FGM

amber UNIVERSAL

PROFESSIONAL | PROFESSIONAL | PROFESSIONAL | PROFESSIONNEL

BR | ES | EN | FR | DE

CE 2797

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDUSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY — Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstadt CRQ: 13100147 - SC - ANVISA nº 80172319014 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

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

Rx Only

Este produto é fabricado em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC
This product is manufactured in accordance with the Directive 93/42/EEC
0800 47 47 326
+55 47 3441 8100
Ligue gratuitamente de qualquer lugar do Brasil
Call us toll free from anywhere in Brazil
1 800 227 7478 | 1 305 722 4410
sac@fgm.ind.br | www.fgm.ind.br | fgm.dg/sac-en
www.fgm.ind.br

BR Instruções de uso

Sistema Adesivo Auto-condicionante para Esmalte e Dentina

Somente 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 o seu paciente.

Descrição do produto

Ambar Universal APS é um adesivo auto-condicionante fotopolimerizável de frasco único (sistema agregação), responsável pela união entre a estrutura dental (esmalte e dentina) e materiais restauradores. O primer e o adesivo estão combinados em um frasco único. O uso prévio de agente condicionador é opcional em ambos esmalte e dentina, porém, o adesivo pode ser utilizado de três modos: auto-condicionante, seletivo em esmalte ou condicionamento total (esmalte e dentina). O produto pode ser utilizado para cimentação de peças fixas de resinas compostas e ionômero de vidro fotopolimerizável ou para procedimentos indiretos quando associado ao cimento resinoso. Ambar Universal APS contém MDP, que permite uso como primer de metais ou cerâmicas.

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 UNIVERSAL APS, o APS aumenta o grau de conversão na camada 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

1 – Embalagem contendo um frasco com 5ml do produto.

Composição básica

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

Ingredientes inativos: carga inerte (partículas de sílica) 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;
- Reparo adesivos em cerâmica e compósitos.
- Uso como primer adesivo em metais ou cerâmica.

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 polímero gerado e a qualidade da adesão. Os equipamentos fotopolimerizadores devem ser sua própria responsabilidade. Para maiores detalhes, 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 gotas ou pontos 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 a acrílatos/metacrílatos. 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 dentino-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 atenção as Advertências, Precauções, Contraindicações e possíveis Efeitos Colaterais.

1. MÉTODOS DE APLICAÇÃO/DIFERENTES INDICAÇÕES

1.1 Restaurações diretas fotopolimerizáveis em esmalte e/ou dentina:

A. Faça profilaxia dos dentes com pedra pomes e água ou jato de bicarbonato de sódio;

B. Anteriormente ao registro de cor dos dentes certifique-se de que estes estejam limpos e hidratados;

C. A aresta dos dentes não deve ser aplicada se necessário;

D. 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;

E. Prepare dental: prepare a cavidade com o mínimo de redução de estrutura dental possível;

F. Aplicação do adesivo: veja procedimento específico no item 3 deste manual;

1.2 Instruções para cimentação de restaurações indiretas:

A. Prepare dental: faça o isolamento absoluto ou relativo com afastador labial, se necessário. Faça o ajuste oclusal retrabalhe gengival quando a margem do preparo for subgengival para garantir que o preparo não seja contaminado;

B. Limpe devidamente o preparo com pedra pomes e escova profilática;

C. 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;

D. Aplicação do adesivo: veja procedimento específico no item 3 deste manual;

1.3 Instruções para cimentação de pinos pré-fabricados

A. Faça exame radiográfico (radiografias periapicais) e cheque a qualidade do tratamento endondôntico;

B. Isole o campo operatório. Priorize o uso de isolamento absoluto;

C. Remova parcialmente a guta percha do conduto radicular na região apical específica, mantendo 3 a 5mm de material para não região apical para, se novar o selamento endotântico;

D. Selecione o pino (White POST, FGM) de acordo com o diâmetro do conduto;

E. Prepare 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;

F. Aplicação do adesivo: veja procedimento específico no item 3 deste manual.

2.PREPARO DO SUBSTRATO DENTAL

2.1 Método auto-condicionante;

a. Restaurações diretas e indiretas: não há necessidade de condicionamento ácido em esmalte ou dentina.

b.Cimentação de pinos pré-fabricados: não há necessidade de condicionamento ácido em esmalte ou dentina.

