SIMPLEE®

All you need. No more. But no less.

Universal Bond

Professional/Professionell/Professionnel/Professionale/Profesionální/ Professzionális/Profesjonell/Ammatillinen/Professionel/ Professionaalne/Profesionāls/Profesionalus

GB Instructions for use

Self-Etch Adhesive System for Enamel and Dentin

Professional use only
Read all this information carefully before using the product. Keep it for later reference until total consumption of the product and/or until there is no more interaction between the product and its last patient.
Product description
Simplee Universal Bond is a single bottle self-etch light-curing adhesive system (Seventh Generation) responsible for the union between tooth structure (enamel and dentin) and restorative materials. The primer and bonding agent are combined in a single bottle. Prior use of acid etchant is optional on both enamel and dentin, it can be used, therefore, in three protocols: self-etch, selective-etch and total-etch.
It can be used for direct restorations made of composite resins and light-curing glass ionomer or for indirect procedures when associated with resin cement. The product contains MDP, which allows it to be used as a metallic and ceramic primer.
Simplee Universal Bond is made with a combination of different photoinitiators. These react with each other and enhance the curing effect of the light from the polymerisation lamps. This in turn increases the bond strength and improves the mechanical properties of the adhesive film. Simplee Universal Bond is colourless and thus contributes to high aesthetics.
Product Presentation
Package containing a bottle with 5ml of the product.
Basic Composition
Active Ingredients: MDP (10-methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate), methacrylate monomers, photoinitiators complex, co-initiators, stabilizers.
Inactive Ingredients: inert load (silica particles) and vehicle (ethanol).
Product Indication
• All classes of direct restoration with composites (class I, II, III, IV and V)
• Adhesive luting (in addition to resin cement) of prosthetic pieces (post/cores, crowns, onlays/inlays, veneers, etc.) made of fiberglass, ceromer, ceramic, resin and metal;
• Adhesive repairs in ceramic and composites;
• Use as metallic or ceramic primer.
Precautions and Contraindications
1. Before using the bonding agent, make sure that the dentin surface is slightly shiny (moistened), but not wet;
2. The air used in the whole procedure must be oil and water free;
3. The recommended light-curing time for this product depends on the power of the light emitted by the equipment used. The recommended power intensity of the light-curing unit is above 450mW/cm^2 which guarantees the quality of the polymer generated and the quality of the bonding. Light-curing units must have its light intensity checked by radiometer frequently. It is recommended that the patient and the surgeon use protective goggles during the emission of blue light by the light-curing unit;
4. Do not apply excess of adhesive to avoid compromising the quality of adhesion and prevent any aesthetic and functional problems. Excessive application of air blasts should also be avoided to prevent air bubbles in the adhesive;
5. Do not leave the adhesive at the reach of patients and children;
6. The adhesive contains methacrylate monomers. Avoid using the product in patients with allergy to acrylates/ methacrylates. To reduce risks, minimize the exposure time of the dental tissues to the material when it is not polymerized;
7. Wear protective gloves when handling the product. If the product comes into accidental contact with eyes or oral tissues, wash the area abundantly with water;
8.Make sure to close the bottle lid after use;
9. In deep cavities protect the dentin-pulp complex with a base or liner material. Do not use material that contains Eugenol as a basis to avoid insufficient curing on the surface. The application of high concentration of H_2O_2 should also be avoided because it can interfere on the curing process of the adhesive;
10. There is no need for shaking the bottle before using the adhesive.
Side effects
The adhesive can cause sensitization reactions in patients who are sensitive to any components of the formula. In this case, the material should not be used.
Instructions for use
Before starting the treatment read carefully the Warnings, Precautions, Contraindications and possible Side Effects.
1.APPLICATION METHODS/DIFFERENT INDICATIONS
1.1 Light-curing direct restorations in enamel and/or dentin:
A. Perform prophylaxis of the teeth with pumice and water or with sodium bicarbonate jet;
B. Prior to taking the teeth shade make sure that teeth are clean and hydrated;
C. Anesthesia can be administered if required;
D. Properly isolate the area: direct bonding restorations can be adequately performed with rubber dam or relative isolation depending on the case. There are cases where the use of rubber dam is essential;
E. Tooth Preparation: Prepare the cavity with minimal reduction of tooth structure as possible;
F. Adhesive Application: See specific procedure on items 2 and 3 of this manual;
1.2 Instructions for bonding of indirect restorations:
A. Tooth Preparation: Isolate the tooth with rubber dam or relative isolation and use a gingival retraction cord when the margin of the preparation is subgingival, to ensure no contamination while tooth preparation;
B. Properly clean the preparations with pumice and prophylaxis brush / cup;
C. The treatment of the inner surface of the prosthetic parts should follow recommendations according to the classification of the material. Follow the manufacturer's recommendations on the cementation process;
D. Adhesive Application: See specific procedure on item 3 of this manual;
1.3 Instructions for bonding of prefabricated posts
A. Perform a radiographic examination (periapical radiographs) and check the quality of the endodontic treatment;
B. Isolate the operative field. Prioritize the use of rubber dam;
C. Partially remove the gutta percha from the root canal using a specific drill or appropriate instrument maintaining 3 to 5 mm of gutta percha in the apical region, ensuring the sealing of endodontic fillings
D. Select the prefabricated post according to the diameter of the root canal;
E. Prepare the root canal with appropriate drill to adapt it to the post shape. Avoid unnecessary removal of tooth structure.
F. Adhesive Application: See specific procedure in items 2 and 3 of this manual;
2.PREPARATION OF DENTAL SUBSTRATE
2.1 Self-etch method;
a. Direct and Indirect restorations: there is no need for enamel/dentin prior etching.
b. Prefabricated posts bonding: there is no need for prior etching of enamel/dentin.
2.2 Enamel selective-etch method:
a. Direct and Indirect restorations: Apply phosphoric acid 37% only on enamel for 15 seconds. Wash the surface with water and dry the cavity until it is moist, not dehydrated.
b. Luting of prefabricated posts: there is no need for prior etching of dentin.
2.3 Total-etch method:
a. Direct and Indirect Restorations: Apply phosphoric acid 37% for 15 seconds on both enamel and dentin, according to the type of preparation. Wash the surface with water and dry the cavity so that the dentin does not get dehydrated but also there is no accumulation of water on the surface. If rewetting the dentin for the application of the adhesive system is necessary, use cotton, pellets moistened with distilled water or chlorhexidine 2%. By rewetting the dentin the enamel is also rewetted, which can be treated by using the moist technique.
b. Cementation of prefabricated post: Apply phosphoric acid gel 37% into the root canal and remaining tooth structure for 15 seconds. Wash the area carefully and remove the excess water with absorbent paper cones.
3.ADHESIVE APPLICATION
3.1. Direct and Indirect Restorations:
Dispense Simplee Universal Bond in a Dappen pot or directly onto a disposable micro applicator. Apply two layers of adhesive - one drop for each- on the slightly moistened tooth surface. The first layer should be applied vigorously by rubbing the adhesive microapplicator saturated with the product for 10 seconds. Next, the second layer of adhesive – with a new drop - is applied for another 10 seconds and then the area is air blasted gently for 10 seconds to evaporate the solvent. Light cure Simplee Universal Bond with blue light for 10 seconds.
3.2 Cementation of prefabricated posts:
With the aid of a disposable micro applicator, apply two layers – one drop for each of the product into the root canal vigorously rubbing the adhesive on the walls of the conduit for 10 seconds. Evaporate the solvent with gentle blasts of oil-free air for 10 seconds, and then light cure it for 20 seconds.
OBS: During the adhesive application for post cementation, avoid accumulation of the product in the apical region. Excess of adhesive in this region compromises the evaporation of the solvent and polymerization.
3.3 As metallic or non-etchable ceramics primer:
After sandblasting the internal surface of the prosthetic pieces, wash and air dry it. With the aid of a disposable micro applicator, apply Simplee Universal Bond under friction on the internal surface of the previously treated piece, leave it undisturbed for 15 seconds and then apply gentle air for 10 seconds. Do not light cure, then apply the resin cement on the internal surface of the piece.
3.4 As etchable ceramics primer:
The application method of Simplee Universal Bond is equivalent to that indicated on item 3.3, however instead of sandblasting the surface, it must be acid etched with fluoridric acid and receive silane agent before Simplee Universal Bond application. For further instructions on how to apply the acid and silane please refer to the respective instruction manuals.
· The recommended cure time for this product depends on the power of the light emitted by the equipment used. The recommended power density of the light-curing unit is above 450mW/cm^2 which guarantees the quality of the polymer generated and also the quality of the bonding.
4. BONDING OF RESTORATIVE MATERIALS
Perform restoration or cementation according to specific instructions of the product selected for the procedure (composite resins and/or cements)
Conservation and Storage
· Simplee Universal Bond must be stored in temperatures between 5ºC to 25ºC/ 41º F – 77ºF.
· Protect product from external contamination;
· The bottle containing the product must be closed carefully after use in order to prevent solvent evaporation.
· Do not expose the product to intense light or high temperatures.
· Do not use the product after expiration date.
· For cleaning, Simplee Universal Bond can be removed with alcohol.
· Simplee Universal Bond expires after 2 years from date of manufacture which is described on the box of the product
Warnings
Do not use the product after expiration date. In order to dispose the product properly follow your country's legislation. Do not reuse empty packages. Keep out of the reach of children.
This material was manufactured for dental use only and should be handled in accordance with the instructions. The manufacturer is not liable for damage caused by other uses or by mishandling. In addition, the user is obliged to prove, if this material is compatible with the desired use before using it and under his responsibility, especially when such use is not indicated in this instruction. Overview of data does not constitute any kind of guarantee and, therefore, has no binding.

