

### Produktbeschreibung

CATALYST UNI BOND ist ein Produkt für zusätzliche und/oder erweiterte Anwendungen von UNI BOND als selbststärkendes Dental Adhäsiv in allen Fällen auf denen eine Lichthärtung des Adhäsivs nicht sichergestellt werden kann oder unmöglich (z.B. im Wurzelkanal).

Die Mischung aus UNI BOND/ CATALYST UNI BOND eignet sich für feuchte, nasse und trockene Zahnoberflächen.

### Indikationen/Zweckbestimmung

Aktivator für die Self-Etch-Technik für:

- Adhäsive Befestigung von Wurzelkanalstiften und anschließendem Stumpfaufbau mit Hilfe eines dual- oder selbsthärtenden Composites.

### Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

### Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen, pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

### Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Materials. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Compositmaterial sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

### Anwendung

#### 1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

#### 2. Präparation der Wurzelkanals

Den Wurzelkanal für den ausgewählten Stift entsprechend vorbereiten.

#### 3. Applikation des Adhäsivs

1 Tropfen UNI BOND und 1 Tropfen CATALYST UNI BOND in einer Mischpalette für **5-10 Sekunden** unter gedämpftem Licht vermischen.

#### Anmerkung:

Beim Wiederverschliessen der Flaschen die Flaschendeckel nicht vertauschen, da es hierdurch zu einer Querkontamination der Flüssigkeiten kommen kann.

Die homogene Mischung aus UNI BOND/ CATALYST UNI BOND mit Hilfe eines geeigneten Pinsels sorgfältig für 30 Sekunden in die Wurzelkanalwände einmassieren. Allein das Verteilen des Adhäsivs auf der Oberfläche ist nicht ausreichend. Den Vorgang 1–2 mal wiederholen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Überschüssiges Adhäsiv aus den Kanälen z. B. mittels Papierspitzen **gründlich** entfernen.

Den Anteil leichtflüchtiger Stoffe anschließend durch sanftes Blasen mit sauberer, trockener Luft (**mindestens 5-10 Sekunden**) entfernen und das Adhäsiv dabei verteilen, so dass ein glänzender unbeweglicher Film zurück bleibt.

Für optimale Haftung sollte anschließend **20 Sekunden** mit einer geeigneten Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm<sup>2</sup>) im oberen Teil des Wurzelkanals ausgehärtet werden.

#### 4. Zementierung des Wurzelkanalstifts

Den Wurzelkanalstift gemäß Herstellerangaben vorbereiten.

Den Wurzelkanalstift mit einem fließfähigen dual- oder selbsthärtendes Composite im Wurzelkanal befestigen.

Dazu sowie für den Stumpfaufbau die entsprechende Gebrauchsanweisung des dual- oder selbsthärtenden Composites beachten.

#### Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Lagerhinweis

Nicht über 25 °C (77 °F) lagern! Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

#### Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

#### Garantie

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P.L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von P.L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P.L. Superior Dental Materials GmbH -Produktes.

#### Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P.L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

### Product description

CATALYST UNI BOND is a product for additional and/or extended self etch applications of universal dental adhesive UNI BOND for all the cases, where light cure of the adhesive is difficult or impossible (e.g. in the root canal).

The mixture of UNI BOND/ CATALYST UNI BOND is suitable for moist, wet and dry surfaces.

### Indications/Intended use

Activator for the self-etch technique for:

- adhesive cementing of posts and subsequent core build-up with dual or self cure composites.

### Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

### Contraindications

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calcium hydroxide material.

### Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

### Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

### Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.

### Application

#### 1. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

#### 2. Root Canal Preparation

Prepare the root canal appropriate to the selected post.

#### 3. Application of the Adhesive

One drop of UNI BOND and one drop of CATALYST UNI BOND were combined in a mixing pallet and mixed for **5-10 seconds** under subdued light.

#### Notes:

Do not interchange lids of the bottles, because this can lead to a cross-contamination of the liquids.

Apply the UNI BOND/CATALYST UNI BOND mixture with a suitable brush onto the root canal walls for 30 seconds with agitation. Applying the adhesive on the surface without agitation is inadequate. Repeat procedure 1–2 times. The material should build a homogeneous layer. Remove excess material thoroughly e.g. with paper points.

Air thin gently (**at least 5-10 seconds**) to remove the volatile components and to disperse the adhesive until a glossy and uniform layer results. For optimal adhesion light cure with a dental halogen light unit or an LED (wavelength 400–500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm<sup>2</sup>) for **20 seconds** is recommend.

#### 4. Post Cementing

Prepare the post according to manufacturer instructions.

Place the post with a flowable dual cure or self cure composite into the root canal.

Refer for this and for core build-up to manufacturer instructions of the dual or self cure composite.

#### Additional informations/Warnings

- Unpolymerized material may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

#### Storage

Do not store above 25 °C (77 °F)! Avoid storage in direct sunlight. Do not use after expiration date.

#### Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

#### Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

#### Warranty

P.L. Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture P.L. Superior Dental Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and P.L. Superior Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the P.L. Superior Dental Materials GmbH product.

#### Limitation of Liability

Except where prohibited by law, P.L. Superior Dental Materials GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

### Активатор адгезива стоматологического универсального UNI BOND

#### Описание изделия

CATALYST UNI BOND - это изделие для дополнительного и/или расширенного самопротравливающего применения UNI BOND в особых случаях, когда отверждение светом невозможно или затруднено (например, в корневом канале).

Смесь UNI BOND и CATALYST UNI BOND можно использовать на сухих, влажных и переувлажненных поверхностях.

#### Назначение/Показания к применению

Активатор для самопротравливающей техники для:

- адгезивной фиксации штифтов ( и возможного последующего восстановления культи зуба) при помощи композитов химического и двойного отверждения.

#### Рабочие характеристики

Рабочие характеристики изделия соответствуют требованиям показаний к применению.

#### Противопоказания

В отдельных случаях материал может вызвать сенсибилизацию у пациентов с гиперчувствительностью к одному из ингредиентов. В таких случаях материал лучше не использовать.

Нельзя исключать раздражение в результате прямого контакта с пульпой. Для защиты пульпы на дно полости, если полость глубокая, необходимо наложить изолирующую прокладку из гидроксида кальция.

#### Целевая группа пациентов

Лица, получающие стоматологическое лечение.

#### Предусмотренные пользователи

Медицинское изделие могут использовать только профессиональные стоматологи.

#### Несовместимость с другими материалами

Не используйте с веществами, содержащими эвгенол, так как эвгенол препятствует полимеризации материала. Не храните в непосредственной близости от продуктов, содержащих эвгенол, и не допускайте контакта с веществами, содержащими эвгенол.

#### Применение

##### 1. Изоляция

Для изоляции рекомендуется использовать коффердам.

##### 2. Подготовка корневого канала

Подготовьте корневой канал в соответствии с видом выбранного штифта.

##### 3. Применение адгезива

Добавьте одну каплю UNI BOND и одну каплю CATALYST UNI BOND в емкость для смешивания и размешивайте в течение 5-10 секунд при приглушенном свете.

#### Примечание:

Не меняйте местами крышки у обоих флаконов, так как это может привести к перекрестному загрязнению жидкостей.

Нанесите смесь UNI BOND и CATALYST UNI BOND с помощью подходящего аппликатора на стенки корневого канала и размешивайте в течение 30 секунд. Недостаточно нанести адгезив на поверхность без помешиваний. Повторите процедуру 1-2 раза. Материал должен образовывать однородный слой. Тщательно уберите излишки материала при помощи бумажных пинов.

Высушите поверхность легким потоком воздуха (как минимум в течение 5-10 секунд), чтобы избавиться от летучих компонентов и распределить адгезив до образования блестящего и равномерного слоя.

Для наилучшей адгезии рекомендуется засветить галогенной или светодиодной лампой (длина волны 400-500 нм, интенсивность света 1000 мВт/см<sup>2</sup>) в течение 20 секунд.

#### 4. Фиксация штифта

Подготовьте штифт в соответствии с инструкцией от производителя.

Поместите штифт в корневой канал с текучим композитом двойного отверждения или с текучим самоотверждаемым композитом.

Для этого, а также для восстановления культи зуба, обратитесь к инструкциям от производителя для композита двойного или химического отверждения.

#### Примечания/предосторожности

- Неполимеризованный материал может вызвать раздражение и привести к сенсибилизирующей реакции на метакрилаты.
- Избегайте контакта с кожей, слизистой оболочкой и глазами.
- При попадании материала на кожу, немедленно промойте ее водой с мылом. При попадании материала в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью, если необходимо.
- Обычные медицинские перчатки не защищают от сенсибилизирующего эффекта метакрилатов.
- Беречь от детей!

#### Хранение

Хранить при температуре не выше 25 °C (77 °F)! Избегайте попадания прямых солнечных лучей. Не используйте после окончания срока годности.

#### Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с местными законами.

#### Обязанность по отчетности

Необходимо сообщать производителю и уполномоченным органам власти о серьезных происшествиях в соответствии с Регламентом ЕС о медицинских изделиях, произошедших в связи с данным медицинским изделием.

#### Гарантия

P.L. Superior Dental Materials GmbH гарантирует, что данный продукт не имеет дефектов. P.L. Superior Dental Materials GmbH не дает никаких других гарантий, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности, или пригодности для конкретной цели. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта. Если этот продукт будет иметь дефект в течение гарантийного срока, Вашим исключительным правом и единственной обязанностью P.L. Superior Dental Materials GmbH будет ремонт или замена продукта.

#### Ограничение ответственности

За исключением случаев, предусмотренных законом, P.L. Superior Dental Materials GmbH не будет нести ответственность за какой-либо ущерб или убытки, возникшие от этого продукта, будь то прямые, косвенные, специальные, случайные или логически вытекающие, независимо от теории права, в том числе по гарантии, контракту, возникшие по причине небрежности или строгой ответственности.



P.L. Superior Dental Materials GmbH, Stiller Weg 15 A, 22607 Hamburg, Germany

Получите бесплатную консультацию специалиста

у эксклюзивного дистрибьютора, компании АРКОМ, по телефону: 8-800-700-25-25

[www.idsdent.com](http://www.idsdent.com), [www.arkom-org.com](http://www.arkom-org.com)

[arkom@arkom-org.com](mailto:arkom@arkom-org.com)



Innovative dental system