2.2 Método ácido seletivo em esmalte:

a. Restaurações diretas e indiretas: Aplique ácido fosfórico 37% durante 15 segundos somente em esmalte. Lave a superfície com água e seque a cavidade até que esteja úmida, não desidratada.

b. Cimentação de pinos pré-fabricados: não há necessidade de condicionamento ácido em dentina.

2.3 Método de condicionamento total:

a. Restaurações diretas e indiretas: Aplique ácido fosfórico 37% durante 15 segundos em esmalte e dentina, conforme o caso. Lave a superfície com água e seque a cavidade até que a dentina fique úmida porém sem acúmulo de água na superfície. Caso haja necessidade de reumedecer a dentina para aplicação do adesivo, utilize bolinhas de algodão umedecidas com água destilada ou clorexidina a 2%. Reumedecendo a dentina, o esmalte também é reumedecido, e este pode então ser tratado dessa forma pela técnica úmida.

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

3. Aplicação do adesivo:

3.1 Restaurações diretas e indiretas: dispense o adesivo em um pote Dappen ou dentem em uma microaplicador descartável. Aplique duas camadas do adesivo (uma gota por camada) nas superfícies dentais levemente umedecidas.

A primeira camada deve ser aplicada vigorosamente friccionando a microaplicador ou extensor ativo por 10 segundos. Em seguida, aplique a segunda camada de adesivo – com nova gota – por 10 segundos e aplique jato de ar (pistola) por 10 segundos para evaporar o solvente. Fotopolimerize o adesivo com luz azul por 10 segundos

3.2 Cimentação de pinos pré-fabricados: com o auxílio de um microaplicador descartável, aplique duas camadas do adesivo (uma gota por camada) no canal radicular vigorosamente friccionando-o nas paredes do conduto por 10 segundos. Evapore o solvente gentilmente com jatos de ar (pistola) de óleo por cerca de 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

3.3 Como primer de metais ou cerâmicas não condicionáveis: após jateamento da superfície interna da peça protética, lave e seque a superfície. Com auxílio de microaplicador descartável, aplique Ambar Universal APS sob fricção na parte interna da peça previamente tratada, deixando-a atuar por 20 segundos e então aplicando leve jato de ar por 10 segundos. Não fotopolimerize, e então aplique o cimento resinoso na parte interna da peça.

3.4 Como primer de cerâmicas condicionáveis: O método de aplicação é equivalente ao descrito no item 3.3, contudo ao invés de jatear a superfície previamente, faz-se o condicionamento com ácido fluorídrico e aplicação do silano antes da aplicação de Ambar Universal APS. Para maiores detalhes em como aplicar o ácido e o silano, leia as instruções de uso dos respectivos produtos.

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 polímero gerado e a qualidade da adesão.

4. 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 Universal APS deve ser armazenado em temperaturas entre 5°C a 25°C/ 41° F – 77°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.
- Não utilize o produto após a data de validade.
- Para limpeza, Ambar Universal APS pode ser removido com álcool.
- Ambar Universal APS expira após 2 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 descartar do produto siga a legislação de seu país. Não reaproveite 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 o uso e utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso. Descrições de dados não garantem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

ES Instrucciones de uso

Sistema Adhesivo Autograbante para Esmalte y Dentina

Solamente Uso Profesional

Lea todas estas informaciones cuidadosamente antes de utilizar el producto. Manténgalo para posterior consulta hasta el total consumo del producto y/o hasta que no haya más interacción del producto con su último paciente.

Descripción del producto

Ambar Universal APS es un adhesivo autograbante fotocurable de frasco único (séptima generación), responsable por la unión entre la estructura dental (esmalte y dentina) y materiales restauradores. El primer y el adhesivo están combinados en un frasco único. El uso previo de un agente grabador es opcional en ambos esmalte y dentina, por lo tanto, el adhesivo puede ser utilizado de tres modos: autograbante, selectivo en esmalte o grabado total (esmalte y dentina). El producto puede ser utilizado para cementación de piezas fijas hechas de resinas compuestas e ionómero de vidrio fotocurable o para procedimientos indirectos cuando asociado al cemento resinoso. Ambar Universal APS contiene MDP que permite uso como primer de metales o cerámicas.

APS es el acrónimo para Advanced Polymerization System (Sistema de Fotocurado Avanzado), y consiste en la combinación de diferentes fotoiniciadores que interactuan entre si amplificando la capacidad de cura de la luz emitida por los aparatos de fotocurado. Añadido a diferentes materiales, provee diferentes ventajas.

Cuando se incorpora a AMBAR UNIVERSAL, 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

1 – Empaque conteniendo un frasco con 5ml del producto.

Composición básica

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

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

Indicaciones del producto

- Todas las clases de restauraciones con composites (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, cerómeros, cerámica, resina y metal;
- Reparos adhesivos en cerámica y composites.
- Uso como primer adhesivo en metales o cerámica.

Precauciones y contraindicaciones

1. Antes de utilizar el adhesivo, certifíquese de que la superficie de la dentina esta levemente brillante (húmeda), sin embargo no debe estar mojada.
2. El aire utilizado en el procedimiento debe ser libre de aceite y agua
3. El tiempo recomendado de fotocurado para este producto depende de la potencia de la luz emitida por el equipo utilizado. La potencia recomendada es superior de 450mW/cm², la cual garante la calidad del polímero generado y la calidad de la adhesión. Los aparatos de fotocurado deben tener su potencia contrastada con radiómetro frecuentemente. Es recomendado que el paciente y el cirujano-dentista utilicen lentes 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 cualesquier implicaciones estéticas o funcionales. Excesos de aplicación de chorros de aire deben también ser evitados para prevenir burbujas de aire en el adhesivo.
5. No deje el adhesivo al alcance de pacientes o niños.
6. El adhesivo contiene monómeros metacrílicos. Evite el uso de productos en pacientes con alergia a acrílatos/metacrílatos. Para reducir riesgos, minimice el tiempo de exposición de los tejidos dentales al producto mientras no curado.
7. Utilice guantes de protección mientras esté manoseando el producto. Si el producto entra en contacto accidental con los ojos o tejidos bucales, lave el área con agua abundantemente.
8. Certifíquese de cerrar la tapa del frasco después de uso.
9. En cavidades profundas, proteja el complejo dentino-pulpar con un material forrador. No utilice material que contenga Eugenol como base para evitar cura insuficiente en la superficie. La aplicación de alta concentración de H_2O_2 debe también ser evitada pues puede interferir en la cura del adhesivo.
10. No hay necesidad de agitar el frasco anteriormente al uso del adhesivo.

Efectos Colaterales

El adhesivo puede causar reacciones de sensibilización en pacientes que sean sensibles a cualesquiera de los componentes de la fórmula. En ese caso, el producto no debe ser utilizado.

Instrucciones de Uso

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

I. MÉTODOS DE APLICACIÓN/DIFERENTES INDICACIONES

1.1 Restauraciones directas fotocurables en esmalte y/o dentina:

A. Haga profilaxis de los dientes con piedra pómez y agua o chorro de bicarbonato de sodio;

B. Anteriormente al registro de color de los dientes certifíquese que estos estén limpios e hidratados;

C. La arista/esquina de los dientes no debe ser aplicada si necesario;

D. Aisle debidamente el área: restauraciones directas pueden ser realizadas adecuadamente con uso de aislamiento absoluto o relativo dependiendo del caso. Hay casos en los que el uso del aislamiento absoluto es esencial;

E. Prepare dental: prepare la cavidad con el mínimo de reducción de estructura dental posible;

F. Aplicación del adhesivo: vea procedimiento específico en el tópico 3 de este manual;

1.2 Instrucciones para cementación de restauraciones indirectas:

A. Prepare dental: haga el aislamiento absoluto o relativo con separador labial, si necesario. Haga el ajuste oclusal y retrabaje gingival cuando el margen del preparo fuera subgingival para garantizar que el preparo no sea contaminado;

B. Limpie debidamente el preparo con piedra pómez y escobrín profiláctico;

C. 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;

D. Aplicación del adhesivo: vea procedimiento específico en el tópico 3 de este manual;

1.3 Instrucciones para cementación de pernos prefabricados:

A. Haga examen radiográfico (radiografías periapicales) y chequee la calidad del tratamiento endodóntico;

B. Aisle el campo operatorio. Priorice el uso de aislamiento absoluto;

C. Retire parcialmente la gutapercha del conducto utilizando una fresa específica, manteniendo 3 a 5mm de gutapercha en la región apical para preservar el sellado endodóncico;

D. Seleccione el poste (White Post, FGM) de acuerdo con el diámetro del conducto;

E. Prepare el conducto con la fresa apropiada para adaptarlo al poste. Evite retirada desnecesaria de 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;

F. Aplicación del adhesivo: vea procedimiento específico en el tópico 3 de este manual;

2. PREPARO DEL SUSTRATO DENTAL

2.1 Método auto-grabante;

a. Restauraciones directas e indirectas: no hay necesidad de grabado ácido en esmalte o dentina.

b. Cementación de postes pre fabricados: no hay necesidad de grabado ácido en esmalte o dentina.

2.2 Método ácido selectivo en esmalte:

a. Restauraciones directas e indirectas: Aplique ácido fosfórico 37% durante 15 segundos solamente en esmalte. Lave la superficie con agua y seque la cavidad hasta que esté húmeda, no deshidratada.

b. Cementación de postes pre fabricados: no hay necesidad de grabado ácido en dentina.

2.3 Método de grabado total:

a. Restauraciones directas e indirectas: Aplique ácido fosfórico 37% durante 15 segundos en esmalte y dentina, conforme el caso. Lave la superficie con agua y seque la cavidad hasta que la dentina quede húmeda pero sin acúmulo de agua en la superficie. Caso haya necesidad de rehumedecer la dentina para aplicación del adhesivo, utilice bolitas de algodón humedecidas con agua destilada o clorexidina a 2%. Rehumedeciendo la dentina, el esmalte también es rehumedecido, y éste puede entonces ser tratado de esta forma por la técnica humedá.

b. Cementación de postes pre fabricados: Aplique ácido fosfórico 37% dentro del canal radicular y estructura dental remanescente por 15 segundos. Lave el área cuidadosamente y retire el exceso de agua con conos de papel absorbente.

3. Aplicación del adhesivo:

1. Restauraciones directas e indirectas: dispense el adhesivo en un bote Dappen o directamente en un microaplicador desechable. Aplique dos capas del adhesivo (una gota por capa) en las superficies dentales levemente humedecidas. La primera capa debe ser aplicada vigorosamente friccionando el microaplicador saturado en adhesivo por 10 segundos. Enseguida, aplique la segunda capa de adhesivo – con nueva gota – por 10 segundos y aplique chorro de aire (pistola) por 10 segundos para evaporar el solvente. Fotocure el adhesivo con luz azul por 10 segundos

2. Cementación de postes pre fabricados: con el auxilio de un microaplicador desechable, aplique dos capas del adhesivo (una gota por capa) dentro del conducto vigorosamente friccionándolo en las paredes del conducto por 10 segundos. Evapore el solvente gentilmente con chorros de aire (aceite o aqua) por 10 segundos, y entonces fotocure por 20 segundos

OBS: durante la aplicación del adhesivo para cementación de postes, evite acumulo del producto en la región apical. El exceso de adhesivo en esta región perjudica la evaporación del solvente y compromete la cura.

3. Como primer de metales o cerámicas no grabables: tras chorreo de la superficie interna de la pieza protésica, lave y seque la superficie. Con auxilio de microaplicador desechable, aplique Ambar Universal APS bajo fricción en la parte interna de la pieza previamente tratada, dejándolo intacto por 15 segundos y entonces aplicando leve chorro de aire por 10 segundos. No fotocure, y entonces aplique el cemento resinoso en la parte interna de la pieza.

3.4 Como primer de cerámicas grabables: el método de aplicación es equivalente al descrito en el tópico 3.3, sin embargo al revés de chorrear la superficie previamente, se hace el grabado con ácido fluorhídrico y aplicación del silano antes de la aplicación de Ambar Universal APS. Para mayores detalles en como aplicar el ácido y el silano, lea las instrucciones de uso de los respectivos productos.

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

4. 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 Universal APS debe ser almacenado a temperaturas entre 5°C a 25°C/ 41° F – 77°F.
- Proteja el producto de contaminación externa.
- El frasco conteniendo el producto debe ser cerrado cuidadosamente para evitar evaporación del solvente.
- No exponga el producto a luz intensa o altas temperaturas.
- No utilice el producto después de la fecha de validad.
- Para limpieza, Ambar Universal APS puede ser retirado con alcohol.
- Ambar Universal APS expira después de 2 años desde la fecha de fabricación, la cual está informada en la caja del producto.

Advertencias

No utilizar el producto si éste estuviera fuera del plazo de validad. Para desechar el producto siga la legislación de su país. No reaproveche el empaque vacio. Mantenga fuera del alcance de niños.

Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por daños causados por otros usos o por manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a comprobar, antes del uso y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con el uso deseado, principalmente cuando este uso no está indicado en estas instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningun tipo de garantía y, por ello, no poseen ningun vinculación.

EN 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

Ambar Universal APS 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.

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 Universal 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 5ml of the product.

Basic Composition

Active Ingredients: MDP (10-methacryloxydecyl dihydrogen phosphate), methacrylate monomers, photoinitiators complex (APS), 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, cermer, 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/cm² 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 it's bond strength 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 prophylaxes 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 during the cementation;

B. Properly clean the preparations with pumice and prophylaxis brush / cup;

C. The treatment of the inner surface of the prosthetic parts should follow the manufacturer's recommendations for each class 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 (e.g.: White Post DC - FGM) 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. For White Post DC or DCE (FGM) use the drills White Post DC or DCE (FGM) according to the diameter of the post selected;

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 posts: 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 Ambar Universal APS in a Dappen pot or directly onto a disposable micro applicator. Apply two layers of adhesive – one drop per layer – on the slightly moistened dental surfaces. The first layer should be applied vigorously by rubbing the adhesive micropaplicator saturated with the product for 10 seconds. Next, the second layer of adhesive – with another 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 Universal APS 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 layers – of the adhesive on 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 cermet 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 Ambar Universal APS 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 Ambar Universal APS is equivalent to that indicated on item 3.3, however instead of sandblasting the internal surface, it must be acid etched with fluoridric acid and receive silane agent before Ambar Universal APS 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/cm² which guarantees the quality of the polymer generated and also the quality of the bonding.

4. BONDING OF RESTORATIVE MATERIALS:

Perform bonding or cementation according to specific instructions of the product selected for the procedure

(composite resins and/or cements).

Conservation and Storage

- Ambar Universal APS must be stored in temperatures between 5°C to 25°C/ 41°F – 77°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 the product after expiration date.
- For cleaning, Ambar Universal APS can be removed with alcohol.
- Ambar Universal APS 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.

Indication du Produit

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 Auto-mordançant pour Email 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 Universal APS 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 produit d'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.

APS est l'acronyme de 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 Universal 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 5ml du produit.

Composition de base

Ingrédients Actifs : MDP (Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle), monomères de méthacrylate, système de photoamorceurs (APS), co-initiateurs, stabilisateurs.

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) des 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/cm² 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 sécher le flacon avant d'utiliser l'adhésif.

Effets secondaires

L'adhésif peut provoquer des réactions de sensibilisation dans 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 sélection 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 tout 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. Prioriser 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 (ex.: White Post DC - FGM) 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 rétention spécifique de la structure de la dent. Pour le White Post DC ou le DCE (FGM) utilisez les forets White Post DC ou DCE (FGM) selon le diamètre de la structure sélectionnée;

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 sur la surface de l'émail, nettoyez la surface avec de l'eau et séchez la cavité sporte 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 la dentine avant de procéder à 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 séchez l'excédent d'eau avec des cônes de papier absorbant.

