

Gebrauchsanweisung els duobond

1. Produktbeschreibung

Dualhärtendes 2-Komponenten Self-Etch-Bond. Es dient zur Herstellung eines dauerhaften, randspalt- freien Verbundes zwischen Zahnhartsubstanz und licht-, selbst- oder dualhärtendem Füllungs- oder Befestigungsmaterial.

2. Zusammensetzung

els duobond base: BisEMA, methacrylated phosphoric salt, initiators
els duobond catalyst: acetone, water, initiators

3. Verwendungszweck

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

4. Indikation

- Direkte selbst- oder dualhärtende Komposit Restaurationen und Stumpfaufbauten
- Direkte lighthärtende Restaurationen auf Komposit-Basis
- Befestigen von Wurzelstiften mit dual- oder selbsthärtendem Komposit-Zementen
- Indirekte Restaurationen: bei Verwendung von dual- oder selbsthärtenden Komposit-Zementen zum Befestigen von Inlays, Onlays, Kronen und Brückenversorgungen

5. Kontraindikation

Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

6. Patientenpopulation

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

7. Anwender

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

8. Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Zur Vermeidung von Pulpaereaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken.

Hinweis: els duobond enthält kein TEGDMA und HEMA.

9. Wechselwirkungen

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

10. Verarbeitungs Schritte

10.1. Trockenlegung

Aufgrund der anschließenden Applikation des Füllungsmaterials ist eine Trockenlegung des Arbeitsfeldes erforderlich (jegliche Kontamination der Kavität mit Blut oder Speichel ist zu vermeiden. Körfeldam wird empfohlen).

10.2. Kavitäténpräparation

Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Randeschlusses werden Unterschicht und Rand abschrägen empfohlen. Kavität reinigen und trocknen. Überbrückung vermeiden.

10.3. Mischen

els duobond ist dualhärtend und muss deshalb sofort nach dem Anmischen weiterverarbeitet werden. Dazu 1 Tropfen els duobond base und 1 Tropfen els duobond catalyst auf einer Mischpalette mit einem Pinsel ca. 5 Sek. gründlich mischen (ergibt selbstzähendes Adhäsiv). Nach Verwendung den Verschluss des Adhäsives mit Alkohol abreiben, um Verschmutzungen zu vermeiden.

10.4. Applikation

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

10.5. Trocknen

Adhäsivschicht mit Luftbläser mind. 5 Sekunden trocknen.

10.6. Polymerisieren

8.6.1. Direkte Restaurationen

Bei Verwendung von licht-, selbst- oder dualhärtenden Füllungsmaterialien die Bondingschicht 10 Sekunden mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisieren.

10.6.2. Indirekte Restaurationen

Lighthärtende Befestigungskomposite: Bei Verwendung von lighthärtenden Befestigungskompositen die Bondingschicht mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisieren. **Selbst- oder dualhärtende Befestigungskomposite:** Bei Verwendung von selbst- oder dualhärtenden Befestigungskompositen stellt els duobond auch ohne Lighthärtung einen guten Haftverbund her. Optional kann zusätzlich eine Lighthärtung für 10 Sekunden mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) erfolgen.

10.7. Befestigung von Wurzelstiften

10.7.1. Bonden

Für die Befestigung von Wurzelstiften wird das angemischte els duobond (base und catalyst) mit einem Applikator in den Wurzelkanal und auf die okklusale Oberfläche des Stumpfes 20 Sekunden einmassiert. Lösungsmittel mit ölfreier Luft 5 Sekunden verblasen. Eventuelle Materialüberschüsse durch Abtupfen mit einem saugfähigen Papierstreifen entfernen.

Die Bonding-Schicht nicht lighthärten!

10.7.2. Einbringen

Den nach Herstellerangaben vorbereiteten Wurzelstift mit einem geeigneten Befestigungsmaterial entsprechend der Gebrauchsanleitung in den Wurzelkanal einbringen. Dabei leichte Zementüberschüsse erzielen. SAREMCO empfiehlt els cem.

10.7.3. Lighthärten

Mindestens 40 Sek. lighthärten, um den Wurzelstift zu fixieren und das okklusal aufgebrauchte els duobond auszuhärten.

