

Gebräuchsanweisung apt unibond

1. Produktbeschreibung

Lichthärtendes 1-Komponenten Self-Etch-Adhäsiv. Es dient zur Herstellung eines dauerhaften, randspaltfreien Verbundes zwischen Zahnratsstruktur 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 Pulpa-reaktionen 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 Rand-schlusses werden Unterschnitte und Rand-absträgungen 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 Schmelzlätzung oder im Total-Etch-Verfahren können noch höhere Haftwerte erzielt werden.

7.2.1.1. Total-Etch-Verfahren

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

7.2.1.2. Selektive Schmelzlätzung

Anwendung des Ätzmittels und Konditionierens 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 Firnischreagenten aufrauen.

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 Umgebunglichtex-posure zu vermeiden. Die OP-Leuchte 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-Lichtärtegeräte 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 Lichtärtegerät 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 Maryland-Brücken

Beim Befestigen von Marylandbrücken mit apt unibond, muss der Schmelz vor der Verwendung des Bindungs 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 Produktes 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 unerreikbaar 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 unzureichender 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@saremc.ch
www.saremc.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 overdriving.

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 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.

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 fixing Maryland bridges with apt unibond, the enamel must be roughened orthched 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 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.

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 a 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@saremc.ch
www.saremc.ch

Edited 03/2020 | D600206

Class III 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 eugénol 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 biseaués 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

Application du gel de mordançage 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

Veuillez 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

Polymeriser 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 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 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. Notes pour la fixation de bridges Maryland

Pour la mise en place de bridges 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 biseaué 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. À 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'évent

