

Gebrauchsanweisung apt unibond

1. Produktbeschreibung

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

2. Zusammensetzung

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

3. Indikation

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

4. Kontraindikation

Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

5. Nebenwirkungen

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

6. 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.

7. Verarbeitungsschritte

7.1. 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.

7.2. Kavitätvorbereitung

Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Randschlusses werden Unterschnitte und Randabschrägungen empfohlen. Kavität reinigen und trocknen. Überrocknung vermeiden.

7.2.1. Ätzen der Zahnschubstanz (optional)

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

7.2.1.1. Total-Etch-Verfahren

Anwendung des Ätzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt cmf etc.

7.2.1.2. Selektive Schmelzätzung

Anwendung des Ätzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt cmf etc. Ausreichend getätzter Schmelz erscheint matt und weis.

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

7.2.2. 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 Firnilnreagenten aufräumen.

7.3. Applikation

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

7.4. Trocknen

Adhäsivschicht mit Luftbläser mind. 5 Sekunden trocknen.

7.5. Polymerisieren

Die Bondingschicht mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisieren. Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- oder LED-Lichtärtergeräte 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 Lichtärtergerät 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 den nachfolgenden Komposit-Schichten wichtig ist.

Belichtungszeiten

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

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

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

7.6. Hinweis zur Befestigung von Marylandbrücken

Beim Befestigen von Marylandbrücken mit apt unibond, muss der Schmelz vor der Verwendung des Bondings aufgeraut oder mit Phosphorsäuregel getätzt werden (z.B. mit SAREMCO cmf etc.). Selbststehende 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 apt unibond sollte der Schmelz in Klasse III, IV, V und bei Diastemaverschlüssen im Voraus präpariert werden.

8. Lagerung

apt unibond-Flasche nach Gebrauch fest verschließen. Stehend lagern, um Rückläufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lichthärtende 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.

9. 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.

10. Vorsichtsmassnahmen

Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerreicherbar aufbewahren. 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 Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf.

11. Notfallmassnahmen

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

12. Hygiene

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

13. Garantie

Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Der Benutzer sollte vor der Verwendung der Produkte 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 verfügbar.

14. 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: 03/2020 | 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/filling material.

2. Composition

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

3. 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.

4. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

5. 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.

6. 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.

7. Processing stages

7.1. 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.

7.2. 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 overdryng.

7.2.1. 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.

7.2.1.1. Total-etch technique (with SAREMCO cmf etc)

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

7.2.1.2. Selective enamel etching

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

7.2.2. Non-Etch

Do not overly dry 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.

7.3. 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.

7.4. Drying

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

7.5. 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 forms on the surface; this must not 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 opaque restorations or deep cavities where complete light-curing is not guaranteed.

7.6. Notes for fixing Maryland bridges

When enking Maryland bridges with apt unibond, the enamel must be roughened or etched with phosphoric acid gel (e.g. SAREMCO cmf etc) 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.

8. Storage

Close apt unibond 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. 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.

9. 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.

10. Precautionary measures

Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. 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.

11. 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.

12. Hygiene

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

13. Warranty

Our liability is restricted to the quality of our products. In case of a product being of defective quality, only its value is replaced. 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. 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.

14. 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 03/2020 | 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. Indikation

- 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.

4. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

5. 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.

6. 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 eugérol ou préparations contenant du thymol, relèvent de cette catégorie.

7. Phases de traitement

7.1. 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.

7.2. Préparation de la cavité

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

7.2.1. 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'email sélectif ou avec des techniques de mordançage total.

7.2.1.1. Technique "Total-Etch"

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

7.2.1.2. Mordançage d'email sélectif

Des valeurs d'adhérence conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande cmf etc. 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 des cas de figure, la dentine ne doit pas être mordançée plus de 15 secondes et séchée brièvement après le rinçage.

7.2.2. 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'email de sorte à le rendre rugueux.

7.3. Application

Appliquer une couche suffisamment épaisse d'apt unibond sur l'email/la dentine et faire pénétrer l'adhésif dans la substance dentaire en le 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.

7.4. Séchage

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

7.5. Polymérisation

Polymériser la couche de collage avec de la lumière bleue (lampe halogène ou LED). Les temps d'exposition spécifiques 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. Les temps d'exposition nécessaires peuvent varier selon la source lumineuse et son mode d'emploi. En cas de doute, vérifier in vitro la puissance lumineuse de la lampe et les temps d'exposition nécessaires 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 sec.	10 sec.

Important: Allonger les temps d'exposition n'a pas d'effet positif sur l'adhésion! Lors de l'utilisation de composites de collage à double durcissement, le durcissement à la lumière du composite de collage est essentiel.

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

7.6. Note sur la fixation de ponts Maryland

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

8. Stockage

Bien fermer la bouteille de apt unibond après usage. A stocker en position verticale pour permettre le reflux du liquide au fond de bouteille. Préserver les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! apt unibond 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.

