dobra

FGM

ambar APS

CE 2797

BR | ES | EN | FR

PROFISSIONAL | PROFESIONAL | PROFESSIONAL| PROFESSIONNEL

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. ANVISA nº 80172319012 - Marca / Brand: FGM® / 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

℞ Only

Serviço ao profissional (Brasil) 0800 644 6100

Technical support (Europe) Servicio al profesional (Américas) +55 47 3441 6100

Customer Service (USA) 1 888 827 7478 | cs@fgm.ind.br

www.fgm.ind.br | www.fgm-usa.com | fgm@fgm.ind.br

www.fgm.ind.br/ifu

BR Instruções de uso

Sistema adesivo para esmalte e dentina

Somente para uso profissional

Leia todas estas informações cuidadosamente antes de utilizar o produto. Mantenha-o para posterior consulta até o total consumo do produto e/ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.

Descrição do produto

Ambar APS é um adesivo fotopolimerizável de 5ª geração (adesivo de dois passos, condicionamento ácido total) utilizado para adesão de materiais à estrutura dental (esmalte e/ou dentina). Como o primer e o adesivo estão combinados em frasco único, o condicionamento ácido é o único passo necessário antes de aplicar o adesivo no esmalte ou dentina. O adesivo pode ser aplicado em procedimentos diretos (resina composta ou ionômero de vidro fotopolimerizável) ou indiretos (combinado com cimentos resinosos).

APS é o acrônimo para Advanced Polymerization System (Sistema de Polimerização Avançado) e consiste na combinação de diferentes fotoiniciadores que interagem entre si amplificando a capacidade de cura da luz emitida pelo fotopolimerizador. Adicionado a diferentes materiais, o sistema provê diferentes vantagens.

Quando incorporado ao AMBAR APS, o APS aumenta o grau de conversão na canada híbrida, o que aumenta a resistência adesiva e melhora as propriedades mecânicas do filme adesivo (maior resistência coesiva). O produto também ganhou a característica de se tornar incolor, o que confere uma vantagem visual interessante quando comparado a outros sistemas adesivos. Isso evita qualquer tipo de interferência ao realizar uma restauração ou cimentação em dentes anteriores.

Apresentação do produto

Embalagem contendo um frasco com 6ml do produto e instruções de uso.

Composição básica

Ingredientes ativos: MDP (10- metacriloiloxidecil dihidrogenofosfato), monômeros metacrilatos, complexo fotoiniciador (APS), co-iniciadores e estabilizantes.

Ingredientes inativos: carga inerte (particulas de silica) e veículo (etanol).

Indicações do produto

· Todas as classes de restaurações com compósitos (classe I, II, III, IV e V);

· Cimentação adesiva (em adição ao cimento resinoso) de peças protéticas (pinos/núcleos, coroas, onlays/ inlays, facetas, etc.) feitas de fibra de vidro, cerômero, cerâmica, resina e metal;

· Reparos adesivos em cerâmica e compósitos.

Precauções e contraindicações

1. Antes de utilizar o adesivo, certifique-se de que a superfície da dentina está levemente brilhante (úmida), contudo não deve estar molhada;
2. O ar utilizado no procedimento deve ser livre de óleo e água
3. O tempo recomendado de fotopolimerização para este produto depende da potência da luz emitida pelo equipamento utilizado. A potência recomendada é acima de 450mW/cm², a qual garante a qualidade do polimero gerado e a qualidade da adesão. Os equipamentos fotopolimerizadores devem ter sua potência aferida com radiômetro frequentemente. É recomendado que o paciente e o cirurgião-dentista utilizem óculos de proteção durante o uso do equipamento fotopolimerizador.
4. Não aplique excesso de adesivo para evitar comprometimento da qualidade de adesão e prevenir quaisquer implicações estéticas e funcionais. Excesso de aplicação de jatos de ar devem também ser evitados para prevenir bolhas de ar no adesivo.
5. Não deixe o adesivo ao alcance de pacientes ou crianças.
6. O adesivo contém monômeros metacrílicos. Evite o uso de produtos em pacientes com alergia aos acrilatos/metacrilatos. Para reduzir riscos, minimize o tempo de exposição dos tecidos dentais ao produto enquanto não polimerizado.
7. Utilize luvas de proteção enquanto manuseando o produto. Se o produto entrar em contato acidental com os olhos ou tecidos bucais, lave a área com água abundantemente.
8. Certifique-se de fechar a tampa de frasco após o uso.
9. Em cavidades profundas, proteja o complexo dentinho-pulpar com um material forrador. Não utilize material que contenha Eugenol como base para evitar cura insuficiente na superfície. A aplicação de alta concentração de H_2O_2 deve também ser evitada pois pode interferir na cura do adesivo.
10. Não há necessidade de agitar o frasco anteriormente ao uso do adesivo.

