

Gebrauchsanweisung

Sebond Dentin Bond Opaker

Produktbezeichnung:

Sebond Dentin Bond Opaker ist ein lichthärtender, zahnfarbener Pastenopaker zum Abdecken von Modellgussretentionen und für Klammer Coating mit integrierter Haftkomponente.

Allgemeine Produktbeschreibung:

– Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur farblichen Abdeckung von Modellgussretentionen und für Klammer-Coating aus handelsüblichen Dentalmetallen und Legierungen. Das Material ist lichthärtend und wird im Lichthärtegerät polymerisiert. Sebond Dentin Bond Opaker enthält zusätzlich eine Haftkomponente, die den Verbund zum Gerüstmaterial gewährleistet. Die Verwendung eines zusätzlichen Haftverbundsystems ist daher nicht erforderlich.
– Das Material wird vor der Komplettierung mit Kunststoff auf den Retentionen der Gerüste aufgetragen, um diese zahnfarben abzudecken.

Zusammensetzung:

– Siliziumdioxid, Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Monofunktionelles Aliphatisches Urethandimethacrylat, 1,4 Butandiol dimethacrylat, Pigmente, Initiatoren

– Füllstoffanteil: 45 Gew. %; anorganische Füllstoffe (0,005 - 3,0 µm)

Indikationen:

Zum Abdecken von Modellgussretentionen (handelsübliche Dentalmetalle /Legierungen) und Klammer Coating bei Neuanfertigungen und Reparaturen.

Kontraindikationen:

– Bei bekannter Allergie gegen eine der Komponenten nicht verwenden.
– Sebond Dentin Bond Opaker ist nicht für Kompositverblendungen geeignet.

Wechselwirkung mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Verwenden Sie daher keine Materialien, die solche Substanzen enthalten.

Anwendung / Verarbeitung:

Verarbeitungszeiten der Massen: Je nach Lichtverhältnissen 1 - 3 Minuten.

Vorbereitende Arbeiten:

– Die Klammer / das Gerüst wird **nach dem Guss** wie gewohnt, nach den geltenden Richtlinien der Zahntechnik modelliert, gegossen oder CAD/CAM gefräst und ausgearbeitet.
– Als Gerüstmaterialien können handelsübliche Dentalmetalle und -Legierungen, PMMA, PEEK und Zirkonoxid verwendet werden. Alle Materialien sind nach den Herstellerangaben zu verarbeiten und für die Weiterverarbeitung vorzubereiten.
– Die Oberfläche wird mit 50 µm Aluminiumoxid gesandstrahlt (2 bar) und mit ölfreier Druckluft abgeblasen.

Vorgehensweise:

Sebond Dentin Bond Opaker wird mit einem festen Kurzhaarpinsel dünn (wash-artig) aufgetragen. Um eine vollständige Abdeckung zu erzielen sind mindestens zwei Schichten nötig. Eine nicht deckende Opakerschicht beeinflusst die Farbwirkung negativ. Die Fließfähigkeit des Opakers kann durch Rühren auf einem Anmischblock optimiert werden. Im Bereich der Retentionen ist auf besonders dünnes Auftragen zu achten. Jede Schicht wird separat polymerisiert (siehe Tabelle Polymerisationszeiten). Zur individuellen Farbgestaltung können die Opaker untereinander gemischt werden.

Nachgelagerte Arbeiten:

Anschließend kann zur Abdeckung der Retentionen der Kunststoff aufgetragen werden.

Bei einem Klammer-Coating wird die Arbeit wie gewohnt ausgearbeitet.

Troubleshooting / FAQ Liste:

– Die Gerüstoberflächen müssen von Fettschichten und Polierresten gereinigt sein.
– Sebond Dentin Bond Opaker darf nicht mit Opakerflüssigkeiten / -pulvern gemischt werden.
– Der Opaker darf nur in sehr dünnen Schichten aufgetragen werden.

