erzielt. Durch selektive Schmelzzugung oder im Total-Etch-Verfahren können noch höhere Haftwerte erzielt werden.

#### 10.2.1.1. Total-Etch-Verfahren

Applikation des Ätzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt *cmf etch*.

#### 10.2.1.2. Selektive Schmelzzugung

Applikation des Ätzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt *cmf etch*. Ausreichend geätzter Schmelz erscheint matt und weiss.

**Hinweis:** In dentin-begrenzten Kavitäten eventuell die Total-Etch-Technik anwenden. Das Dentin sollte dabei nicht länger als 15 Sekunden lang geätzt und nach dem Spülen nur kurz angetrocknet werden.

#### 10.2.2. Non-Etch

Dentin nicht zu stark trocknen. Ziel ist eine leicht feuchte Kavitätenoberfläche. Wenn nicht präpariert wurde (z.B. zervikaler Defekt), Oberfläche gründlich reinigen und den Schmelzrand mit einem Finierdiamanten aufräuen.

#### 10.3. Applikation

*els unbond* mit einem Pinsel in nicht zu dünner Schicht auf Schmelz/Dentin auftragen und 20 Sekunden in die Zahnschicht einmassieren. **Hinweis:** *els unbond* ist lichthärtend, daher ist eine zu intensive Umgebungslichtexposition zu vermeiden. Die OP-Leuchte während der Applikation abdimmten.

#### 10.4. Trocknen

Abschleifschicht mit Luftbläser mind. 5 Sekunden trocknen.

#### 10.5. Polymerisieren

Die Bondingschicht 20 Sekunden mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisieren. Bei Verwendung von dualhärtenden Befestigungskompositen ist eine Lichthärtung des Befestigungskomposits zwingend erforderlich. **Hinweis:** *els unbond* nicht anwenden bei opaken Restaurationen oder tiefen Kavitäten, bei denen eine vollständige Lichthärtung nicht gewährleistet ist.

### 10.6. Hinweis zur Befestigung von Maryland-Brücken

Beim Befestigen von Marylandbrücken mit *els unbond*, muss der Schmelz vor der Verwendung des Bondings aufgeraut oder mit Phosphorsäuregel geätzt werden (z.B. mit SAREMCO *cmf etch*). Selbstätzende Bondmaterialien sind auf nicht präpariertem Schmelz weniger wirksam. Eine zu hohe Menge Bondmaterial auf ungeschliffenem und nicht abgeschrägtem Schmelz kann zu Randverfärbung führen. Für optimale Haftergebnisse mit *els unbond* sollte der Schmelz in Klasse III, IV, V und bei Diastemaverschlüssen im Voraus präpariert werden.

### 11. Lagerung

*els unbond*-Flasche nach Gebrauch fest verschliessen. Stehend lagern, um Rücklaufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! *els unbond* wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur von 20°C - 25°C / 68°F - 77°F entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F lagern. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, die Produkte im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Anhaltende Temperaturen über 28°C / 82°F können die Haltbarkeit des Produkts verkürzen.

### 12. Chargennummer und Verfalldatum

Die Chargennummer sollte für die Identifizierung der Produkte bei Rückfragen angegeben werden. Nach Ablauf des Verfalldatums sollten die Produkte nicht mehr verwendet werden.

### 13. Vorsichtsmassnahmen

Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerschreibbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen wirksamen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Hand-schuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf.

### 14. Notfallmassnahmen

Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen. Augenarzt konsultieren.

### 15. Hygiene

Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patientenstuhl dosieren, um Kontamination zu vermeiden.

### 16. Garantie

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchs-information verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzuweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jegliche Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden. Sicherheits-datenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO Dental AG verfügbar.

### 17. Sonstige Hinweise für Europa

Sollten dem Anwender und/oder Patientem im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

### 18. Herstellung / Vertrieb

SAREMCO Dental AG  
Gewerbestrasse 4  
CH-9445 Rebstein / Schweiz  
Tel: +41 (0) 71 775 80 90  
Fax: +41 (0) 71 775 80 99  
info@saremc.ch  
www.saremc.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 10-2022 | D600169

Medizinprodukt der Klasse IIa  
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



## Instruction for use els unbond

### 1. Product description

Light-curing, 1-component self-etching adhesive to create a permanent marginal-gap-free adhesion between the tooth structure (dentine, enamel) and the light-curing filling/ fixing material.