D Gebrauchsanweisung

Self-Etch-Adhäsivsystem für Schmelz und Dentin

Nur für den professionellen Gebrauch
Lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung gut auf - mindestens solange, bis das Produkt vollständig aufgebraucht wurde und/oder solange noch Kontakt zu einem Patienten besteht, der damit behandelt wurde.
Produktbeschreibung
Simplee Universal Bond ist ein lichthärtendes Einflaschen-Self-Etch-Adhäsivsystem (siebte Generation), das eine Haftung zwischen der Zahnstruktur (Schmelz und Dentin) und Restaurationsmaterialien bewirkt. Primer und Haftvermittler sind in einer einzigen Flasche kombiniert. Die vorherige Anwendung eines säurehaltigen Ätzgels ist sowohl auf dem Schmelz als auch dem Dentin des Zahns optional. Daher kann Simplee Universal Bond auf drei Arten verwendet werden: nach der Self-Etch-, der Selective-Etch- oder der Total-Etch-Methode.
Simplee Universal Bond kann für direkte Restaurationen aus Komposit und lichthärtendem Glasionomerzement oder für indirekte Verfahren mit Kunststoffzement verwendet werden. Das Produkt enthält MDP und eignet sich daher als Primer für Metall und Keramik.
Simplee Universal Bond wird mit einer Kombination unterschiedlicher Photoinitiatoren hergestellt. Diese reagieren miteinander und verstärken die härtende Wirkung des Lichts der Polymerisationslampen. Dies wiederum erhöht die Haftfestigkeit und verbessert die mechanischen Eigenschaften des Adhäsivfilms.
Simplee Universal Bond ist farblos und trägt dadurch zu eine hohen Ästhetik bei.
Darreichungsform
Packung mit einer Flasche à 5 ml.
Zusammensetzung
Wirkstoffe: MDP (10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogen-Phosphat), Methacrylat-Monomere, Photoinitiator-Komplex, Co-Initiatoren, Stabilisatoren.
Hilfsstoffe: Füllstoffe (Silikat-Nanopartikel) und Bindemittel (Ethanol).
Indikation
·Direkte Kompositrestaurationen aller Klassen (Klasse I, II, III, IV und V)
·Adhäsive Befestigung (zusätzlich zu Kunststoffzement) prothetischer Werkstücke (Stifte/Stümpfe, Kronen, Onlays/Inlays, Veneers usw.) aus Glasfaser, Ceromer, Keramik, Kunststoff und Metall
·Adhäsive Reparaturen von Keramik und Komposit
· Verwendung als Metall- oder Keramikprimer.
Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen
1. Achten Sie vor Anwendung des Haftvermittlers darauf, dass die Oberfläche des Dentins leicht glänzt (also befeuchtet ist). Sie darf jedoch nicht nass sein.
2. Während des gesamten Verfahrens darf nur öl- und wasserfreie Luft verwendet werden.
3. Die empfohlene Lichthärtezeit für dieses Produkt hängt von der Lichtleistung der verwendeten Polymerisationslampe ab. Die empfohlene Lichtleistung der Polymerisationslampe liegt bei mehr als 450 mW/cm^2. Diese Leistung gewährleistet eine komplette Aushärtung. Die Lichtleistung der Polymerisationslampe muss regelmäßig mithilfe eines Radiometers geprüft werden. Patient und Behandler sollten während der Polymerisation mit Blaulicht Schutzbrillen tragen.
4. Achten Sie darauf, keine übermäßigen Mengen des Adhäsivs aufzutragen, um die Qualität der Adhäsion nicht zu beeinträchtigen und um ästhetische und funktionelle Probleme zu vermeiden. Auch übermäßiges Verblasen sollte vermieden werden, um der Entstehung von Luftblasen im Adhäsiv vorzubeugen.
5. Das Adhäsiv darf nicht in die Hände von Patienten und Kindern gelangen.
6. Das Adhäsiv enthält Methacrylat-Monomere. Das Produkt darf daher bei Patienten mit bekannter Allergie auf Acrylate/Methacrylate nicht angewendet werden. Um Risiken zu minimieren, sollten Zahn und Zahnfleisch dem nicht polymerisierten Material so kurz wie möglich ausgesetzt werden.
7. Tragen Sie bei der Handhabung des Produkts Schutzhandschuhe. Falls das Produkt versehentlich mit den Augen oder der Mundschleimhaut in Berührung kommt, den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser spülen.
8. Achten Sie darauf, die Flasche nach der Anwendung mit der Verschlusskappe zu verschließen.
9. Schützen Sie den Pulpa-Dentin-Komplex in tiefen Kavitäten mit einem Basis- oder Unterfütterungsmaterial. Um eine unzureichende Härtung der Oberfläche zu vermeiden, sollten Sie als Basis keine eugenolhaltigen Materialien verwenden. Auch die Anwendung von hochkonzentriertem Wasserstoffperoxid (H^2O^2) sollte vermieden werden, da dieses Material die Härtung des Adhäsivs beeinträchtigen kann.
10. Es ist nicht nötig, die Flasche vor Anwendung des Adhäsivs zu schütteln.
Nebenwirkungen
Das Adhäsiv kann bei Patienten, die auf einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile sensibel reagieren, zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht verwendet werden.
Gebrauchsanweisung
Lesen Sie die Abschnitte zu Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und möglichen Nebenwirkungen vor Beginn der Behandlung sorgfältig durch.
1. INDIKATIONEN
1.1. Lichthärtende direkte Restaurationen auf Schmelz und/oder Dentin:
A. Führen Sie eine professionelle Zahnreinigung mit Bimsstein und Wasser oder einem Pulverstrahlgerät mit einem Luft-Natriumbikarbonat-Gemisch durch.
B. Achten Sie darauf, dass die Zähne sauber und befeuchtet sind, bevor die Zahnfarbe bestimmt wird.
C. Bei Bedarf kann eine Anästhesie verabreicht werden.
D. Geeignete Trockenlegung des Bereichs: Direkte Restaurationen sollten mithilfe eines Kofferdams oder einer relativen Trockenlegung durchgeführt werden. In einigen Fällen ist ein Kofferdam zwingend erforderlich.
E. Zahnpräparation: Präparieren Sie die Kavität. Achten Sie dabei darauf, so wenig Zahnstruktur wie möglich abzutragen.
F. Applikation des Adhäsivs: Siehe detaillierte Vorgehensweise unter Punkt 2 und 3 dieser Gebrauchsanweisung.
1.2 Anweisungen für die Befestigung indirekter Restaurationen:
A. Zahnpräparation: Isolieren Sie den Zahn mit einem Kofferdam oder greifen Sie auf eine relative Trockenlegung zurück. Verwenden Sie einen Gingiva-Retraktionsfaden, wenn der Rand der Präparation subgingival verläuft, um eine Kontamination während der Präparation des Zahns zu vermeiden.
B. Reinigen Sie die präparierten Zähne mit Bimsstein und Prophy-Bürsten/-Kelchen.
C. Die Behandlung der inneren Oberfläche der prothetischen Werkstücke sollte sich nach den Empfehlungen gemäß der jeweiligen Klassifikation des Materials richten. Befolgen Sie bei der Zementierung die Empfehlungen des Herstellers.
D. Applikation des Adhäsivs: Siehe detaillierte Vorgehensweise unter Punkt 3 dieser Gebrauchsanweisung.
1.3 Anweisungen für die Befestigung vorgefertigter Stifte:
A. Führen Sie eine Röntgenuntersuchung (periapikale Röntgenaufnahme) durch und prüfen Sie die Qualität der endodontischen Behandlung.
B. Den Arbeitsbereich trockenlegen. Die Verwendung eines Kofferdams wird dringend empfohlen.
C. Guttapercha mit einem speziellen Bohrer oder einem geeigneten Instrument teilweise aus dem Wurzelkanal entfernen. Dabei 3 bis 5 mm Guttapercha im apikalen Bereich belassen, um die Versiegelung der Wurzelkanalfüllung sicherzustellen.
D. Wählen Sie den vorgefertigten Wurzelstift anhand des Durchmessers des Wurzelkanals aus.
E. Präparieren Sie den Wurzelkanal mit einem passenden Bohrer, um ihn an die Form des Stifts anzupassen. Achten Sie darauf, nur so viel Zahnstruktur abzutragen wie unbedingt nötig.
F. Applikation des Adhäsivs: Siehe detaillierte Vorgehensweise unter Punkt 2 und 3 dieser Gebrauchsanweisung.
2. PRÄPARATION DER ZAHNSUBSTANZ
2.1 Self-Etch-Methode:
a. Direkte und indirekte Restaurationen: Ein vorheriges Ätzen des Schmelzes bzw. des Dentins ist nicht erforderlich.
b. Befestigung vorgefertigter Wurzelstifte: Ein vorheriges Ätzen des Schmelzes bzw. des Dentins ist nicht erforderlich.
2.2 Selective-Etch-Methode auf Schmelz:
a. Direkte und indirekte Restaurationen: Phosphorsäure 37% nur auf den Schmelz applizieren und die Säure 15 Sekunden lang einwirken lassen. Die Oberfläche mit Wasser spülen und die Kavität trocknen, bis sie noch leicht feucht (nicht dehydriert) ist.
b. Befestigung vorgefertigter Wurzelstifte: Ein vorheriges Anätzen des Dentins mit Säure ist nicht erforderlich.
2.3 Total-Etch-Methode:
a. Direkte und indirekte Restaurationen: Phosphorsäure 37% je nach Art der Präparation sowohl auf Schmelz als auch auf Dentin applizieren und die Säure 15 Sekunden lang einwirken lassen. Die Oberfläche mit Wasser spülen und die Kavität trocknen. Das Dentin sollte weder dehydriert sein noch sollte sich Wasser auf der Oberfläche sammeln. Falls das Dentin erneut befeuchtet werden muss, damit das Adhäsivsystem angewendet werden kann, sollten dafür Wattepellets verwendet werden, die mit destilliertem Wasser oder Chlorhexidin 2 % getränkt sind. Durch das erneute Befeuchten (Re-Wetting) des Dentins wird auch der Schmelz erneut befeuchtet. Dieser kann dann mit der Moist-Bonding-Technik behandelt werden.
b. Zementierung vorgefertigter Stifte: Phosphorsäuregel 37% in den Wurzelkanal und auf die verbleibende Zahnstruktur applizieren und 15 Sekunden lang einwirken. Bereich gründlich spülen und überschüssiges Wasser mit saugfähigen Papierspitzen entfernen.
3. APPLIKATION DES ADHÄSIVS:
3.1. Direkte und indirekte Restaurationen:
Simplee Universal Bond in ein Dappenglas oder direkt in einen Einweg-Mikroapplikator geben. Zwei Schichten Adhäsiv (ein Tropfen pro Schicht) auf die leicht angefeuchtete Oberfläche des Zahns applizieren. Die erste Schicht sollte ausgiebig aufgetragen werden, indem das Adhäsiv mithilfe des Mikroapplikators 10 Sekunden lang eingerieben wird. In einem nächsten Schritt (mit einem weiteren Tropfen) die zweite Adhäsivschicht weitere 10 Sekunden lang einreiben. Anschließend den Bereich 10 Sekunden lang sanft verblasen, damit sich das Lösungsmittel verflüchtigt. Simplee Universal Bond mit blauem Licht 10 Sekunden lang lichthärten.
3.2 Zementierung vorgefertigter Wurzelstifte:
Applizieren Sie mithilfe eines Einweg-Mikroapplikators zwei Schichten (jeweils ein Tropfen des Produkts) in den Wurzelkanal, indem Sie das Adhäsiv 10 Sekunden lang ausgiebig in die Kanalwände einreiben. Verblasen Sie das Lösungsmittel 10 Sekunden lang sanft mit ölfreier Luft. Anschließend 20 Sekunden lang lichthärten.
Besonderer Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich bei der Applikation des Adhäsivs zur Zementierung von Wurzelkanalstiften kein Produkt im apikalen Bereich sammelt. Wird in diesem Bereich zu viel Adhäsiv eingebracht, beeinträchtigt dies die Verflüchtigung des Lösungsmittels und die Polymerisation.
3.3 Als Metallprimer oder Primer für nicht ätzbare Keramiken:
Die inneren Oberflächen der prothetischen Werkstücke sandstrahlen, spülen und lufttrocknen. Simplee Universal Bond mithilfe eines Einweg-Mikroapplikators auf die inneren Oberflächen des zuvor bearbeiteten Werkstücks einreiben, 15 Sekunden lang einwirken lassen und dann 10 Sekunden lang sanft verblasen. Nicht lichthärten. Dann den Kunststoffzement auf der inneren Oberfläche des Werkstücks auftragen.
3.4 Als Primer für ätzbare Keramiken:
Die Applikationsmethode für Simplee Universal Bond entspricht der unter Punkt 3.3, doch die Oberfläche wird vor dem Auftragen des Produkts nicht sandgestrahlt, sondern mit Flusssäure geätzt und mit einem Silanhaftvermittler behandelt. Weitere Informationen zur Applikation der Flusssäure und des Silanhaftvermittlers entnehmen Sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.
Die empfohlene Lichthärtezeit für dieses Produkt hängt von der Lichtleistung der verwendeten Polymerisationslampe ab. Die empfohlene Lichtleistung der Polymerisationslampe liegt bei mehr als 450 mW/cm^2. Diese Leistung gewährleistet eine komplette Aushärtung.
4. BEFESTIGUNG VON RESTAURATIONSMATERIALIEN:
Führen Sie die Versorgung oder Zementierung gemäß den Spezifikationen des Produkts durch, das Sie für das jeweilige Verfahren gewählt haben (Komposite und/oder Zemente).
Lagerung und Aufbewahrung
· Simplee Universal Bond muss bei Temperaturen zwischen 5 °C und 25 °C gelagert werden.
· Das Produkt vor externer Kontamination schützen.
· Die Flasche, die das Produkt enthält, muss nach jeder Anwendung sorgfältig verschlossen werden, um eine Verflüchtigung des Lösungsmittels zu verhindern.
· Das Produkt weder intensivem Licht noch hohen Temperaturen aussetzen.
· Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
· Simplee Universal Bond lässt sich mit Alkohol entfernen.
· Simplee Universal Bond hat ab dem Datum der Herstellung, das auf der Verpackung des Produkts angegeben ist, eine Haltbarkeit von 2 Jahren.
Warnhinweise
Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Produkt ist gemäß den gesetzlichen Bestimmungen des jeweiligen Landes zu entsorgen. Leere Packungen nicht wiederverwenden. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Dieses Material wurde ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch hergestellt und darf nur entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine andere oder unsachgemäße Verwendung entstehen. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, vor der Verwendung und in eigener Verantwortung nachzuweisen, dass dieses Material für die gewünschte Verwendung geeignet ist, insbesondere wenn diese Verwendung nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt ist. Die Datenübersicht stellt keine Garantie dar und ist daher nicht verbindlich.

F Instructions d'utilisation

Système Adhésif Auto-mordançant pour Émail et Dentine

Seulement pour Usage Professionnel
Lisez attentivement toutes ces informations avant d'utiliser le produit. Conservez-le pour référence ultérieure jusqu'à consommation totale du produit et/ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'interaction entre le produit et votre dernier patient.
Description du Produit
Simplee Universal Bond système adhésif photopolymérisable auto-mordançant en un seul flacon (Septième Génération) responsable de l'union entre deux structures (émail et dentine) et des matériaux de restauration. Le primaire et l'agent collant sont combinés dans un seul flacon. L'usage préalable d'un mordanceur acide sur l'émail et la dentine est optionnel, il peut donc être utilisé de trois manières: auto-mordançant, mordançage sélectif et mordançage total.
Il peut être utilisé pour des restaurations directes faites de résines composites et de verre ionomère photopolymérisable ou pour des procédures indirectes, lorsqu'il est associé avec un ciment résineux. Le produit contient du MDP, ce qui lui permet d'être utilisé comme primaire métallique et céramique.
Simplee Universal Bond est constitué d'une association de différents photoamorceurs. Ces photoamorceurs réagissent les uns avec les autres et améliorent l'effet polymérisant de la lumière des lampes à polymériser. Ce phénomène accroît alors la résistance d'adhésion et améliore les propriétés mécaniques du film adhésif. Simplee Universal Bond est incolore et contribue ainsi à l'obtention d'une belle esthétique.
Présentation du Produit
Emballage contenant un flacon avec 5ml du produit.
Composition de base
Ingrédients Actifs : MDP (Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle), monomères de méthacrylate, système de photoamorceurs, co-initiateurs, stabilisants.
Ingrédients Inactifs: charge inerte (particules de silice) et véhicule (éthanol).
Indication du Produit
· Toutes les classes de restauration directe avec des composites (classes I, II, III, IV et V);
· Le scellement adhésif (en plus du ciment résineux) de prothèses (reconstructions, couronnes, onlays/inlays, facettes, etc.) faites en fibre de verre, céromère, céramique, résine et métal;
· Réparation adhésives en céramique et composites;
·Utilisation comme primaire métallique ou céramique.
Précautions et Contre-indications
1. Avant d'utiliser l'agent liant, soyez sûr que la surface de la dentine est légèrement brillante (humidifiée), toutefois, elle ne peut pas être mouillée;
2. L'air utilisé dans l'ensemble de la procédure doit être exempt d'huile et d'eau ;
3. Le temps de photopolymérisation recommandé pour ce produit dépend de la puissance de la lumière émise par l'équipement utilisé. L'intensité de puissance recommandée de l'unité de photopolymérisation est supérieure à 450mW/cm^2 ce qui garantit la qualité du polymère généré et la qualité de la liaison. Les unités de photopolymérisation doivent avoir leur intensité lumineuse fréquemment contrôlée par radiomètre. Il est recommandé que le patient et le chirurgien utilisent des lunettes de protection durant l'émission de la lumière bleue par l'unité de photopolymérisation ;
4. Ne pas appliquer d'excès d'adhésif pour empêcher de compromettre la qualité d'adhésion et prévenir tout problème esthétique et fonctionnel. Une application excessive de souffles d'air doit être évité pour empêcher la formation de bulles d'air dans l'adhésif ;
5. Ne laissez pas l'adhésif à la portée des patients et des enfants ;
6. L'adhésif contient des monomères de méthacrylate. Évitez d'utiliser le produit sur des patients allergiques aux acrylates/méthacrylates. Pour réduire les risques, minimisez le temps d'exposition des tissus dentaires au matériau lorsqu'il n'est pas polymérisé ;
7. Utilisez des gants de protection lors de la manipulation du produit. Si le produit entre accidentellement en contact avec les yeux ou des tissus oraux, lavez abondamment la zone avec de l'eau ;
8. Assurez-vous de fermer le flacon après usage ;
9. Dans des cavités profondes, protégez le complexe dentine-pulpe avec une base ou un matériau de revêtement. N'utilisez pas de matériau contenant de l'Eugénol comme base pour éviter un durcissement insuffisant sur la surface. L'application d'une forte concentration de H_2O_2 doit aussi être évitée car elle peut interférer dans le processus de durcissement de l'adhésif ;
10. Il n'est pas nécessaire de secouer le flacon avant d'utiliser l'adhésif.
Effets secondaire
L'adhésif peut provoquer des réactions de sensibilisation chez des patients sensibles à l'un des composants de la formule. Dans ce cas, le matériel ne doit pas être utilisé
Instructions d'utilisation
Avant de débuter le traitement lisez attentivement les Avertissements, Précautions, Contre-Indications et possibles Effets Secondaires
1.MÉTHODE D'APPLICATION/ DIFFÉRENTES INDICATIONS
1.1 Restaurations directes de photopolymérisation en émail et/ou dentine :
A. Faites une prophylaxie de la dent avec de la pierre ponce dentaire et de l'eau ou avec un jet de bicarbonate de soude ;
B. Avant d'enregistrer la couleur des dents assurez-vous que les dents sont propres et hydratées ;
C. Une anesthésie peut être administrée en cas de besoin ;
D. Isolez correctement la zone : les restaurations par collage direct peuvent être réalisées de manière adéquate avec une digue de caoutchouc ou une isolation en rapport selon les cas. Il existe des cas où l'utilisation d'une digue de caoutchouc est essentielle ;
E. Préparation de la Dent : Préparez la cavité avec une réduction aussi minimale que possible de la structure de la dent;
F. Application de l'adhésif: voyez la procédure spécifique dans les points 2 et 3 de ce manuel ;
1.2 Instructions pour le collage de restaurations indirectes:
A. Préparation de la Dent: Isolez la dent avec une digue de caoutchouc ou une isolation relative utilisez un fil de rétraction gingivale quand la marge de la préparation est sous-gingivale pour éviter toute contamination durant la préparation dentaire;
B. Nettoyez correctement les préparations avec de la pierre ponce dentaire et une brosse / cupule prophylactique;
C. Le traitement de la surface interne des parties prothétiques doit suivre les recommandations selon la classification du matériau. Suivez les recommandations du fabricant concernant le processus de cémentation ;
D. Application de l'Adhésif: Voyez la procédure spécifique dans le point 3 de ce manuel;
1.3 Instructions pour le collage de structures préfabriquées
A. Réalisez un examen radiographique (radiographies périapicales) et vérifiez la qualité du traitement endodontique;
B. Isolez le champ opératoire. Priorisez l'utilisation de la digue de caoutchouc;
C. Retirez partiellement le gutta percha du conduit en utilisant un foret spécifique ou un instrument approprié en conservant de 3 à 5 mm de gutta percha dans la région apicale, en vous assurant du scellement des obturations endodontiques;
D. Sélectionnez la structure préfabriquée selon le diamètre du conduit; Post selon le diamètre du conduit;
E. Préparez le canal radiculaire avec le foret approprié pour l'adapter à la forme de la structure. Évitez une extraction superflue de la structure de la dent. F. Application de l'Adhésif : Voyez la structure spécifique dans les points 2 et 3 de ce manuel;
2. PRÉPARATION DU SUBSTRAT DENTAIRE
2.1 Méthode auto-mordançante;
a. Restaurations directe et Indirecte: un mordançage préalable pour émail/dentine n'est pas nécessaire.
b. Collage de structures préfabriquées: un mordançage préalable pour émail/dentine n'est pas nécessaire.
2.2 Méthode de mordançage sélectif pour émail:
a. Restaurations directe et Indirecte: Appliquez de l'acide phosphorique à 37% durant 15 secondes seulement sur l'émail. Nettoyez la surface avec de l'eau et séchez la cavité jusqu'à ce qu'elle soit humide, pas déshydratée.
b. Scellement de structures préfabriquées: un mordançage préalable à l'acide n'est pas nécessaire:
2.3 Méthode de mordançage total:
a. Restauration directe et indirecte: Appliquez de l'acide phosphorique à 37% durant 15 secondes sur l'émail et la dentine, selon le type de préparation. Nettoyez la surface avec de l'eau et séchez la cavité de sorte que la dentine ne soit pas déshydratée mais aussi qu'il n'y ait pas d'accumulation d'eau à la surface. S'il n'y a pas nécessité d'humidifier à nouveau la dentine pour l'application du système adhésif, utilisez des boulettes de coton humidifiées avec de l'eau distillé ou de la chlorhexidine 2%. En humidifiant à nouveau la dentine l'émail est aussi humidifié à nouveau, qui peut être traité en utilisant la technique d'humidification.
b. Cémentation de la structure préfabriquée : Appliquez de l'acide phosphorique en gel à 37% dans le canal radiculaire et en le laissant sur la structure de la dent durant 15 secondes. Nettoyez la zone précautionneusement et ôtez l'excédent d'eau avec des cônes de papier absorbant.
3. APPLICATION DE L'ADHÉSIF:
3.1 Restaurations Directe et Indirecte:
Dispenser Simplee Universal Bond dans un pot Dappen ou directement sur un micro-applicateur jetable. Appliquez deux couches d'adhésif - une goutte pour chacune - sur la surface légèrement humidifiée de la dent. La première couche doit être appliquée vigoureusement en frottant le micro-applicateur adhésif saturé avec le produit durant 10 secondes. Ensuite, la seconde couche d'adhésif - avec une nouvelle goutte - est appliquée durant 10 autres secondes et puis de l'air est soufflé doucement sur la zone durant 10 secondes afin d'évaporer le solvant. Photopolymérisez Simplee Universal Bond avec de la lumière bleue durant 10 secondes.
3.2 Cémentation de structures préfabriquées:
À l'aide d'un micro-applicateur jetable, appliquez deux couches - une goutte pour chaque produit dans le canal radiculaire en frottant vigoureusement l'adhésif sur les parois du conduit durant 10 secondes. Évaporez le solvant avec de légers souffles d'air sans huile durant 10 secondes, et puis photopolymérisez-le durant 20 secondes.
OBS: Durant l'application de l'adhésif pour la cémentation de la structure, évitez l'accumulation du produit dans la région apicale. Un excédent d'adhésif dans cette région complique l'évaporation du solvant et compromet sa polymérisation.
3.3 Comme primaire métallique ou céramiques non-mordançables:
Après le sablage de la surface interne des prothèses, lavez-la et séchez-la avec de l'air. À l'aide d'un micro-applicateur jetable, appliquez Simplee Universal Bond sous friction sur la surface interne de la pièce préalablement traitée, laissez reposer durant 15 secondes puis appliquez doucement de l'air durant 10 secondes. Ne photopolymérisez pas, ensuite appliquez le cément résineux sur la surface interne de la pièce.
3.4 Comme primaire de céramiques mordançables:
La méthode d'application d'Simplee Universal Bond est équivalente à celle indiquée au point 3.3, toutefois au lieu de sabler la surface, elle doit être mordancée avec de l'acide fluorhydrique et reçoit du silane avant l'application d'Simplee Universal Bond. Pour d'autres instructions sur comment appliquer l'acide et le silane, s'il-vous-plait référez-vous au manuels d'instructions respectifs.
Le temps de durcissement recommandé pour ce produit dépend de la puissance de la lumière émise par l'équipement utilisé. La densité de la puissance recommandée de l'unité de photopolymérisation est supérieure à 450mW/cm^2 ce qui garantit la qualité du polymère généré et aussi de la qualité du collage.
4. COLLAGE DES MATÉRIAUX DE RESTAURATION:
Réalisez la restauration ou la cémentation selon les instructions spécifiques du produit sélectionné pour la procédure (résines composites et/ou céments).
Conservation et Stockage
· Simplee Universal Bond doit être stocké à des températures entre 5ºC° et 25ºC/ 41º F - 77ºF.
· Protégez le produit d'une contamination extérieure ;
· Le flacon contenant le produit doit être fermé précautionneusement après usage de sorte à empêcher l'évaporation du solvant.
· N'exposez pas le produit à une lumière intense ou à de hautes températures.
· N'utilisez pas le produit après la date de validité.
· Pour le nettoyage, Simplee Universal Bond peut être retiré avec de l'alcool.
· Simplee Universal Bond expire après 2 ans à partir de la date de fabrication qui est indiquée sur l'emballage du produit.
Précautions
N'utilisez pas le produit si sa date de validité a expiré. Afin d'éliminer correctement le produit, suivez les directives spécifiques du pays. Ne réutilisez pas des emballages vides. Conservez hors de portée des enfants.
Ce matériau a été fabriqué exclusivement pour utilisation dentaire et doit être manipulé selon les instructions. Le fabricant n'est pas responsable des dégâts provoqués par d'autres usages ou par une manipulation erronée. De plus, l'utilisateur est obligé de tester si ce matériau est compatible avec l'utilisation désirée avant de l'employer et sous sa responsabilité, spécialement quand un tel usage n'est pas indiqué dans ce manuel d'instruction. La vue d'ensemble des données ne constitue aucun type de garantie et, de ce fait, n'a aucun caractère contraignant.

I Istruzioni per l'uso

Sistema adesivo automordenzante per smalto e dentina

Solo per uso professionale
Leggere attentamente le presenti informazioni prima di utilizzare il prodotto. Conservare con cura le istruzioni per l'uso, almeno finché il prodotto non è stato completamente utilizzato e/o fin tanto che sia ancora in contatto con il paziente su cui è stato impiegato.
Descrizione del prodotto
Simplee Universal Bond è un sistema adesivo automordenzante fotopolimerizzante in monoflacone (settima generazione), che assicura un'adesione tra la struttura del dente (smalto e dentina) e i materiali da restauro. Primer e promotore di adesione sono combinati in un unico flacone. L'uso preliminare di un gel mordenzante acido è facoltativo sia sullo smalto che sulla dentina del dente. Simplee Universal Bond può essere utilizzato quindi in tre diverse modalità: secondo la tecnica di automordenzatura, mordenzatura selettiva o mordenzatura totale.
Simplee Universal Bond può essere utilizzato per restauri diretti in composito e cemento vetroionomerico fotopolimerizzante oppure per la tecnica indiretta con cemento in resina. Il prodotto contiene MDP, quindi è indicato come primer per metallo e ceramica.
Simplee Universal Bond è composto da una combinazione di diversi fotoiniziatori che reagiscono tra loro, potenziando l'effetto polimerizzante della luce delle lampade fotopolimerizzatrici. Ciò aumenta a sua volta la forza adesiva e migliora le proprietà meccaniche del film adesivo. Simplee Universal Bond è incolore, quindi contribuisce ad ottenere risultati di alto valore estetico.
Forma di presentazione
Confezione contenente un flacone da 5 ml.
Composizione
Principi attivi: MDP (10-metacriloilossidecil diidrogeno fosfato), monomeri di metacrilato, complesso di fotoiniziatori, coiniziatori, stabilizzatori.
Eccipienti: riempitivi (nanoparticelle di silicato) e legante (etanolo).
Indicazioni
· Restauri diretti in composito di tutte le classi (classe I, II, III, IV e V)
· Cementazione adesiva (in aggiunta al cemento in resina) di componenti protesici (perni/monconi, corone, onlay/inlay, faccette, ecc.) in fibra di vetro, Ceromer, ceramica, resina e metallo
· Riparazioni adesive di ceramica e composito
· Utilizzo come primer per metallo o ceramica
Misure precauzionali e controindicazioni
1. Prima di utilizzare il promotore di adesione, accertarsi che la superficie della dentina sia leggermente lucida (quindi umidificata). Non deve però essere bagnata.
2. Durante l'intero processo si deve utilizzare esclusivamente aria priva di olio e acqua.
3. Il tempo di fotopolimerizzazione consigliato per questo prodotto dipende dalla potenza della lampada fotopolimerizzatrice impiegata. Si consiglia una potenza della lampada fotopolimerizzatrice superiore a 450 mW/cm^2, poiché questa potenza assicura un completo indurimento. La potenza della lampada fotopolimerizzatrice deve essere regolarmente controllata con l'ausilio di un radiometro. Durante la fotopolimerizzazione, sia il paziente che l'operatore devono indossare occhiali anti luce blu.
4. Prestare attenzione a non applicare una quantità eccessiva dell'adesivo per non compromettere la qualità dell'adesione e per evitare problemi estetici e funzionali. Si deve evitare anche un eccessivo soffiaggio per prevenire la formazione di bolle d'aria nell'adesivo.
5. Tenere l'adesivo fuori dalla portata dei pazienti e dei bambini.
6. L'adesivo contiene monomeri di metacrilato. Non utilizzare quindi il prodotto su pazienti con allergia nota agli acrilati/metacrilati. Si consiglia di limitare il più possibile la durata di esposizione del dente e della gengiva al materiale non polimerizzato per ridurre al minimo i rischi.
7. Indossare guanti protettivi durante la manipolazione del prodotto. Se il prodotto viene accidentalmente in contatto con gli occhi o la mucosa orale, sciacquare la parte interessata con abbondante acqua.
8. Accertarsi di richiudere il flacone con il tappo dopo l'uso.
9. Nelle cavità profonde, proteggere il complesso pulpodentinale con un materiale di base o di ribasatura. Per evitare un indurimento insufficiente della superficie, si raccomanda di non utilizzare come base materiali contenenti eugenolo. Si raccomanda di evitare anche l'uso di perossido di idrogeno (H^2O^2) ad alta concentrazione, poiché questo materiale può compromettere l'indurimento dell'adesivo.
10. Non è necessario agitare il flacone dell'adesivo prima dell'uso.
Effetti collaterali
L'adesivo può causare reazioni di ipersensibilità nei pazienti sensibili a uno o più dei componenti del prodotto. In questi casi si raccomanda di non utilizzare il materiale
Istruzioni per l'uso
Prima di iniziare il trattamento, leggere attentamente le sezioni riguardanti le avvertenze, le misure precauzionali, le controindicazioni e i possibili effetti indesiderati.
1. INDICAZIONI
1.1. Restauri diretti fotopolimerizzanti su smalto e/o dentina:
A. Eseguire una pulizia dentale professionale con pietra pomice e acqua oppure con un dispositivo per airpolishing con una miscela formata da bicarbonato di sodio e aria.
B. Accertarsi che i denti siano puliti e umidificati prima di determinare il colore del dente.
C. Se necessario, è possibile eseguire la procedura in anestesia.
D. Prevedere un adeguato isolamento dell'area: i restauri diretti devono essere eseguiti utilizzando una diga in gomma oppure un isolamento relativo. In alcuni casi è assolutamente necessario utilizzare una diga in gomma.
E. Preparazione del dente: preparare la cavità. Avere cura di asportare la minore quantità possibile di sostanza dentale.
F. Applicazione dell'adesivo: vedere la procedura specificata ai punti 2 e 3 delle presenti istruzioni per l'uso.
1.2 Istruzioni per il fissaggio di restauri indiretti:
A. Preparazione del dente: isolare il dente con una diga in gomma oppure ricorrere ad un isolamento relativo. Utilizzare un filo di retrazione gengivale se il margine della preparazione è sottogengivale per evitare una contaminazione durante la preparazione del dente.
B. Pulire i denti preparati con pietra pomice e spazzolini/coppette per profilassi.
C. Il trattamento della superficie interna dei componenti protesici dipende dalle raccomandazioni conformi alla classificazione del materiale. Per la cementazione rispettare le raccomandazioni del fabbricante.
D. Applicazione dell'adesivo: vedere la procedura specificata al punto 3 delle presenti istruzioni per l'uso.
1.3 Istruzioni per il fissaggio di perni prefabbricati:
A. Eseguire un esame radiografico (radiografia periapicale) e controllare la qualità del trattamento endodontico.
B. Isolare l'area di lavoro. Si raccomanda vivamente di utilizzare una diga in gomma.
C. Rimuovere parzialmente la guttaperca dal canale radicolare con un trapano speciale o uno strumento idoneo. Lasciare uno strato di 3-5 mm di guttaperca nell'area apicale per garantire la sigillatura dell'otturazione endocanalare.
D. Selezionare il perno endocanalare prefabbricato in base al diametro del canale radicolare.
E. Preparare il canale radicolare con un trapano idoneo in modo da conformarlo al perno. Avere cura di asportare solo la quantità di sostanza dentale realmente necessaria.
F. Applicazione dell'adesivo: vedere la procedura specificata ai punti 2 e 3 delle presenti istruzioni per l'uso.
2. PREPARAZIONE DELLA SOSTANZA DENTALE
2.1 Tecnica di automordenzatura:
a. Restauri diretti e indiretti: non è necessaria una mordenzatura preliminare dello smalto e/o della dentina.
b. Fissaggio di perni endocanalari prefabbricati: non è necessaria una mordenzatura preliminare dello smalto e/o della dentina.
2.2 Tecnica di mordenzatura selettiva sullo smalto:
a. Restauri diretti e indiretti: applicare l'acido fosforico al 37% solo sullo smalto e lasciarlo agire per 15 secondi. Sciacquare con acqua la superficie e asciugare la cavità, lasciandola leggermente umida (non disidratata).
b. Fissaggio di perni endocanalari prefabbricati: non è necessaria una mordenzatura preliminare con acido della dentina.
2.3 Tecnica di mordenzatura totale:
a. Restauri diretti e indiretti: in base al tipo di preparazione, applicare l'acido fosforico al 37% sia sullo smalto che sulla dentina e lasciarlo agire per 15 secondi. Sciacquare con acqua la superficie e asciugare la cavità. La dentina non deve risultare né disidratata né mostrare ristagni d'acqua superficiali. Se è necessario riumidificare la dentina per poter applicare il sistema adesivo, si consiglia di utilizzare dei batuffoli di cotone imbevuti di acqua distillata oppure di clorexidina al 2%. Umidificando di nuovo (Re-Wetting) la dentina, si riumidifica anche lo smalto, che può essere poi trattato con la tecnica di „incollaggio a umido" (Moist-Bonding).
b. Cementazione di perni prefabbricati: applicare il gel di acido fosforico al 37% nel canale radicolare e sulla restante struttura del dente e lasciarlo agire per 15 secondi. Sciacquare accuratamente l'area e rimuovere l'acqua in eccesso con punte di carta assorbenti.
3. APPLICAZIONE DELL'ADESIVO:
3.1. Restauri diretti e indiretti:
versare Simplee Universal Bond in un vasetto o direttamente in un microapplicatore monouso. Applicare due strati di adesivo (una goccia per strato) sulla superficie del dente leggermente umidificata. Il primo strato deve essere distribuito accuratamente frizionando l'adesivo con l'ausilio del microapplicatore per 10 secondi. In un passaggio successivo (con un'ulteriore goccia) frizionare il secondo strato di adesivo per altri 10 secondi. Successivamente, soffiare delicatamente sull'area per 10 secondi per fare evaporare il solvente. Fotopolimerizzare Simplee Universal Bond con luce blu per 10 secondi.
3.2 Cementazione di perni endocanalari prefabbricati:
con l'ausilio di un microapplicatore monouso applicare due strati (una goccia del prodotto per ogni strato) nel canale radicolare, frizionando accuratamente l'adesivo sulle pareti del canale per 10 secondi. Soffiare delicatamente per 10 secondi con aria priva di olio per fare evaporare il solvente. Successivamente, fotopolimerizzare per 20 secondi.
Nota particolare: durante l'applicazione dell'adesivo per la cementazione di perni endocanalari accertarsi che il prodotto non si accumuli nell'area apicale. Un'eccessiva quantità di adesivo in quest'area compromette l'evaporazione del solvente e la fotopolimerizzazione.
3.3 Come primer per metallo o primer per ceramiche non mordenzabili:
sabbiare, sciacquare e asciugare con aria le superfici interne dei componenti protesici. Frizionare Simplee Universal Bond con l'ausilio di un microapplicatore monouso sulle superfici interne del componente precedentemente lavorato, lasciare agire per 15 secondi, quindi soffiare delicatamente per 10 secondi. Non fotopolimerizzare. Successivamente, applicare il cemento in resina sulle superfici interne del componente.
3.4 Come primer per ceramiche non mordenzabili:
il metodo di applicazione di Simplee Universal Bond corrisponde a quello descritto al punto 3.3, tuttavia la superficie non viene sabbiata prima di applicare il prodotto, ma mordenzata con acido fluoridrico e trattata con un promotore di adesione a base di silano. Per ulteriori informazioni sull'applicazione dell'acido fluoridrico e del promotore di adesione a base di silano si rimanda alle rispettive istruzioni per l'uso.
Il tempo di fotopolimerizzazione consigliato per questo prodotto dipende dalla potenza della lampada fotopolimerizzatrice impiegata. Si consiglia una potenza della lampada fotopolimerizzatrice superiore a 450 mW/cm^2, poiché questa potenza assicura un completo indurimento.
4. FISSAGGIO DEI RESTAURI:
Eseguire la ricostruzione o la cementazione secondo le specifiche del prodotto prescelto per la rispettiva tecnica (compositi e/o cementi).
Stoccaggio e conservazione
· Simplee Universal Bond deve essere conservato a temperature comprese tra 5 °C e 25 °C.
· Proteggere il prodotto dalla contaminazione esterna.
· Dopo ogni utilizzo, richiudere accuratamente il flacone del prodotto per evitare l'evaporazione del solvente.
· Non esporre il prodotto né a luce intensa né a temperature elevate.
· Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
· Simplee Universal Bond si elimina con alcol.
· Simplee Universal Bond ha una durata di 2 anni dalla data di fabbricazione indicata sulla confezione del prodotto.
Avvertenze
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Il prodotto deve essere smaltito secondo le disposizioni legali del rispettivo Paese. Non riutilizzare le confezioni vuote. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Questo materiale è stato prodotto esclusivamente per uso odontoiatrico e deve essere impiegato secondo le corrispondenti istruzioni per l'uso. Il fabbricante non risponde per eventuali danni derivanti da un uso diverso o contrario a quello prescritto. Inoltre, prima dell'uso l'utilizzatore è tenuto a dimostrare sotto la propria responsabilità che questo materiale è idoneo per l'impiego desiderato, in particolare nel caso in cui questo impiego non è indicato nelle istruzioni per l'uso. La panoramica dei dati non rappresenta alcuna garanzia e, quindi, non è vincolante.

CZ Návod k použití

Samoleptací adhezivní systém na sklovinu a dentin

Pouze pro profesionální použití.
Před použitím výrobku si přečtěte tyto informace. Návod k použití uchovávejte na bezpečném místě, minimálně do úplného vypotřebování přípravku, nebo dokud bude docházet ke kontaktu s pacientem, který jím byl léčen
Popis výrobku
Simplee Universal Bond je světlem vytvrzovaný, jednolahvičkový samoleptací adhezivní systém (sedmé generace), který zajišťuje adhezi mezi strukturou zubu (sklovinou a dentinem) a výplňovými materiály. Primer a pojivo jsou spojeny v jedné lahvičce. Aplikace kyselého leptacího gelu na sklovinu nebo na dentin před aplikací tohoto přípravku není nutná. Přípravek Simplee Universal Bond lze proto používat třemi způsoby: podle metody samoleptání, selektivního leptání nebo celkového leptání.
Přípravek Simplee Universal Bond lze používat na přímé náhrady z kompozitního a světlem vytvrzovaného skloionomerního cementu nebo na nepřímé náhrady s pryskyřičným cementem. Výrobek obsahuje MDP, a proto je vhodný jako primer na kovy a keramiku.
Simplee Universal Bond se vyrábí kombinací různých fotoiniciátorů. Ty spolu vzájemně reagují a zesilují vytvrzovací účinek světla z polymeračních lamp. Tím se zvyšuje pevnost spoje a zlepšují mechanické vlastnosti adhezivní vrstvy. Simplee Universal Bond je bezbarvý a přispívá tak k vysoce estetickému výsledku.
Dávkovací forma
Balení s jednou lahvičkou po 5 ml.
Složení
Účinné látky: MDP (10-methakryloyloxydecyl dihydrogenfosfát), methakrylátové monomery, fotoiniciátorový komplex, koiniciátory, stabilizátory.
Pomocné látky: Plnidla (křemičitanové nanočástice) a pojivo (ethanol).
Indikace
Přímé kompozitní náhrady všech tříd (třída I, II, III, IV a V).
Adhezivní cementování (jako doplněk k pryskyřičnému cementu) protetických výrobků (čepy/pahýly, korunky, onleje/inleje, fazety atd.) ze skelných vláken, ceromeru, keramiky, pryskyřice a kovu.
·Adhezivní opravy keramiky a kompozitů
· Použití jako primer na kov nebo keramiku
Preventivní opatření a kontraindikace
1. Před nanesením pojiva zkontrolujte, zda je povrch dentinu mírně lesklý (tj. navlhčený). Nesmí být ale mokrý.
2. Během celého zákroku se smí používat pouze vzduch bez oleje a vody.
3. Doporučená doba vytvrzování tohoto výrobku závisí na světelném výkonu použité polymerační lampy. Doporučený světelný výkon polymerační lampy je minimálně 450 mW/cm^2. Takový výkon zaručuje úplné vytvrzení. Světelný výkon polymerační lampy musí být pravidelně kontrolován radiometrem. Během polymerace modrým světlem by měl mít pacient i ošetřující osoba ochranné brýle.
4. Nenanášejte příliš velké množství adheziva. Vyvarujete se tak snížení kvality adheze a případných estetických a funkčních problémů. Vyvarujte se také nadměrného vysoušení vzduchem, jinak hrozí vznik vzduchových bublinek v adhezivu.
5. Adhezivum uchovávejte mimo dosah pacientů a dětí.
6. Adhezivum obsahuje monomery methakrylátu. Výrobek se proto nesmí používat u pacientů se známou alergií na akryláty/methakryláty. Aby se minimalizovala rizika, měly by být zub a dáseň vystaveny nepolymerovanému materiálu co nejkratší dobu.
7. Při zacházení s výrobkem používejte ochranné rukavice. Pokud se přípravek náhodně dostane do kontaktu s očima nebo sliznicí úst, opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody.
8. Po použití lahvičku vždy uzavřete uzávěrem.
9. V hlubokých kavitách chraňte komplex pulpy a dentinu podložkovým výplňovým materiálem. Abyste zabránili nedostatečnému vytvrzení na povrchu, nepoužívejte podložkové materiály obsahující eugenol. Nepoužívejte ani vysoce koncentrovaný peroxid vodíku (H^2O^2), protože může narušit vytvrzování adheziva.
10. Lahvičku není nutné před aplikací adheziva protřepávat.
Nežádoucí účinky
U pacientů, kteří jsou citliví na některou ze složek adheziva, může adhezivum vyvolat přecitlivělostní reakci. V takových případech materiál nepoužívejte
Návod k použití
Před zahájením ošetření si pozorně přečtěte části věnované varováním, preventivním opatřením, kontraindikacím a možným nežádoucím účinkům.
1. INDIKACE
1.1 Světlem vytvrzované přímé náhrady na sklovinu a/nebo dentin:
A. Proveďte profesionální vyčištění zubů pemzou a vodou nebo práškovým přístrojem se směsí vzduchu a hydrogenuhličitanu sodného.
B. Než určíte barvu zubů, zkontrolujte, zda jsou zuby čisté a navlhčené.
C. V případě potřeby aplikujte anestezii.
D. Vhodné vysušení ošetřované oblasti: Při přímých náhradách používejte kofferdam nebo relativní vysušení. V některých případech je použití kofferdamu nezbytné.
E. Preparace zubu: Preparujte kavitu. Odstraňte při tom co možná nejméně struktury zubu.
F. Aplikace adheziva: Viz podrobný postup v bodě 2 a 3 tohoto návodu k použití.
1.2 Pokyny k fixaci nepřímých náhrad:
A. Preparace zubu: Izolujte zub kofferdamem nebo použijte relativní vysušení. Pokud se okraj preparace pod dásní, použijte na dáseň retrakční vlákno, abyste zabránili kontaminaci během preparace zubu.
B. Preparované zuby vyčistěte pemzou a profylaktickými kartáčky/kalíšky.
C. Ošetření vnitřního povrchu protetických výrobků by se mělo řídit doporučeními podle příslušné klasifikace materiálu. Při cementování dodržujte doporučení výrobce.
D. Aplikace adheziva: Viz podrobný postup v bodě 3 tohoto návodu k použití.
1.3 Pokyny k fixaci prefabrikovaných čepů:
A. Proveďte rentgenové vyšetření (periapikální rentgen) a zkontrolujte kvalitu endodontického ošetření.
B. Vysušte pracovní prostor. Důrazně doporučujeme použít kofferdam.
C. Speciálním vrtákem nebo vhodným nástrojem odstraňte z kořenového kanálku část gutaperčového čepu. V apikální části nechte 3 až 5 mm gutaperčového čepu, aby byla výplň kořenového kanálku utěsněná.
D. Vyberte prefabrikovaný kořenový čep (např. White Post DC od FGM) podle průměru kořenového kanálku.
E. Kořenový kanálek preparujte vhodným vrtákem a přizpůsobte ho tvaru čepu. Odstraňte jen tolik struktury zubu, kolik je nezbytně nutné.
F. Aplikace adheziva: Viz podrobný postup v bodě 2 a 3 tohoto návodu k použití.
2. PREPARACE ZUBNÍ SUBSTANCE
2.1 Metoda samoleptání
a. Přímé a nepřímé náhrady: Sklovinu ani dentin není nutné předem leptat.
b. Fixace prefabrikovaných kořenových čepů: Sklovinu ani dentin není nutné předem leptat.
2.2 Metoda selektivního leptání na sklovinu:
a. Přímé a nepřímé náhrady: 37% kyselinu fosforečnou aplikujte pouze na sklovinu a nechte ji 15 sekund působit. Opláchněte povrch vodou a vysušte kavitu tak, aby zůstala mírně vlhká (nebyla dehydratovaná).
b. Fixace prefabrikovaných kořenových čepů: Sklovinu ani dentin není nutné předem naleptávat kyselinou.
2.3 Metoda celkového leptání:
a. Přímé a nepřímé náhrady: 37% kyselinu fosforečnou aplikujte podle způsobu preparace na sklovinu i na dentin a nechte ji 15 sekund působit. Opláchněte povrch vodou a vysušte kavitu tak, aby dentin nebyl dehydratovaný, ale na povrchu nesmí zůstat voda. Pokud bude třeba dentin znovu navlhčit, aby bylo možné aplikovat adhezivní systém, použijte k tomu vatové pelety navlhčené v destilované vodě nebo ve 2% chlorhexidinu. Opětovným navlhčením (re-wettingem) dentinu se opětovně navlhčí i sklovina. Tu pak lze ošetřit technikou moist bonding (aplikace bondu na vlhkou sklovinu).
b. Cementování prefabrikovaných čepů: Aplikujte 37% gelovou kyselinu fosforečnou do kořenového kanálku a na zbývající strukturu zubu a nechte 15 sekund působit. Oblast důkladně opláchněte a přebytečnou vodu odstraňte savými papírovými špičkami.
3. APLIKACE ADHEZIVA:
3.1 Přímé a nepřímé náhrady:
Nakapejte přípravek Simplee Universal Bond do Dappenovy skleničky nebo přímo do jednorázového mikroaplikátoru. Na mírně navlhčený povrch zubu naneste dvě vrstvy adheziva (jednu kapku na vrstvu). První vrstva by měla být vydatná a měla by se nanést vtíráním adheziva mikroaplikátorem po dobu 10 sekund. V dalším kroku (po nanesení další kapky) vtírejte druhou vrstvu lepidla dalších 10 sekund. Poté místo po dobu 10 sekund jemně ofukujte vzduchem, aby se odpařilo rozpouštědlo. Vytvrzujte Simplee Universal Bond modrým světlem po dobu 10 sekund.
3.2 Cementování prefabrikovaných kořenových čepů:
Jednorázovým mikroaplikátorem naneste do kořenového kanálku dvě vrstvy (po jedné kapce přípravku) a adhezivum po dobu 10 sekund intenzivně vtírejte do stěn kanálku. Po dobu 10 sekund jemně ofukujte vzduchem bez oleje, aby se odpařilo rozpouštědlo. Poté 20 sekund vytvrzujte světlem.
Zvláštní upozornění: Dbejte na to, aby se při nanášení adheziva před cementováním kořenových čepů nehromadil přípravek v apikální části. Pokud do této části nanesete příliš mnoho adheziva, negativně to ovlivní odpařování rozpouštědla a polymeraci.
3.3 Jako primer na kov nebo neleptatelnou keramiku:
Vnitřní povrchy protetických výrobků otryskejte pískem, opláchněte a vysušte vzduchem. Jednorázovým mikroaplikátorem aplikujte přípravek Simplee Universal Bond na vnitřní povrchy připraveného výrobku, nechte 15 sekund působit a poté 10 sekund jemně ofukujte. Nevytvrzujte světlem. Na vnitřní povrch výrobku pak aplikujte pryskyřičný cement.
3.4 Jako primer na leptatelnou keramiku:
Postup při aplikaci výrobku Simplee Universal Bond je stejný jako v bodě 3.3, ale místo otryskání pískem se povrch leptá kyselinou fluorovodíkovou a před aplikací přípravku se ošetří silanovým pojivem. Další informace k použití kyseliny fluorovodíkové a silanového pojiva najdete v příslušných návodech k použití.
Doporučená doba vytvrzování tohoto výrobku závisí na světelném výkonu použité polymerační lampy. Doporučený světelný výkon polymerační lampy je minimálně 450 mW/cm^2. Takový výkon zaručuje úplné vytvrzení.
4. FIXACE MATERIÁLŮ NÁHRADY:
Proveďte ošetření nebo cementování podle specifikací výrobku, který jste si pro daný postup zvolili (kompozity nebo cementy).
Skladování a uchovávání
· Simplee Universal Bond musí být skladován při teplotě 5–25 °C.
· Chraňte výrobek před vnější kontaminací.
· Lahvička obsahující výrobek musí být po každém použití řádně uzavřena, aby se z ní nemohlo odpařovat rozpouštědlo.
· Nevystavujte výrobek intenzivnímu světlu nebo vysokým teplotám.
· Po uplynutí data použitelnosti už výrobek nepoužívejte.
· Simplee Universal Bond lze odstranit alkoholem.
Doba použitelnosti výrobku Simplee Universal Bond je 2 roky od data výroby uvedeného na obalu výrobku.
Varování
· Po uplynutí data použitelnosti už výrobek nepoužívejte. Výrobek je třeba likvidovat v souladu s ustanoveními místních právních předpisů. Prázdná balení nerecyklujte. Uchovávejte mimo dosah dětí.
Tento materiál byl vyroben výhradně pro stomatologické použití a smí být používán pouze v souladu s návodem k použití. Výrobce neručí za škody, které vzniknou jiným nebo neodborným používáním. Uživatel je dále povinen před použitím a na vlastní odpovědnost prokázat, že je tento materiál vhodný pro požadované použití, zejména pokud takové použití není uvedeno v návodu k použití. Přehled údajů nepředstavuje záruku, a proto není závazný.

H Használati utasítás

Önsavazó adhezív rendszer zománchoz és dentinhez

Kizárólag professzionális használatra
A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezeket az információkat. Tartsa biztonságos helyen a használati utasítást – legalább addig, amíg a termék teljesen el nem fogy és/vagy addig, amíg még érintkezik a vele kezelt páciensel.
A termék leírása
Az Simplee Universal Bond fényrekötő, egyflakonos önsavazó adhezív rendszer (hetedik generációs), amely adhéziót hoz létre a fogstruktúra (zománc és dentin) és a restaurációs anyagok között. A primer és a bond kombinációban található meg egyetlen flakonban. Savas maratógél előzetes felvitele mind a fogzománcra, mind a fog dentinjére opcionális. Ezért az Simplee Universal Bond-t három módon lehet felhasználni: önsavazó, szelektív savazásos vagy teljes savazásos módszerrel.
Az Simplee Universal Bond kompozitból és fényrekötő üvegionomer cementből készült direkt restaurációkhoz vagy műgyantacementtel végzett indirekt eljárásokhoz használható. A termék MDP-t tartalmaz, ezért alkalmas primerként történő használatra fémhez és kerámiához.
A Simplee Universal Bond különböző fotoiniciátorok kombinációjával készül. Ezek reakcióba lépnek egymással, és fokozzák a polimerizációs lámpák fényének kikeményítő hatását, ami pedig növeli a kötési szilárdságot és javítja az adhezív film mechanikai tulajdonságait. A Simplee Universal Bond színtelen, és így hozzájárul a magas szintű esztétikához.
Gyógyszerforma
Egy 5 ml-es flakont tartalmazó csomag.
Összetétel
Hatóanyagok: MDP (10-metakriloil-oxi-decil-dihidrogén-foszfát), metakrilát monomer, fotoiniciátor komplex, koiniciátorok, stabilizátorok.
Segédanyagok: töltőanyagok (szilikát nanorészecskék) és kötőanyagok (etanol).
Javallat
·Direkt kompozit restaurációk minden osztálya (I., II., III., IV. és V. osztály)
·Üvegszálból, ceromerből, kerámiából, műanyagból és fémből készült protetikai munkadarabok (csapok/ csonkok, koronák, onlay-ek/inlay-ek, héjak stb.) adhezív rögzítése (a műgyantacement mellett)
·Kerámiák és kompozitok adhezív javításai
·Fém vagy kerámia primerként való használat
Óvintézkedések és ellenjavallatok
1. A bond alkalmazása előtt ügyeljen arra, hogy a dentin felülete enyhén fényes legyen (és be is legyen nedvesítve). Nem lehet azonban túl nedves.
2. A teljes eljárás során csak olaj- és vízmentes levegőt szabad használni.
3. A fénypolimerizáció javasolt ideje ennek a terméknek az esetében a használt polimerizációs lámpa fényteljesítményétől függ. A polimerizációs lámpa ajánlott fényteljesítménye több mint 450 mW/cm^2. Ez a teljesítmény biztosítja a teljes kikeményedést. A polimerizációs lámpa fényteljesítményét radiométer segítségével rendszeresen ellenőrizni kell. A kék fénnyel történő polimerizálás során a páciensnek és a kezelést végző személynek védőszemüveget kell viselnie.
4. Ügyeljen rá, hogy ne vigyen fel túl sok ragasztót, hogy ne rontsa az adhézió minőségét, és elkerülje az esztétikai és funkcionális problémákat. A légbuborékok képződésének megelőzésére a ragasztóban a túlzott fújatást is el kell kerülni.
5. A ragasztó nem kerülhet páciensek és gyermekek kezébe.
6. A ragasztó metakrilát monomert tartalmaz. Ezért a termék nem használható olyan betegeknél, akik ismerten allergiásak az akrilátokra/metakrilátokra. A kockázatok minimalizálása érdekében a fogat és a fogínyt a lehető legrövidebb ideig kell kitenni a nem polimerizált anyag hatásának.
7. A termék használatakor viseljen védőkesztyűt. Ha a termék véletlenül a szemébe vagy a szájnyálkahártyájára kerül, öblítse ki az érintett területet bő vízzel.
8. Ügyeljen rá, hogy használat után zárja le a flakont a zárókupakkal.
9. A mély üregekben bázisanyaggal vagy alábélelő anyaggal védje meg a pulpa-dentin komplexet. A felület elégtelen kikeményedésének elkerülése érdekében ne használjon bázisként eugenol-tartalmú anyagokat. Kerülni kell a tömény hidrogén-peroxid (H^2O^2) használatát is, mivel ez az anyag ronthatja a ragasztó kikeményedését.
10. A ragasztó használata előtt nem szükséges felrázni a flakont.
Mellékhatások
A ragasztó túlérzékenységi reakciókat válthat ki olyan pácienseknél, akik érzékenyek egy vagy több összetevőjére. Ilyen esetekben az anyagot nem szabad használni.
Használati utasítás
A kezelés megkezdése előtt figyelmesen olvassa el a figyelmeztetésekről, az óvintézkedésekről, az ellenjavallatokról és a lehetséges mellékhatásokról szóló részeket.
1. JAVALLATOK
1.1. Fényrekötő direkt restaurációk zománcon és/vagy dentinen:
A. Végezzen professzionális fogtisztítást habkővel és vízzel, vagy homokfúvó készülékkel, levegő és nátrium-bikarbonát keverékével.
B. Ügyeljen rá, hogy a fogszín meghatározása előtt a fogak tiszták legyenek és be legyenek nedvesítve.
C. Szükség esetén érzéstelenítés alkalmazható.
D. A terület megfelelő kiszárítása: A direkt restaurációkat kofferdám segítségével vagy relatív kiszárítással kell elvégezni. Bizonyos esetekben kötelező a kofferdám használata.
E. Fogelőkészítés: Készítse elő az üreget. Ügyeljen rá, hogy a fogstruktúrából minél kevesebbet távolítson el.
F. A ragasztó felvitele: lásd a részletes eljárást a jelen használati útmutató 2. és 3. pontjában.
1.2 Útmutató az indirekt restaurációk rögzítéséhez:
A. Fogelőkészítés: Izolálja a fogat kofferdám segítségével, vagy alkalmazzon relatív kiszárítást. Használjon ínyvisszahúzó zsinórt, ha a preparáció széle szubgingiválisan lefutású, hogy elkerülje a szennyeződést a fog előkészítése során.
B. Az előkészített fogakat habkővel és a fogfelszín polírozására szolgáló kefékkel/ puha gumiharangokkal tisztítsa meg.
C. A protetikai munkadarabok belső felületének kezelését az anyag mindenkori besorolása szerinti ajánlások alapján kell elvégezni. A cementezéshez kövesse a gyártó ajánlásait.
D. A ragasztó felvitele: lásd a részletes eljárást a jelen használati útmutató 3. pontjában.
1.3 Útmutató az előregyártott csapok rögzítéséhez:
A. Végezzen röntgenvizsgálatot (készítsen periapikális röntgenfelvételt), és ellenőrizze az endodonciai kezelés minőségét.
B. Szárítsa ki a munkaterületet. Erősen ajánlott kofferdámot használni.
C. Speciális fúróval vagy megfelelő műszerrel részben távolítsa el a guttaperchát a gyökércsatornából. Hagyjon 3–5 mm guttaperchát az apikális területen, hogy biztosítsa a gyökércsatorna tömésének lezárását.
D. Válassza ki az előregyártott gyökércsapot (pl. White Post DC az FGM-től) a gyökércsatorna átmérője alapján.
E. Preparálja a gyökércsatornát egy megfelelő fúróval, hogy a csap formájához igazítsa. Ügyeljen rá, hogy a fogstruktúrából csak annyit távolítson el, amennyit feltétlenül szükséges.
F. A ragasztó felvitele: lásd a részletes eljárást a jelen használati útmutató 2. és 3. pontjában.
2. A FOGANYAG ELŐKÉSZÍTÉSE
2.1 Önsavazási módszer:
a. Direkt és indirekt restaurációk: a zománc, illetve a dentin előzetes savazása nem szükséges.
b. Előregyártott gyökércsapok rögzítése: a zománc, illetve a dentin előzetes savazása nem szükséges.
2.2 Szelektív savazási módszer zománcon:
a. Direkt és indirekt restaurációk: Vigyen fel 37%-os foszforsavat csak a zománcra, és hagyja hatni a savat 15 másodpercig. Öblítse le a felületet vízzel, és szárítsa ki az üreget annyira, hogy még enyhén nedves (nem dehidratált) legyen.
b. Előregyártott gyökércsapok rögzítése: a dentin savval történő előzetes maratása nem szükséges.
2.3 Teljes savazási módszer:
a. Direkt és indirekt restaurációk: A preparálás típusától függően vigyen fel 37%-os foszforsavat mind a zománcra, mind a dentinre, és hagyja hatni a savat 15 másodpercig. Öblítse le a felületet vízzel, és szárítsa ki az üreget. A dentin nem lehet kiszárítva, és víz sem gyűlhet össze a felületén. Ha a dentint újra be kell nedvesíteni, hogy az adhezív rendszer használható legyen, akkor desztillált vízzel vagy 2%-os klórhexidinnel átitatott vattacsomót kell használni. A dentin újbóli benedvesítése (újranedvesítése „Re-Wetting") a zománcot is újra benedvesíti. Utóbbi ezután moist bonding (nedves bondozás) technikával kezelhető.
b. Előregyártott csapok cementezése: Vigyen fel 37%-os foszforsavat a gyökércsatornába és a megmaradt fogstruktúrára, és hagyja hatni 15 másodpercig. Alaposan öblítse le a területet, és távolítsa el a felesleges vizet nedvszívó papírcsúcsokkal.
3. A RAGASZTÓ FELVITELE:
3.1. Direkt és indirekt restaurációk:
Tegye az Simplee Universal Bond-t dappen keverőedénybe vagy közvetlenül egy egyszer használatos mikroapplikátorba. Vigyen fel két réteg ragasztót (rétegenként egy cseppet) a fog enyhén benedvesített felületére. Az első réteget kellő alapossággal kell felvinni a ragasztó 10 másodpercig tartó bedörzsölésével a mikroapplikátor segítségével. A következő lépésben (egy újabb cseppel) dörzsölje be további 10 másodpercig a második ragasztóréteget. Ezután finoman fújassa a területet 10 másodpercig, hogy az oldószer elpárologjon. Polimerizálja az Simplee Universal Bond-t kék fénnyel, 10 másodpercig.
3.2 Előregyártott gyökércsapok cementezése:
Egy egyszer használatos mikroapplikátor segítségével vigyen fel két réteget (egy-egy cseppet a termékből) a gyökércsatornába úgy, hogy a ragasztót 10 másodpercig alaposan bedörzsöli a csatorna falába. Ezután fújassa finoman az oldószert 10 másodpercig olajmentes levegővel. Ezután végezzen 20 másodpercig fénypolimerizálást.
Különleges megjegyzés: Ügyeljen rá, hogy a ragasztónak a gyökércsatorna-csapok cementezéséhez történő alkalmazása során ne gyűljön össze termék az apikális területen. Ha túl sok ragasztót visz fel erre a területre, az befolyásolja az oldószer elpárolgását és a polimerizálódást.
3.3 Fém primerként vagy primerként nem maratható kerámiákhoz:
A protetikai munkadarabok belső felületeit kezelje homokfújással, öblítéssel és levegőn való megszárítással. Dörzsölje bele az Simplee Universal Bond-t egyszer használatos mikroapplikátor segítségével az előzetesen megmunkált munkadarab belső felületeibe, hagyja 15 másodpercig hatni, majd fújassa finoman 10 másodpercig. Fénypolimerizálást ne végezzen. Ezután vigye fel a műgyantacementet a munkadarab belső felületére.
3.4 Primerként maratható kerámiákhoz: A
z Simplee Universal Bond alkalmazási módja megegyezik a 3.3 pontban leírt alkalmazási móddal, de a felületet a termék felvitele előtt nem kell homokfújással kezelni, hanem hidrofluorsavval kell maratni és szilán kötőanyaggal kezelni. A hidrofluorsav és a szilán kötőanyag alkalmazásával kapcsolatos további tudnivalók a vonatkozó használati utasításban találhatók.
A fénypolimerizáció javasolt ideje ennek a terméknek az esetében a használt polimerizációs lámpa fényteljesítményétől függ. A polimerizációs lámpa ajánlott fényteljesítménye több mint 450 mW/cm^2. Ez a teljesítmény biztosítja a teljes kikeményedést
4. A RESTAURÁCIÓS ANYAGOK RÖGZÍTÉSE:
Végezze el a helyreállítást vagy a cementezést az adott eljáráshoz kiválasztott termék (kompozitok és/vagy cementek) specifikációi szerint.
Raktározás és tárolás
· Az Simplee Universal Bond-t 5 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.
· Óvja a terméket a külső szennyeződéstől.
· A terméket tartalmazó flakont az oldószer elpárolgásának megakadályozása érdekében minden használat után gondosan le kell zárni.
· Ne tegye ki a terméket erős fénynek vagy magas hőmérsékletnek.
· Ne használja a terméket a lejárati idő után.
· Az Simplee Universal Bond alkohollal eltávolítható.
· Az Simplee Universal Bond eltarthatósága a termék csomagolásán feltüntetett gyártási dátumtól számítva 2 év.
Figyelmeztetések
Ne használja a terméket a lejárati idő után. A terméket az adott ország jogszabályi rendelkezéseinek megfelelően kell ártalmatlanítani. Az üres csomagolások újrafelhasználása tilos. Nem kerülhet páciensek és gyermekek kezébe.
Ez az anyag kizárólag fogorvosi általi használatra készült, és csak a használati utasításnak megfelelően használható. A gyártó nem vállal felelősséget az egyéb vagy nem rendeltetésszerű használatból eredő károkért. Ezenkívül a felhasználó köteles a használat előtt és saját felelősségére igazolni, hogy ez az anyag alkalmas a tervezett felhasználásra, különösen akkor, ha ez a felhasználás nem szerepel a használati utasításban. Az adatok áttekintése nem jelent garanciát, ezért nem kötelező érvényű.

S Bruksanvisning

Självetsande Adhesiv/bondingsystem för emalj och dentin

Endast för professionell användning
Läs noggrant igenom denna information innan du använder produkten. Spara bruksanvisningen tillsammans med produkten för eventuell senare referens, tills förpackningen är tom eller att det inte längre finns någon interaktion mellan produkten och den sista patienten.
Produktbeskrivning
Simplee Universal Bond är en enkomponent självetsande och ljushärdande adhesiv/bonding (sjunde generationen). Ett material för starkare bindning mellan tandstrukturen (emalj och dentin) och det restaurerande materialet. Primer och bond kombineras i en enda flaska. Syraetsning av både tandemalj och dentin är valfritt, produkten kan därför användas på tre sätt: självetsning, selektiv etsning eller totaletsning.
Produkten kan användas vid direkta kompositfyllningar, tillsammans med ljushärdande glasjonomerer eller för ett indirekt förfarande tillsammans med kompositcement. Produkten innehåller MDP, vilket gör att den kan användas på metall och som keramisk primer.
Simplee Universal Bond är en kombination av olika fotoinitiatorer. De reagerar med varandra och förstärker härdningseffekten från polymeriseringslampans ljus. Det ökar i sin tur bondingens styrka och förbättrar fästfilmens mekaniska egenskaper. Simplee Universal Bond är färglös och bidrar till bättre estetik.
Produktpresentation
Förpackningen innehåller en flaska med 5 ml av produkten samt en bruksanvisning.
Grundläggande sammansättning
Aktiva ingredienser: MDP (10-metakryloyloxidecyl-dihydrogenfosfat), metakrylatmonomerer, fotoinitiatorkomplex, saminitiatorer, stabilisatorer.
Inaktiva ingredienser: inert volym (kiseldioxidpartiklar) och lösning (etanol).
Produktindikation
- Alla klasser av direkta kompositrestaurationer (klass I, II, III, IV och V)
- Adhesiv vidhäftning (förutom till kompositcement) till protetikarbeten (som pelarmaterial, kronor, onlays/inlays, fasader, etc.) av glasfiber, ceromer, keramik, resin och metall
- Adhesiva reparationer i keramik och komposit.
- Kan användas som metall- och keramisk primer.

Försiktighetsåtgärder och kontraindikationer
1. Innan du använder bondingen, se till att dentinytan är något glänsande (fuktad), men den får inte vara våt.
2. Den luft som används vid hela förfarandet måste vara olje- och vattenfri.
3. Den rekommenderade ljushärdningstiden för denna produkt beror på effekten av det polymerisationsljus som används. Den rekommenderade effektintensiteten är minst 450mW/cm^2 vilket garanterar kvaliteten på den bildade polymeren och bindningens kvalitet. Ljushärdningsenheten måste få sin ljusintensitet kontrollerad med radiometer med jämna mellanrum. Det rekommenderas att både patienten och tandläkaren använder skyddsglasögon för att undvika strålning av blått ljus från ljushärdaren.
4. Applicera inget materialöverskott, det kan påverka bindningskvaliteten, och för att förhindra eventuella estetiska och funktionella problem. Överdriven luftapplikation bör undvikas för att inte orsaka luftbubblor i adhesiv.
5. Lämna inte adhesiven/bondingen inom räckhåll för patienter och barn.
6. Adhesiven/bondingen innehåller metakrylatmonomerer. Undvik att använda produkten på patienter med allergi mot akrylater/metakrylater. För att minska riskerna, minimera exponeringstiden av materialet på tandvävnaden innan det polymeriserats;
7. Använd skyddshandskar vid hantering av produkten. Om produkten kommer i oavsiktlig kontakt med ögonen eller orala vävnader, tvätta då området med rikligt av vatten;
8. Se till att stänga flaskans lock efter användning.
9. I djupa kaviteter ska pulpan skyddas med ett bas- eller linermaterial. Använd inte eugenolbaserade material, de kan påverka polymerisationen och ge en otillräcklig härdning på ytan. Applicering av hög koncentration av H_2O_2 bör också undvikas. eftersom också det kan störa adhesivens härdning;
10. Det är inte nödvändigt att skaka flaskan innan användning.
Bieffekter
Adhesiven kan orsaka sensibiliseringsreaktioner hos patienter som är känsliga för eventuella komponenter i formeln. I detta fall ska materialet inte användas.
Användningsinstruktioner
Läs noga igenom varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer och eventuella biverkningar innan behandlingen påbörjas.
1. Appliceringsmetoder / olika indikationer
1.1 Ljushärdande direkta restaurationer i emalj och/eller dentin:
A. Gör profylax av tänderna med pimpsten och vatten eller med natriumbikarbonat bläster;
B. Innan färgtagning, se till att tänderna är rena och hydratiserade.
C. Anestesi kan ges vid behov
D. Isolera området ordentligt: Direkta kompositrestaurationer bör utföras på lämpligt sätt med kofferdam eller motsvarande isolering beroende på behandlingen. Det finns fall där användningen av kofferdam kan vara avgörande.
E. Tandpreparation: Förbered kaviteten med så minimal reduktion av tandstruktur som möjligt.
F. Adhesiv applikation: Se specifika procedurer för punkterna 2 och 3 i denna bruksanvisning;
1.2 Anvisningar för bondning av indirekta restaureringar:
A. Tandpreparering: Använd kofferdam eller motsvarande isolering med läppretraktor och använd en gingival retraktionstråd när preparationsmarginalen är subgingival, allt för att undvika kontamination.
B. Rengör preparationen ordentligt med pimpsten eller putspasta;
C. Behandlingen av den protetiska ersättningens inre yta bör följa rekommendationer enligt materialets klassificering. Följ tillverkarens rekommendationer om cementeringsprocessen.
D. Adhesivapplikation: Se specifika procedurer under punkt 3 i denna bruksanvisning.
1.3 Anvisningar för bondning av prefabricerade stift:
A. Tag en röntgenbild och kontrollera kvaliteten på den endodontiska behandlingen.
B. Isolera det operativa fältet. Prioritera användning av kofferdam;
C. Ta bort guttaperkan från kanalen med hjälp av en specifik borr eller ett lämpligt instrument, lämna 3 till 5 mm guttaperka i apikalområdet, vilket säkerställer tätning av endodontiska fyllningar.
D. Välj det prefabricerade stiftet i enlighet med kanalens diameter.
E. Preparera rotkanalen med lämpligt borr för att anpassa den till stiftformen. Undvik onödigt avlägsnande av tandstrukturen.
F. Adhesivapplikation: Se specifika procedurer under punkt 2 och 3 i denna handbok.
2. FÖRBEREDELSE AV DENTALT SUBSTRAT
2.1 Självetsningsmetod
a. Direkta och indirekta restaurationer: det finns inget behov av förberedande emalj/dentin etsning.
b. Prefabricerade stift/post: det finns inget behov av förberedande emalj/dentin etsning.
2.2 Emalj selektiv ets metod:
a. Direkta och indirekta restaurationer: Applicera fosforsyra 37% under 15 sekunder endast på emalj. Tvätta ytan med vatten och torka kaviteten tills den är fuktigt, inte dehydratiserad.
b. Cementering av prefabricerade inlägg: det finns inget behov av förberedande syraets av dentin.
2.3 Totaletsningsmetod:
a. Direkta och indirekta restaurationer: Applicera fosforsyra 37% i 15 sekunder på både emalj och dentin, beroende på typ av preparation. Tvätta ytan med vatten och torka kaviteten så att dentinet inte blir uttorkat, men det får inte heller finnas överskottsvatten kvar på ytan. Om det finns behov av återfuktning av dentinet före applicering av adhesiven, använd då en bomullspellet fuktad med destillerat vatten eller klorhexidin 2%. Vid återfuktande av dentinet återfuktas också emaljen, vilket kan behandlas med hjälp av den fuktiga tekniken.
b. Cementering av prefabricerade stift/post: Applicera fosforsyragel 37% i rotkanalen och på återstående tandstruktur i 15 sekunder. Tvätta området försiktigt och ta bort överskottsvattnet med absorberande paperspoints.
3. APPLIKATION ADHESIV:
3.1 Direkta och indirekta restaurationer:
Häll upp Simplee Universal Bond i ett dappenglas eller direkt i en engångs mikroapplikator. Applicera två lager av adhesiv - en droppe per skikt- på den lätt fuktade tandytan. Det första skiktet bör appliceras med kraftigt gnuggande rörelser i 10 sekunder. Därefter appliceras det andra skiktet adhesiv med en ny droppe i ytterligare 10 sekunder, blästra sedan ytan försiktigt med luft i 10 sekunder för att lösningsmedlet ska avdunsta. Ljushärda Simplee Universal Bond med blått ljus i 10 sekunder.
3.2 Cementering av prefabricerade stift:
Med hjälp av en engångs mikroapplikator appliceras två lager - en droppe för varje skikt- i rotkanalen, gnugga in adhesiven på kanalens väggar i 10 sekunder. Låt lösningsmedlet avdunsta genom att försiktigt blästra ytan med oljefri luft i 10 sekunder, och härda sedan i 20 sekunder.
· Undvik överskottsmaterial i den apikala regionen, överskott av adhesiv försvårar förångning av lösningsmedlet och kan påverka polymerisationen.
3.3 Som metall- eller icke etsbar keramisk primer:
Tvätta och lufttorka efter sandblästring av den inre ytan av protesen/ersättningen. Med hjälp av en engångs mikroapplikator, appliceras Simplee Universal Bond med gnuggning på den tidigare behandlade ytan, lämna ostört i 15 sekunder och blästra sedan ytan med mild luft under 10 sekunder. Ljushärda inte, applicera sedan kompositcementet på den inre ytan av protesen/ersättningen.
3.4 Som etsningsbar keramisk primer:
Appliceringsmetoden för Simplee Universal Bond motsvarar den som anges i punkt 3.3, men i stället för sandblästring av ytan måste den vara syraetsad med fluorvätesyra och behandlad med silan innan Simplee Universal Bond appliceras. För ytterligare instruktioner om hur man applicerar syra och silan, se respektive bruksanvisning.
· Den rekommenderade härdningstiden för denna produkt beror på effekten av det härdljus som används. Den rekommenderade effektdensiteten hos ljushärdningsenheten ska vara över 450mW / cm^2 vilket garanterar kvaliteten hos den polymer som alstras och även kvaliteten på bindningen.
4. Bondning av restaurationsmaterial:
Utför restaurering eller cementering enligt specifika instruktioner för den produkt som valts för förfarandet (komposit och/eller cement).
Lagring och förvaring
· Simplee Universal Bond måste förvaras i temperaturer mellan 5ºC och 25ºC.
· Skydda produkten från yttre föroreningar
· Produktförpackningen måste tillslutas noggrant efter användning för att förhindra lösningsmedelsavdunstning.
· Utsätt inte produkten för starkt ljus eller höga temperaturer.
· Använd inte produkten efter utgångsdatum.
· För rengöring kan Simplee Universal Bond avlägsnas med alkohol.
· Simplee Universal Bond hållbarhet löper ut efter 2 år från tillverkningsdatum som anges på produktförpackningen.
Varningar
Använd inte produkten efter utgångsdatum. För att kassera produkten korrekt följ specifika riktlinjer för landet. Återanvänd inte tomma förpackningar. Förvaras oåtkomligt för barn.
Detta material tillverkades endast för dental användning och bör hanteras enligt anvisningarna. Tillverkaren är inte ansvarig för skador som orsakats vid alternativa användningsområden eller genom felaktig hantering. Dessutom är användaren skyldig att förvissa sig om att detta material är kompatibelt med önskad användning före användandet, och under hans ansvar, speciellt vid användning som inte anges i denna instruktion. Översikt över data utgör inte någon form av garanti och har därför ingen bindning.