– Zu dick aufgetragene Opakerschichten verhindern eine optimale Polymerisation und schwächen so den Verbund. Eine Verlängerung der Polymerisationszeit bewirkt eine größere Aushärtetiefe
– Zur Polymerisation keine Zwischenpolymerisationsgeräte verwenden

Fehler	Ursache	Abhilfe
Wird nicht fest	zu dick aufgetragen	nur wash-artig in mehreren Schichten auftragen
	unzureichende Polymerisation	<p>Polymerisationszeiten beachten</p> <ul style="list-style-type: none">– Lampe prüfen/ ggf Lampe erneuern – Eine Verlängerung der Polymerisationszeit bewirkt keine größere Aushärtetiefe – keine Zwischenpolymerisationslampe verwenden
Opaker platzt ab	Opaker nicht richtig polymerisiert /zu dick aufgetragen	<p>nur wash-artig bzw. in sehr dünnen Schichten auftragen</p> <p>falsche Polymerisationszeiten/ Lampe prüfen/ ggf Lampe wechseln</p>
Material in der Spritze zu fest	Spritze bei unter 10 °C gelagert	Material bei Raumtemperatur lagern bzw. vor der Verarbeitung rechtzeitig auf Raumtemperatur bringen
Oberfläche schmierig	unzureichende Polymerisation	<p>Polymerisationszeiten beachten</p> <p>Gerät prüfen/ regelmäßig warten</p>

Allgemeingültige Hinweise:

Es ist ein geeignetes Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionspektrum im Bereich von mindestens 310 - 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit einwandfreien Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach den Angaben des Herstellers erforderlich. Keine Zwischenpolymerisationsgeräte verwenden.

Lagerung:

– Lagertemperatur 10 - 25° C / 50 - 77° F

– Spritze sofort nach Gebrauch gut verschließen.

Haltbarkeit:

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Enthält 1,4-Butandiol dimethacrylat, Diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphinoxid, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Monofunktionelles Aliphatisches Urethandimethacrylat. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Einatmen von Staub / Rauch/ Gas/ Nebel/ Dampf/ Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen.

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Mißempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen:

Bei Überempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/ Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinproduktes auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Hinweis:

Geben Sie bitte alle o. g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

Polymerisationszeiten:

Lichthärtegerät	Zeit
Spekra LED	1 min.
Spekra 2000	3 min.
HiLite / Uni-XS	90 sec.
Labolight LV-II / III	1 min.
Solidilite	1 min.

Entsorgung:

Entsorgung des Inhalts/ des Behälters gemäß den örtlichen/ regionalen/ nationalen/ internationalen Vorschriften.

Instructions for Use

Sebond Dentin Bond Opaker

Product description:

Sebond Dentin Bond Opaker is a light-curing, tooth-colored paste opaque with an integrated adhesive component for coating framework retentions and for clasp coating.

General product description:

– Light-curing one-component material for color-coating framework retentions and clasps made from commercially available dental metals and alloys. The material is light-curing and is to be polymerized in a light polymerization unit. Sebond Dentin Bond Opaker contains an additional adhesive component which assures the bond to the framework material. The use of an additional bonding system is therefore not necessary.
– The material is applied to retentions on frameworks before their completion with acrylic to coat them in tooth color.

Composition:

– Silicon dioxide, glass powder, di-urethane dimethacrylate, 2-[[[butylamino]carbonyl]oxy]ethyl acrylate, tetramethylene dimethacrylate, pigments, initiators

– Filler content: 45 % by weight; anorganic filler (0.005 - 0.3 µm)

Indications:

For coating framework retentions (commercially availabe dental metals/ alloys) and clasp coating for new restorations and repairs.

Contraindications:

– Do not use in case of a known allergy against on of the components.
– Sebond Dentin Bond Opaker is not suited to composite veneering.

Interactions with other products:

Phenolic substances (such as e. g. Eugenol) inhibit polymerization. Do not use materials which contain such substances.

