

Gebrauchsanweisung apt unibond

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, methacrylated phosphoric salt, aromatic urethanmethacrylate, BisEMA, water, fillers, initiators

3. Verwendungszweck

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

4. Indikation

- Direkte lichthärtende Restaurationen auf Komposit-Basis.
- 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. Patientenpopulation

apt unibond kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

7. Anwennder

Die Anwendung von apt unibond erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwennder.

8. Nebenwirkungen

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

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. Verarbeitungsverfahren

10.1. Trockenlegung
Aufgrund der anschließenden Applikation des Füllungsmaterials ist eine Trockenlegung des Arbeitsfeldes erforderlich. Jegliche Kontaminationen durch Blut oder Speichel sind zu vermeiden. Kofferdam wird empfohlen.

10.2. Kavitäténpräparation

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

10.2.1. Ätzen der Zahnsbstanz (optional)

Durch das Auftragen von apt unibond werden klinisch ausreichende Haftverbunde erzielt. Durch selektive Schmelzätzung oder im Total-Etch-Verfahren können noch höhere Haft-verzähle 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 Schmelzätzung

Applikation des Ätzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt cmf etch. Ausreichend getäteter 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 getätet 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

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

10.4. Trocknen

Adhäsivschicht mit Luftbläser mind. 5 Sekunden trocknen.

10.5. Polymerisieren

Die Bondingschicht mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisieren. Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- oder LED-Lichtstrahlgeräte mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/cm² und einer Wellenlänge von 400 - 500 nm. Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Im Zweifelsfalle die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit vor der Operation in vitro überprüfen. Das Lichtstrahlgerät so nah wie möglich an die zu polymerisierende Fläche bringen. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Inhibitionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf, da sie für den Verbund mit dem nachfolgenden Komposit-Schichten wichtig ist.

Belichtungszeiten

Lichtleistung	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1'200 mW/cm ²
Belichtungszeit	20 Sek.	10 Sek.

Wichtig: Ein Verlängern der Belichtungszeiten wirken sich nicht positiv auf die Haftung aus! Bei Verwendung von dualhärtenden Befestigungskompositen ist eine Lichthärtung des Befestigungskompositos zwingend erforderlich.

Hinweis: apt unibond nicht anwenden bei opaken Restaurationen oder tiefen Kavitäten, bei denen eine vollständige Lichtführung nicht gewährleistet ist.

10.6. Hinweis zur Befestigung von Marylandbrücken

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

11. Lagerung

apt unibond-Flasche nach Gebrauch verschliessen. Stehend lagern, um Rücklaufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lichttärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! apt unibond 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 unerreikbaar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Handschuhliche 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 Handschuh 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 Kontaminationen zu vermeiden.

16. Garantie

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede 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. Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO Dental AG verfügbar.

17. Sonstige Hinweise für Europa

Sollten dem Anwennder und/oder Patienten 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 Anwennder und/oder 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@saremco.ch
www.saremco.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 10-2022 | D600206

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



Instruction for use apt unibond

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, methacrylated phosphoric salt, aromatic urethanmethacrylate, BisEMA, water, fillers, 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

- Direct restorations with light-curing composite-based materials.
- 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

apt unibond is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User

apt unibond 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:** apt unibond does not contain TEGDMA or HEMA.

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 filling 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 bevelled margins are recommended to improve adhesion and the margin fit. Clean and dry the cavity. Avoid overdrying.

10.2.1. Etching of tooth substance (optional)

By applying apt unibond 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 (with SAREMCO cmf etch)

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

10.2.1.2 Selective enamel etching

Apply the etching gel and condition in accordance 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 apt unibond to enamel/dentine in a not too thin layer with a brush and massage into the tooth substance for 20 seconds. **Note:** apt unibond 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 with blue light (halogen or LED lamp). The specified exposure time refers to halogen or LED light-curing devices with a minimum light intensity of 500 mW/cm² and a wavelength of 400 - 500 nm. The necessary exposure time may vary depending on the light source and its instructions for use. In case of doubt, check the lamp's light output and the necessary exposure time before operation in vitro. Bring the light curing device as close as possible to the surface to be polymerized. During polymerisation, an inhibition layer (which is not to be touched) may be touched or removed, since it is important for the bond with the subsequent composite layers.

Exposure time

light power	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1'200 mW/cm ²
exposure time	20 sec	10 sec

Important: Extending the exposure times does not have a positive effect on the adhesion! When using dual-curing luting composites,

light curing of the luting composite is absolutely necessary.

Note: Do not use apt unibond for complete restorations or deep cavities where complete light-curing is not guaranteed.

10.6. Notes for fixing Maryland bridges

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

11. Storage

Close apt unibond bottle tightly after use. Store in an upright position to ensure the backflow of the liquid. Do not expose light-curing products to direct sunlight or operating light. apt unibond 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 sensitisation 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. Dose products away from patients to avoid contamination.

16. Warranty

The product 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 becomes aware of serious incidents in connection with the use 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@saremco.ch
www.saremco.ch

Edited 10-2022 | D600206

Class IIa medical devices

Class III medical devices (Canada)



Mode d'emploi apt unibond

1. Description du produit

Adhésif automordançant monocomposant et photopolymérisant, 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, methacrylated phosphoric salt, aromatic urethanmethacrylate, BisEMA, water, fillers, 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

- Restaurationes directes avec des matériaux photopolymérisants à base de composites.
- 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

apt unibond peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs

L'application de apt unibond 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:** apt unibond ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

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 produits utilisés sur les bords biseautés 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 apt unibond. Des valeurs encore supérieures peuvent être atteintes en cas de mordançage d'émail sélectif ou avec des techniques de mordançage total.

10.2.1.1 Technique "Total-Etch"

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

10.2.1.2 Mordançage d'émail sélectif

Appliquer du gel de mordançage et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande cmf etch. L'émail 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 la rinçage.

10.2.2 Sans mordançage

Veiller à ne pas trop sécher la dentine. Une surface 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'émail de sorte à le rendre rugueux.

10.3. Application

Appliquer une couche suffisamment épaisse d'apt unibond sur l'émail/la dentine et faire pénétrer l'adhésif dans la substance dentaire en massant pendant 20 secondes. **Remarque:** apt unibond 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 de collage avec de la lumière bleue (lampe halogène ou LED). Les temps d'exposition spécifiés font référence aux appareils de photopolymérisation à halogène ou à DEL d'une intensité lumineuse minimale de 500 mW/cm² et d'une longueur d'onde de 400 - 500 nm. Le temps d'exposition nécessaire peut varier selon la source lumineuse et son mode d'emploi. En cas de doute, vérifier in vitro la puissance lumineuse de la lampe et le temps d'exposition nécessaire

avant un traitement. Rapprochez le plus possible le dispositif de photopolymérisation de la surface à polymériser. Pendant la polymérisation, une couche d'inhibition se forme sur la surface, qui ne doit pas être touchée ou retirée, car elle est importante pour la liaison avec les couches composites suivantes.

Temps d'exposition

puissance lumineuse	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1'200 mW/cm ²
temp d'exposition	20	

Istruzioni per l'uso apt unibond

1. Descrizione del prodotto

Adesivo automorzante non monocomponente fotopolimerizzabile che monotiene HEMA, TEGMA o BisGMA, 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, methacrylated phosphoric salt, aromatic urethanmethacrylate, BisEMA, water, fillers, 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 difettosi).

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

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

7. Utilizzatore

L'applicazione di apt unibond 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 simile. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materiali di riempimento adatti (per feribilmente con idrossido di calcio). **Nota:** apt unibond non contenga TEGDMA né HEMA.

9. Interazioni

Evitare l'uso di fondini che, a causa dei loro componenti, possono ostacolare la polimerizzazione. Tutti i composti fenolici, come ZnO-eugenolo 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 ritrattori meccaniche e smussare i margini. Pulire e asciugare la cavità. Evitare di asciugare eccessivamente.

10.2.1. Mordenzatura di sostanza dentale (facciativa)

L'applicazione di apt unibond 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 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 irridurre i margini dello smalto con una fresa diamantata per finiture.

10.3. Applicazione

Applicare uno strato non troppo sottile di apt unibond sullo smalto/dentina utilizzando una spazzola e massaggiare per 20 secondi per favorire l'adesione alla sostanza dentale. **Nota:** apt unibond 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 adesivo con luce blu (alogeno o lampada a LED). I tempi di esposizione specificati si riferiscono a lampade fotopolimerizzatrici alogene o a LED con un'intensità luminosa minima di 500 mW/cm² e una lunghezza d'onda di 400 - 500 nm. Il tempo di esposizione necessario può variare secondo alla sorgente luminosa e delle relative istruzioni per l'uso. In caso di dubbio, controllare l'emissione luminosa della lampada e il tempo di esposizione necessario prima dell'operazione in vitro. Portare il dispositivo di fotopolimerizzazione il più vicino possibile alla superficie da polimerizzare. Durante la polimerizzazione,

sulla superficie si forma uno strato d'inibizione, che non deve essere toccato o rimosso, poiché è importante per il legame con i successivi strati composti.

Tempo di esposizione

potenza luminosa	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1'200 mW/cm ²
tempo di esposizione	20 sec.	10 sec.

Importante: l'estensione dei tempi di esposizione non ha un effetto positivo sull'adesione! Quando si utilizzano composti per cementazione a doppia polimerizzazione, è essenziale la fotopolimerizzazione del composto per cementazione.

