

Gebrauchsanweisung apt unibond

1. Produktbeschreibung

Lichthärtendes 1-Komponenten Self-Etch-Achzivis. Es dient zur Herstellung eines dauerhaften, randspaltfreien Verbundes zwischen Zahnhartsubstanz und lichthärtendem Fülllungs- 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. Nebenwirkungen

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.

7. 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.

8. Verarbeitungsschritte

8.1. 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.

8.2. Kavitätenpräparation

Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Rand-schlusses werden Unterschritte und Rand-abstragungen empfohlen. Kavität reinigen und trocknen. Überbrückung vermeiden.

8.2.1. 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.

8.2.1.1. Total-Etch-Verfahren

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

8.2.1.2. Selektive Schmelzlätzung

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

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

8.2.2. Non-Etch

Applikation ist zu stark trocken. Ziel ist eine leichte feuchte Kavitätenoberfläche. Wenn nicht präpariert wurde (z.B. zervikaler Defekt), Oberfläche gründlich reinigen und den Schmelzrand mit einem Finierdiamanten aufrauen.

8.3. 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-Leuchte während der Applikation abdimmern.

8.4. Trocknen

Adhäsivschicht mit Luftbläser mind. 5 Sekunden trocknen.

8.5. Polymerisieren

Bondinglicht 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

Lightleistung	≥ 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 Befestigungskomposits zwingend erforderlich.

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

8.6. Hinweis zur Befestigung von Maryland-Brücken

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

9. Lagerung

apt unibond-Flasche nach Gebrauch fest verschliessen. Stehend lagern, um Rücklaufen 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.

10. 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.

11. Vorsichtsmassnahmen

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

12. Notfallmassnahmen

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

13. Hygiene

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

14. 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.

15. Sonstige Hinweise für Europa

Sollten dem Anwender 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 Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

16. Herstellung / Vertrieb

SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 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: 02/2022 | D600206

Medizinprodukt der Klasse IIIa
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. 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.

7. 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.

8. Processing stages

8.1. 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.

8.2. 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 overdrilling.

8.2.1. 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.

8.2.1.1 Total-etch technique (with SAREMCO cmf etch)

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

8.2.1.2 Selective enamel etching

Apply the etching gel and condition in correspondence to instruction for use of the product. SAREMCO recommends cmf etch. Sufficiently etched enamel appears matt and white. **Note:** Possibly use the total-etch-technique in cavities limited by dentine. In this case, the dentine should not be etched for more than 15 seconds and only dried briefly after rinsing.

8.2.2 Non-Etch

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

8.3. 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.

8.4. Drying

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

8.5. 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.

Mode d'emploi apt unibond

1. Description du produit

Adhésif automordant à un composant 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 dysfunctionnelles (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. 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.

7. 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.

8. Phases de traitement

8.1. 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.

8.2. Préparation de la cavité

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

8.2.1. Mordantage 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 mordantage d'émail sélectif ou avec des techniques de mordantage total.

8.2.1.1 Technique "Total-Etch"

Appliquer le gel de mordantage et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande cmf etch. L'émail suffisamment mordancé apparaît terne et blanc.

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

8.2.1.2 Mordantage d'émail sélectif

Appliquer du gel de mordantage et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande cmf etch. L'émail suffisamment mordancé apparaît terne et blanc. **Remarque:** Utiliser la technique de mordantage total pour les cavités limitées à la dentine dans la mesure du possible. Dans ces cas de figure, la dentine ne doit pas être mordancée plus de 15 secondes et séchée brièvement après le rinçage.

8.2.2 Sans mordantage

Veiller à ne pas trop sécher la dentine. Une surface de cavité légèrement humide est idéale. 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.

8.3. Application

Appliquer une couche suffisamment épaisse d'apt unibond sur l'émail/la dentine et faire pénétrer l'adhésif dans la substance dentaire en le massant pendant 20 secondes. **Remarque:** apt unibond étant photopolymérisant, éviter les lumières ambiantes trop intenses. La dentine ne doit pas être mordancée pendant l'application.

8.4. Séchage

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

8.5. Polymérisation

Polymeriser 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. 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 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
temps d'exposition	20 s	10 s

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.

8.6. Notes pour la fixation de bridges Maryland

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

9. 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. Protéger 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.

10. 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.

11. Mesures de précaution

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

12. 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.