9. 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.

10. Mesures de précaution

Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. 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.

11. 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 ophtalmologiste.

12. Hygiène

Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination.

13. Garantie

Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Nous déclinons toute responsabilité pour d'autres dégâts, notamment ceux dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental.

Istruzioni per l'uso apt unibond

1. Descrizione del prodotto

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

3. 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.

4. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpitis, allergia nota ai metacrilati.

5. 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 (preferibilmente con idrossido di calcio). Nota: apt unibond non contenga TEGDMA né HEMA.

6. Interazioni

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

7. Fasi di lavorazione

7.1. 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.

7.2. Preparazione della cavità

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

7.2.1. Mordenzatura di sostanza dentale (focoltativa)
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.

7.2.1.1. Tecnica "Total-Etch"

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

7.2.1.2. 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.

7.2.2. 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 irruire i margini dello smalto con una fresa diamantata per finiture.

7.3. Applicazione

Applicare uno strato non troppo sottile di apt unibond sullo smalto/sulla dentina utilizzando una spatola 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.

7.4. Asciugatura

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

7.5. Polimerizzazione

Polimerizzare lo strato adesivo con luce blu (alogeno o lampada a LED). I tempi di esposizione necessari più variano seconda 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.

7.6. Nota per il fissaggio di ponti Maryland
Nel fissaggio di ponti Maryland con apt unibond, prima di utilizzare l'adesivo è necessario irruire o sottoporre a mordenzatura lo smalto con acido fosforico in gel (ad es., SAREMCO cmf etch). Gli adesivi automordenzanti 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 apt unibond, lo smalto deve essere preparato precedentemente per restauri di classe III, IV e V e per la chiusura di diastemi.

8. Conservazione

Chiudere accuratamente il flacone di apt unibond dopo l'uso. Conservare in posizione verticale per garantire il rifiusso del liquido. Prendere 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.

9. 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.

10. Misure cautelari

Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. 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 le guanti, rimuoverlo e smaltirlo, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un guanto nuovo. In caso di reazione allergica consultare un medico.

11. 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.

12. Igiene

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

13. Garanzia

La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei prodotti. Se il prodotto è difettoso, la sostituzione copre solamente il valore corrispondente. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per altri danni, in particolare per quelli causati dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, da altre manipolazioni improprie o dall'uso inappropriato del prodotto. È responsabilità dell'utente verificare, prima di usare il prodotto, che sia adeguato alla sua destinazione d'uso. L'utente assume tutti i rischi connessi all'utilizzo del prodotto e assume la responsabilità esclusiva per eventuali danni che ne derivano. Schede dati sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO.

14. 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@saremo.ch
www.saremo.ch

Modificato: 03/2020 | D600206

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



Instrucciones 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. Indicaciones

- 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.

4. Contraindicaciones

Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

5. Efectos secundarios

En casos aislados se han descrito alergias por contacto con productos de composición similar. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de subroturación adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio). Nota: apt unibond no contiene TEGDMA ni HEMA.

6. Interacciones

Evite los materiales de subroturación que podrían dificultar la polimerización debido a sus componentes. Todos los componentes fenólicos como el óxido de zinc-eugenol o preparaciones que contienen timol, entran dentro de esta categoría.

7. Etapas del proceso

7.1. 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.

7.2. 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.

7.2.1. 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.

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

7.2.1.2. Grabado selectivo del esmalte

Aplicación del gel de grabado y acondicionamiento 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.

7.2.2. 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.

7.3. Aplicación

Aplique con un cepillo apt unibond al esmalte/dentina, en una capa no muy fina, y masajee la sustancia 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.

7.4. Secado

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

7.5. Polimerización

Polimerizar la capa de unión con luz azul (lámpara halógena o LED). Los tiempos de exposición específicos se refieren a los productos de fotocurado o a 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 luminosa 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: ¡xTender 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.

7.6. 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 biselear puede causar manchas en los bordes. Para obtener unos resultados de unión óptimos con els unibond, el esmalte debe prepararse de antemano en las clases III, IV, V así como para cierres de diastema.

8. 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 ponga los productos de fotocurado a la luz solar directa ni a la luz de trabajo. apt unibond fue desarrollado para uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservar a una temperatura de entre 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura de la habitación supera 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 los productos.

9. Número de lote y fecha de caducidad

Debe especificarse el número de lote para identificar productos en caso de consultas. No utilizar los productos una vez que haya pasado la fecha de vencimiento.

10. Medidas preventivas

Cierre los recipientes después de cada uso con la tapa correcta. Mantener fuera del alcance de los niños. Cuando utilice puntas, asegúrese de haber retirado la tapa antes de uso. Los guantes médicos que se adquieren en comercios 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.