10.8. Hinweis zur Befestigung von Maryland- brücken

Beim Befestigen von Marylandbrücken mit els duobond, muss der Schmelz vor der Verwendung des Bondings aufgearbeitet oder mit Phosphorsäuregel aufgetrieben werden (z.B. mit SAREMCO cmf etch). Selbstzähende 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 muss els duobond sollte der Schmelz in Klasse III, IV, V und bei Diastemaverschlüssen im Voraus präpariert werden.

11. Lagerung

els duobond-Flaschen nach Gebrauch fest verschlossen. Stehend lagern, um Rückläufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lighthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! els duobond wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur von 20°C - 25°C / 68°F - 77°F entwickelt. Im Kühlschrank bei 4°C - 8°C / 39°F - 46°F lagern. Nicht tiefkühlen! Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur bringen. Anhaltende Temperaturen über 25°C / 77°F können die Haltbarkeit der Produkte verkürzen.

12. Chargennummer und Verfalldatum

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

13. Vorsichtsmassnahmen

Behaltensie nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschlossen. 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.

14. Notfallmassnahmen

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

15. Hygiene

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

16. Garantie

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

17. Sonstige Hinweise für Europa

Sollten dem 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. Kurzerichte über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eu-damed>) hinterlegt.

18. Herstellung / Vertrieb

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

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 10-2022 | D600150

Medizinprodukt der Klasse III
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



Instruction for use els duobond

1. Product description

Dual-curing two-component self-etching bond to create a permanent marginal-gap-free adhesion between the tooth structure (dentine, enamel) and the light-, self- or dual-curing filling/fixing material.

2. Composition

els duobond base: BisEMA, methacrylated phosphoric salt, initiators
els duobond catalyst: acetone, water, 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 self- or dual-curing composite restorations and core build-ups
- Direct restorations with light-curing composite-based materials
- Fixing root pins with dual- or self-curing composite cements
- Indirect restorations: at the use of dual-curing or self-curing composite cements to fix inlays, onlays, crowns and bridges.

5. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

6. Patient target group:

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

7. User

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

8. Side effects

In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. To avoid pulp reactions, it is recommended to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide).

Note: els duobond does not contain TEGDMA or HEMA.

9. Interactions

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

10. Processing stages

10.1. Drying

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

10.2. Cavity preparation

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

10.3. Mixing

els duobond is dual-curing and therefore must be processed immediately after mixing. Thoroughly mix 1 drop of the base and 1 drop of the catalyst on a mixing tray with a brush for around 5 seconds (forms a self-etching adhesive). After use, rub the adhesive seal with alcohol to avoid contamination.

10.4. Application

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

10.5. Drying

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

10.6. Polymerizing

10.6.1. Direct restorations

When using light-, self- or dual-curing filling material polymerize the bonding layer for 10 seconds with blue light (halogen or LED light).

10.6.2. Indirect restorations

Light-curing luting composites: When using light-curing luting composites polymerize the bonding layer for 10 seconds with light (halogen or LED light). **Self- or dual-curing luting composites:** When using dual- or self-curing luting materials, els duobond creates good adhesion even without light-curing. Optionally light-curing can be additionally performed for 10 seconds with blue light (halogen or LED lamp).

10.7. Fixing root pins

10.7.1. Bonding

To fix root pins, the mixed els duobond (base and catalyst) is massaged into the root canal and onto the occlusal surface of the stump with an applicator for 20 seconds. Disperse solvent with oil free air for 5 seconds. Remove any excess material by dabbing with an absorbent paper strip. Do not light-cure the bonding layer!

10.7.2. Inserting

Insert the root pin prepared according to the manufacturer's instructions into the root canal using a suitable fixing material in accordance with the instructions for use and to achieve slight excess cement. SAREMCO recommends els cem.

10.7.3. Light-curing

Light cure for at least 40 seconds to fix the root pin and to harden the occlusal applied els duobond.