### 2. Composition

ethanol, water, BisEMA, methacrylated phosphoric salt, silica, polyalkenoate methacrylized, initiators

### 3. Intended Use

SareMCO dental bonding agents promote adhesion of direct or indirect prosthesis for reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition (e.g., deficient teeth).

### 4. Indication

1. Direct restorations with light-curing composite-based materials.  
2. Indirect restorations: at the use of light-curing composite cements to fix inlays, onlays, crowns and bridges.

### 5. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

### 6. Patient target group

els unbond is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

### 7. User

els unbond should only be used by a professionally trained dental practitioner.

### 8. Side effects

In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. To avoid pulp reactions, it is recommended to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide). **Note:** *els unbond* does not contain HEMA, TEGDMA or BisGMA.

### 9. Interactions

Avoid underfilling materials which may hinder polymerization owing to their ingredients. All phenolic compounds, such as zinc oxide eugenol or preparations containing thymol, belong to this category.

### 10. Processing stages

#### 10.1. Drying

Due to the following application of the filling material, a drainage of the working field is required. Avoid any contamination of the cavity with blood or saliva. A rubber dam is recommended.

#### 10.2. Cavity preparation

Prepare the cavity as usual. Undercuts and beveled margins are recommended to improve adhesion and the margin fit. Clean and dry the cavity. Avoid overdrilling.

#### 10.2.1. Etching of tooth substance (optional)

By applying *els unbond* clinically sufficient bond strength values are achieved. By selective enamel etching or in total-etch technique even higher adhesion values can be achieved.

#### 10.2.1.1. Total-etch technique

Apply the etching gel and condition in correspondence to instruction for use of the product. SAREMCO recommends *cmf etch*.

#### 10.2.1.2. Selective enamel etching

Apply the etching gel condition in correspondence to instruction for use of the product. SAREMCO recommends *cmf etch*. Sufficiently etched enamel appears matt and white.

**Note:** Possibly use the total-etch-technique in cavities limited by dentine. In this case the dentine should not be etched for more than 15 seconds and only dried briefly after rinsing.

#### 10.2.2. Non-Etch

Do not overdry the dentine. A slightly moist cavity surface is optimal. Without preparation (e.g., cervical defect), thoroughly clean the surface and roughen the enamel margin with a finishing diamond.

#### 10.3. Application

Apply *els unbond* to enamel/dentine in a not too thin layer with a brush and massage into the tooth substance for 20 seconds. **Note:** *els unbond* is light-curing, so avoid too intense ambient light. Dim the surgical light during the application.

#### 10.4. Drying

Dry the adhesive layer with an air blower for at least 5 seconds.

#### 10.5. Polymerizing

Polymerize the bonding layer for 20 seconds with blue light (halogen or LED light). When using dual-curing luting composites, light-curing of the luting composite is mandatory.

**Note:** Do not use *els unbond* for opaque restorations or deep cavities where complete light-curing is not guaranteed.

#### 10.6. Notes for fixing Maryland bridges

When fixing Maryland bridges with *els unbond*, the enamel must be roughened or etched with phosphoric acid gel (e.g. SAREMCO *cmf etch*) prior to use of the bond. Self-etching bonding agents are less effective on non-prepared enamel. Excessive amount of bond material onto unpolished and unbeveled enamel can cause edge staining. For optimal bonding results with *els unbond*, the enamel should be prepared in advance in class III, IV, V and for diastema closures.

### 11. Storage

Close *els unbond* bottle tightly after use. Store in an upright position to ensure the back-flow of the liquid. Do not expose light-curing products to direct sunlight or operating light. *els unbond* was developed for use at room temperature (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Store at temperatures between 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. If room temperature exceeds 28°C / 82°F storing in the refrigerator is recommended. Do not freeze! Constant temperatures above 28°C/ 82°F can reduce the shelf-life of the product.

### 12. Batch number and expiry date

The batch number should be specified to identify products in the case of enquiries. Products should no longer be used once the expiry date has elapsed.

### 13. Precautionary measures

Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. For dental use only. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitization effect of methacrylates. If the product comes into contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic reaction, seek medical advice.

### 14. Emergency measures

In case of direct contact with the oral mucosa, rinse with water. In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water. Consult an eye specialist.

### 15. Hygiene

Use application instruments for one patient only. Dispose products away from patients to avoid contamination.

### 16. Warranty

The warranty was developed for use in dentistry and must be processed in accordance with the instructions for use. For further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. Our liability is restricted to the quality of our products. In the case of a product being of defective quality, only its value is replaced. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental AG.