Efeitos Colaterais

O adesivo pode causar reações de sensibilização em pacientes que sejam sensíveis a quaisquer dos componentes da fórmula. Nesse caso, o produto não deve ser utilizado.

Instruções de Uso

Antes de iniciar o tratamento, leia com anteção as Advertências, Precauções, Contraindicações e possíveis Efeitos Colaterais.

A. Restaurações diretas fotopolimerizáveis em esmalte e/ou dentina:

1. Faça profilaxia dos dentes com pedra pomes e água ou jato de bicarbonato de sódio.
2. Anteriormente ao registro de cor dos dentes certifique-se de que estes estejam limpos e hidratados.
3. A anestesia pode ser aplicada se necessário.
4. Isole devidamente a área: restaurações diretas podem ser realizadas adequadamente com uso de isolamento absoluto ou relativo dependendo do caso. Há casos em que o uso do isolamento absoluto é essencial.
5. Preparo dental: prepare a cavidade com o mínimo de redução de estrutura dental possível.
6. Aplicação do adesivo: veja procedimento específico no item 1 deste manual.

B. Instruções para cimentação de restaurações indiretas:

1. Preparo dental: faça o isolamento absoluto ou relativo com afastador labial (Arcflex, FGM) e utilize um fio retrator gengival quando a margem do preparo for subgengival para garantir que o preparo não seja contaminado.
2. Limpe devidamente o preparo com pedra pomes e escova profilática.
3. O tratamento da parte interna da prótese deve seguir as recomendações do fabricante para cada classe de materiais. Siga as recomendações do fabricante para o processo de cimentação.
4. Aplicação do adesivo: veja procedimento específico no item 1 deste manual.

C. Instruções para cimentação de pinos pré-fabricados:

1. Faça exame radiográfico (radiografias periapicais) e cheque a qualidade do tratamento endondôntico.
2. Isole o campo operatório. Priorize o uso de isolamento absoluto.
3. Remova parcialmente a guta percha do conduto utilizando uma broca específica, mantendo 3 a 5mm de guta percha na região apical para preservar o selamento endotôntico.
4. Selecione o pino (White Post, FGM) de acordo com o diâmetro do conduto.
5. Preparo o conduto com a broca apropriada para adaptá-lo ao pino. Evite remoção desnecessária de estrutura. Para White Post DC ou DC-E (FGM), utilize as brocas White Post DC ou DC-E correspondentes a versão do pino selecionada.
6. Aplicação do adesivo: veja procedimento específico no item 1 deste manual.

1. Aplicação do adesivo:

1.1 Condicionamento ácido:

a. Restaurações diretas e indiretas: aplique o ácido fosfórico 37% por 15 segundos em ambos esmalte e dentina, de acordo com o tipo de preparo. Lave a superfície com água e seque a cavidade deixando a dentina hidratada porém sem acúmulo de água na superfície. Se houver necessidade de reidratação da dentina para a aplicação do adesivo, utilize bolinhas de algodão umedecidas com água destilada ou clorexidina. O fato de reidratar a dentina eventualmente também reidrata o esmalte, que pode ser tratado utilizando a técnica úmida.

b. Cimentação de pinos pré-fabricados: aplique ácido fosfórico 37% dentro do conduto radicular e estrutura remanescente por 15 segundos. Lave a área cuidadosamente e remova o excesso de água com cones de papel absorvente.