10.8. Notes for fixing Maryland bridges

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

11. Storage

Close els duobond bottles 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. els duobond was developed for use at room temperature (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Store in a refrigerator at 4°C - 8°C / 39°F - 46°F. Do not freeze! Bring to room temperature before use. Constant temperatures above 25°C / 77°F can reduce the shelf-life of the product.

12. Batch number and expiry date

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

13. Precautionary measures

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

14. Emergency measures

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

15. Hygiene

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

16. Warranty

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

17. Other notes for Europe

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

18. Production / distribution

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

Edited 10-2022 | D600150

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)



Mode d'emploi els duobond

1. Description du produit

Adhésif automordançant à deux composants et double polymérisant, 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 à double polymérisation, autopolymérisant ou photopolymérisant.

2. Composition

els duobond base: BisEMA, methacrylated phosphoric salt, initiators
els duobond catalyst: acetone, water, initiators

3. Objectif d'utilisation

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

4. Indication

- Restaurationes directes avec composite auto polymérisant ou à double polymérisation et reconstitutions de moignons
- Restaurationes directes avec des matériaux photopolymérisants à base de composites
- Fixation de tenons radiculaires avec ciments composites à double polymérisation ou autopolymérisants
- Restaurationes indirectes impliquant l'utilisation de ciments composites à double polymérisation ou autopolymérisants pour la fixation des inlays, onlays, couronnes et bridges

5. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

6. Groupe cible de patients :

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

7. Utilisateurs :

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

8. Effets secondaires

Dans des cas isolés, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits pré-anesthésiques similaires. Pour éviter toute réaction de la pulpe, il est conseillé de couvrir la dentine exposée dans la zone de la pulpe à l'aide de matériaux de sous-remplissage appropriés (hydroxyde de calcium, de préférence).

Remarque: els duobond ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

9. Interactions

Éviter les matériaux de sous-remplissage susceptibles d'empêcher la polymérisation en raison de leur composition. Tous les composés phénoliques, tels que l'oxyde de zinc eugéol, relèvent de cette catégorie.

10. Phases de traitement

10.1. Séchage

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

10.2. Préparation de la cavité

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

10.3. Mélange

els duobond est un matériau à double polymérisation et doit donc être traité immédiatement après mélange. Mélanger minutieusement 1 goutte de la base et 1 goutte de catalyseur dans un plateau mélangeur avec un pinceau pendant environ 5 secondes (il se forme un adhésif automordançant). Frottez le bouchon adhésif avec de l'alcool après utilisation pour éviter toute contamination.

10.4. Application

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

10.5. Séchage

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

10.6. Polymérisation

10.6.1. Restaurationes directes

Lors de l'utilisation de matériaux photopolymérisants, autopolymérisants ou à double polymérisation, la couche de bonding doit être polymérisée à la lumière bleue pendant 10 secondes (lampe halogène ou LED).

10.6.2. Restaurationes indirectes

Composites de fixation photopolymérisants: Lors de l'utilisation de composites de fixation photopolymérisants, la couche de bonding doit être polymérisée à la lumière bleue pendant 10 secondes (lampe halogène ou LED). **Composites de fixation autopolymérisants ou à double polymérisation:** els duobond crée une bonne adhésion, même sans photopolymérisation. La photopolymérisation peut également être effectuée pendant 10 secondes à la lumière bleue (lampe halogène ou LED).

10.7. Fixation de tenons radiculaires

10.7.1. Bonding

Pour fixer les tenons radiculaires, faire pénétrer le mélange els duobond (base et catalyseur) dans le canal radiculaire et dans la surface de mastication en le massant pendant 20 secondes à l'aide d'un applicateur. Évacuer le solvant en appliquant de l'air sans huile pendant 5 secondes. Tout matériau excédentaire doit être retiré en le tamponnant avec une bande de papier. Ne pas photopolymériser la couche de bonding.

10.7.2. Insertion

Insérer le tenon radiculaire préalablement préparé selon les instructions du fabricant dans le canal radiculaire avec la substance de fixation appropriée (voir les Instructions d'utilisation correspondantes), et du ciment en quantité légèrement excédentaire. SAREMCO recommande els cem.

10.7.3. Photopolymérisation

Effectuer une photopolymérisation pendant au moins 40 secondes pour fixer le tenon radiculaire et pour durcir l'els duobond appliqué sur la surface de mastication.

10.8. Notes pour la fixation de bridges Maryland

Istruzioni per l'uso els duobond

1. Descrizione del prodotto

Adesivo automordenzante bicomponente a doppia polimerizzazione, atto a creare un'adesione per- manente priva di fessure marginali tra la struttura del dente (dentina/smalto) e il materiale di riempimento/di fissaggio foto-, auto- e doppio-polimerizzabile.

2. Composizione

els duobond base: BisEMA, methacrylated phosphoric salt, initiators
els duobond catalyst: acetone, water, 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 e ricostruzione di monconi diretti di composti auto-polimerizzabile o doppio-po limerizzabile
- Restauri diretti di composti fotopolimerizzabili
- Fissaggio dei perni radicolari con cementi composti auto-polimerizzabili o doppio-polimerizzabili
- Restauri indiretti: con l'utilizzo di cementi composti auto-polimerizzabili o doppio-polimerizzabili per il fissaggio di inlay, onlay, corone e ponti

5. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati.

6. Target di pazienti:

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

7. Utilizzatore:

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

8. Effetti collaterali

In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione simile. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materiali di riempimento adatti (preferibilmente con idrossido di calcio).

Nota: els duobond non contenga TEGDMA né HEMA.

9. Interazioni

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

10. Fasi di lavorazione

10.1. Asciugatura

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

10.2. Preparazione della cavità

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

10.3. Miscelazione

els duobond ha una doppia polimerizzazione e deve quindi essere processato immediatamente dopo la miscelazione. Mescolare 1 **goccia di els duobond base** e 1 **goccia di els duobond catalyst** su una tavolozza di miscelazione con un pennello per circa 5 secondi (si ottiene un adesivo automordenzante). Dopo l'uso, strofinare il tappo sull'adesivo con alcool per evitare contaminazioni.

10.4. Applicazione

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

10.5. Asciugatura

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

10.6. Polimerizzazione

10.6.1. Restauri diretti

Quando si utilizzano materiali di riempimento autopolimerizzanti o a doppia polimerizzazione, polimerizzare lo strato adesivo con luce blu (alogeno o lampada a LED) per 10 secondi.

10.6.2. Restauri indiretti

Compositi di fissaggio fotopolimerizzabili: Quando si utilizzano composti di fissaggio fotopolimerizzabili, polimerizzare lo strato adesivo con luce blu (lampada alogeno o LED) per 10 secondi.

Compositi di fissaggio autopolimerizzanti o a doppia polimerizzazione: Quando si utilizzano composti di fissaggio autopolimerizzanti o a doppia polimerizzazione, **els duobond** crea un buon legame adesivo anche senza fotopolimerizzazione. Opzionalmente, la fotopolimerizzazione può anche essere eseguita per 10 secondi con luce blu (lampada alogeno o LED).

10.7. Fissaggio di perni radicolari

10.7.1. Bonding

Per il fissaggio dei perni radicolari, il **els duobond** misto (base e catalyst) deve essere massaggiato nel canale radicolare e sulla superficie occlusale del moncone con un applicatore per 20 secondi. Soffiare il solvente con aria priva di olio per 5 secondi. Rimuovere materiali in

eccesso tamponando con una striscia di carta assorbente. Non fotopolimerizzare lo strato adesivo.

10.7.2. Inserimento

Inserire il perno radicolare preparato (secondo le indicazioni del produttore) nel canale radicolare, usando un materiale di fissaggio adatto (secondo le istruzioni per l'uso). Ottieni un leggero eccesso di cemento. SAREMCO raccomanda **els cem**.

10.7.3. Fotopolimerizzazione

Fotopolimerizzare per almeno 40 secondi per fissare il perno radicolare e curare **els duobond** occlusalmente applicato.

10.8. Nota per il fissaggio di ponti Maryland

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

11. Conservazione

Chiudere accuratamente le bottiglie di **els duobond** dopo l'uso. Conservare in posizione verticale per garantire il riflusso del liquido. Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! **els duobond** è concepito per l'uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservare in frigorifero a 4°C - 8°C / 39°F - 46°F. Non congelare! Portare a temperatura ambiente prima dell'uso. Temperature costanti superiori a 25°C / 77°F possono ridurre la durata di conservazione dei prodotti.