Application / processing:

Processing time of the materials: 1 - 3 minutes, depending on the light conditions.

Preparatory tasks:

– **After casting**, the clasp or framework is designed, cast, milled with CAD/CAM and finished as usual, according to the applicable guidelines for dental technology.
– Suitable framework materials are commercially available dental metals and alloys, PMMA, PEEK and zirconium dioxide. All materials shall be processed and prepared for further processing in accordance with the manufacturer’s instructions.
– The surface is sand-blasted with 50 µm aluminium oxide (2 bar) and is blown with oil-free compressed air.

Procedure:

Sebond Dentin Bond Opaker is applied thinly (wash-like) with a firm short-hair brush. At least two layers must be applied to obtain a complete coating. An insufficiently covering opaque layer negatively influences the color effect. The flowability of the opaque can be optimized by stirring on a mixing block. Make sure to apply the material in an especially thin coat around the retentions. Polymerize each layer separately (see table "polymerization times"). The opaques can be intermixed for an individual color effect.

Subsequent tasks:

Finally, the acrylic for covering the retentions can be applied. In case of a clasp coating, finish the restoration as usual.

Troubleshooting / FAQ list

– Clean the surfaces of the framework from grease and polishing residue.

– Do not mix Sebond Dentin Bond Opaker with opaque liquids or opaque powders.

– The opaque must only be applied in very thin layers.

– Opaque layers which are too thick prevent an optimal polymerization and thus weaken the bond. Extending the polymerization time will result in a better curing depth.

– Do not use intermediate polymerization systems for the polymerization of this product.

Error	Cause	Remedy
does not cure	layer too thick	only apply wash-like in several layers
	insufficient polymerization	<p>observe polymerization times</p> <ul style="list-style-type: none">– check lamp, replace if necessary – extending the polymerization time will result in a better curing depth – do not use an intermediate polymerization system
opaque chips	opaque not polymerized sufficiently/ applied too thickly	<p>nonly apply wash-like respectively in very thin layers</p> <p>incorrect polymerization times/ check lamp/ replace lamp if necessary</p>
material in the syringe is too solid	syringe stored at a temperature below 10 °C	store material at room temperature or let the material reach room temperature in time for its use
greasy surface	insufficient polymerization	<p>observe polymerization times</p> <p>check system/ do regular maintenance</p>

General information:

Use a suitable light polymerization system with an emission spectrum of at least 310 - 500 nm. The required physical properties are only achieved with perfect lamps. Regular checks of the light intensity according to the manufacturer’s specifications are required. Do not use intermediate polymerization systems.

Storage:

– Store at 10 - 25° C (50 - 77° F).

– Close syringe well after each use.

Shelf-life:

The maximum shelf-life is printed on the label of each packaging. Do not use after the expiration date.

Hazard statements / precautionary statements:

Contains tetramethylene dimethacrylate, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide, di-urethane dimethacrylate, 2-[[[butylamino]carbonyl]oxy]ethyl acrylate. May cause allergic skin reactions. Avoid breathing dust/smoke/ gas/vapor/ steam/aerosol. Wear protective gloves.

Side-effects:

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (e. g. allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us.

Contra-indications / interactions:

If a patient has known hyper-sensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. In such cases, the composition of the medical device is available upon request. The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the product with other materials already in the patient’s mouth before using the product.

Note:

Please supply the attending physician with the above information, if this medical device is used to produce a special model. Please also consider the safety data sheets.

Polymerization times:

Light polymerization system	Time
Spekra LED	1 min.
Spekra 2000	3 min.
HiLite / Uni-XS	90 sec.
Labolight LV-II / III	1 min.
Solidilite	1 min.

Disposal:

Disposal of the content / of the container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

Mode d’emploi

Sebond Dentin Bond Opaker

Description du produit:

Sebond Dentin Bond Opaker est une pâte opaque de couleur dentine, photopolymérisable, avec un composant adhésif intégré pour le masquage des rétentions de coulée du modèle et des crochets.

