SAREMCO

Gebrauchsanweisung
els unibond

DE | Deutsch

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

2. Zusammensetzung
ethanol, water, BisEMA, methacrylated phosphoric salt, silica, polyalkenoate methacrylized, 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
1. Direkte lichthärtende Restaurationen auf Komposit-Basis.
2. Indirekte Restaurationen: bei Verwendung von lichthärtenden Komposit-Zementen zum Befestigen von Inlays, Onlays, Kronen und Brückenversorgungen.

5. Kontraindikation
Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

6. Patientenpopulation
els unibond kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

7. Anwender
Die Anwendung von els unibond 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 Pulpareaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken. **Hinweis:** ***els unibond*** enthält kein HEMA, TEGDMA und kein BisGMA.

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

10. Verarbeitungsschritte

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. Kofferdam wird empfohlen.

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

10.2.1. Ätzen der Zahnsubstanz (optional)
Durch das Auftragen von ***els unibond*** werden klinisch ausreichende Haftverbunde erzielt. Durch selektive Schmelzätzung oder im Total-Etch-Verfahren können noch höhere Haftwerte erzielt werden.

10.2.1.1. Total-Etch-Verfahren
Applikation des Ätzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt ***cmf etch***.

10.2.1.2. Selektive Schmelzätzung
Applikation des Ätzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt ***cmf etch***. Ausreichend 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.

10.2.2. Non-Etch
Dentin nicht zu stark trocknen. Ziel ist eine leicht feuchte Kavitätenoberfläche. Wenn nicht präpariert wurde (z.B. zervikaler Defekt), Oberfläche gründlich reinigen und den Schmelzrand mit einem Finierdiamanten aufrauen.

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

10.4. Trocknen
Adhäsivschicht mit Luftbläser mind. 5 Sekunden trocknen.

10.5. Polymerisieren
Die Bondingschicht 20 Sekunden mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisieren. Bei Verwendung von dualhärtenden Befestigungskompositen ist eine Lichthärtung des Befestigungskomposits zwingend erforderlich. **Hinweis:** ***els unibond*** nicht anwenden bei opaken Restaurationen oder tiefen Kavitäten, bei denen eine vollständige Lichthärtung nicht gewährleistet ist.

10.6. Hinweis zur Befestigung von Maryland- brücken
Beim Befestigen von Marylandbrücken mit ***els unibond***, muss der Schmelz vor der Verwendung des Bondings aufgeraut oder mit Phosphorsäuregel geätzt 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 ***els unibond*** sollte der Schmelz in Klasse III, IV, V und bei Diastemaverschlüssen im Voraus präpariert werden.

11. Lagerung
els unibond-Flasche nach Gebrauch fest verschliessen. Stehend lagern, um Rücklaufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! ***els unibond*** wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur von 20°C - 25°C / 68°F - 77°F entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F lagern. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, die Produkte im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Anhaltende Temperaturen über 28°C / 82°F können die Haltbarkeit des Produkts verkürzen.

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

13. Vorsichtsmassnahmen
Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder 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 Hand- schuh 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 Gebrauchs-information verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden. Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO Dental AG verfügbar.

17. Sonstige Hinweise für Europa
Sollten dem 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.
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

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

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 07-2024 | D600169

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

Instruction for use
els unibond

EN | English

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, water, BisEMA, methacrylated phosphoric salt, silica, polyalkenoate methacrylized, 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
1. Direct restorations with light-curing composite-based materials.
2. Indirect restorations: at the use of light-curing composite cements to fix inlays, onlays, crowns and bridges.

5. Contra-indication
Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

6. Patient target group
els unibond is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User
els unibond should only be used by a professionally trained dental practitioner.

8. Side effects
In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. To avoid pulp reactions, it is recommended to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide). **Note:** ***els unibond*** does not contain HEMA, TEGDMA or BisGMA.

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

10. Processing stages

10.1. Drying
Due to the following application of the filling material, a drainage of the 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 overdrying.

10.2.1. Etching of tooth substance (optional)
By applying ***els unibond*** clinically sufficient bond strength values are achieved. By selective enamel etching or in total-etch technique even higher adhesion values can be achieved.

10.2.1.1. Total-etch technique
Apply the etching gel and condition in correspondence to instruction for use of the product. SAREMCO recommends ***cmf etch***.

10.2.1.2. Selective enamel etching
Apply the etching gel 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.

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

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

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

10.5. Polymerizing
Polymerize the bonding layer for 20 seconds with blue light (halogen or LED light). When using dual-curing luting composites, light-curing of the luting composite is mandatory.
Note: Do not use ***els unibond*** for opaque restorations or deep cavities where complete light-curing is not guaranteed.

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

11. Storage
Close ***els 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. ***els unibond*** was developed for use at room temperature (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Store at temperatures between 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. If room temperature exceeds 28°C / 82°F storing in the refrigerator is recommended. Do not freeze! Constant temperatures above 28°C/ 82°F can reduce the shelf-life of the product.

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

13. Precautionary measures
Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. For dental use only. Commercially available medical gloves do not provide protection against the 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/eudamed).

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

Edited 07-2024 | D600169

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Mode d'emploi
els unibond

FR | Français

1. Description du produit
Adhésif automordançant monocomposant et photopolymérisant, exempt de HEMA, TEGDMA et de BisGMA, 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, water, BisEMA, methacrylated phosphoric salt, silica, polyalkenoate methacrylized, initiators

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

4. Indication
1. Restaurations directes avec des matériaux photopolymérisants à base de composites.
2. Restaurations indirectes: impliquant l'utilisation de ciments composites à photopolymérisation pour la fixation des inlays, onlays, couronnes et bridges

5. Contre-indication
Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

6. Groupe cible de patients
els unibond peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

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

8. Effets secondaires
Dans des cas particuliers, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire. Pour éviter toute réaction de la pulpe, il est conseillé de couvrir la dentine exposée dans la zone de la pulpe à l'aide de matériaux de sous-remplissage appropriés (hydroxyde de calcium, de préférence). **Remarque:** ***els unibond*** ne contient pas de TEGDMA, HEMA ou de BisGMA.

9. Interactions
Éviter les matériaux de sous-remplissage susceptibles d'empêcher la polymérisation en raison de leurs ingrédients. Tous les composés phénoliques, tels que l'oxyde de zinc eugénol ou préparations contenant du thymol, relèvent de cette catégorie.

10. Phases de traitement

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

10.2. Préparation de la cavité
Préparer la cavité de la façon habituelle. Les 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.

10.2.1. Mordançage de la substance dentaire (facultatif)
Des valeurs d'adhérences suffisantes ont été cliniquement obtenues avec ***els unibond***. Des valeurs encore supérieures peuvent être atteintes en cas de mordançage d'émail sélectif ou avec des techniques de mordançage total.

10.2.1.1. Technique "Total-Etch"
Application du gel de mordançage et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande ***cmf etch***.

10.2.1.2. Mordançage d'émail sélectif
Application du gel de mordançage 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 mordançage total pour les cavités limitées à la dentine dans la mesure du possible. Dans ces cas de figure, la dentine ne doit pas être mordancée plus de 15 secondes et séchée brièvement après le rinçage.

10.2.2. Sans mordançage
Veiller à ne pas trop sécher la dentine. Une surface de cavité légèrement humide est l'idéal. Si aucune préparation n'a été effectuée (p. ex., défaut cervical), nettoyer minutieusement la surface et appliquer un diamant fin sur les bords de l'émail de sorte à le rendre rugueux.

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

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

10.5. Polymérisation
Polymériser la couche adhésive durant 20 secondes à l'aide d'une lumière bleue (halogène ou LED). En cas d'utilisation de composite de collage à double polymérisation, la photopolymérisation du composite de collage est obligatoire.

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

10.6. Notes pour la fixation de bridges Maryland
Pour la mise en place de bridges Maryland avec ***els 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 automordançants sont moins efficaces sur de 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 tâche sur les bords. Pour une adhésion optimale avec ***els unibond***, l'émail doit être préalablement préparé en classes III, IV, V et pour les fermetures de diastème.

11. Stockage
Bien fermer la bouteille de ***els unibond*** après usage. À stocker en position verticale pour per- mettre le reflux du liquide au fond de bouteille. ***els 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 tempéra- tures constamment supérieures à 28°C / 82°F peuvent réduire la durée de conservation des produits.

12. 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.

13. Mesures de précaution
Fermer 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.

14. 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.

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

16. 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, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental AG.

17. Autres remarques pour l'Europe
Si des incidents graves en lien avec l'utilisation du produit venaient 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.
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de SAREMCO produits dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED-https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Production / distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 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: 07-2024 | D600169

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

CE 0123

SAREMCO

Istruzioni per l'uso els unibond

IT | Italiano

1. Descrizione del prodotto
Adesivo automordenzante monocomponente fotopolimerizzabile, atto a creare un'adesione permanente priva di fessure marginali tra la struttura del dente (dentina/smalto) e il materiale di riempimento/di fissaggio fotopolimerizzabile.

2. Composizione
ethanol, water, BisEMA, methacrylated phosphoric salt, silica, polyalkenoate methacrylized, 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
1. Restauri diretti con materiali a base di compositi fotopolimerizzabili.
2. Restauri indiretti: con l'utilizzo di cementi compositi fotopolimerizzabili per il fissaggio di inlay, onlay, corone e ponti.

5. Controindicazioni
Polpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati.

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

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

8. Effetti collaterali
In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione 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: ***els unibond*** non contenga TEGDMA, HEMA né BisGMA.

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

10. Fasi di lavorazione

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

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

10.2.1. Mordenzatura di sostanza dentale (facoltativa)
L'applicazione di ***els unibond*** permette di ottenere valori di adesione sufficienti dal punto di vista clinico. La mordenzatura selettiva dello smalto o la tecnica "total-etch" consentono di raggiungere valori di adesione superiori.

10.2.1.1. Tecnica "Total-Etch"
Applicare il gel mordenzante e condizionare in conformità alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO raccomanda ***cmf etch***.

10.2.1.2. Mordenzatura selettiva dello smalto
Applicare il gel mordenzante e condizionare in conformità alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO raccomanda ***cmf etch***. Lo smalto sufficientemente inciso appare opaco e bianco.
Nota: nelle cavità limitate alla dentina è consigliabile utilizzare la tecnica "total-etch". In questo caso, la dentina non deve essere sottoposta a mordenzatura per oltre 15 secondi e deve essere asciugata brevemente dopo il risciacquo.

10.2.2. Tecnica "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 irruvidire i margini dello smalto con una fresa diamantata per finiture.

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

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

10.5. Polimerizzazione
Polimerizzare lo strato di adesione applicando luce blu per 20 secondi (lampada alogena o a LED). Quando si utilizzano compositi da cementazione a polimerizzazione duale, è obbligatorio effettuarne la fotopolimerizzazione.
Nota: non utilizzare ***els unibond*** per restauri opachi o in cavità profonde dove non è possibile garantire una fotopolimerizzazione completa.

10.6. Nota per il fissaggio di ponti Maryland
Nel fissaggio di ponti Maryland con ***els unibond***, 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 auto mordenzanti 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 unibond***, lo smalto deve essere preparato precedentemente per restauri di classe III, IV e V e per la chiusura di diastemi.

11. Conservazione
Chiudere accuratamente il flacone di ***els 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! ***els unibond*** è concepito per l'uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservare ad una temperatura compresa tra 4°C e 28°C / 39°F - 82°F. Se la temperatura ambiente supera i 28°C / 82°F si consiglia di conservare in frigorifero. Non congelare! Temperature costanti superiori a 28°C / 82°F possono ridurre la durata di conservazione dei prodotti.

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

13. Misure cautelari
Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso dentale. Quando si utilizzano i puntali, prima dell'uso assicurarsi che il tappo sia stato rimosso. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. 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
Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni.

16. Garanzia
Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in odontoiatria e deve essere lavorato secondo le istruzioni per l'uso. Per altri danni, cioè quelli causati dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o da altro uso improprio o uso improprio di un prodotto, si declina ogni responsabilità. La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei nostri prodotti. Se un prodotto è di qualità difettosa, verrà sostituito solo il suo valore. 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.
Resoconti sommari 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: 07-2024 | D600169

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

CE 0123

Instrucciones de uso els unibond

ES | Español

1. Descripción del producto
Adhesivo autograbante de 1 componente, de fotocurado, que no contiene HEMA, TEGDMA o BisGMA, 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, water, BisEMA, methacrylated phosphoric salt, silica, polyalkenoate methacrylized, 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
1. Restauraciones directas con materiales de fotocurado a base de composite
2. Restauraciones indirectas: con el uso de cementos de composite de fotocurado para fijar incrustaciones, recubrimientos, coronas y puentes

5. Contraindicaciones
Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

6. Pacientes destinatarios
els unibond puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

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

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

9. Interacciones
Evite los materiales de subobturación 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.

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 recomiendan socavados y márgenes biselados para mejorar la adhesión y la adaptación del margen. Limpie y seque la cavidad. Evite un secado excesivo.

10.2.1. Grabado de la sustancia dental (opcional)
Al aplicar ***els unibond*** se logran valores de resistencia de unión clínicamente suficientes. Con el grabado selectivo del esmalte o con la técnica de grabado total, se pueden lograr valores de adhesión incluso más altos.

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

10.2.1.2. Grabado selectivo del esmalte
Aplicación del gel de grabado y condicionamiento según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda ***cmf etch***. La apariencia del esmalte suficientemente grabado es mate y blanco.
Nota: si es posible, use la técnica de grabado total en cavidades limitadas por dentina. En este caso, la dentina no debe grabarse durante más de 15 segundos y solo se debe secar brevemente después del enjuague.

10.2.2. Sin grabado
No seque demasiado la dentina. Una superficie de la cavidad ligeramente húmeda es óptima. Sin preparación (por ejemplo, defecto cervical), limpie a fondo la superficie y raspe el margen del esmalte con un diamante de acabado.

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

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

10.5. Polimerización
Polimerice la capa de adhesiva durante 20 segundos con luz azul (luz halógena o LED). Cuando se utilizan compuestos de cementación de curado dual, el fotocurado del composite de cementación es obligatorio.
Nota: no use ***els unibond*** para restauraciones opacas o cavidades profundas donde no esté garantizado el fotocurado completo.

10.6. Notas para la fijación de puentes de Maryland
Cuando se fijan puentes de Maryland con ***els 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 ***els unibond***, el esmalte debe prepararse de antemano en las clases III, IV, V así como para cierres de diastema.

11. Almacenamiento
Cierre bien la botella de ***els 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. ***els 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 del producto.

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

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

14. Medidas de emergencia
En caso de contacto directo con la mucosa bucal, 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. Dosifique el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación.

16. Garantía
El producto fue desarrollado para su uso en odontología y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Para otros daños, es decir, los causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso u otro manejo inadecuado o uso inadecuado de un producto, se declina cualquier responsabilidad. Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. Si un producto es de calidad defectuosa, solo se reemplazará su valor. Es responsabilidad del usuario comprobar, antes de utilizar los productos, si son adecuados para el propósito previsto. El usuario 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 del SAREMCO productos están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

Editado: 07-2024 | D600169

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

CE 0123

Gebruiksaanwijzing els unibond

NL | Nederlands

1. Productbeschrijving
Lichtuithardend, zelfetsend adhesief met één component voor een permanente hechting met complete marginale-randaansluiting tussen de tandstructuur (dentine, glazuur) en het lichtuithardende vul-/fixeermateriaal.

2. Samenstelling
ethanol, water, BisEMA, methacrylated phosphoric salt, silica, polyalkenoate methacrylized, initiators

3. Beoogd gebruik
Saremco tandheelkundige adhesieven bevorderen de hechting van direct of indirect kunstgebit voor de reconstructie of correctie van disfunctionele natuurlijke tanden (bijv. defecte tanden).

4. Indicatie
1. Directe restauraties met lichtuithardende materialen op composietbasis
2. Indirecte restauraties: bij gebruik van lichtuithardende composietcementen voor fixatie van inlays, onlays, kronen en bruggen

5. Contra-indicaties
Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

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

7. Gebruiker
els unibond wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

8. Bijwerkingen
In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Om reacties van de pulpa te vermijden, 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, HEMA of BisGMA.

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

10. Gebruiksstappen

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

10.2. Caviteitspreparatie
Prepareer de caviteit zoals gebruikelijk. 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.

10.2.1. De tandsubstantie etsen (optioneel)
Door ***els unibond*** klinisch aan te brengen, wordt voldoende hechtsterkte bereikt. Met selectieve glazuuretsing of een totale etstechniek kunnen nog hogere hechtwaarden worden bereikt.

10.2.1.1. Totale etstechniek "Total-Etch"
Prepareer de etsgel en breng het aan volgens de gebruiksaanwijzing bij het product. SAREMCO beveelt ***cmf etch*** aan.

10.2.1.2. Selectieve glazuuretsing
Breng de etsgel aan en conditioneer volgens de gebruiksaanwijzing van het product. SAREMCO beveelt ***cmf etch*** aan. Glazuur dat voldoende geëtst 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.

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

10.3. Aanbrengen
Breng els unibond met een borstel aan op glazuur/dentine in een niet te dunne laag en masseer het 20 seconden in de tandsubstantie.
Opmerking: ***els unibond*** is lichtuithardend; zorg ervoor dat het omgevingslicht niet te fel is. Dim de operatielamp tijdens toediening.

10.4. Drogen
Droog de kleeflaag minstens 5 seconden met een luchtblazer.

10.5. Polymeriseren
Polymeriseer de hechtlaag 20 seconden met blauw licht (halogeen- of led-lamp). Bij gebruik van duaaluithardende composietcementen moet het composietcement met licht worden uitgehard.
Belangrijk: Gebruik ***els unibond*** niet voor opake restauraties of diepe caviteiten wanneer volledige lichtuitharding niet kan worden gegarandeerd.

10.6. Opmerkingen bij fixatie van Maryland-bruggen
Bij het fixeren van Maryland-bruggen met ***els unibond*** moet het glazuur worden opgeruwd of geëtst met een gel met fosforzuur (bijv. SAREMCO ***cmf etch***) voordat het hechtmiddel wordt aangebracht. Zelfetsende hechtmiddelen zijn minder effectief op niet-geprepareerd glazuur. Grote hoeveelheden hechtmateriaal op niet-gepolijst en niet-afgeschuind glazuur kunnen leiden tot verkleuring van de randen. Voor optimale hechtresultaten met ***els unibond*** moet het glazuur vooraf worden gepreppareerd bij gebruik in de caviteitenklassen III, IV en V en bij het afsluiten van diastemen.

11. Bewaren
els unibond fles goed sluiten na gebruik. Bewaar de fles rechtopstaand, zodat de vloeistof terug kan lopen. Lichtuithardende producten niet blootstellen aan direct zonlicht of licht van een operatielamp. ***els unibond*** is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaar het middel bij een temperatuur van 4°C - 28°C / 39°C - 82°F. Bij een kamertemperatuur van meer dan 28°C / 82°F wordt aanbevolen het middel in de koeling te bewaren. Niet invriezen! Een constante temperatuur boven de 28°C / 82°F kan de houdbaarheid van de producten verlagen.

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

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

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

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

16. Garantie
Het product is ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en moet worden verwerkt volgens de gebruiksaanwijzing. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van de producten te controleren of de producten geschikt zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade voortkomend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO Dental AG.

17. Overige opmerkingen voor Europa
Indien de gebruiker en/of de patiënt in verband met de toepassing van het product kennis krijgt van opduikende ernstige voorvallen, dienen deze bij de producent of bij de bevoegde autoriteit van het land, waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, gerapporteerd te worden.
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van SAREMCO producten zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

Bewerkt: 07-2024 | D600169

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Instrukcja użycia
els unibond

PL | Polski

1. Opis produktu
Światłoutwardzalny, jednoskładnikowy, samowytrawiający materiał adhezyjny do tworzenia trwałej, pozbawionej szczelin brzeżnych adhezji między strukturą zęba (zębiną, szkliwem) a światłoutwardzalnym materiałem wypełniającym/mocującym.

2. Skład
Etanol, woda, BisEMA, fosforan metakrylanu, krzemionka, metakrylan polialkenu, inicjatory

3. Przeznaczenie
Stomatologiczne środki wiążące firmy SAREMCO wspomagają adhezję bezpośrednich lub pośrednich protez w celu odbudowy lub korekty zaburzonego funkcjonalnie naturalnego uzębienia (np. braków w uzębieniu).

4. Wskazanie
1. Bezpośrednie uzupełnienia protetyczne z użyciem światłoutwardzalnych
   materiałów na bazie kompozytów.
2. Uzupełnienia pośrednie: przy użyciu
   światłoutwardzalnych cementów kompozytowych do mocowania wkładów,
   nakładów, koron i mostów.

5. Przeciwwskazanie
Odsłonięta miazga, zapalenie miazgi, znana alergia na metakrylany.

6. Grupa docelowa pacjentów
Preparat els unibond jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik
Preparat els unibond powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

8. Działania niepożądane
W pojedynczych przypadkach odnotowano alergie kontaktowe na produkty o podobnym składzie. Aby uniknąć reakcji miazgi, zaleca się pokrycie odsłoniętej zębiny w okolicy miazgi odpowiednimi ochronnymi materiałami wypełniającymi (najlepiej wodorotlenkiem wapnia). **Uwaga**: preparat els unibond nie zawiera HEMA, TEGDMA ani BisGMA.

9. Interakcje
Należy unikać ochronnych materiałów wypełniających, które mogą utrudniać polimeryzację ze względu na swój skład. Do tej kategorii należą wszystkie związki fenolowe, takie jak tlenek cynku z eugenolem lub preparaty zawierające tymol.

10. Etapy postępowania

10.1. Osuszanie
Ze względu na późniejszą aplikację materiału wypełniającego
wymagany jest drenaż pola roboczego. Uważać, aby nie zanieczyścić ubytku krwią lub śliną. Zalecane jest stosowanie koferdamu.

10.2. Przygotowanie ubytku
Ubytek należy przygotować w typowy sposób. Podcięcia i
ścięte krawędzie są zalecane w celu zwiększenia przyczepności i lepszego dopasowania krawędzi. Oczyścić i osuszyć ubytek. Unikać przesuszenia.

10.2.1. Wytrawianie tkanki zęba (opcjonalnie)
Stosując preparat els unibond, uzyskuje się klinicznie wystarczające wartości siły wiązania. Poprzez selektywne wytrawianie szkliwa lub zastosowanie techniki całkowitego wytrawiania można osiągnąć jeszcze wyższe wartości adhezji.

10.2.1.1. Technika całkowitego wytrawiania
Nanieść żel trawiący, a następnie przygotować powierzchnię zgodnie z instrukcją użycia produktu. Firma SAREMCO zaleca stosowanie preparatu cmf etch.

10.2.1.2. Selektywne wytrawianie szkliwa
Nanieść żel trawiący, a następnie przygotować powierzchnię zgodnie z instrukcją użycia produktu. Firma SAREMCO zaleca stosowanie preparatu cmf etch. Odpowiednio wytrawione szkliwo jest matowe i białe.
Uwaga: Istnieje możliwość zastosowania techniki całkowitego wytrawiania w ubytkach ograniczonych zębiną. W takim przypadku zębina nie powinna być wytrawiana dłużej niż 15 sekund i tylko krótko osuszana po spłukaniu.

10.2.2. Bez wytrawiania
Nie należy przesuszać zębiny. Optymalna jest lekko wilgotna powierzchnia ubytku. Bez opracowania (np. ubytek przyszyjkowy) dokładnie oczyścić powierzchnię i zszorstkować brzeg szkliwa diamentem wykańczającym.

10.3. Aplikacja
Nałożyć preparat els unibond na szkliwo/zębinę niezbyt cienką warstwą za pomocą pędzelka i wmasowywać w tkankę zęba przez 20 sekund. **Uwaga**: preparat els unibond jest światłoutwardzalny, więc należy unikać zbyt intensywnego światła otoczenia. Podczas aplikacji należy przyciemnić światło lampy zabiegowej.

10.4. Osuszanie
Suszyć warstwę kleju za pomocą dmuchawy przez co najmniej 5 sekund.

10.5. Polimeryzacja
Przez 20 sekund polimeryzować warstwę wiążącą niebieskim światłem (halogenowym lub ledowym). W przypadku stosowania podwójnie utwardzalnych kompozytów mocujących utwardzanie światłem kompozytu mocującego jest konieczne.
Uwaga: nie stosować preparatu els unibond do nieprzeziernych uzupełnień lub głębokich ubytków, w przypadku których nie można zagwarantować całkowitego utwardzenia światłem.

10.6. Uwagi dotyczące mocowania mostów typu Maryland
W przypadku mocowania mostów typu Maryland za pomocą preparatu els unibond, szkliwo musi zostać zszorstkowane lub wytrawione żelem kwasu fosforowego (np. cmf etch firmy SAREMCO) przed zastosowaniem spoiwa. Spoiwa samowytrawiające są mniej skuteczne na nieprzygotowanym szkliwie. Nadmierna ilość materiału wiążącego na niepolerowanym i niefazowanym szkliwie może spowodować przebarwienia krawędzi. W celu uzyskania optymalnego spojenia
za pomocą preparatu els unibond, szkliwo należy uprzednio przygotować w przypadku ubytków klasy III, IV, V oraz w przypadku zamykania diastemy.

11. Przechowywanie
Po użyciu należy szczelnie zamknąć butelkę z preparatem els unibond. Przechowywać w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekowi płynu. Nie należy wystawiać produktów światłoutwardzalnych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub światła lampy zabiegowej. Preparat els unibond jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (20°C–25°C). Przechowywać w temperaturze od 4°C do 28°C. Jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 28°C, zaleca się przechowywanie w lodówce. Nie wolno zamrażać! Utrzymywanie stałej temperatury powyżej 28°C może skrócić okres przydatności produktu do użytku.

12. Numer partii i data ważności
W przypadku pytań należy podać numer partii w celu umożliwienia identyfikacji produktów. Produktów nie powinno się używać po upływie daty ważności.

13. Środki ostrożności
Po każdym użyciu należy zamknąć pojemniki odpowiednią pokrywą. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wyłącznie do użytku stomatologicznego. Dostępne na rynku rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed uczulającym działaniem metakrylanów. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i założyć nową rękawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zasięgnąć porady lekarza.

14 Środki nadzwyczajne
W razie bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej, należy ją przepłukać wodą. W razie kontaktu z oczami, należy je dokładnie przepłukać wodą. Zasięgnąć porady okulisty.

15. Higiena
Przyrządów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozować z dala od pacjentów, aby uniknąć zanieczyszczenia.

16. Gwarancja
Produkt został opracowany na potrzeby stosowania w stomatologii i musi być użytkowany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku szkód następczych,
czyli szkód spowodowanych nieprzestrzeganiem instrukcji użycia lub innym niewłaściwym obchodzeniem się z produktem lub jego niewłaściwym użytkowaniem, wszelka odpowiedzialność jest wykluczona. Nasza odpowiedzialność jest ograniczona do jakości naszych produktów. Jeśli produkt nosi wady jakościowe, wymiana obejmuje wyłącznie jego wartość. Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie przed użyciem produktów, czy są one zgodne z planowanym przeznaczeniem. Użytkownik wyraźnie przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z produktu i ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego szkody. Karty charakterystyki i karty danych technicznych są dostępne na stronie internetowej SAREMCO Dental AG.

17. Inne uwagi dotyczące państw europejskich
Jeśli użytkownik i/lub pacjent dowie się o poważnych incydentach związanych ze stosowaniem produktu, jest zobowiązany zgłosić je producentowi i właściwym organom państwa, w którym taki użytkownik i/lub pacjent mieszka. Zestawienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej produktów firmy SAREMCO można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED– https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

Edycja: 07-2024 | D600169

Wyroby medyczne klasy IIa
Wyroby medyczne klasy III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

Kullanım talimatı
els unibond

TR | Türkçe

1. Ürün açıklaması
Diş yapısı (dentin, mine) ile ışıkla kürlenen dolgu/sabitleme malzemesi arasında kalıcı, marjinal boşluksuz bir yapışma oluşturmak için ışıkla kürlenen bir bileşenli kendiliğinden aşındıran yapıştırıcı.

2. Bileşim
etanol, su, BisEMA, metakrile edilmiş fosforik tuz, silika, metakrile edilmiş polialkenoat, başlatıcılar

3. Kullanım Amacı
Saremco diş bağlama maddeleri, işlevi bozulmuş doğal diş yapısının (örneğin eksik dişler) rekonstrüksiyonu veya düzeltilmesi için doğrudan veya dolaylı protezlerin yapışmasını destekler.

4. Endikasyon
1. Işıkla kürlenen kompozit bazlı malzemelerle
   doğrudan restorasyonlar.
2. Dolaylı restorasyonlar: inley, onley, kron
   ve köprüleri sabitlemek için ışıkla kürlenen
   kompozit simanların kullanımı.

5. Kontrendikasyon
Açılmış pulpa, pulpitis. Metakrilatlara karşı bilinen alerji.

6. Hasta hedef grubu
els unibond, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı
els unibond, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

8. Yan etkiler
Bireysel vakalarda, benzer bileşimdeki ürünlere karşı temas alerjileri tanımlanmıştır. Pulpa reaksiyonlarını önlemek için, pulpa bölgesindeki açığa çıkan dentinin uygun alt dolgu malzemeleriyle (tercihen kalsiyum hidroksit ile) kapatılması önerilir. **Not**: els unibond; HEMA, TEGDMA veya BisGMA içermez.

9. Etkileşimler
İçeriğindeki maddeler nedeniyle polimerizasyonu engelleyebilecek alt dolgu malzemelerinden kaçının. Çinko oksit öjenol veya timol içeren preparatlar gibi tüm fenolik bileşikler bu kategoridedir.

10. İşleme aşamaları

10.1. Kurutma
Dolgu malzemesinin sonraki uygulaması nedeniyle, çalışma alanının drenajı gerekir. Kaviteye kan veya tükürük bulaşmasını önleyin. Lastik örtü kullanılması önerilir.

10.2. Kavite hazırlığı
Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Yapışmayı ve kenar uyumunu iyileştirmek için çentikler ve eğimli kenarlar önerilir. Kaviteyi temizleyin ve kurulayın. Aşırı kurutmaktan kaçının.

10.2.1. Diş dokusunun aşındırılması (isteğe bağlı)
els unibond uygulanarak klinik olarak yeterli bağ mukavemeti değerleri elde edilir. Seçici mine aşındırması veya total aşındırma tekniğiyle daha da yüksek yapışma değerleri elde edilebilir.

10.2.1.1. Total aşındırma tekniği
Aşındırma jelini uygulayın ve ürünün kullanım talimatlarına uygun şekilde şartlandırın. SAREMCO, cmf etch›in kullanılmasını önermektedir.