11. Medidas de emergencia

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

12. Higiene

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

13. Garantía

Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. En caso de que un producto sea de calidad deficiente, solo se sustituye su valor. En caso de producirse daños adicionales, en concreto, aquellos causados por no respetar las instrucciones de uso, por el manejo inapropiado o por el uso inadecuado de un producto, no se asumirá ningún tipo de responsabilidad. Es responsabilidad del usuario comprobar si los productos son adecuados para el uso previsto antes de utilizarlos. El usuario asume expresamente todos los riesgos relacionados con el uso del producto y asume la responsabilidad exclusiva por cualquier daño causado como resultado del mismo. Las fichas de datos de seguridad y los datos técnicos están disponibles en la página de inicio de SAREMCO.

14. 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@saremo.ch
www.saremo.ch

Editado: 03/2020 | D600206

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



Gebruiksaanwijzing apt unibond

1. Productbeschrijving

Lichtuithardend, zelfsetsend 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. Indicatie

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

4. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

5. Bijwerkingen

In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergien 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: apt unibond bevat geen TEGDMA of HEMA.

6. Wisselwerkingen

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

7. Gebruiksstappen

7.1. 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.

7.2. 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.

7.2.1. De tandsubstantie etsen (optioneel)

Door apt unibond klinisch aan te brengen, wordt voldoende hechtkerte bereikt. Met selectieve glazuuretting of een totale etsstechniek kunnen nog hogere hechtwaarden worden bereikt.

7.2.1.1. Totale etsstechniek "Total-Etch"

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

7.2.1.2. Selectieve glazuuretting

Breng de etsgel aan in conditioner volgens de gebruiksaanwijzing van het product. SAREMCO beveelt cmf etch aan. Glazuur dat voldoende geteet 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.

7.2.2. 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 afwerkdiamant.

7.3. 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.

7.4. Drogen

Droog de kleeflaag minstens 5 seconden met een lichtblazer.

7.5. Polymeriseren

Polymeriseer de hechtlag met blauw licht (halogeen of LED-lamp). De aangegeven belichtingstijden hebben betrekking op uitharding met halogeen- of led-licht met een minimale lichtintensiteit van 500 mW/cm² en een golflengte van 400 - 500 nm. De benodigde belichtingstijd kan variëren, afhankelijk van de lichtbron en de gebruiksaanwijzing. Bij twijfel: controleer de lichtopbrengst van de lamp en de benodigde belichtingstijd voordat u de lamp in-vitro gebruikt. Breng het lichtuithardend apparaat zo dicht mogelijk bij het te polymeriseren oppervlak. Tijdens de polymerisatie vormt zich een remmende laag op het oppervlak, die niet mag worden aangeraakt of verwijderd, omdat het belangrijk is voor de hechting met de volgende compositelagen.

Belichtingstijd

lichtsterkte	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1'200 mW/cm ²
belichtingstijd	20 sec.	10 sec.

Belangrijk: Het verlenen van de belichtingstijden heeft geen positief effect op de hechting! Bij het gebruik van dubbeluithardende bevestigingscomposieten is lichte uitharding van het bevestigingscomposit essentieel.

Belangrijk: Gebruik apt unibond niet voor opake restauraties of diepe caviteiten wanneer volledige lichtuitharding niet kan worden gegarandeerd.

7.6. Opmerkingen bij fixatie van Maryland-bruggen

Bij het fixeren van Maryland-bruggen met apt unibond moet het glazuur worden opgedruwd of geteet met een gel met fosforzuur (bijv. SAREMCO cmf etch) voordat het hecht-middel wordt aangebracht. Zelfsetsende hechtmiddelen zijn minder effectief op niet-geprepareerd glazuur. Groter hoeveelheden hechtmateriaal op niet-gepolijst en niet-afgeschuind glazuur kunnen leiden tot verkleuring van de randen. Voor optimale hechtresultaten met apt unibond moet het glazuur vooraf worden geprepareerd bij gebruik in de caviteitsklassen III, IV en V en bij het afsluiten van diastemen.

8. Bewaren

apt unibond fles goed sluiten na gebruik. Bewaar de fles rechtstaand, zodat de vloeistof erin kan lopen. Lichtuithardende producten niet blootstellen aan direct zonlicht of licht van een operatielamp. apt unibond 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°F - 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.

9. Batchnummer en vervaldatum

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

10. Voorzorgsmaatregelen

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

11. Noedmaatregelen

Bij rechtstreeks contact met de huid en orale slijmvliezen: met water uitspoelen. Bij contact met de ogen: grondig uitspoelen met water. Een oogarts raadplegen.

12. Hygiëne

Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patient. Prepareer de producten uit de buurt van de patient om besmetting te voorkomen.

13. Garantie

Onze aansprakelijkheid is beperkt tot de kwaliteit van onze producten. Als de kwaliteit van een product onvoldoende is, wordt alleen de waarde van het product vervangen. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid