

Produktbeschreibung

UNI BOND ist ein einfach zu verwendendes lichthärtendes Universal Adhäsiv. UNI BOND kann entweder im Self-Etch-Verfahren, mit vorhergehender selektiver Schmelzätzung oder nach der Total-Etch-Methode angewendet werden. Es eignet sich für feuchte, nasse und trockene Zahnoberflächen. Auf Basis innovativer MDP-Technologie ermöglicht UNI BOND eine hervorragende Haftung.

Für Anwendungen, bei denen eine Lichthärtung des Adhäsivs nicht sichergestellt werden kann (z.B. im Wurzelkanal), wird UNI BOND in Kombination mit dem Aktivator CATALYST UNI BOND angewendet. Hierzu bitte die Gebrauchsanweisung für CATALYST UNI BOND beachten.

Indikationen/Zweckbestimmung

Adhäsiv für die Self-Etch Technik, für die Selektive Schmelzätzung und die Total-Etch Technik für:

- Direkte lichthärtende Composite und Compomer Restaurationen.
- Stumpfaufbauten mit licht-, dual- und selbsthärtenden Compositen wenn eine Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.
- Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken mit licht-, dual- und selbsthärtenden Composite-Zementen wenn eine Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.
- Reparatur von frakturierten Composite-Restaurationen.

Mit dual- und selbsthärtenden Compositen kann UNI BOND nur dann verwendet werden, wenn eine ausreichende Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.

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 Kavität

Die Kavität nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie präparieren.

3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedecken.

4. Konditionierung von Schmelz und Dentin (optional)

Die selektive Schmelzätzung oder Anätzen mittels der Total-Etch Technik kann zusätzlich zur Verbesserung des Haftverbundes zum eingesetzt werden.

Anmerkung:

Nicht präparierte Schmelzbereiche müssen immer mit etching gel konditioniert werden.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen:

Es ist wichtig, dass bereits angeätzte Zahnbereiche nicht verunreinigt werden. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muss erneut, wie im folgenden beschrieben, geätzt, gespült und getrocknet werden. Berührung des Ätzelgels mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Falls versehentliche Berührung vorkommen sollte, mit viel Wasser ausspülen.

a. Selektive Schmelzätzung

Etching gel auf den Schmelz auftragen und **mindestens 15 Sekunden** einwirken lassen. Milchzähne entsprechend länger ätzen. Anschließend wird 20 Sekunden lang mit Wasser gespült und mit wasser- und ölfreier Luft angetrocknet.

Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreideweißes Aussehen haben.

b. Total-Etch Technik

ETCHING GEL auf die Schmelz- und Dentinflächen, beginnend bei den Schmelzrändern, auftragen. Für **mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz und für 15 Sekunden auf dem Dentin** einwirken lassen. (Daraus resultiert für den Schmelz eine Ätzeit von 20 – 30 Sekunden, während das Dentin 15 Sekunden geätzt wird). Milchzähne entsprechend länger ätzen. Anschließend wird 20 Sekunden lang mit Wasser gespült und mit wasser- und ölfreier Luft angetrocknet. Das Dentin **nicht austrocknen**. Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreideweißes Aussehen haben.

5. Applikation von UNI BOND

1–2 Tropfen UNI BOND in einer Mischpalette vorlegen und sofort applizieren. **Flasche sofort nach Gebrauch wieder verschließen.**

UNI BOND mit einem Pinsel auf die **gesamten** Dentin- und Schmelzoberflächen in einer dünnen, gleichmäßigen Schicht auftragen und **mindestens 20 Sekunden** lang intensiv einarbeiten. Allein das Verteilen des Adhäsivs auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist.

Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit sauberer, trockener Luft (**mindestens 5-10 Sekunden**) entfernt und das Adhäsiv dabei verteilt, so dass ein glänzender unbeweglicher Film zurück bleibt. Anschließend wird **20 Sekunden** mit einer geeigneten Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm²) ausgehärtet.

6. Applikation des Composites

Für die anschließende Applikation des licht-, dual- oder selbsthärtenden Composites die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

Anmerkung für direkte Restaurationen:

Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichthärtendes, fließfähiges Composit in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichthärtende modellierbare Composit gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

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! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. 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.



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, www.arkom-org.com

arkom@arkom-org.com



Product description

UNI BOND is a simple to use light cure universal dental adhesive. UNI BOND can be used as a self-etch adhesive as well as with preceding selective enamel etching or with the total-etch technique on enamel and dentin for better adhesive strength. UNI BOND can be used as a light cure adhesive for moist, wet and dry surfaces. Based on innovative MDP technology UNI BOND allows an excellent adhesion.

For applications, where light cure is difficult or impossible (e.g. in the root canal) UNI BOND has to be used in combination with CATALYST UNI BOND. Please refer to the instructions for CATALYST UNI BOND.

Indications/Intended use

Adhesive for the self-etch technique, selective enamel etching or total-etch technique for:

- Direct light cure composite and compomer restorations.
- Core build-ups with light, dual and self cure composites if light cure of the adhesive is possible.
- Cementing of inlays, onlays, crowns and bridges with light, dual and self cure composite cements if light cure of the adhesive is possible.
- Repair of fractured composite restorations

Use UNI BOND only with dual cured or self cured composites if light cure of the adhesive is guaranteed.

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 calciumhydroxide 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 come into contact with materials containing eugenol.

Application

1. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

2. Cavity Preparation

Prepare the cavity according to the principles of the adhesive restoration technique.

3. Pulp Protection

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material.

4. Enamel and dentine conditioning (optional)

Selective enamel etching or etching by application of the total-etch-technique on enamel and dentin can be used to improve the bonding.

Note:

Unprepared enamel surfaces must always be conditioned with etching gel.

Etching precaution:

It is essential, that etched areas are not contaminated by anything. If contamination occurs, re-etch, rinse with water and dry as described below. Avoid etching gel contact with oral soft tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with copious amounts of water.

a. Selective enamel etching

Apply etching gel onto the enamel surfaces and leave in place for **at least 15 seconds**. Deciduous teeth are etched correspondingly longer. Rinse for 20 seconds with water and dry it in a water-free and oil-free airstream. The etched enamel surface should have a chalky white appearance.

b. Total-Etch Technique

Apply etching gel onto the enamel and dentine surfaces beginning with the enamel bevels. Condition **the enamel for at least 15 seconds and the dentine for 15 seconds**. (This results in 20–30 seconds etching of enamel and 15 seconds of dentine). Deciduous teeth are etched correspondingly longer. Rinse for 20 seconds with water. Dry it in a water-free and oil-free airstream, but **do not desiccate**. The etched enamel bevel should have a chalky white appearance.

5 Application of UNI BOND

Dispense one or two drops UNI BOND into a mixing well and use immediately after dispensing. **Close bottle immediately after use.**

Apply UNI BOND with a brush onto the whole enamel and dentine surface in a thin and even layer. Keep the adhesive agitated for at **least 20 seconds**. Applying the adhesive on the tooth surface without agitation is inadequate. The material should build a homogeneous layer.

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. Then light cure with a suitable dental halogen light unit or an LED (wavelength 400–500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm²) for **20 seconds**.

6. Application of restorative materials

Refer to manufacturer instructions for placement of the light, dual or self cure restorative material.

Note for direct restorations:

Best results are obtained with application of a thin layer of a light cure flowable composite followed by the application of a moldable composite. Light cure each composite layer separately according to the corresponding user instructions.

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)! Protect from direct sunlight. Do not use after expiry 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.



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, www.arkom-org.com
arkom@arkom-org.com



Innovative dental system



UNI BOND простой в использовании светоотверждаемый универсальный адгезив. UNI BOND можно использовать как самопротравливающий адгезив, с предварительным селективным протравливанием эмали, а также в технике тотального травления. Он подходит для сухих, влажных и переувлажнённых поверхностей. UNI BOND создан на базе инновационной технологии MDP и обеспечивает отличную адгезию. В случаях, когда светоотверждение невозможно или затруднено (например, в корневых каналах), необходимо использовать UNI BOND в комбинации с CATALYST UNI BOND. Пожалуйста, обратитесь к инструкции CATALYST UNI BOND.

Назначение/Показания к применению

Адгезив для техники самопротравливания селективного протравливания эмали и тотального протравливания:

- Прямая реставрация с помощью светоотверждаемых композитов и компомеров.
- Восстановление культи зуба с помощью самоотверждаемых композитных цемента, композитов двойного отверждения, а также светоотверждаемых композитов, если светоотверждение адгезива возможно. Если светоотверждение адгезива невозможно, используйте UNI BOND в комбинации с CATALYST UNI BOND.
- Фиксация вкладок, накладок, коронок и мостовидных протезов с помощью самоотверждаемых композитных цемента, светоотверждаемых цемента, а также с помощью цемента двойного отверждения, если светоотверждение адгезива возможно. Если светоотверждение адгезива невозможно, используйте UNI BOND в комбинации с CATALYST UNI BOND.
- Ремонт композитной реставрации.

Используйте UNI BOND со светоотверждаемыми композитами и с композитами двойного отверждения, только если возможно достаточное светоотверждение адгезива. Если светоотверждение адгезива невозможно, используйте UNI BOND в комбинации с CATALYST UNI BOND.

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, 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 препаровки

Подготовьте препаровку согласно правилам техники адгезивной реставрации.

3. Защита пульпы

В глубоких полостях рекомендуется покрытие дентина, близкого к пульпарной камере, изолирующей прокладкой из гидроксида кальция.

4. Обработка ПРОТРАВЛИВАЮЩИМ ГЕЛЕМ (по выбору)

Селективное травление эмали или применение техники тотального травления можно использовать для улучшения сцепления с эмалью.

Примечание:

Неподготовленную поверхность эмали нужно обязательно обработать ПРОТРАВЛИВАЮЩИМ ГЕЛЕМ.

Меры предосторожности при травлении:

Очень важно, чтобы протравливаемые участки не были загрязнены другими веществами. Если загрязнение произошло, протравите участок еще раз, промойте водой и высушите так, как описано ниже. Избегайте попадания протравливающего геля на мягкие ткани, в глаза и на кожу. Если попадание произошло, немедленно промойте участок большим количеством воды.

а. Селективное протравливание эмали

Нанесите ПРОТРАВЛИВАЮЩИЙ ГЕЛЬ на поверхность эмали и оставьте **как минимум на 15 секунд**. На травление молочных зубов нужно больше времени. В течение 20 секунд промойте участок водой, а затем высушите с помощью воздуха, очищенного от

водяных и масляных испарений. Поверхность протравленной эмали должна быть ярко-белого цвета.

б. Техника тотального протравливания

Нанесите ПРОТРАВЛИВАЮЩИЙ ГЕЛЬ на поверхность эмали и дентина, начиная со скосов эмали. Оставьте гель **на эмали как минимум на 15 секунд и на дентине на 15 секунд**. (В результате травление эмали займет 20-30 секунд, а травление дентина – 15 секунд). На травление молочных зубов нужно больше времени. В течение 20 секунд промойте участок водой. Высушите с помощью воздуха без примесей масел и воды, но **не пересушивайте**.

Протравленные скосы эмали должны быть ярко-белого цвета.

5 Нанесение UNI BOND

Добавьте одну или две капли UNI BOND в емкость для смешивания и сразу же используйте. **Закройте флакон сразу же после применения.**

UNI BOND наносится с помощью аппликатора на всю поверхность эмали и дентина тонким и ровным слоем. Недостаточно нанести адгезив на поверхность зуба без помешиваний. Продолжайте помешивать адгезив **как минимум в течение 20 секунд**. Материал должен образовать однородный слой.

Высушите поверхность легким потоком воздуха (**как минимум в течение 5-10 секунд**), чтобы избавиться от летучих компонентов и распределить адгезив, пока на поверхности не образуется блестящий и равномерный слой. Затем засветите галогенной или светодиодной лампой (длина волны 400-500 нм, интенсивность света 1000 мВт/см²) в течение **20 секунд**.

6. Нанесение композитного цемента

Обратитесь к инструкции от производителя для применения светоотверждаемого и самоотверждаемого композитного цемента, а также композитного цемента двойного отверждения.

Примечание для прямых реставраций зубов:

Для лучшего результата нанесите сначала тонким слоем светоотверждаемый текучий композит, а затем пакуемый композит. Для отверждения засветите каждый слой отдельно согласно соответствующим инструкциям.

Примечания/предупреждение

- 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 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 исключение 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.