10.2.1.2. Seçici mine aşındırması
Aşındırma jelini ürünün kullanım talimatlarına uygun şekilde uygulayın ve şartlandırın.
SAREMCO, cmf etch›in kullanılmasını önermektedir. Yeterince aşındırılmış mine, mat ve beyaz görünür.
Not: Dentinle sınırlı kavitelerde total aşındırma tekniğini kullanabilirsiniz. Bu durumda dentin 15 saniyeden fazla aşındırılmamalı ve durulamadan sonra sadece kısa bir süre kurutulmalıdır.

10.2.2. Aşındırmasız
Dentini aşırı kurutmayın. Hafif nemli bir kavite yüzeyi en iyisidir. Hazırlık yapmadan (örneğin servikal defekt), yüzeyi iyice temizleyin ve mine kenarını bir düzeltme elması ile pürüzlendirin.

10.3. Uygulama
els unibond›u çok ince olmayan bir tabaka halinde fırça ile mineye/dentine uygulayın ve 20 saniye masajla diş dokusuna yedirin. **Not**: els unibond ışıkla kürlenir; bu nedenle çok yoğun ortam ışığından kaçının. Uygulama sırasında cerrahi ışığı azaltın.

10.4. Kurutma
Yapışkan tabakasını en az 5 saniye boyunca bir hava üfleyici ile kurutun.

10.5. Polimerizasyon
Bağlayıcı tabakayı 20 saniye boyunca mavi ışıkla (halojen veya LED ışık) polimerize edin. Çift kürlemeli yapıştırıcı kompozitler kullanıldığında yapıştırıcı kompozitin ışıkla kürlenmesi zorunludur.
Not: Tam ışıkla kürlemenin garanti edilmediği opak restorasyonlar veya derin kaviteler için els unibond kullanmayın.

10.6. Maryland köprülerini sabitleme ile ilgili notlar
Maryland köprülerini els unibond ile sabitlerken, bağ kullanılmadan önce minenin fosforik asit jeli (örn. SAREMCO cmf etch) ile pürüzlendirilmesi veya aşındırılması gerekir. Kendiliğinden aşındıran bağlar, hazırlanmayan mine üzerinde daha az etkilidir. Parlatılmamış ve eğim verilmemiş mine üzerine aşırı miktarda bağ malzemesi uygulanması kenar lekelenmesine neden olabilir. els unibond ile en iyi bağlama sonuçları için mine; III, IV, V sınıfında ve diastema kapatmaları için önceden hazırlanmalıdır.

11. Saklama
Kullandıktan sonra els unibond şişesini sıkıca kapatın. Sıvının geri akışını sağlamak için dik konumda saklayın. Işıkla kürlenen ürünleri doğrudan güneş ışığına veya çalışma ışığına maruz bırakmayın. els unibond, oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanım için geliştirilmiştir. 4°C - 28°C / 39°F - 82°F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı 28°C / 82°F›yi aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın. Sürekli 28°C / 82°F›nın üzerinde olan sıcaklıklar ürünün raf ömrünü kısaltabilir.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi
Soru sorulacaksa ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünler son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

13. Önleyici tedbirler
Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların sensitizasyon etkisine karşı koruma sağlamaz. Ürün eldivene temas ederse eldiveni çıkarın ve atın, ellerinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve yeni bir eldiven takın. Alerjik reaksiyon durumunda tıbbi yardım alın.

14. Acil önlemler
Ağız mukozasıyla doğrudan temas halinde ağzı suyla yıkayın. Gözle teması halinde gözü suyla iyice durulayın. Göz doktoruna başvurun.

15. Hijyen
Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürünleri hastalardan uzakta dozlayın.

16. Garanti
Ürün, diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatlarına uygun olarak işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşan diğer hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimizin kalitesiyle sınırlıdır. Kalite kusuru olan bir ürün için yalnızca değer değişikliği yapılır. Ürünleri kullanmadan önce, bunların kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Ürünün kullanımıyla ilişkili tüm riskleri açıkça kullanıcı üstlenir ve ortaya çıkan hasarlardan yalnızca kullanıcı sorumludur. Güvenlik bilgi formlarına ve teknik bilgi formlarına SAREMCO Dental AG web sitesinden ulaşılabilir.

17. Avrupa için diğer notlar
Kullanıcı ve/veya hasta, ürünün uygulanmasıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varırsa bunlar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirilmelidir.
SAREMCO Ürünlerinin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bulunabilir.

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

Düzenleme : 07-2024 | D600169

Sınıf IIa tıbbi cihazlar
Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

CE 0123