Description générale du produit:

– Matériau monocomposant photopolymérisable pour la coloration de rétentions d’armatures et de crochets fabriqués à partir de métaux et d’alliages dentaires disponibles dans le commerce. Le matériau est photopolymérisable et doit être polymérisé dans une unité de photopolymérisation. Sebond Dentin Bond Opaker contient un composant adhésif supplémentaire qui assure la liaison avec le matériau de l’armature. L’utilisation d’un système de collage supplémentaire n’est donc pas nécessaire.
– Le matériau est appliqué sur les rétentions des armatures avant qu’elles ne soient complétées par de l’acrylique pour les recouvrir de la couleur de la dent.

Composition:

– Dioxyde de silicium, poudre de verre, di-urethane dimethacrylate, 2-[[[butylamino]carbonyl]oxy]ethyl acrylate, tétraméthylène diméthacrylate, pigments, initiateurs.

– Charge total: 45 % by en poids; charges inorganiques (0,005 - 0,3 µm)

Indications:

Pour le recouvrement des rétentions de coulée de modèles (métaux/ alliages dentaires courants) ainsi que pour le revêtement de crochets lors de nouvelles fabrications et de réparations.

Contre-indications:

– Ne pas utiliser en cas d’allergie connue à l’un des composants.
– Sebond Dentin Bond Opaker n’est pas adapté à la réalisation de facettes en composite.

Interactions avec d’autres produits:

Les substances phénoliques (comme par exemple l’Eugénol) inhibent la polymérisation. Ne pas utiliser de matériaux qui contiennent de telles substances.

AAplication / traitement:

Temps de traitement des matériaux: 1 - 3 minutes, selon les conditions de lumière.

Travail préparatoire:

– **Après la coulée**, le crochet ou l’armature sont modelés, coulés ou fraisés par CAD/CAM et finis comme d’habitude selon les directives en vigueur de la technique dentaire.
– Les matériaux d’armature peuvent être des métaux et alliages dentaires courants, du PMMA, du PEEK et de l’oxyde de zirconium. Tous les matériaux doivent être mis en œuvre selon les instructions du fabricant et préparés pour la suite du traitement.
– La surface est sablée avec 50 µm d’oxyde d’aluminium (2 bar) et soufflée avec de l’air comprimé exempt d’huile.

Procédure:

Sebond Dentin Bond Opaker est appliqué en couche mince (à la manière d’un lavage) avec une brosse ferme à poils courts. Au moins deux couches doivent être appliquées pour obtenir un revêtement complet. Une couche d’opaque insuffisamment couvrante influence négativement l’effet de couleur. La fluidité de l’opaque peut être optimisée en le remuant sur un bloc de mélange. Veillez à appliquer le matériau en une couche particulièrement fine autour des rétentions. Polymériser chaque couche séparément (voir tableau "temps de polymérisation"). Les opaques peuvent être mélangés pour obtenir un effet de couleur individuel.

Travaux en aval:

Ensuite, la résine peut être appliquée pour couvrir les rétentions. Dans le cas d’un revêtement par crochets, le travail est terminé comme d’habitude.

Résolution de problèmes / Liste des questions fréquemment posées:

– Nettoyez les surfaces de l’armature de la graisse et des résidus de polissage.
– Ne pas mélanger Sebond Dentin Bond Opaker avec des liquides opaques ou des poudres opaques.
– L’opaque ne doit être appliqué qu’en couches très fines.
– Les couches opaques appliquées en trop grande épaisseur empêchent une polymérisation optimale et affaiblissent ainsi la liaison. Une prolongation du temps de polymérisation a pour effet une plus grande profondeur de durcissement.
– Ne pas utiliser d’équipement de polymérisation intermédiaire pour la polymérisation.

Erreur	Cause	Remède
ne durcit pas	couche trop épaisse	ne s’applique qu’en plusieurs couches, à la manière d’un lavage
	polymérisation insuffisante	<p>observer les temps de polymérisation</p> <ul style="list-style-type: none">– vérifier la lampe, la remplacer si nécessaire – l’allongement du temps de polymérisation permet d’obtenir une meilleure profondeur de durcissement – ne pas utiliser de système de polymérisation intermédiaire
l’opaque s’écaille	opaque pas suffisamment polymérisé/ appliqué trop épais	<p>n’appliquer qu’en couches très fines respectivement à la manière d’un lavage</p> <p>temps de polymérisation incorrect/ vérifier la lampe/ remplacer la lampe si nécessaire</p>
le matériau dans la seringue est trop solide	seringue stockée à une température inférieure à 10 °C	stocker le matériel à température ambiante ou le laisser atteindre la température ambiante à temps pour son utilisation
surfaces grasses	polymérisation insuffisante	<p>observer les temps de polymérisation</p> <p>vérifier le système/ effectuer un entretien régulier</p>

Informations générales:

Utiliser un système de polymérisation à la lumière approprié avec un spectre d’émission d’au moins 310 - 500 nm. Les propriétés physiques requises ne sont obtenues qu’avec des lampes parfaites. Des contrôles réguliers de l’intensité lumineuse selon les spécifications du fabricant sont nécessaires. Ne pas utiliser de systèmes de polymérisation intermédiaires.

Stockage:

– Conserver à 10 - 25° C (50 - 77° F).

– Bien refermer la seringue après chaque utilisation.

Durabilité:

La durée de conservation maximale est imprimée sur l’étiquette de l’emballage correspondant. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Mentions de danger / conseils de prudence:

Contient du diméthacrylate de tétraméthylène, de l’oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine. Di-urethane dimethacrylate, 2-[[[butylamino]carbonyl]oxy]ethyl acrylate. Peut provoquer des réactions allergiques de la peau. Évitez de respirer la poussière / la fumée / le gaz/la vapeur /l’aérosol. Porter des gants de protection.

Effets secondaires:

En cas de préparation et d’utilisation conforme, l’apparition d’effets secondaires indésirables de ce produit médical est extrêmement rare. Les réactions immunitaires (par exemple, les allergies) ou autres sensations locales désagréables ne peuvent cependant être entièrement exclues par principe. Nous vous prions de nous informer, si vous pressez connaissance d’effets secondaires indésirables – même en cas de doute.

Contre-indications / interactions:

Le produit ne doit pas être utilisé ou utilisé uniquement sous surveillance stricte assurée par un médecin/ chirurgien-dentiste si le patient présente une hypersensibilité à l’un de ses composants. Dans ce cas, la composition du dispositif médical est disponible sur demande. Pour l’utilisation, le chirurgien-dentiste doit tenir compte des réactions ou interactions éventuellement déjà signalées entre ce dispositif médical et d’autres matériaux présents en bouche.

Remarque:

Transmettez toutes les informations signalées ci-dessus au chirurgien-dentiste si vous utilisez ce dispositif médical pour une construction sur mesure. Lors de la mise en œuvre, tenez compte des fiches de sécurité existantes.

Temps de polymérisation:

Système de photopolymérisation	Temps
Spekra LED	1 min.
Spekra 2000	3 min.
HiLite / Uni-XS	90 sec.
Labolight LV-II / III	1 min.
Solidilite	1 min.

Élimination:

Élimination du contenu / du récipient conformément aux réglementations locales/ régionales/ nationales/ internationales.

Istruzioni per uso

Sebond Dentin Bond Opaker

Descrpción del producto:

Sebond Dentin Bond Opaker es una pasta opaca fotopolimerizable de color dental con un componente adhesivo integrado para el recubrimiento de retenciones de estructuras y para el recubrimiento de cierres.

Descrpción general del producto:

– Material monocomponente fotopolimerizable para el recubrimiento de color de las retenciones de la estructura y los cierres hechos de metales y aleaciones dentales disponibles en el mercado. El material es fotopolimerizable y debe ser polimerizado en una unidad de fotopolimerización. Sebond Dentin Bond Opaker contiene un componente adhesivo adicional que asegura la unión al material de la estructura. Por lo tanto, no es necesario el uso de un sistema de adhesión adicional.

– El material se aplica a las retenciones en las estructuras antes de su terminación con acrílico para recubrirlas de color dental.

Composición:

– Dióxido de silicio, polvo de vidrio, di-urethane dimethacrylate, 2-[[[butylamino]carbonyl]oxy]ethyl acrylate, dimetacrilato de tetrametileno, pigmentos, iniciadores

– Contenido de relleno: 45 % en peso; relleno anorgánico (0,005 - 0,3 μm)

Indicaciones:

Para el recubrimiento de retenciones de estructuras (metales /aleaciones dentales disponibles en el mercado) y el recubrimiento de cierres para nuevas restauraciones y reparaciones.

Contraindicaciones:

– No utilizar en caso de alergia conocida a alguno de los componentes.
– Sebond Dentin Bond Opaker no es adecuado para el recubrimiento con composite.

Interacciones con otros productos:

Las sustancias fenólicas (como, por ejemplo, el eugenol) inhiben la polimerización. No utilice materiales que contengan dichas sustancias.

Aplicación / tratamiento:

Tiempo de lavorazione de los materiales: 1- 3 minutos, dependiendo de las condiciones de luz.

Trabajos preparatorios:

– **Después de la fundición**, el cierre o la estructura se diseñan, se funden, se fresan con CAD/CAM y se terminan como es habitual, de acuerdo con las directrices aplicables a la tecnología dental.
– Los materiales de estructura adecuados son los metales y aleaciones dentales disponibles en el mercado, el PMMA, el PEEK y el dióxido de circonio. Todos los materiales deberán ser procesados y preparados para su posterior elaboración de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
– La superficie se chorrea con óxido de aluminio de 50 μm (2 bar) y se sopla con aire comprimido sin aceite.

Procedimiento:

Sebond Dentin Bond Opaker se aplica de forma fina (a modo de lavado) con un pincel firme de pelo corto. Deben aplicarse al menos dos capas para obtener un recubrimiento completo. Una capa de opáquer insuficientemente cubriente influye negativamente en el efecto del color. La fluidez del opaco puede optimizarse agitando en un bloque de mezcla. Asegúrese de aplicar el material en una capa especialmente fina alrededor de las retenciones. Polimerice cada capa por separado (véase la tabla " tiempos de polimerización "). Los opacos pueden mezclarse para obtener un efecto de color individual.

Tareas posteriores:

Por último, se puede aplicar el acrílico para cubrir las retenciones. En caso de recubrimiento de retenciones, termine la restauración como de costumbre.

Lista de problemas / preguntas frecuentes:

– Limpiar las superficies de la estructura de grasa y residuos de pulido.
– No mezclar Sebond Dentin Bond Opaker con líquidos opacos o polvos opacos.
– El opaco sólo debe aplicarse en capas muy finas.
– Las capas opacas demasiado gruesas impiden una polimerización óptima y, por tanto, debilitan la unión. Si se prolonga el tiempo de polimerización, se obtendrá una mayor profundidad de curado.
– No utilizar sistemas de polimerización intermedios para la polimerización de este producto.

Error	Causa	Rimedio
non cura	strato troppo spesso	only apply wash-like in several layers
	polimerizzazione insufficiente	osservare i tempi di polimerizzazione <ul style="list-style-type: none">– controllare la lampada, sostituire se necessario – prolungando il tempo di polimerizzazione si otterrà una migliore profondità di polimerizzazione – non utilizzare un sistema di polimerizzazione intermedio
l'opaco scoppia	opaco non sufficientemente polimerizzato / applicato troppo spesso	applicazione come un lavaggio rispettivamente strati molto sottili <ul style="list-style-type: none">tempi di polimerizzazione errati / controllare la lampada / sostituire la lampada se necessario
il materiale nella siringa è troppo solido	siringa conservata a una temperatura inferiore a 10 °C	conservare il materiale a temperatura ambiente o lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente in tempo per il suo utilizzo
superfici grasse	polimerizzazione insufficiente	osservare i tempi di polimerizzazione <ul style="list-style-type: none">controllare il sistema / fare una manutenzione regolare