### 17. Other notes for Europe

If the user and/or patient become aware of serious incidents connected with application of the product, they are to be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user and/or patient resides. The Summary of Safety and Clinical Performance of SAREMCO Products can be found in the European database on medical devices (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### 18. Production / distribution

SAREMCO Dental AG  
Gewerbestrasse 4  
CH-9445 Rebstein / Switzerland  
Tel: +41 (0) 71 775 80 90  
Fax: +41 (0) 71 775 80 99  
info@saremc.ch  
www.saremc.ch

Edited 10-2022 | D600169

Class III medical devices  
Class III medical devices (Canada)



## Mode d'emploi els unbond

### 1. Description du produit

Adhésif automordançant monocomposant et photopolymérisant, exempt de HEMA, TEGDMA et de BisGMA, qui permet de créer un bonding marginal permanent sans hiatus entre la structure dentaire (dentine, email) et le matériau d'obturation en composite/de fixation photopolymérisant.

### 2. Composition

ethanol, water, BisEMA, methacrylated phosphoric salt, silica, polyalkenoate methacrylized, initiators

### 3. Objectif d'utilisation

Les adhésifs dentaires SAREMCO favorisent l'adhérence des prothèses directes ou indirectes pour la reconstruction ou la correction des dents naturelles/dysfonctionnelles (par exemple, dents défectueuses).

### 4. Indication

1. Restaurationes directes avec des matériaux photopolymérisants à base de composites.  
2. Restaurationes indirectes: impliquant l'utilisation de ciments composites à photopolymérisation pour la fixation des inlays, onlays, couronnes et bridges

### 5. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

### 6. Groupe cible de patients

els unbond peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

### 7. Utilisateurs

L'application de els unbond est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

### 8. Effets secondaires

Dans des cas particuliers, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire. Pour éviter toute réaction de la pulpe, il est conseillé de couvrir la dentine exposée dans la zone de la pulpe à l'aide de matériaux de sous-remplissage appropriés (hydroxyde de calcium, de préférence). **Remarque:** *els unbond* ne contient pas de TEGDMA, HEMA ou de BisGMA.

### 9. Interactions

Éviter les matériaux de sous-remplissage susceptibles d'empêcher la polymérisation en raison de leurs ingrédients. Tous les composés phénoliques, tels que l'oxyde de zinc eugénol ou préparations contenant du thymol, relèvent de cette catégorie.

### 10. Phases de traitement

#### 10.1. Séchage

En raison de l'utilisation subséquente du matériau d'obturation, il est nécessaire de sécher la zone de travail. Il faut éviter toute contamination de la cavité avec du sang ou de la salive. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc.

#### 10.2. Préparation de la cavité

Préparer la cavité de la façon habituelle. Les contre-dépouilles et les bords biseaués sont recommandés pour améliorer l'adhérence et l'adaptation du bord. Nettoyer et sécher la cavité. Éviter de trop sécher.

#### 10.2.1. Mordançage de la substance dentaire (facultatif)

Des valeurs d'adhérences suffisantes ont été cliniquement obtenues avec *els unbond*. Des valeurs encore supérieures peuvent être atteintes en cas de mordançage d'email sélectif ou avec des techniques de mordançage total.

#### 10.2.1.1. Technique "Total-Etch"

Application du gel de mordançage et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande *cmf etch*.

#### 10.2.1.2. Mordançage d'email sélectif

Application du gel de mordançage et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande *cmf etch*. L'email suffisamment mordançé apparaît terne et blanc.

**Remarque:** Utiliser la technique de mordançage total pour les cavités limitées à la dentine dans la mesure du possible. Dans ces cas de figure, la dentine ne doit pas être mordançée plus de 15 secondes et séchée brièvement après le rinçage.

#### 10.2.2. Sans mordançage

Veiller à ne pas trop sécher la dentine. Une sur- face de cavité légèrement humide est l'idéal. Si aucune préparation n'a été effectuée (p. ex., défaut cervical), nettoyer minutieusement la surface et appliquer un diamant fin sur les bords de l'email de sorte à le rendre rugueux.

#### 10.3. Application

Appliquer une couche suffisamment épaisse d'*els unbond* sur l'email/la dentine et faire pénétrer l'adhésif dans la substance dentaire en le massant pendant 20 secondes. **Remarque:** *els unbond* étant photopolymérisant, éviter les lumières ambiantes trop intenses. Atténuer la lumière de la lampe chirurgicale durant l'application.

#### 10.4. Séchage

Sécher la couche adhésive avec un séchoir d'air pendant au moins 5 secondes.