N Bruksanvisning

Selvetsende bondingsystem for emalje og dentin

Bare for profesjonelt bruk.
Les all denne informasjonen før produktet tas i bruk. Behold det for senere bruk til produktet er brukt opp eller det ikke påvirker den siste pasienten produktet er brukt på.
Produktbeskrivelse
Simplee Universal Bond er selvetsende lysherdende bondingsystem (7. generasjon) som kommer i en enkelt flaske og som brukes til å bonde fyllingsmateriale til emalje og/eller dentin. Primer og bonding er kombinert i enkelt flaske. Forutgående bruk av syre ets er valgfritt både på emalje og dentin, og den kan derfor brukes på tre ulike måter: Selvetsende, selektiv ets og total-etch. Adhesivet kan brukes til direkte prosedyrer, (kompositt og lysherdende glassionomer) og til indirekte prosedyrer (kombinert med resinsementer) Materialet inneholder MDP slik at det kan brukes som primer for metall og keramer.
Simplee Universal Bond er laget med en kombinasjon av ulike fotoinitiatorer. Disse reagerer med hverandre og forsterker herdeeffekten til lys fra herdelamper. Dette øker på sin side bindingsstyrken og bedrer den adhesive filmens mekaniske egenskaper. Simplee Universal Bond er fargeløs og bidrar slik til et svært godt estetisk resultat.
Produktforpakning
Inneholder en flaske à 5 ml
Sammensetning
Aktive ingredienser: MDP (10 Metylakryloyloxydecyl dihydrogen fosfat), metakrylatmonomerer, fotoinitiatorkompleks, ko-initiatorer og stabilisatorer.
Inaktive ingredienser: Silisiumdioksyd og løsningsmiddel (etanol)
Indikasjonsområde
Alle klasser av direkte komposittrestaureringer (klasse I, II, III,IV og V)
Adhesiv sementering (sammen med resinsement) av protetiske komponenter (rotkanalstifter/konuser, kroner, onlays/inlays, fasetter osv.) laget av glassfiber,ceromer,keram, resin og metall.
Adhesive reparasjoner av keramer og kompositt.
Som primer for metall eller keramer.
Forsiktighetsregler og kontraindikasjoner
1. Dentinoverflaten skal være lett fuktet (ikke våt) når bondingen påføres.
2. Luften fra treveis-sprøyten må være oljefri og tørr.
3. Den anbefalte herdetiden for dette produktet avhenger av effekten på herdelampen som brukes. Anbefalt effekt er over 450mW/cm2. Dette garanterer kvaliteten på bondingen. Det er ikke mulig å overeksponere. Herdelampens effekt bør kontrolleres jevnlig. Det anbefales at pasient og tannlege bruker beskyttelsesbriller når herdelampen brukes.
4. Ikke bruk for store mengder bonding. Dette vil gi dårligere adhesjon. Overdreven bruk av luftblåser bør også unngås for ikke å skape luftblærer i adhesiven.
5. Adhesiven må holdes utenfor rekkevidde for pasienter og barn.
6. Adhesiven inneholder metakrylat-monomerer. Unngå å bruke produktet på pasienter som er allergiske mot akrylater og metakrylater. Materialet bør herdes så raskt som mulig slik at kontakt med monomer blir kortest mulig.
7. Bruk hansker når produktet brukes. Hvis materialet kommer i kontakt med øyne eller slimhinne, skylles straks med vann.
8. Sett korken tilbake på flasken umiddelbart etter bruk.
9. I dype kaviteter skal pulpa beskyttes med et foringsmateriale. Unngå bruk av eugenolholdige materialer og H^2O^2 da disse materialene påvirker herdeprosessen negativt.
10. Det er ikke nødvendig å riste flasken før bruk.
Bivirkninger
Adhesivet kan gi allergireaksjoner hos pasienter som er allergiske mot en hvilken som helst komponent i produktet I slike tilfeller skal produktet ikke brukes.
Bruksanvisning
Les nøye igjennom punktene om Advarsler, ForsiktighetsreglerKontraindikasjoner og Bivirkninger før bruk.
1. BRUKSMÅTER VED FORSKJELLIGE INDIKASJONER
1.1 Lysherdende direkte restaureringer i emalje og/eller dentin
A. Gjør ren tannen med pimpstein og vann eller bikarbonatpulver.
B. Før fargeuttak skal tannen være ren og fuktig
C. Det settes LA hvis nødvendig.
D. Isoler arbeidsfeltet. Direkte bonding prosedyrer kan utføres med kofferdam eller relativ isolering avhengig av kasus. I visse tilfelle er kofferdam nødvendig.
E. Tannen prepareres etter vevsbesparende prinsipper.
F. Påføring av adhesiv: Se punktene 2 og 3 nedenfor.
1.2 Bonding av direkte restaureringer
A. Tannen isoleres med kofferdam eller andre hjelpemidler, f.eks. leppeeretraktor.
Bruk retraksjonstråd hvis prepareringen er subgingival, slik at prepareringen ikke kontamineres.
B. Rengjør prepareringen med pimpestein og pussekopp.
C. Restaureringens indre overflater behandles slik som anbefalt for det aktuelle materialet. Sementeringsprosessen utføres etter produsentens anbefalinger.
D. Påføring av adhesiv: se prosedyre 1 nedenfor.
1.3 Bonding av prefabrikerte stifter:
A. Sjekk kvaliteten på den endodontiske behandlingen med et periapikalt røntgenbilde.
B. Isoler arbeidsfeltet. Kofferdam hvis mulig.
C. Fjern mesteparten av guttaperkaen med et passende bor. La det stå igjen 3-5 mm av rotfyllingen apikalt.
D. Velg hvilken stift som skal benyttes ut ifra kanalens diameter.
E. Preparer rotkanalen med det boret som hører til stiften som skal brukes. Unngå å fjerne for mye tannsubstans.
F. Påføring av adhesiv: se prosedyrene 2 og 3 nedenfor.
2 BEHANDLING AV TANNOVERFLATEN
2.1 Selvetsende metode
a. Direkte og indirekte restaureringer: intet behov for separat etsing av emalje/dentin
b. Bonding av stifter: Intet behov for separat syreetsing
2.2 Selektiv etsing:
a. Direkte og indirekte restaureringer: Påfør fosforsyre 37% i 15 sekunder bare på emaljen.
Skyll og blås til overflaten er lett fuktig.
b. Bonding av stifter: Intet behov for separat syreetsing.
2.3 Total-etch-metode:
a. Direkte og indirekte restaureringer: Appliser 37 % fosforsyre i 15 sekunder på både emalje og dentin, i samsvar med type preparering. Vask overflaten med vann og tørk kaviteten, slik at dentinet ikke dehydreres, men slik at det heller ikke samler seg vann på overflaten. Hvis det er nødvendig å fukte dentinet på nytt for å

Stand: 150322

Universal Bond 156110GI.indd 1
15.03.22 10:14

Physical properties/Physikalische Eigenschaften/Propriétés physiques/Caratteristiche fisiche/Fyzikální vlastnosti/Fizikai/Tulajdonságok/Fysikaliska egenskaper/Fysiske egenskaper/Fysikaaliset ominaisuudet/Fysiske egenskaber/Füüsikalised omadused/Fizikālās īpašības/Fizikalne Lastnosti/Fizikinės savybės

Light intensity for curing/Lichtintensität zur Aushärtung/ntensité pour le durcissement/Intensità della luce per l'indurimento/Intenzita světla pro vytvrzení/A kikeményítéshez szükséges fényerő/Ljusintensitet för härdning/Lysintensitet for herding Valon/voimakkuus kovettamiseen/Lysintensitet til hærdning/Valguse intensiivsus kõvenemise jaoks/Sacietēšanai vajadzīgā gaismas intensitāte/Intenziteta svetlobe za strjevanje/Šviesos intensyvumas kietinimui	>450mW/cm²
Wavelength for curing/Wellenlänge für die Aushärtung/Longueur d'onde pour durcissement/Range di lunghezza d'onda per l'indurimento/Rozsah vlnových délek pro vytvrzení/A kikeményítéshez szükséges hullámhossztartomány/Våglängd för härdning/Bølgelengde for herding Aallonpituus/kovettamiseen/Bølgelængde til hærdning/Lainepikkuse vahemik kõvenemise jaoks/Sacietēšanai nepieciešamā fotometriskā josla/Razpon valovne dolžine za strjevanje/Bangos ilgio diapazonas kietinimui	400 – 500 nm
Length of cure/Aushärtungszeit/Temps pour durcissement/Tempo di indurimento/Doba vytvrzování/Kikeményedési idő/Härdningstid/Herdetid/Kovettumisaika/Hærdetid/Kõvenemise aeg/Sacietēšanas laiks/Čas strjevanja/Kietinimo laikas	10" (direct and indirect restorations/direkte und indirekte Restaurationen/Restaurations directe et indirecte/Restauri diretti e indiretti/přímé a nepřímé náhrady/Direkt és indirekt restaurációk/direkta och indirekta restaurationer direkte og indirekte restaureringer/suorat ja epäsuorat restauraatiot/direkte og indirekte restaureringer/direktsed ja indirektsed restauratsioonid/Tiešās un netiešās restaurācijas/pri neposrednih in posrednih restavracijah/Tiesioginės ir netiesioginės restauracijos
	20" (Cementation of prefabricated posts/ Zementierung vorgefertigter Wurzelstifte/Cementation des structures préfabriquées/Cementazione di perni endocanalari prefabbricati/cementování prefabrikovaných kořenových čepů/ Előregyártott gyökércsapok cementezése/Cementering av prefabrikerade stift/Sementering av prefabrikkerte stifter/Valmiiden nastojen sementointi/Cementering af præfabrikerede stifter/Valmiskujul juuretihvtide tsementeerimine/Iepriekš sagatavotu saknes tapu cementēšana/Cementiranje predhodno izdelanih koreninskih zatičkov/Paruoštų šaknų kaiščių cementavimas

Symbols/Hinweise/Légende de symboles/Avvertenze/Upozornění/Megjegyzés/Symboler/Symboler/Symbolit/Symboler/Märkused/Norādījumi/Napotek/Nuorodos

(factory outline symbol)	Date of manufacture/Herstellungsdatum/Date de fabrication/Data di fabbricazione/Datum výroby/Gyártási idő/Tillverkningsdatum/Produksjonsdato/Valmistuspäivämäärä/Fremstillingsdato/Tootmiskuupäev/Izgatavošanas datums/Datum izdelave/Pagaminimo data
LOT	Batch-Number/LOT-Nummer/Numéro de lot/Codice di lotto/ Kód dávky/Gyártási tételszám/Batchnummer/Eränumero/Batch-nummer/LOT number/Partijas numurs/Številka lota/LOT numeris
(hourglass symbol)	Shelf life/Verwendbar bis/Date de validité/Utilizzare entro/Použít do data/Felhasználható/Hållbarhet/Holdbarhet/Säilyvyys/Holdbarhed/Kõlblik kuni/Izmantot līdz/Rok uporabnosti/Tinka naudoti iki
(thermometer symbol)	Temperature limits/Temperaturbegrenzung/Limites de températures/Limiti di temperatura/Omezení teploty/Hőmérséklet-korlátozás/Temperaturgränser/Temperaturgrenser/Lämpötilarajat/Temperaturgrænser/Temperatuuripiirang/Temperatūras ierobežojums/Omejitev temperature/Temperatūros ribos
(damaged package symbol)	Do not use if packaging is damaged/nicht verwenden wenn Packung beschädigt/ne pas utiliser si lemballage est endommagé/Non utilizzare se la confezione è danneggiata/Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno/Ne használja, ha a csomagolás sérült/Ska inte användas om förpackningen är skadad/Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet/Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut/Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget/Mitte kasutada kui pakend on kahjustatud/ Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums/Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana/Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė
(umbrella symbol)	Keep it dry/vor Nässe schützen/conserver au sec/Proteggere dall'umidità/Chránit před vlhkem/Védje a nedvességtől/Håll det torrt/Hold det tørt/ Pidä se kuivana/Kaitsta niiskuse eest/Sargāt no mitruma/Zaščitite pred vlago/Saugoti nuo drėgmės
(sunlight symbol)	Keep protected from sunlight/vor Lichteinstrahlung schützen/Conserver à l'abri de la lumière du soleil/Conservare al riparo dalla luce/Chránit před slunečním zářením/Védje a fénysugárzástól/Skyddas mot solljus/Oppbevares beskyttet mot sollys/Säilytettävä auringonvalolta suojattuna/Opbevares beskyttet mod sollys/Kaitsta valguse eest/Sargāt no gaismas stariem/Zaščitite pred svetlobo/Saugoti nuo šviesos
(manufacturer symbol)	Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Fabbricante/Výrobce/Gyártó/Tillverkare/Produsent/Valmistaja/Fabrikant/Tootja/Ražotājs/Proizvajalec/Gamintojas
(instructions symbol)	Refer to instructions for use/Gebrauchsanweisung beachten/se référer aux instructions d'utilisation/Consultare le istruzioni per l'uso/Dodržujte návod k použití/Kövesse a használati utasítást/Se bruksanvisningen/Se bruksanvisningen/Katso käyttöohjeet/Se brugsanvisningen/Järgida kasutusjuhendit/Ņemiet vērā lietošanas pamācibu/Upoštevajte navodila za uporabo/Laikytis naudojimo instrukcijos
EC REP	Representative in the European Community/bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Représentant dans la cummunauté européene/Mandatario nella Comunità Europea/Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/EU representant/EU-representant/EU-edustaja/EU-repræsentant/Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
(importer symbol)	Imported by/Importiert durch/importé par/importato da/dovezené/által importált/ importerat av/ importert av/ maahantuoja/ imporeret af/imporditud/importē/ki jih uvaža/importuoja
(distributor symbol)	Distributed by/Vertrieb durch/distribué par/distribuito da/distribuuje/forgalmazta/distribuerat av/distribuert av/jakelija/distribueret af/levitab/izplata/ ki ga distribuira/ platina
CE 2797	CE mark for european community market/CE-Kennzeichnung/marquage CE pour commercialisation dans la communauté européene/Marcatura CE/Značka CE/CE-jelölés/ CE märke för EU/ CE-merke for EU/CE-merkintä EU:lle/CE-mærke for EU/CE-märgis/CE marķējums/Oznaka CE/CE ženklinimas

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

EC REP NUNO FLORES - Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Portugal
Tel: (351) 21 4439292 · ec.rep@fgm.ind.br

Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · D-63654 Büdingen, Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

CE 2797