Informazioni generali:

Utilizzare un sistema di polimerizzazione della luce adatto con uno spettro di emissione di almeno 310 - 500 nm. Le proprietà fisiche richieste si ottengono solo con lampade perfette. È necessario controllare regolarmente l'intensità della luce secondo le indicazioni del produttore. Non utilizzare sistemi di polimerizzazione intermedi.

Storage:

– Conservare a 10 - 25° C (50 - 77° F).

– Chiudere bene la siringa dopo ogni utilizzo.

Scadenza:

La durata massima di conservazione è stampata sull'etichetta della rispettiva confezione. Non usare dopo la data di scadenza.

Indicazioni di pericolo / consigli di prudenza:

Contiene dimetacrilato di tetrametilene, ossido di difenile (2,4,6-trimetilbenzoi) fosfina. Di-uretano-dimetacrilato, 2-[[[butylamino]carbonyl]oxy]ethyl acrylate.

Può causare reazioni allergiche alla pelle. Evitare di respirare polvere / fumo / gas / vapore / aerosol. Indossare guanti protettivi.

Effetti collaterali:

Per questo prodotto medico non sono previsti effetti collaterali indesiderati se la lavorazione e l'utilizzo vengono svolti in modo appropriato. Non si possono comunque del tutto escludere reazioni immunitarie (ad es. allergie) o ipersensibilità localizzata. Qualora si presentino effetti collaterali indesiderati – anche in situazioni dubbie – vi invitiamo a darcene comunicazione.

Contraindicazioni / interazioni:

In caso di ipersensibilità del paziente verso uno dei componenti, il prodotto non dovrà essere utilizzato o solo sotto stretto controllo del medico /dentista curante. In questi casi, la composizione del dispositivo medico è disponibile su richiesta. Le interferenze conosciute o le possibili interazioni del prodotto medico con altre sostanze già presenti in bocca dovranno essere tenute sotto osservazione dal dentista.

Nota:

Trasmettere tutte le suddette informazioni all’odontoiatra responsabile nel caso questo prodotto venga impiegato per una preparazione speciale. Durante la lavorazione, osservare le schede dei dati di sicurezza.

Tempi di polimerizzazione:

Sistema di polimerizzazione della luce	Tempo
Spekra LED	1 min.
Spekra 2000	3 min.
HiLite / Uni-XS	90 sec.
Labolight LV-II / III	1 min.
Solidilite	1 min.

Smaltimento:

Smaltire il contenuto /il contenitore in conformità alle normative locali / regionali / nazionali /internazionali.

Istruzioni per l'uso

Sebond Dentin Bond Opaker

Descrizione del prodotto:

Sebond Dentin Bond Opaker è una pasta opaca di colore dentale, fotopolimerizzabile, con una componente adesiva integrata per il rivestimento delle ritenzioni delle strutture e per il rivestimento delle ganci.

Descrizione generale del prodotto:

– Materiale monocomponente fotopolimerizzabile per il rivestimento colorato di ritenzioni e chiusure di strutture in metalli e leghe dentali disponibili in commercio. Il materiale è fotopolimerizzabile e deve essere polimerizzato in un'unità di polimerizzazione leggera. Sebond Dentin Bond Opaker contiene un ulteriore componente adesivo che assicura il legame con il materiale della struttura. Non è quindi necessario l'uso di un sistema adesivo aggiuntivo.
– Il materiale viene applicato alle ritenzioni sulle strutture prima del loro completamento con l'acrilico per rivestirle di colore dentale.