#### 10.5. Polymérisation

Polymériser la couche adhésive durant 20 secondes à l'aide d'une lumière bleue (halogène ou LED). En cas d'utilisation de composite de collage à double polymérisation, la photopolymérisation du composite de collage est obligatoire.

**Remarque:** Ne pas utiliser *els unbond* pour les restaurations opaques ou les cavités profondes pour lesquelles une photopolymérisation complète n'est pas garantie.

### 10.6. Notes pour la fixation de bridges Maryland

Pour la mise en place de bridges Maryland avec *els unbond*, l'email doit être conditionné à l'aide d'un gel à base d'acide phosphorique (par exemple SAREMCO *cmf etch*) afin de le mordançer ou de le rendre rugueux avant l'application du bonding. Les bondings automordançants sont moins efficaces sur de l'email non préparé. Une quantité excessive de matériau de bonding sur un email non poli ou biseaué peut être à l'origine de tâche sur les bords. Pour une adhésion optimale avec *els unbond*, l'email doit être préalablement préparé en classes III, IV, V et pour les fermetures de diastème.

### 11. Stockage

Bien fermer la bouteille de *els unbond* après usage. A stocker en position verticale pour empêcher le reflux du liquide au fond de la bouteille. *els unbond* a été conçu pour une utilisation à température ambiante (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Stocker à une température de 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la température ambiante dépasse 28°C / 82°F, un stockage au réfrigérateur est recommandé. Ne pas congeler! Des températures constamment supérieures à 28°C / 82°F peuvent réduire la durée de conservation des produits.

### 12. Numéro de lot et date d'expiration

Le numéro de lot doit être spécifié pour identifier les produits en cas d'enquêtes. Les produits ne doivent plus être utilisés une fois la date d'expiration dépassée.

### 13. Mesures de précaution

Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection contre l'effet de sensibilisation des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer le gant et le mettre au rebut, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et enfiler un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin.

### 14. Mesures d'urgence

En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement à l'eau. Consulter un

## Istruzioni per l'uso els unbond

### 1. Descrizione del prodotto

Adesivo automordenzante monocomponente fotopolimerizzabile, atto a creare un'adesione permanente priva di fessure marginali tra la struttura del dente (dentina/smalto) e il materiale di riempimento/di fissaggio fotopolimerizzabile.

### 2. Composizione

ethanol, water, BisEMA, methacrylated phosphoric salt, silica, polyalkenoate methacrylized, initiators

### 3. Uso previsto

Gli adesivi dentali SAREMCO promuovono l'adesione di protesi dentarie dirette o indirette per la ricostruzione o la correzione di denti naturali disfunzionali (ad es. denti diftetsi).

### 4. Indicazioni

- Restauri diretti con materiali a base di composti fotopolimerizzabili.
- Restauri indiretti: con l'utilizzo di cementi composti fotopolimerizzabili per il fissaggio di inlay, onlay, corone e ponti.

### 5. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati.

### 6. Target di pazienti

els unbond può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

### 7. Utilizzatore

L'applicazione di els unbond deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

### 8. Effetti collaterali

In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione similare. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materia di sigillatura per adattati (preferibilmente con idrossido di calcio).

**Nota:** *els unbond* non contenga TEGDMA, HEMA né BisGMA.

### 9. Interazioni

Evitare l'uso di fondini che, a causa dei loro componenti, possono ostacolare la polimerizzazione. Tutti i composti fenolici, come ZnO-eugenol o preparati contenenti timolo, rientrano in questa categoria.

### 10. Fasi di lavorazione

#### 10.1. Asciugatura

Il drenaggio del campo di lavoro è necessario prima di applicare il materiale di riempimento. Evitare qualsiasi contaminazione della cavità con sangue e saliva. Si consiglia l'utilizzo della diga di gomma.

#### 10.2. Preparazione della cavità

Preparare la cavità nel modo consueto. Per migliorare l'aderenza e l'adattamento marginale si consiglia di creare ritenzioni meccaniche e smussare i margini. Pulire e asciugare la cavità. Evitare di asciugare eccessivamente.

#### 10.2.1. Mordenzatura di sostanza dentale (facoltativa)

L'applicazione di *els unbond* permette di ottenere valori di adesione sufficienti dal punto di vista clinico. La mordenzatura selettiva dello smalto o la tecnica "total-etch" consentono di raggiungere valori di adesione superiori.

#### 10.2.1.1. Tecnica "Total-Etch"

Applicare il gel mordenzante e condizionare in conformità alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO raccomanda *cmf etch*.