Nota: non utilizzare apt unibond 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 apt unibond, prima di utilizzare l'adesivo è necessario irridurre o sottoporre a mordenzatura lo smalto con acido fosforico in gel (ad es., SAREMCO cmf etch). Gli adesivi automorzanti sono meno efficaci se applicati su smalto non appostamente 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 apt unibond, 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 apt unibond 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! apt unibond 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. Si è 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 un 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. E 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 l'utente e/o il paziente. Resoconti sommarî sulla sicurezza e le prestazioni dei prodotti 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 | D600206

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

Istrucciones de uso apt unibond

1. Descripción del producto

Adhesivo autograbante de 1 componente, de fotocurado, 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, methacrylated phosphoric salt, aromatic urethanmethacrylate, BisEMA, water, fillers, 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

apt unibond puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

7. Usuario

La aplicación de apt unibond 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 sitio pulpar con materiales de subodontación adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio). **Nota:** apt unibond no contiene TEGDMA ni HEMA.

9. Interacciones

Evite los materiales de subodontación que pueden 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 del proceso

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 apt unibond 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 margen del esmalte con un diamante de acabado.

10.3. Aplicación

Aplique con un cepillo apt unibond al esmalte/dentina, en una capa no muy fina, y masajé la estructura dental durante 20 segundos. **Nota:** apt unibond es un producto de fotocurado; por lo tanto, evite la luz ambiental demasiado intensa. Atenué 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

Polimerizar la capa de unión con luz azul (lámpara halógena o LED). Los tiempos de exposición especificados se refieren a los productos de fotocurado o LED con una intensidad de luz mínima de 500 mW/cm² y una longitud de onda de 400 - 500 nm. El tiempo de exposición necesario puede variar en función de la fuente de iluminación y de sus instrucciones de uso. En caso de duda, verifique la potencia luminica de la lámpara y el tiempo de exposición necesario antes del uso in vitro. Llevar el dispositivo de fotocurado lo más cerca posible de la superficie a polimerizar. Durante la polimerización, se forma en la superficie una capa de inhibición, que no debe tocarse ni quitarse, ya que es importante para la unión con las capas compuestas posteriores.

Tempo de exposición

potencia luminica	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1'200 mW/cm ²
tiempo de exposición	20 seg.	10 seg.

Importante: ¡Extender los tiempos de exposición no tiene un efecto positivo en la adhesión! Cuando se utilizan composite de cementación de curado dual, es imprescindible el fotocurado del composite de cementación.

Nota: no use apt unibond 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 apt unibond, 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 apt unibond, el esmalte debe prepararse de antemano en las clases III, IV, V así como para ciernes de diastema.

11. Almacenamiento

Cierre bien la botella de apt unibond 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. apt unibond 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 de del producto.

12. Número de lote y fecha de caducidad

Se debe especificar el número de lote para identificar los productos en caso de consultas. Los productos no deben utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

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 de sensibilización 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

En caso de contacto directo con la mucosa bucal, enjuague con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague abundantemente con agua. Consulte a un oftalmólogo.

15. Higiene

Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Desinfecte 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 assume 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 | D600206

Dispositivo médico de Clase IIa

Dispositivo médico de Clase III (Canada)

Gebruiksaanwijzing apt unibond

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, methacrylated phosphoric salt, aromatic urethanmethacrylate, BisEMA, water, fillers, initiators

3. Beoogd gebruik

Saremc 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

apt unibond kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

7. Gebruiker

apt unibond wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde 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, moet gedesinfecteerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa af te dekken met een geschikte onderverving (bij voorkeur met calciumhydroxide). **Opmerking:** apt unibond bevat geen TEGDMA of HEMA.

9. Wisselwerkingen

Gebruik geen ondervervingen 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. Overstreef voldoende en afgesluite 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 apt unibond klinisch aan te brengen, wordt voldoende en hechtsterkte bereikt. Met selectieve glazuuretsing of een totale etsstechniek kunnen nog hogere hechtwaarden worden bereikt.

10.2.1.1. Totale etsstechniek "Total-Etch"

Breng de etsgel aan in conditioneer volgens de gebruiksaanwijzing van het product. SAREMCO beveelt cmf etch aan.

10.2.1.2. Selectieve glazuuretsing

Breng de etsgel aan in 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 voorbereit (bijv. bij tandhalsdefecten), reinig het oppervlak dan zorgvuldig en ruw de glazuurrand op met een afwekdiamant.

10.3. Aanbrengen

Breng apt unibond met een borstel aan op glazuur/dentine in een niet te dunne laag en masseer het 20 seconden in de tandsubstantie. **Opmerking:** apt unibond 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 lichtblazer.