3. APPLICATION DE L'ADHÉSIF:

3.1 Restaurations Directe et Indirecte: Dispenser Ambar Universal 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 à l'aide d'un 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 Universal APS 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 mains sans fuile 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: Ambar Universal APS sabbage de surface des prothèses, lavez-la et séchez-la avec de l'air. À l'aide d'un micro-applicateur jetable, appliquez Ambar Universal APS 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 ciment résineux sur la surface interne de la pièce.

3.4 Comme primaire de mordançage sélectif pour émail:

a. Restaurations directe et Indirecte: Appliquez de l'acide phosphorique à 37% durant 15 secondes sur l'émail de la dentine, selon le type de restauration. 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 la dentine avant de procéder à 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 séchez l'excédent d'eau avec des cônes de papier absorbant.

3. APPLICATION DE L'ADHÉSIF:

3.1 Restaurations Directe et Indirecte: Dispenser Ambar Universal 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 à l'aide d'un 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 Universal APS 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 mains sans fuile 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: Ambar Universal APS sabbage de surface des prothèses, lavez-la et séchez-la avec de l'air. À l'aide d'un micro-applicateur jetable, appliquez Ambar Universal APS 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 ciment résineux sur la surface interne de la pièce.

3.4 Comme primaire de mordançage sélectif pour émail:

a. Restaurations directe et Indirecte: Appliquez de l'acide phosphorique à 37% durant 15 secondes sur l'émail de la dentine, selon le type de restauration. 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 la dentine avant de procéder à 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 séchez l'excédent d'eau avec des cônes de papier absorbant.

3. APPLICATION DE L'ADHÉSIF:

3.1 Restaurations Directe et Indirecte: Dispenser Ambar Universal 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 à l'aide d'un 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 Universal APS 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

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.

DE 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

Ambar Universal APS ist ein lichthärtendes Einflaschen-Self-Etch-Adhäsivsystem (siebte Generation), das eine Haftung zwischen der Zahnstruktur (Schmelz und Dentin) und Restaurationsmaterialien bewirkt. Primer und Haftmittler sind in einer einzigen Flasche kombiniert. Die vorherige Anwendung eines säurehaltigen Atzgels ist sowohl auf dem Schmelz als auch dem Dentin des Zahns optional. Daher kann Ambar Universal APS auf drei Arten verwendet werden: nach der Self-Etch-, der Selective-Etch- oder der Total-Etch-Methode.

Ambar Universal APS 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.

APS steht für Advanced Polymerization System. Es handelt sich dabei um eine Kombination unterschiedlicher Photoinitiatoren, die miteinander reagieren und so die härtende Wirkung des Lichts der Polymerisationslampen verstärken. Je nach Materialkombination bietet das System unterschiedliche Vorteile.

Das in der Zusammensetzung von Ambar Universal APS enthaltene APS erhöht den Konversionsgrad in der Hybridschicht. Dies wiederum verstärkt die Haftfestigkeit und verbessert die mechanischen Eigenschaften des Adhäsivfilms (größere Kohäsionsfestigkeit). Zudem ist das Produkt jetzt farblos und bietet daher gegenüber anderen Adhäsivsystemen ästhetische visuelle Vorteile. Dadurch wird bei der Versorgung von bzw. Befestigung an Frontzähnen jede Art von Interferenz vermieden.

Darreichungsform

Packung mit einer Flasche à 5 ml.

Zusammensetzung

Wirkstoffe: MDP (10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogen-Phosphat), Methacrylat-Monomere, Photoinitiator-Komplex (APS), Co-Initiatoren, Stabilisatoren.

Hilfsstoffe: Füllstoffe (Silikat-Nanopartikel) und Lösemittel (Ethanol).

Indikation

- Direkte Komposittrestaurationen 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/cm². Polymerisationslampen müssen 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 Adhäsivfilm 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 Unterfüllungsmaterial. 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 weitestgehend 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 Absätze 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 Lokalanästhesie 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 Anwendungen 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 Anwendungen 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 endodontischen Behandlung sicherzustellen.