#### 10.2.1.2. Mordenzatura selettiva dello smalto

Applicare il gel mordenzante e condizionare in conformità alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO raccomanda *cmf etch*. Lo smalto sufficientemente inciso appare opaco e bianco.

**Nota:** nelle cavità limitate alla dentina è consigliabile utilizzare la tecnica "total-etch". In questo caso, la dentina non deve essere sottoposta a mordenzatura per oltre 15 secondi e deve essere asciugata brevemente dopo il risciacquo.

#### 10.2.2. Tecnica "Non-etch"

Evitare di asciugare eccessivamente la dentina. Una superficie leggermente umida della cavità è la condizione ottimale. In assenza di preparazione (ad es., difetto cervicale), pulire accuratamente la superficie ed irruvidire i margini dello smalto con una fresa diamantata per finiture.

### 10.3. Applicazione

Applicare uno strato non troppo sottile di *els unbond* sullo smalto/sulla dentina utilizzando uno spazio e massaggiare per 20 secondi per favorire l'adesione alla sostanza dentale. **Nota:** *els unbond* è fotopolimerizzabile, pertanto è necessario evitare l'uso in ambienti con luci troppo intense. Attenuare la luminosità della lampada chirurgica durante l'applicazione.

### 10.4. Asciugatura

Asciugare lo strato adesivo con un soffiatore per almeno 5 secondi.

### 10.5. Polimerizzazione

Polimerizzare lo strato di adesione applicando luce blu per 20 secondi (lampada alogena o a LED). Quando si utilizzano composti da cementazione a polimerizzazione duale, è obbligatorio effettuare la fotopolimerizzazione.

**Nota:** non utilizzare *els unbond* per restauri opachi o in cavità profonde dove non è possibile garantire una fotopolimerizzazione completa.

### 10.6. Nota per il fissaggio di ponti Maryland

Nel fissaggio di ponti Maryland con *els unbond*, prima di utilizzare l'adesivo è necessario irruvidire o sottoporre a mordenzatura lo smalto con acido fosforico in gel (ad es., SAREMCO *cmf etch*). Gli adesivi auto mordenzanti sono meno efficaci se applicati su smalto non appositamente preparato. Applicare una quantità eccessiva di materiale adesivo su smalto non rifinito o non smussato può macchiare i bordi. Per ottenere risultati ottimali con l'utilizzo di *els unbond*, lo smalto deve essere preparato precedentemente per restauri di classe III, IV e V e per la chiusura di diastemi.

### 11. Conservazione

Chiudere accuratamente il flacone di *els unbond* dopo l'uso. Conservare in posizione verticale per garantire il riflusso del liquido. Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! *els unbond* è concepito per l'uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservare ad una temperatura compresa tra 4°C e 28°C / 39°F - 82°F. Se la temperatura ambiente supera i 28°C / 82°F si consiglia di conservare in frigorifero. Non congelare! Temperature costanti superiori a 28°C / 82°F possono ridurre la durata di conservazione dei prodotti.

### 12. Numero di lotto e data di scadenza

In caso di richieste di informazioni, specificare il numero del lotto per identificare i prodotti. I prodotti non devono più essere utilizzati una volta trascorsa la data di scadenza.

### 13. Misure cautelari

Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso dentale. Quando si utilizzano i puntali, prima dell'uso assicurarsi che il tappo sia stato rimosso. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il guanto, rimuoverlo e smaltirlo; lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un guanto nuovo. In caso di reazione allergica consultare un medico.

### 14 Misure di emergenza

In caso di contatto diretto con la mucosa orale, sciacquare con acqua. In caso di contatto diretto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un oftalmologo.

### 15. Igiene

Utilizzare gli applicatori solo per il singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni.

### 16. Garanzia

Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in odontoiatria e deve essere lavorato secondo le istruzioni per l'uso. Per altri danni, cioè quelli causati dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o da altro uso improprio o uso improprio di un prodotto, si declina ogni responsabilità. La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei nostri prodotti. Se un prodotto è di qualità difettosa, verrà sostituito solo il suo valore. È responsabilità dell'utente verificare, prima di utilizzare i prodotti, se sono adatti allo scopo previsto. L'utente si assume espressamente tutti i rischi associati all'uso del prodotto ed è l'unico responsabile per eventuali danni derivanti. Schede di sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO Dental AG.

