

Sebond Universal

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

Als Hersteller dieses Medizinproduktes 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.

Wanneer 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 van de hoogste en laagste 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 meld.

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 os 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 as 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 kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/ pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tämän lääkinällisen 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 ja/tai potilas toimii.

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 tilldragelser 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 dobře nerozumíte obsahu 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 obsahu 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'État 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 medicinprodukt informerer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstået i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

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

Mes, šio medicininio gaminių 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 használatát előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz. Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártót, és a felhasználót és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára 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 приложението 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 ohuohuhtumistest 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 prijavljenu 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 государства-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

Verarbeitungsanleitung

Beschreibung / Indikation

Sebond Universal ist ein Einkomponenten-Universalprimer für den adhäsiven Verbund zwischen Befestigungskomposit und indirekten Restaurationmaterialien aus Lithiumdisilikat-Glaskeramik, Zirkonoxid, Edelmetall, Nicht-Edelmetall, Titan, zirkonverstärktem Komposit (PMMA-basierend), PEEK, PEKK.

Kontraindikation

Die Anwendung von Sebond Universal ist kontraindiziert

- bei erwiesener Allergie gegen einzelne Inhaltsstoffe
- Anwendungen außerhalb der Indikation

Zusammensetzung

Sebond Universal ist eine alkoholische Lösung von Silan-, Phosphorsäure- und Sulfidmethacrylat.

Anwendungshinweise

- Flasche sofort nach Gebrauch gut verschließen.
- Bei einer Verunreinigung mit Speichel, Blut oder Wasser ist die komplette Behandlung der Restauration zu wiederholen.
- Sebond Universal darf nicht direkt mit dem Pinsel aus der Flasche entnommen werden, da es hierbei zu Kontaminierungen kommen kann.

Anwendung

Entfernen des Provisoriums

Provisorium entfernen, Kavität oder Stumpf reinigen, Reste von prov. Zement entfernen, gut mit Wasser spülen und anschließend mit öffreier Druckluft trocknen.

Einprobe der Gerüstkonstruktion

- Konstruktion einprobieren, Passform und Kontaktpunkte überprüfen.
- Die Okklusionsprüfung sollte bei spröden keramischen Werkstoffen nur sehr vorsichtig durchgeführt werden, da sonst die Gefahr einer Fraktur im unverklebten Zustand besteht.
- Falls erforderlich, können Korrekturen mit feinem Diamant bei mittlerer Drehzahl und leichtem Druck durchgeführt werden. Beschlossene Flächen sind nachzupolieren.
- Die zu verklebenden Objekte gründlich mit Alkohol (z. B. Isopropanol) reinigen und im Anschluss mit öffreier Druckluft trocknen.
- **Hinweis:** Anweisungen der Gerüstmaterialhersteller beachten.
- Erneuten Feuchtigkeits Eintritt und Verunreinigung vermeiden.
- Die relative Trockenlegung des Arbeitsbereichs – vorzugsweise mit Watterollen und Parotisplaster – ist bei der adhäsiven Befestigung mit Kompositen unerlässlich. Die absolute Trockenlegung, z. B. durch Verwendung eines Kofferdams wird empfohlen.

A) Befestigung von indirekten Restaurationen

Wir empfehlen die Verwendung von Capo Etch/-Bond. Es können aber auch alle anderen handelsüblichen Dentin/Schmelz-Bondings verwendet werden.

A1) Vorbehandlung des natürlichen Zahns

- Capo Etch auf die Präparationsfläche auftragen, 30 sec. Schmelz und/oder 15 sec. Dentin anätzen.
- Ätzgel danach gründlich mit Wasser abspülen.
- Fläche mit einer Mischung aus 1:1 CapoBond und CapoBond Aktivator benetzen.
- Wir empfehlen, das Adhäsiv mit einem Microbrush aufzutragen.
- Wasser und Lösungsmittelrückstände mit sanftem Luftstrom verblasen
- Die Mischung aus 1:1 CapoBond und CapoBond Aktivator wird in einer zweiten Schicht aufgetragen und verblasen.

A2) Vorbehandlung der Konstruktion

Grundsätzlich ist den Angaben der Gerüstmaterialhersteller Folge zu leisten.

Vorbehandlung von	Vorgehensweise
<ul style="list-style-type: none"> • Metallen • Zirkonoxid • Aluminiumoxid 	<ul style="list-style-type: none"> • Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche mit 30 - 50 µm Aluminiumoxid bei max. 2 bar • Reinigen mit Alkohol und trocknen der Objekte • Sebond Universal gleichmäßig mit einem dünnen Pinsel auftragen und im Anschluss ca. 1 Minute ablüften lassen. • Hinweis: Für einen optimalen Verbund die Oberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen!!!
<ul style="list-style-type: none"> • Lithiumdisilikat-Glaskeramik z. B. IPS e.max Press, IPS e.max CAD 	<ul style="list-style-type: none"> • Ätzen mit 5%-iger Flusssäure für 20 sec. oder gemäß den Angaben des Herstellers der Restaurationmaterialien. • Restauration mit Wasser gründlich abspülen und mit öffreier Luft trocknen. • Sebond Universal gleichmäßig mit einem Pinsel auftragen und im Anschluss ca. 1 Minute ablüften lassen.
<ul style="list-style-type: none"> • PMMA-Materialien, z. B. Tizian zirkonverstärktes Komposit (Schütz Dental) • PEEK • PEKK 	<ul style="list-style-type: none"> • Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche mit 30 - 50 µm Aluminiumoxid bei max. 2 bar • Reinigen mit geeignetem Mittel, z. B. Desinfektionsmittel auf Basis von quartären Ammoniumsalzen und Trocknen der Objekte • Sebond Universal gleichmäßig mit einem dünnen Pinsel auftragen und im Anschluss ca. 1 Minute ablüften lassen.