Composizione:

– Diossido di silicio, polvere di vetro, di-uretano-dimetacrilato, 2-[[[butylamino]carbonyl]oxy]ethyl acrylate, dimetacrilato di tetrametilene, pigmenti, iniziatori
– Contenuto di riempimento: 45 % in peso; riempitive inorganici (0,005 - 0,3 μm)

Indicazioni:

Per il rivestimento delle ritenzioni della struttura (metalli /leghe dentali disponibili in commercio) e per il rivestimento delle ganci per nuovi restauri e riparazioni.

Contraindicazioni:

– Non usare in caso di allergia nota contro uno dei componenti.
– Sebond Dentin Bond Opaker non è adatto al rivestimento in composite.

Interazioni con altri prodotti:

Le sostanze fenoliche (come ad esempio l'eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Non utilizzare materiali che contengono tali sostanze.

Applicazione / elaborazione:

Tempo di lavorazione dei materiali: 1- 3 minuti, a seconda delle condizioni di luce.

Lavoro preparatorio:

– **Dopo la fusione**, il gancio o la struttura viene progettata, fusa, fresata con CAD/CAM e rifinita come di consueto, secondo le linee guida applicabili all'odontotecnica.

– I materiali idonei per le strutture sono metalli e leghe dentali disponibili in commercio, PMMA, PEEK e biossido di zirconio. Tutti i materiali devono essere lavorati e preparati per l'ulteriore lavorazione secondo le istruzioni del produttore.

– La superficie viene sabbiata con 50 μm di ossido di alluminio (2 bar) e viene soffiata con aria compressa senza olio.

Procedura:

Sebond Dentin Bond Opaker viene applicato in modo sottile (come un lavaggio) con un pennello a pelo corto. Devono essere applicati almeno due strati per ottenere un rivestimento completo. Uno strato opaco non sufficientemente coprente influenza negativamente l'effetto cromatico. La scorrevolezza dell'opaco può essere ottimizzata mescolando su un blocco di miscelazione. Assicurarsi di applicare il materiale in uno strato particolarmente sottile intorno alle ritenzioni. Polimerizzare ogni strato separatamente (vedi tabella " tempi di polimerizzazione "). Gli opachi possono essere mescolati tra loro per un effetto di colore individuale.

Compiti successivi:

Infine, si può applicare l'acrilico per coprire le ritenute. In caso di rivestimento di un gancio, finire il restauro come al solito.

Risoluzione dei problemi / lista di domande frequenti:

– Pulire le superfici della struttura dal grasso e dai residui di lucidatura.
– Non mescolare Sebond Dentin Bond Opaker con liquidi opachi o polveri opache.
– L'opaco deve essere applicato solo in strati molto sottili.
– Gli strati opachi troppo spessi impediscono una polimerizzazione ottimale e quindi indeboliscono il legame. Prolungando il tempo di polimerizzazione si otterrà una migliore profondità di polimerizzazione.
– Non utilizzare sistemi di polimerizzazione intermedi per la polimerizzazione di questo prodotto.

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Warmer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos a nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser-nos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów krajów członkowskiego, w którym mieszka użytkownik /pacjent.

Määli et täysin ymmärrät tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä jätai potilas toimi.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tillräggelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobre nerozumíte obsah u návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsah u návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας. Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.

En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug.

Som producent af dette medicindprodukt informerer vi herved vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstår i forbindelse med brugen af dette medicindprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsforende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Jus šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrį.

Mes, šio medicininio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t.y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érte teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és beteginket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságá felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложение на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти.

Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole.

Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohujuhtumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljeni boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки. Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государство-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

CE 0297

SCHÜTZ DENTAL
Micerion Group

Schütz Dental GmbH
Dieselstr. 5 - 6 · D-61191 Rosbach / Germany
Tel.: +49 (0) 60 03 814-0 · Fax: +49 (0) 60 03 814-906
www.schuetz-dental.de · info@schuetz-dental.de