### 17. Altre note per l'Europa

Se l'utilizzatore e/o il paziente vengono a conoscenza di incidenti gravi legati all'applicazione del prodotto, devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili dello stato in cui risiede:

Resoconti sommati sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di SAREMCO prodotti sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED-https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

### 18. Produzione / distribuzione

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Svizzera
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Modificato: 10-2022 | D600169

Dispositivo medico di classe IIa
Dispositivo medico di classe III (Canada)



## Istrucciones de uso els unbond

### 1. Descripción del producto

Adhesivo autograbante de 1 componente, de fotocurado, que no contiene HEMA, TEGDMA o BisGMA, para crear una adhesión permanente sin fisuras marginales entre la estructura dental (dentina, esmalte) y el relleno de fotocurado/material de fijación.

**2. Composición**
ethanol, water, BisEMA, methacrylated phosphoric salt, silica, polyalkenoate methacrylized, initiators

### 3. Uso previsto

Los agentes de adhesión dentales de SAREMCO promueven la adhesión de prótesis directa o indirecta para la reconstrucción o corrección de dientes naturales disfuncionales (p. ej., dientes defectuosos).

### 4. Indicación

- Restauraciones directas con materiales de fotocurado a base de composite
- Restauraciones indirectas: con el uso de cementos de composite de fotocurado para fijar incrustaciones, recubrimientos, coronas y puentes

### 5. Contraindicaciones

Polpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

**6. Pacientes destinatarios**
els unbond puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

### 7. Usuario

La aplicación de els unbond debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

### 8. Efectos secundarios

En casos individuales, se han descrito alergias de contacto a productos de composición similar. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de suboturración adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio). **Nota:** *els unbond* no contiene TEGDMA, HEMA ni BisGMA.

### 9. Interacciones

Evite los materiales de suboturración que puedan dificultar la polimerización debido a sus componentes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de zinc eugenol o las preparaciones que contienen timol, pertenecen a esta categoría.

### 10. Etapas de procesamiento

#### 10.1. Secado

Debido a la siguiente aplicación del material de relleno, se requiere un drenaje del campo de trabajo. Evite cualquier contaminación de la cavidad con sangre o saliva. Se recomienda usar un dique de goma.

#### 10.2. Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad de la forma habitual. Se recomiendan socavados y márgenes biselados para mejorar la adhesión y la adaptación del margen. Limpie y seque la cavidad. Evite un secado excesivo.

#### 10.2.1. Grabado de la sustancia dental (opcional)

Al aplicar *els unbond* se logran valores de resistencia de unión clínicamente suficientes. Con el grabado selectivo del esmalte o con la técnica de grabado total, se pueden lograr valores de adhesión incluso más altos.

**10.2.1.1. Técnica de grabado total "Total-Etch"**
Aplicación del gel de grabado y condicionamiento según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda *cmf etch*.

**10.2.1.2. Grabado selectivo del esmalte**
Aplicación del gel de grabado y condicionamiento según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda *cmf etch*. La apariencia del esmalte suficientemente grabado es mate y blanco.

**Nota:** si es posible, use la técnica de grabado total en cavidades limitadas por dentina. En este caso, la dentina no debe grabarse durante más de 15 segundos y solo se debe secar brevemente después del enjuague.

#### 10.2.2. Sin grabado

No seque demasiado la dentina. Una superficie de la cavidad ligeramente húmeda es óptima. Sin preparación (por ejemplo, defecto cervical), limpie a fondo la superficie y raspe el material del esmalte con un diamante de acabado.

### 10.3. Aplicación

Aplicue con un cepillo *els unbond* al esmalte/dentina, en una capa no muy fina, y masajee la sustancia dental durante 20 segundos. **Nota:** *els unbond* es un producto de fotocurado; por lo tanto, evite la luz ambiental demasiado intensa. Aténese la luz quirúrgica durante la aplicación.

### 10.4. Secado

Seque la capa adhesiva con un soplador de aire durante al menos 5 segundos.

### 10.5. Polimerización

Polimerice la capa de adhesiva durante 20 segundos con luz azul (luz halógena o LED). Cuando se utilizan compuestos de cementación de curado dual, el fotocurado del composite de cementación es obligatorio. **Nota:** no use *els unbond* para restauraciones opacas o cavidades profundas donde no esté garantizado el fotocurado completo.

#### 10.6. Notas para la fijación de puentes de Maryland

Cuando se fijan puentes de Maryland con *els unbond*, el esmalte se debe raspar o grabar con gel de ácido fosfórico (por ejemplo, SAREMCO *cmf etch*) antes de usar el adhesivo. Los adhesivos de autograbado son menos eficaces sobre un esmalte no preparado. Una cantidad excesiva de material adhesivo sobre el esmalte sin pulir ni biselar puede causar manchas en los bordes. Para obtener unos resultados de unión óptimos con *els unbond*, el esmalte debe prepararse de antemano en las clases III, IV, V así como para cierras de diastema.