D. Wählen Sie den passenden vorgefertigten Stift (z. B. White Post DC von FGM) 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. Verwenden Sie für White Post DC oder DCE (FGM) je nach Durchmesser des ausgewählten Wurzelkanalstifts die dazu passenden Bohrer von FGM.

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 Werkstücke: 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, sind das Adhäsivsystem angemessen anzuwenden, sollten zäher Wattepellets verwendet werden, die mit destilliertem Wasser oder Chlorhexidin 2 % getränkt und über die 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 lassen. Bereich gründlich mit Wasser spülen. Wasser mit saugfähigen Papierspitzen entfernen.

3. APPLIKATION DES ADHÄSIVS:

3.1. Direkte und indirekte Restaurationen: Ambar Universal APS in ein Dappen-Dosis oder direkt in einen Einweg-Mikrobürstchen geben. Zwei Schichten Adhäsiv (ein Tropfen pro Schicht) auf die leicht angefeuchtete Oberfläche des Zahns applizieren. Die erste Schicht sollte ausgiebig in Kanalwände einreiben. Verblasen Sie Adhäsiv mithilfe des Mikrotupfers 10 Sekunden lang einreiben wird. In einem nächsten Schritt (mit einem weiteren Tropfen) den zweiten Adhäsivschicht weitere 10 Sekunden lang einreiben. Anschließend den Bereich 10 Sekunden lang sanft verblasen, damit sich das Lösungsmittel verflüchtigt. Ambar Universal APS 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. Ambar Universal APS 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 Ambar Universal APS 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/cm². 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

- Ambar Universal APS 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.
- Ambar Universal APS lässt sich mit Alkohol entfernen.
- Ambar Universal APS 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.

Legenda de símbolos / Legenda de los símbolos / Symbolerklärung / Légende des symboles / Himmelse	
	Data de fabricação / Fecha de fabricación / Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum
LOT	Número do lote / Número del lote / Batch Number / Numéro de lot / LOT-Nummer
	Prazo de validade / Fecha de validez / Shelf life / Date de validité / Verwendbar bis
	Limites de temperatura / Temperature limits / Limites de température / Temperatur-begrenzung
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / No lo utilice si el empaque está dañado / Do not use if packaging is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt
	Conservar seco / Consérvelo seco / Keep it dry / Conserver au sec / Vor Nässe schützen
	Manter afastado da luz solar / Manténgalo lejos de la luz solar / Keep protected from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Lichteinstrahlung schützen
	Fabricante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller
	Consulte as instruções de utilização / Consulte las instrucciones de uso / Refer to instructions for use / Se référer aux instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten
	Representante na Comunidade Europeia / Representante en la Comunidad Europea / Representative in the European Community / Représentant dans la communauté européenne / Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
CE 2797	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea / CE mark for European Community market / Marquage CE pour commercialisation dans la communauté européenne / CE-Kennzeichnung
Rx Only	Apenas para uso profissional / Solo para uso profesional / For professional use only / Destiné à un usage professionnel uniquement / Nur zur Verwendung durch Sachkundige

Propriedades físicas / Propiedades físicas / Physical properties / Propriétés physiques / Physikalische Eigenschaften	
Intensidade da luz para cura / Intensidad de luz para curar / Light intensity for curing / Intensité lumineuse pour le durcissement / Lichtintensität zur Aushärtung	> 450mW/cm²
Comprimento de onda para cura / Longitud de onda para curar / Wavelength for curing / Longueur d'onde pour durcissement / Wellenlängenbereich für die Aushärtung	400-500 nm
10* (Restaurações diretas e indiretas / Restauraciones directas e indirectas / Direct and indirect Restorations / Restaurations directes et indirecte / Direkte und indirekte Restaurationen)	
20* (Cimentação de pinos pré-fabricados / Cementación de postes prefabricados / Cementation of prefabricated posts / Cémentation des structures préfabriquées / Zementierung vorgefertig-ter Wurzelstifte)	

Cod. 10000239R5 Rev.01 - 01/25/2020