1.2 Aplicação do adesivo:

a. Restaurações diretas e indiretas: dispense o adesivo em um pote Dappen ou diretamente em um microaplicador descartável. Aplique duas camadas do adesivo (uma gota por camada) nas superfícies dentais levemente umedecidas. A primeira camada deve ser aplicada vigorosamente friccionando o microaplicador saturado em adesivo por 10 segundos. Em seguida, aplique a segunda camada de adesivo por 10 segundos e aplique jato de ar gentilmente por 10 segundos para evaporar o solvente. Fotopolimerize o adesivo com luz azul por 10 segundos.

b. Cimentação de pinos pré-fabricados: com o auxílio de um microaplicador descartável, aplique duas camadas do adesivo (uma gota por camada) dentro do conduto vigorosamente friccionando-o nas paredes do conduto por 10 segundos. Evapore o solvente gentilmente com jatos de ar (isento de óleo ou água) por 10 segundos, e então fotopolimerize por 20 segundos.

OBS: durante a aplicação do adesivo para cimentação de pinos, evite acúmulo do produto na região apical. O excesso de adesivo nessa região prejudica a evaporação do solvente e compromete a polimerização. O tempo recomendado de fotopolimerização deste produto depende da potência do fotopolimerizador utilizado. A potência recomendada é acima de 450mW/cm2 a qual garante a qualidade do polimero gerado e a qualidade da adesão.

1.3 Aplicação dos materiais restauradores:

Faça a restauração ou cimentação de acordo com as instruções específicas do produto selecionado para o procedimento (resina composta ou cimento).

Conservação e Armazenamento

Ambar APS deve ser armazenado em temperaturas entre 15° to 30°C /59°-86°F.

Proteja o produto de contaminação externa.

O frasco contendo o produto deve ser fechado cuidadosamente para evitar evaporação do solvente.

Não exponha o produto a luz intensa ou altas temperaturas.

Para limpeza, Ambar APS pode ser removido com álcool.

Ambar APS expira após 3 anos da data de fabricação, a qual é informada na caixa do produto.

Advertências

Não utilizar o produto se este estiver fora do prazo de validade. Para descarte do produto siga a legislação de seu país. Não reaproveitar a embalagem vazia. Manter fora do alcance de crianças.

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso. Descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

ES Instrucciones de uso

Sistema adhesivo para esmalte y dentina

Solamente uso profesional

Lea atentamente los informes contenidos en este documento antes de utilizar al producto. Mantenga este documento para eventual consulta por lo menos hasta el total consumo del producto o hasta que no haya más interacción entre el producto y el paciente que lo utilizó.

Descripción del producto

Ambar APS es un adhesivo fotocurable de 5ª generación (adhesivo de dos pasos, grabado ácido total) utilizado para adhesión de materiales a la estructura dental (esmalte y / o dentina). Como el primer y el adhesivo se combinan en un frasco único, el grabado ácido es el único paso necesario antes de aplicar el adhesivo en el esmalte o dentina. El adhesivo puede ser aplicado en procedimientos directos (resina compuesta o ionómero de vidrio fotocurable) o indirectos (combinado con cementos resinosos).

APS es el acrónimo para Advanced Polymerization System (Sistema de Polimerización Avanzada) y consiste en la combinación de diferentes fotoiniciadores que interactúan entre sí amplificando la capacidad de curado de la luz emitida por el aparato de fotocurado. Añadido a diferentes materiales, el sistema proporciona diferentes ventajas.

Cuando se incorpora al AMBAR APS, el APS aumenta el grado de conversión en la capa híbrida, lo que aumenta la resistencia adhesiva y mejora las propiedades mecánicas de la película adhesiva (mayor resistencia cohesiva). El producto también ganó la característica de convertirse en incoloro, lo que confiere una ventaja visual interesante cuando se compara a otros sistemas adhesivos. Esto evita cualquier tipo de interferencia al realizar una restauración o cementación en dientes anteriores.

Presentación del producto

Empaque conteniendo un frasco con 6 ml del producto e instrucciones de uso.

Composición básica

Ingredientes activos: MDP (10- metacriloiloxidecil dihidrogenofosfato), monómeros metacrilatos, complejo fotoiniciador (APS), co-iniciadores y estabilizantes.

Ingredientes inactivos: carga inerte (partículas de silice) y vehículo (etanol).

Indicaciones del producto

· Todas las clases de restauraciones con compósitos (clase I, II, III, IV y V);

· Cementación adhesiva (en adición al cemento resinoso) de piezas protésicas (postes / núcleos, coronas, onlays / inlays, carillas, etc.) hechas de fibra de vidrio, cerón, cerámica, resina y metal;

· Reparaciones adhesivas en cerámica y compósitos.

Precauciones y contraindicaciones

1. Antes de utilizar el adhesivo, asegúrese de que la superficie de la dentina esté ligeramente brillante (húmeda), pero no debe estar mojada;
2. El aire utilizado en el procedimiento debe ser libre de aceite y agua
3. El tiempo recomendado del fotocurado para este producto depende de la potencia de la luz emitida por el equipo utilizado. La potencia recomendada es superior a 450mW / cm², la cual garantiza la calidad del polimero generado y la calidad de la adhesión. Los aparatos de fotocurado deben tener su potencia ajustada con el radiómetro a menudo. Se recomienda que el paciente y el cirujano dentista utilicen gafas de protección durante el uso del aparato de fotocurado.
4. No aplique exceso de adhesivo para evitar comprometimiento de la calidad de adhesión y prevenir cualquier implicación estética y funcional. El exceso de aplicación de los chorros de aire también debe evitarse para evitar las burbujas de aire en el adhesivo.
5. No deje el adhesivo al alcance de pacientes o niños.
6. El adhesivo contiene monómeros metacrilatos. Evite el uso de productos en pacientes con alergia a los acrilatos / metacrilatos. Para reducir los riesgos, minimice el tiempo de exposición de los tejidos dentales al producto mientras no esté fotocurado.
7. Utilice guantes de protección mientras manipula el producto. Si el producto entra en contacto accidental con los ojos o los tejidos bucales, lave el área con abundante agua.
8. Asegúrese de cerrar la tapa del frasco después de su uso.
9. En cavidades profundas, proteja el complejo dentino-pulpar con un material recubierto. No utilice material que contenga Eugenol como base para evitar un curado insuficiente en la superficie. La aplicación de alta concentración de H_2O_2 debe también ser evitada pues puede interferir en el curado del adhesivo.
10. No es necesario agitar el frasco antes del uso del adhesivo.

Efectos colaterales

El adhesivo puede causar reacciones de sensibilización en pacientes que son sensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula. En este caso, el producto no debe utilizarse.

Instrucciones de uso

Antes de iniciar el tratamiento, lea con atención las Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones y posibles Efectos **Colaterales.**

A. Restauraciones directas fotocurables en esmalte y / o dentina:

1. Haga profilaxis de los dientes con piedra pomos y agua o chorro de bicarbonato de sodio.
2. Antes del registro de color de los dientes, asegúrese de que estén limpios e hidratados.
3. La anestesia puede aplicarse si es necesario.
4. Aislar correctamente el área: las restauraciones directas se pueden realizar adecuadamente con el uso de aislamiento absoluto o relativo dependiendo del caso. Hay casos en que el uso del aislamiento absoluto es esencial.
5. Preparación dental: prepare la cavidad con el mínimo de reducción de estructura dental posible.
6. Aplicación del adhesivo: vea el procedimiento específico en el ícono 1 de este manual.

B. Instrucciones para la cementación de restauraciones indirectas:

1. Preparación dental: haga el aislamiento absoluto o relativo con retractor labial (Arcflex, FGM) y utilice un hilo retractor gingival cuando el margen de la preparación sea subgingival para garantizar que la preparación no esté contaminada.
2. Limpiar debidamente la preparación con piedra pomos y cepillo profiláctico.
3. El tratamiento de la parte interna de la prótesis debe seguir las recomendaciones del fabricante para cada clase de materiales. Siga las recomendaciones del fabricante para el proceso de cementación.
4. Aplicación del adhesivo: vea el procedimiento específico en el ícono 1 de este manual.

C. Instrucciones para la cementación de postes prefabricados:

1. Tome radiografías (radiografías periapicales) y verifique la calidad del tratamiento endondóntico.
2. Aísle el campo operatorio. Priorice el uso del aislamiento absoluto.
3. Quite parcialmente la gutapercha del conducto utilizando una fresa específica, manteniendo 3 a 5 mm de gutapercha en la región apical para preservar el sellamiento endotóntico.
4. Seleccione el poste (White Post, FGM) de acuerdo con el diámetro del conducto.
5. Preparar el conducto con la fresa apropiada para adaptarlo al poste. Evite el desgaste innecesario de la estructura. Para White Post DC o DC-E (FGM), utilice las fresas White Post DC o DC-E correspondientes a la versión del poste seleccionado.
6. Aplicación del adhesivo: vea el procedimiento específico en el ícono 1 de este manual.

1. Aplicación del adhesivo:

1.1 Grabado ácido:

a. Restauraciones directas e indirectas: aplique el ácido fosfórico 37% durante 15 segundos en ambos esmalte y dentina, según el tipo de preparación. Lave la superficie con agua y seque la cavidad dejando la dentina hidratada pero sin acumulación de agua en la superficie. Si hay necesidad de rehidratación de la dentina para la aplicación del adhesivo, utilice bolitas de algodón humedecidas con agua destilada o clorexidina. El hecho de rehidratar la dentina eventualmente también rehidrata el esmalte, que puede ser tratado utilizando la técnica húmeda.

b. Cementación de postes prefabricados: aplique ácido fosfórico 37% dentro del conducto radicular y estructura remaneciente por 15 segundos. Lave cuidadosamente el área y retire el exceso de agua con los conos de papel absorbente.

1.2 Aplicación del adhesivo:

a. Restauraciones directas e indirectas: dispense el adhesivo en un pote Dappen o directamente en un micro aplicador desechable. Aplique dos camadas del adhesivo (una gota por camada) en las superficies dentales ligeramente humedecidas. La primera capa debe aplicarse vigorosamente frotando el micro aplicador saturado en adhesivo durante 10 segundos. A continuación, aplique la segunda capa de adhesivo durante 10 segundos y aplique el chorro de aire suavemente durante 10 segundos para evaporar el disolvente. Fotocure el adhesivo con luz azul durante 10 segundos.

b. Cementación de postes prefabricados: con ayuda de un micro aplicador desechable, aplique dos capas del adhesivo (una gota por camada) dentro del conducto vigorosamente frotando en las paredes del conducto durante 10 segundos. Evapore el disolvente suavemente con chorros de aire (exento de aceite o agua) durante 10 segundos, y luego fotocure durante 20 segundos.

NOTA: Durante la aplicación del adhesivo para cemento de postes, evite la acumulación del producto en la región apical. El exceso de adhesivo en esta región perjudica la evaporación del solvente y compromete la polimerización.

El tiempo recomendado del fotocurado de este producto depende de la potencia utilizada. La potencia recomendada es superior a 450mW / cm2 la cual garantiza la calidad del polimero generado y la calidad de la adhesión.

1.3 Aplicación de los materiales restauradores:

Haga la restauración o cementación de acuerdo con las instrucciones específicas del producto seleccionado para el procedimiento (resina compuesta o cemento).

Conservación y Almacenamiento

Ambar APS debe almacenarse a temperaturas entre 15 ° a 30 ° C / 59 ° -86 ° F.

Proteja el producto de contaminación externa.

El frasco que contiene el producto debe cerrarse cuidadosamente para evitar la evaporación del disolvente.

No exponga el producto a luz intensa o alta temperatura.

Para la limpieza, Ambar APS puede ser removido con alcohol.

Ambar APS expira después de 3 años de la fecha de fabricación, la cual es informada en la caja del producto.

Advertencias

No utilizar el producto si está fuera de la fecha de validez. Para la eliminación del producto siga la legislación de su país. No reaprovechar el empaque vacío. Mantener fuera del alcance de los niños.

Este material fue manufacturado para uso odontológico exclusivo y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de su uso. El fabricante no se responsabiliza por cualquier daño causado por uso o manipulación indebida del producto. El usuario es obligado a comprobar (antes del uso del producto y bajo su responsabilidad) que el producto es compatible con el uso pretendido, especialmente cuando su uso no este indicado en las instrucciones de uso. Descripción de datos no constituye cualquier tipo de garantía y, por lo tanto, no es vincularia.

EN Instructions for use

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

Ambar APS is a light-curing 5th generation adhesive (two-step adhesive, total etch technique) for bonding restorative materials to dental tissue (enamel and/or dentin). As the primer and the bonding agent are combined in a single bottle, acid etching is the only necessary step before applying the adhesive to dentin and enamel. The adhesive can be applied in direct procedures (resin composite and glass ionomer cements) or indirect procedures (combined to resin cements).

APS is the acronym for Advanced Polymerization System, and it consists of a combination of different photoinitiators that interact among each other amplifying the curing capacity of light emitted from light-curing units. Added to different materials, the system provides different advantages.

When incorporated to Ambar APS´s composition, APS increases the conversion degree in the hybrid layer, which enhances the adhesive´s bond strength and increases mechanical properties of the adhesive film (greater cohesive strength). Now the product is colorless, which provides a remarkable visual advantage when compared to other adhesive systems. This avoids any type of interference when performing a restoration/cementation on anterior teeth.

Product Presentation

Package containing a bottle with 6mL of the product and instructions for use.

Basic composition

Active ingredients: MDP (10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate, methacrylate monomers, photoinitiators complex (APS), co-initiators and 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;
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 carefully read the Warnings, Precautions, Contraindications and possible Side Effects.
A. Light curing direct restorations in enamel and/or dentin:
1. Perform prophylaxis of the teeth with pumice and water or with sodium bicarbonate jet;
2. Prior to taking the shade make sure teeth are clean and hydrated;
3. Anesthesia can be administered if required;
4. 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;
5. Tooth Preparation: Prepare the cavity with minimal reduction of tooth structure as possible;
6. Adhesive Application: See specific procedure in item 1 of this manual.
B. Instructions for bonding of indirect restorations:
1. Tooth Preparation: Make the isolation of the tooth with rubber dam or relative isolation with lip retractor (Arcflex - FGM) and use a gingival retraction cord when the margin of the preparation is subgingival, to ensure no contamination while tooth preparation;
2. Properly clean the preparations with pumice and prophylaxis brush/cup;
3. The treatment of the internal surface of the prosthetic parts should follow recommendations according to the classification of the material. Follow the manufacturer's recommendations on the cementation process;
4. Adhesive Application: See specific procedure in item 1 of this manual.
C. Instructions for bonding of prefabricated posts:
1. Perform a radiographic examination (periapical radiographs) and check the quality of the endodontic treatment;
2. Isolate the operative field. Prioritize the use of rubber dam;
3. Partially remove the gutta percha from the conduit 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;
4. Select the prefabricated post (Whitepost DC - FGM) according to the diameter of the root canal;
5. Prepare the root canal with appropriate drill to adapt it to the post shape. Avoid unnecessary removal of tooth structure. For Whitepost DC or DCE (FGM) use the drills Whitepost DC or DCE (FGM) according to the diameter of the post selected;
6. Adhesive application: See specific procedure in item 1 of this manual.
1. Adhesive application
1.1 ACID ETCHING:
a. Direct and Indirect Restorations: Apply phosphoric acid at 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 we also rewet the enamel, which can be treated using the moist technique.
b. Cementation of prefabricated post: Apply phosphoric acid 37% gel into the root canal and remaining tooth structure for 15 seconds. Wash the area carefully and remove the excess water with absorbent paper cones.

1.2 ADHESIVE APPLICATION:
a. Direct and Indirect Restorations: Dispense Ambar APS in a Dappen pot or directly onto a disposable microapplicator. Apply two layers - one drop for each - of adhesive on the slightly moistened tooth surfaces. 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 Ambar APS with blue light for 10 seconds.
b. Cementation of prefabricated posts: With the aid of a disposable microapplicator, 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;
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/cm2 which guarantees the quality of the polymer generated and also the quality of the bonding.
1.3 BONDING 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
Ambar APS must be stored in temperatures between 15° to 30°C / 59° to 86°F
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 product after expiration date;
For cleaning, Ambar APS can be removed with alcohol;
Ambar APS expires after 3 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.

FR Instructions d'utilisation

Système Adhésif 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
Ambar APS est un adhésif de 5ème génération photopolymérisable (adhésif en deux étapes, technique de mordançage totale) pour coller les matériaux de restauration sur les tissus dentaires (émail et / ou dentine). Comme le premier et le liant sont combinés dans un seul flacon, le mordançage à l'acide est la seule étape nécessaire avant d'appliquer l'adhésif sur la dentine et l'émail. L'adhésif 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.
APS est l'acronyme pour Système de Polymérisation Avancé, et il consiste en une combinaison de différents photo-initiateurs qui interagissent entre eux en amplifiant la capacité de réticulation de la lumière émise des unités de photopolymérisation. Ajouté à différents matériaux, le système fournit différents avantages.
Lorsqu'il est incorporé à la composition d'Ambar APS, l'APS augmente le degré de conversion dans la couche hybride, ce qui améliore la force du lien adhésif et augmente les propriétés mécaniques du film adhésif (force de cohésion plus importante). Maintenant le produit est incolore, ce qui confère un avantage visuel remarquable comparé à d'autres systèmes adhésifs. Cela empêche tout type d'interférence en cas de restauration/cémentation sur les dents antérieures.
Présentation du Produit
Emballage contenant un flacon avec 6mL du produit et un manuel d'instruction.
Composition de base
Ingrédients Actifs : MDP 10-méthacryloyloxy decyl dihydrogène phosphate, monomères de méthacrylate, système de photoamorceurs (APS), co-initiateurs et 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;

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'adhésif en excès pour ne pas compromettre la qualité de l'adhérence et éviter toute implication esthétique et fonctionnelle. Des jets d'air en excès doivent être évités pour empêcher les 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 secondaires
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.
A. Restaurations directes de photopolymérisation en émail et/ou dentine :
1. Faites une prophylaxie de la dent avec de la pierre ponce dentaire et de l'eau ou avec un jet de bicarbonate de soude ;
2. Avant d'enregistrer la couleur des dents assurez-vous que les dents sont propres et hydratées ;
3. Une anesthésie peut être administrée en cas de besoin ;
4. 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;
5. Préparation de la Dent : Préparez la cavité avec une réduction aussi minimale que possible de la structure de la dent;
6. Application de l'adhésif : Voyez la procédure spécifique dans le point 1 de ce manuel ;
B. Instructions pour le collage de restaurations indirectes :
1. Préparation de la Dent : Isolez la dent avec une digue de caoutchouc ou une isolation relative avec une lèvre de rétraction (Arcflex - FGM) et un fil de rétraction gingivale quand la marge de la préparation est sous-gingivale pour éviter toute contamination durant la préparation dentaire ;
2. Nettoyez correctement les préparations avec de la pierre ponce dentaire et une brosse / cupule prophylactique ;
3. 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 ;
4. Application de l'adhésif : Voyez la procédure spécifique dans le point 1 de ce manuel ;
C. Instructions pour le collage de structures préfabriquées :
1. Réalisez un examen radiographique (radiographies périapicales) et vérifiez la qualité du traitement endodontique ;
2. Isolez le champ opératoire. Priorisez l'utilisation de la digue en caoutchouc ;
3. 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 ;
4. Sélectionner la structure préfabriquée (Whitepost DC - FGM) selon le diamètre du conduit ;
5. 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. Pour le WhitePost DC ou le DCE (FGM) utilisez les forets WhitePost DC ou DCE (FGM) selon le diamètre de la structure sélectionnée ;
6. Application de l'adhésif : Voyez la procédure spécifique dans le point 1 de ce manuel ;
1. Application de l'adhésif
1.1 MORDANÇAGE À L'ACIDE :
a. Restaurations 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 humidifiée à nouveau, qui peut être traité en utilisant la technique d'humidification.
b. Cémentation de la structure préfabriquée: Appliquez de l'acide phosphorique à 37% en gel 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.
1.2 APPLICATION DE L'ADHÉSIF :
a. Restaurations directe et indirecte : Dispenser Ambar APS 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 Ambar APS avec de la lumière bleue durant 10 secondes.
b. Cémentation des structures préfabriquées : Avec 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. Evaporez 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 ;
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/ cm2, ce qui garantit la qualité du polymère généré et aussi de la qualité du collage.
1.3 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
Ambar APS doit être stocké à des températures entre 15° et 30°C / 59° et 86°F;
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 si sa date de validité a expiré ;
Pour le nettoyage, Ambar APS peut être retiré avec de l'alcool ;
Ambar APS expire après 3 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.