### 11. Almacenamiento

Cierre bien la botella de *els unbond* después de su uso. Almacene la botella en posición vertical para asegurar el flujo de retorno del líquido. No exponga los productos de fotocurado a la luz solar directa ni a la luz de trabajo. *els unbond* se desarrolló para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Almacene a temperaturas entre 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura ambiente excede los 28°C / 82°F, se recomienda guardarlo en la nevera. ¡No congelar! Las temperaturas constantes superiores a 28°C / 82°F pueden reducir la vida útil del producto.

#### 12. Número de lote y fecha de caducidad

Evite los materiales de suboturración que puedan dificultar la polimerización debido a sus componentes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de zinc eugenol o las preparaciones que contienen timol, pertenecen a esta categoría.

### 13. Medidas de precaución

Cierre los envases después de cada uso con la tapa adecuada. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Cuando utilice puntas, asegúrese de haber retirado la tapa antes del uso. Los guantes médicos disponibles comercialmente no brindan protección contra el efecto sensibilizador de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón de inmediato y póngase un guante nuevo. En caso de una reacción alérgica, consulte con un médico.

### 14. Medidas de emergencia

Utilice los instrumentos de aplicación para la mucosa bucal, enjuagar con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuagar abundantemente con agua. Consulte a un oftalmólogo.

### 15. Higiene

Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Dosifique el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación.

### 16. Garantía

El producto fue desarrollado para su uso en odontología y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Para otros daños, es decir, los causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso u otro manejo inadecuado o uso inadecuado de un producto, se declina cualquier responsabilidad. Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. Si un producto es de calidad defectuosa, solo se reemplazará su valor. Es responsabilidad del usuario comprobar, antes de utilizar los productos, si son adecuados para el propósito previsto. El usuario asume expresamente todos los riesgos asociados con el uso del producto y es el único responsable de los daños resultantes. Las hojas de datos de seguridad y las hojas de datos técnicos están disponibles en el sitio web de SAREMCO Dental AG.

### 17. Otras notas para Europa

Si el usuario y / o el paciente se dan cuenta de incidentes graves relacionados con la aplicación del producto, deben ser informados al fabricante y a las autoridades responsables del estado en el que reside el usuario y / o el paciente.

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del SAREMCO productos están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED-https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

### 18. Producción / distribución

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suiza
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Editado: 10-2022 | D600169

Dispositivos médicos de Clase IIa
Dispositivo médico de Clase III (Canada)



## Gebruiksaanwijzing els unbond

### 1. Productbeschrijving

Lichtuithardend, zelfetsend adhesief met één component voor een permanente hechting met complete marginale-randaansluiting tussen de tandstructuur (dentine, glazuur) en het lichtuithardende vul-/fixeermateriaal.

### 2. Samenstelling

ethanol, water, BisEMA, methacrylated phosphoric salt, silica, polyalkenoate methacrylized, initiators

### 3. Beoogd gebruik

Saremco tandheelkundige adhesieven bevorderen de hechting van direct of indirect kunstgebit voor de reconstructie of correctie van disfunctionele natuurlijke tanden (bijv. defecte tanden).

### 4. Indicatie

- Directe restauraties met lichtuithardende materialen op compositbasis
- Indirecte restauraties: bij gebruik van lichtuithardende compositementen voor fixatie van inlays, onlays, kronen en bruggen

### 5. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

### 6. Patiëntendoelgroep

els unbond kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

### 7. Gebruiker

els unbond wordt toegepast door professioneel in de tandheekunde opgeleide gebruikers.

### 8. Bijwerkingen

In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Om reacties van de pulpa te vermijden, wordt geadviseerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa af te dekken met een geschikte ondervulling (bij voorkeur met calciumhydroxide). **Opmerking:** *els unbond* bevat geen TEGDMA, HEMA of BisGMA.

### 9. Wisselwerkingen

Gebruik geen ondervullingen met bestanddelen waardoor polymerisatie kan worden verinderd. Hieronder vallen alle fenolische verbindingen, zoals zinkoxide-eugenol of preparaten die thymol bevatten.