14. Garantie

Le produit a été développé pour une utilisation dans la dentisterie et doit être traité conformément aux instructions d'utilisation. 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. Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Avant d'utiliser les produits, l'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 AG.

15. Autres remarques pour l'Europe

Si des incidents graves liés à l'utilisation du produit sont portés à la connaissance de l'utilisateur et/ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

16. Production / distribution

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

Edition: 02/2022 | D600206

Dispositif médical de classe IIa
Dispositif médical de classe III (Canada)



Istruzioni per l'uso apt unibond

1. Descrizione del prodotto

Adesivo automordenzante monocomponente fotopolimerizzabile che non contiene 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. Effetti collaterali

In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione similare. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materiali di riempimento adatti (preferibilmente con idrossido di calcio). **Nota:** *apt unibond* non contenga TEGDMA né HEMA.

7. 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.

8. Fasi di lavorazione

8.1. 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.

8.2. Preparazione della cavità

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

8.2.1. Mordenzatura di sostanza dentale (reattiva)

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.

8.2.1.1 Tecnica "Total-Etch"

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

8.2.1.2 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.

8.2.2 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.

8.3. Applicazione

Applicare uno strato non troppo sottile di *apt unibond* sullo smalto/sulla 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.

8.4. Asciugatura

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

8.5. Polimerizzazione

Polimerizzare lo strato adesivo con luce blu (alogeno o lampada a LED). I tempi di esposizione specificati si riferiscono a lampade fotopolimerizzanti 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 seconda 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 composito per cementazione.

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

8.6. 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 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.

9. 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. Le temperature costanti superiori a 28°C / 82°F possono ridurre la durata di conservazione dei prodotti.

10. Numero di lotto e data di scadenza

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

11. Misure cautelari

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

12. 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.

13. Igiene

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

14. Garanzia

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

15. 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.

16. 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: 02/2022 | 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. 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 compositos.
- Restauraciones indirectas: con el uso de cementos de compositos de fotocurado para fijar incrustaciones, recubrimientos, coronas y puentes.

5. Contraindicaciones

Polpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

6. Efectos secundarios

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

7. Interacciones

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

8. Etapas del proceso

8.1. 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.

8.2. 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.

8.2.1. 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.

8.2.1.1 Técnica de grabado total "Total-Etch"

Aplicación del gel de grabado y acondicionamiento según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda *cmf etch*.

8.2.1.2 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.

8.2.2 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.

8.3. 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. Atenúe la luz quirúrgica durante la aplicación.

8.4. Secado

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

8.5. 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 compositos de cementación de curado dual, es imprescindible el fotocurado del compositos de cementación.

Nota: no use *apt unibond* para restauraciones opacas o cavidades profundas donde no esté garantizado el fotocurado completo.

8.6. 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 cienes de diastema.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. Medidas de emergencia

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

13. Higiene

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

14. Garantía

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

15. 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.

16. 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: 02/2022 | D600206

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



Gebruiksaanwijzing apt unibond

1. Productbeschrijving

Lichtuithardend, zelfzetsend 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

Sarengo 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 compositcementen voor fixatie van inlays, onlays, kronen en bruggen.

5. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaten.

6. Bijwerkingen

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

7. Wisselwerkingen

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

8. Gebruiksstappen

8.1. 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.

8.2. 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.

8.2.1. De tandsubstantie etsen (optioneel)

Door *apt unibond* klinisch aan te brengen, wordt voldoende hechtsterkte bereikt. Met selectieve glazuuretzing of een totale etstechniek kunnen nog hogere hechtwaarden worden bereikt.

8.2.1.1. Totale etstechniek "Total-Etch"

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

8.2.1.2. Selectieve glazuuretzing

Breng de etsgel aan en conditioneer volgens de gebruiksaanwijzing van het product. SAREMCO beveelt *cmf etch* aan. Glazuur dat voldoende geëts is, ziet er mat en wit uit.

Belangrijk: Gebruik waar mogelijk de totale etstechniek in caviteiten beperkt door dentine. Ets de dentine in dit geval niet langer dan 15 seconden en droog de dentine kort na het spoelen.

8.2.2. Non-Etch

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

8.3. 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.

8.4. Drogen

Droog de kleeflaag minstens 5 seconden met een luchtblazer.

8.5. Polymeriseren

Polimeriseer de hechtlaag 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 golftegte 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 compositlagen.

Belichtingstijd

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

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