Propriedades físicas / Propiedades físicas / Physical properties / Propriétés physiques	
Intensidade da luz para cura / Intensidad de luz para curar / Light intensity for curing / Intensité lumineuse pour le durcissement	> 450mW/cm2
Comprimento de onda para cura / Longitud de onda para curar / Wave-length for curing / Longueur d'onde pour durcissement	400-500 nm
Tempo de cura / Tiempo para curar / Length of cure / Temps pour durcissement	10" (Restaurações diretas e indiretas / Restauraciones directas e indirectas / Direct and Indirect Restorations / Restaurations directe et indirecte) 20" (Cimentação de pinos pré-fabricados / Cementación de postes pré-fabricados / Cementation of prefabricated posts / Cémentation des structures préfabriquées)

Legenda de símbolos | Meaning of symbols Leyenda de los símbolos | Symboles	
	Data de fabricação | Date of manufacture | Fecha de fabricación | Date de fabrication
LOT	Número do lote | Batch Number | Número del lote | Numéro de lot
	Prazo de validade | Shelf life | Fecha de validez | Date de péremption
	Limites de temperatura | Temperature limits | Límites de temperatura | Limite de température supérieure
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Do not use if packaging is damaged | No lo utilice si el empaque está dañado | Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé
	Conservar seco | Keep it dry | Consérvelo seco | Garder au sec
	Manter afastado da luz solar | Keep protected from sunlight | Manténgalo lejos de la luz solar | Conserver à l'abri de la lumière solaire
	Fabricante | Manufacturer | Fabricante | Fabricant
	Consulte as instruções de utilização | Refer to instructions for use | Consulte las instrucciones de utilización | Consulter les instructions d'utilisation
EC REP	Representante na Comunidade Européia | Representative in the European Community | Representante en la Comunidad Europea | Représentant dans la Communauté Européenne
CE 2797	Marcação CE para comercialização na Comunidade Européia | CE Mark for European Community market | Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea | Marquage CE pour une commercialisation en Europe
Rx Only	Apenas para uso profissional / Sólo para uso profesional / For professional use only / Destiné à un usage professionnel uniquement

Cod. 10000023679 Rev.: 03 - 15/10/2020

MKT

FGM

NOME	Manual CE Ambar APS BR ES EN FR	CÓDIGO	1000022679
DIMENSÕES	Aberto: 415 x 155mm Fechado: 47,5x155mm	REVISÃO	03
CARACTERES	Fonte: Swis721 Cn BT Tamanho: 6pt		
MATERIAL	Couche 75gr		
IMPRESSÃO	1 folha - Frente e Verso		
FACA	Corte reto	CORES	1x0 90% Black
OBS. (acabamento fechamento etc.)	 Dobra sanfonada		
DATA	15/10/2020		

PÁGINA ESPECIFICAÇÃO

*** NÃO IMPRIMIR**