### 10. Gebruiksstappen

#### 10.1. Drogen

Vanwege de volgende toepassing van het vulmateriaal is drooglegging van het werkveld vereist. Zorg ervoor dat de caviteit niet verontreinigd raakt met bloed of speeksel. Het wordt aangeraden een cofferdam te gebruiken.

#### 10.2. Caviteitspreparatie

Prepareer de caviteit zoals gebruikelijk. Ondersnijdingen en afgeschuinde randen worden aanbevolen om de hechting en de randaansluiting te verbeteren. Reinig en droog de caviteit. Zorg ervoor dat het niet uitdroogt.

**10.2.1. De tandsubstantie etsen (optioneel)**
Door *els unbond* klinisch aan te brengen, wordt voldoende hechtestrkte bereikt. Met selectieve glazuuretzing of een totale etsstechniek kunnen nog hogere hechtwaarden worden bereikt.

**10.2.1.1. Totale etsstechniek "Total-Etch"**
Prepareer de etsgel en breng het aan volgens de gebruiksaanwijzing bij het product. SAREMCO beveelt *cmf etch* aan.

**10.2.1.2. Selectieve glazuuretzing**
Brenge de etsgel aan en conditioneer volgens de gebruiksaanwijzing van het product. SAREMCO beveelt *cmf etch* aan. Glazuur dat voldoende geëts is, ziet er mat en wit uit. **Belangrijk:** Gebruik waar mogelijk de totale etsstechniek in caviteiten beperkt door dentine. Ets de dentine in dit geval niet langer dan 15 seconden en droog de dentine kort na het spoelen.

#### 10.2.2. Non-Etch

Laat de dentine niet te lang drogen. Een caviteit met een enigszins vochtig oppervlak is optimaal. Als u het oppervlak niet prepareert (bijv. bij tandhalsdefecten), reinig het oppervlak dan zorgvuldig in ruw de glazuurrand op met een afwerkliamant.

### 10.3. Aanbrengen

Breng els unbond met een borstel aan op glazuur/dentine in een niet te dunne laag en masseer het 20 seconden in de tandsubstantie. **Opmerking:** *els unbond* is lichtuithardend; zorg ervoor dat het omgevingslicht niet te fel is. Dim de operatielamp tijdens toediening.

### 10.4. Drogen

Droog de kleeflaag minstens 5 seconden met een luchtblazer.

### 10.5. Polymeriseren

Polymeriseer de hechtlaag 20 seconden met blauw licht (halogeen- of led-lamp). Bij gebruik van dualuithardende compositcementen moet het compositcement met licht worden uitgedard.

**Belangrijk:** Gebruik *els unbond* niet voor opake restauraties of diepe caviteiten wanneer volledige lichtuitharding niet kan worden gegarandeerd.

#### 10.6. Opmerkingen bij fixatie van Maryland-bruggen

Bewaar de fles rechtopstaand, zodat de vloeistof terug kan lopen. Lichtuithardende producten niet blootstellen aan direct zonlicht of licht van een operatielamp. *els unbond* is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaar het middel bij een temperatuur van 4°C - 28°C / 39°C - 82°F. Bij een kamertemperatuur van meer dan 28°C / 82°F wordt aanbevolen het middel in de koeling te bewaren. Niet invriezen! Een constante temperatuur boven de 28°C / 82°F kan de houdbaarheid van de producten verlagen.

### 11. Bewaren

*els unbond* fles goed sluiten na gebruik. Bewaar de fles rechtopstaand, zodat de vloeistof terug kan lopen. Lichtuithardende producten niet blootstellen aan direct zonlicht of licht van een operatielamp. *els unbond* is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaar het middel bij een temperatuur van 4°C - 28°C / 39°C - 82°F. Bij een kamertemperatuur van meer dan 28°C / 82°F wordt aanbevolen het middel in de koeling te bewaren. Niet invriezen! Een constante temperatuur boven de 28°C / 82°F kan de houdbaarheid van de producten verlagen.

### 12. Batchnummer en vervaldatum

Vermeld het batchnummer ter identificatie van de producten in het geval van vragen. Producten mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum.

### 13. Voorzorgsmaatregelen

Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Alleen voor tandheelkundig gebruik. Controleer bij het gebruik van tips voor gebruik of de dop is verwijderd. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaaten. Trek de handschoen uit, werp deze weg, was uw handen direct met water en zeep en trek een nieuwe handschoen aan als het product in contact komt met de handschoen. Raadpleeg een arts als u een allergische reactie krijgt.

### 14. Noodmaatregelen

Bij reukstreeks contact met de huid en orale slijmvliezen: met water uitspoelen