12. Numero di lotto e data di scadenza

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

13. Misure cautelari

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

14. Misure di emergenza

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

15. Igiene

Evitare l'uso di applicatori solo per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni.

16. Garanzia

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

17. Altre note per l'Europa

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

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

18. Produzione / distribuzione

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

Modificato: 10-2022 | D600150

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

 **0123**

Istrucciones de uso els duobond

1. Descripción del producto

Adhesivo autograbante de 2 componentes, de polimerización dual, para crear una adhesión per- manente sin fisuras marginales entre la estructura dental (dentina, esmalte) y el relleno de fijación fotopolimerizable, autopolimerizable o de poli- merización dual.

2. Composición

els duobond base: BisEMA, methacrylated phos- phoric salt, initiators
els duobond catalyst: acetone, water, 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 de composites de polimerización dual o autopolimerizables y reconstrucciones profundas
- Restauraciones directas con materiales de fotocurado a base de composite
- Fijación de pernos dentales con cementos de autopolimerización o polimerización dual
- Restauraciones indirectas: con el uso de cementos de composite de autopolimerización o polimerización dual para fijar incrustaciones, recubrimientos, coronas y puentes

5. Contraindicación

Polpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

6. Pacientes destinatarios:

els duobond puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

7. Usuario:

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

8. Efectos secundarios

En casos individuales, se han descrito alergias de contacto a productos de composición similar. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de suboturración adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio).

Nota: els duobond no contiene TEGDMA ni HEMA.

9. Interacciones

Evite los materiales de suboturración que pueden dificultar la polimerización debido a sus ingredientes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de zinc eugenol, pertenecen a esta categoría.

10. Etapas de procesamiento

10.1. Secado

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

10.2. Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad de la forma habitual. Se recomienda lavar los bordes de la cavidad con agua para mejorar la adhesión y la adaptación del margen. Limpie y seque la cavidad. Evite un secado excesivo.

10.3. Mezcla

els duobond es de polimerización dual y, por tanto, debe procesarse justo después de mezclarse. Mezcle 1 **gota de la base** y 1 **gota del catalizador** en una bandeja de mezclas con un cepillo durante unos 5 segundos (forma un adhesivo de autograbado). Después del uso, frote el sello sobre el adhesivo con alcohol para evitar la contaminación.

10.4. Aplicación

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

10.5. Secado

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

10.6. Polimerización

10.6.1. Restauraciones directas

Al utilizar materiales de relleno fotopolimerizables, autopolimerizables o de polimerización dual, la capa de adhesión debe polimerizarse con luz azul (halógeno o lámpara LED) durante 10 segundos.

10.6.2. Restauraciones directas

Cementos de composite fotopolimerizable: Al utilizar cementos de composite fotopolimerizables, la capa de adhesión ha de fotopolimerizarse con luz azul durante 10 segundos (halógenos o LED).

Cementos de composite autopolimerizables o de polimerización dual: Al utilizar cementos autopolimerizables o de polimerización dual, els duobond consigue una buena adhesión incluso sin fotopolimerización. Opcionalmente, puede llevarse a cabo fotopolimerización durante 10 segundos con luz azul (halógeno o lámpara LED).

10.7. Fijación de pernos

10.7.1. Adhesión

Para fijar los pernos en su lugar, la mezcla **els duobond** (base y catalizador) se masajea en los conductos radiculares y en la superficie ocusal del muñón durante 20 segundos utilizando un aplicador. Dispense solvente con aire sin aceite durante 5 segundos. Todo el materi-

al sobrante se retira presionando ligeramente con una tira de papel absorbente. No fotopolimerice la capa adhesiva.

10.7.2. Inserción

Inserte el perno previamente preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante en el canal radicular con el material de fijación adecuado (véanse las Instrucciones de uso correspondientes). SAREMCO recomienda **els cem**.

10.7.3. Fotopolimerización

Fotopolimerice durante al menos 40 segundos para fijar el perno colocado y para endurecer el els duo- bond aplicado occlusalmente.

10.8. Notas para la fijación de puentes de Maryland

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

11. Almacenamiento

Cierre bien las botellas de **els duobond** después de su uso. Almacene la botella en posición vertical para asegurar el flujo de retorno del líquido. ¡Proteja los productos fotopolimerizantes de fuentes fuertes de luz calor! **els duobond** se desarrolló para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Almacene en el refrigerador a 4°C - 8°C / 39°F - 46°F. Llevar a temperatura ambiente antes de usar. ¡No congelar! Las temperaturas constantes superiores a 25°C / 77°F pueden reducir la vida útil de los productos.

12. Número de lote y fecha de caducidad

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

13. Medidas de precaución

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

14. Medidas de emergencia

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

15. Higiene

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

16. Garantía

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

17. Otras notas para Europa

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

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

18. Producción / distribución

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

Editado: 10-2022 | D600150

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

 **0123**

Gebruiksaanwijzing els duobond

1. Productbeschrijving

Dual hardende, zelfetsend adhesief met 2 componenten voor een permanente hechting met complete marginale-randaansluiting tussen de tandstructuur (dentine, glazuur) en het licht-, zelf- of dual hardend vul-/fixeer-materiaal.

2. Samenstelling

els duobond base: BisEMA, methacrylated phosphoric salt, initiators
els duobond catalyst: acetone, water, initiators

3. Beoogd gebruik

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

4. Indicatie

- Directe zelf- of dualhardende compositrestaures en stompouww
- Directe restauraties met lichtuithardende materialen op compositbasis
- Bevestiging van wortelstiften met dual- of zelfhardende compositcementen
- Indirecte restauraties: bij gebruik van dual- of zelfhardende compositcementen voor fixatie van inlays, onlays, kronen en brugondersteuningn

5. Contra-indicaties

Open pulpita, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

6. Patiëntendoeelgroep:

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

7. Gebruiker:

els duobond wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

8. Bijwerkingen

In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Om reacties van de pulpa te vermijden, wordt geadviseerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa af te dekken met een geschikte ondervulling (bij voorkeur met calciumhydroxide).

Opmerking: els unibond bevat geen TEGDMA of HEMA.

9. Wisseilverkingen

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

10. Gebruiksstappen

10.1. Drogen

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

10.2. Caviteitspreparatie

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

10.3. Mengens

els duobond is dual hardend en moet daarom meteen na het mengen verder worden vewerkt. Draait de Leduopl basis en Leduoppel katalysator ca. 5 sec. met een penseel grondig mengen op een mengpalet (creëert zelfetsend adhesief). Wrijf de afdichting na gebruik op de lijn met alcohol om besmetting te voorkomen.

10.4. Aanbrengen

Breng **els duobond** met een borstel aan op glazuur/ dentine in een niet te dunne laag en masseer het 20 seconden in de tandsubstentie.

Opmerking: els duobond is lichtuithardend; zorg ervoor dat het omgevingslicht niet te fel is. Dim de operatielamp tijdens toediening.

10.5. Drogen

Droog de kleeflaag minstens 5 seconden met een luchtblazer.

10.6. Polymeriseren

10.6.1. Directe restauraties

Bij gebruik van lighthardende, zelf- of dual hardende vulmaterialen moet de bondinglaag 10 sec. met blauw licht (haloegen- of LED-lamp) worden gepolymeriseerd.

10.6.2. Indirecte restauraties

Lichthardende bevestigingscompositien: Bij gebruik van lighthardende bevestigingsmaterialen moet de bondinglaag 10 sec. met blauw licht (halo- geen- of LED-lamp) worden gepolymeriseerd.

Zelf-duaal hardende bevestigingsmaterialen: Bij gebruik van dual of zelfhardende bevestigingsmaterialen creëert **els duobond** ook zonder lightharding een goede hechting. Optioneel kan aanvullend 10 sec. lightharding met blauw licht (haloegen- of LED-lamp) plaatsvinden.

10.7. Bevestiging van wortelstiften