CE 0297

SCHÜTZ DENTAL
Micerum Group

Schütz Dental GmbH

Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany

Tel.: +49 (0) 6003 814-0 · Fax: +49 (0) 6003 814-906
info@schuetz-dental.de · www.schuetz-dental.com

Instructions

A3) Applikation von Sebond Universal

Sebond Universal wird mit einem Pinsel satt aufgetragen und ca. 1 min. ablüften lassen. Falls erforderlich kann eine zweite Schicht aufgebracht werden.

A4) Applikation eines Befestigungskomposites

Das Befestigungskomposite (z. B. Alphaslink Cem) entsprechend der Verarbeitungsanleitung applizieren und die Restauration einsetzen.

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. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden. Unpolymerisierter Kunststoff kann zu Hautallergien führen. Der Anwender sollte deshalb geeignete Schutzmaßnahmen ergreifen. Bei auftretenden Reizungen oder bekannter Allergie gegen einen der in der Zusammensetzung aufgeführten Stoffe ist von der Anwendung abzusehen.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes 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.

Lagerung

- Sebond Universal muss bei 10 - 25 °C (50 °F - 77 °F) gelagert werden. Nach Entnahme des Primers die Flasche sofort wieder verschließen um ein Verdampfen der flüchtigen Inhaltsstoffe zu verhindern.

Haltbarkeit

- Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Primärverpackung aufgedruckt.
- Sebond Universal nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweis

- Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

Description / indication

Sebond Universal is a one-component universal primer for the adhesive bond between a luting composite and indirect restorations made of lithium disilicate, glass ceramics, zirconium dioxide, high-precious alloys, non-precious alloys, titanium, Zirconia reinforced composite (PMMA-based), PEEK, PEKK.

Contraindication

The use of Sebond Universal is contraindicated

- if the patient has a known allergy against one of the product's components
- for applications outside of the indications described in this instruction leaflet.

Composition

Sebond Universal is an alcohol-based solution of silane methacrylate, phosphoric methacrylate and sulfide methacrylate.

Application tips:

- Close bottle immediately after each use.
- In case of a contamination of the restoration with saliva, blood or water, the complete treatment of the restoration must be repeated.
- Sebond Universal must not be taken out of the bottle directly with the brush, as this could lead to a contamination of the material inside the bottle.

Instructions for use

Removal of the temporary restoration

Remove the temporary restoration, clean the cavity or stump, remove residue of the temporary cement, flush well with water and subsequently, dry with oil-free compressed air.

Trying in the restoration

- Try in the restoration, check fit and contact points.
- Check the occlusion only very carefully in case of very brittle ceramic objects, as an object that has not yet been fixed by luting could crack or break.
- If necessary, corrections can be carried out with a fine diamond tool at medium speed and with only slight pressure. All surfaces that were ground must be polished again.
- Use alcohol (e. g. isopropanol) to thoroughly clean the objects to be fixed by luting and then dry them with oil-free compressed air.
- Note:** Adhere to the instructions of the framework material manufacturer.
- After drying the object, avoid moisture and contamination.
- For an adhesive fixation procedure, it is imperative to keep the working area dry, preferably with help of cotton rolls and gland patches. We recommend to keep the working area absolutely dry by use of a kofferdam.

A) Fixation of indirect restorations

We recommend the use of Capo Etch/Bond. It is also possible to use other commercially available dentin and enamel bonding agents.

A1) Pre-treatment of the natural tooth

- Apply Capo Etch to the preparation surface, etch enamel for 30 sec. and/or dentin for 15 sec.
- Afterwards, rinse off etching gel thoroughly with water.
- Wet the surface with a mixture of 1:1 CapoBond and CapoBond Activator.
- We recommend to apply the adhesive with a microbrush.
- Blow off water and solvent residue with a soft air stream.
- Apply a second coat of the mixture 1:1 CapoBond and CapoBond Activator and blow off again.

A2) Pre-treatment of the restoration

Generally follow the instructions of the manufacturer of the framework material.

Preparation of	Procedure
<ul style="list-style-type: none"> Metals Zirconium dioxide Aluminium oxide 	<ul style="list-style-type: none"> Sandblast the interior surfaces of the restoration with 30 - 50 µm aluminum oxide at max. 2 bar Clean the restoration with alcohol and dry. Evenly apply Sebond with a thin brush and let it sit for ca. 1 min. afterwards. Note: In order to ensure an optimal bond, do not clean the surfaces with phosphoric acid!!!
<ul style="list-style-type: none"> Lithium disilicate glass ceramics e. g. IPS e.max Press, IPS e.max CAD 	<ul style="list-style-type: none"> Etch with 5% hydrofluoric acid for 20 sec. or in accordance with the instructions of the framework material's manufacturer. Thoroughly flush the restoration with water and dry with oil-free compressed air. Evenly apply Sebond Universal with a thin brush and let it sit for ca. 1 min.
<ul style="list-style-type: none"> PMMA materials, e. g. Tizian Zirconia Reinforced Composite (Schütz Dental) PEEK PEKK 	<ul style="list-style-type: none"> Sandblast the interior surfaces of the restoration with 30 - 50 µm aluminum oxide at max. 2 bar Clean with a suitable cleaning agent, e. g. a disinfectant based on quarternary sal ammoniac. Afterwards, dry the objects. Evenly apply Sebond Universal with a thin brush and let it sit for ca. 1 min. afterwards.

A3) Application of Sebond Universal

Liberally apply Sebond Universal with a brush and let it sit for ca. 1 min. If necessary, apply a second layer.

A4) Application of a luting composite

Apply the luting composite (e.g. Alphaslink Cem) according to its instructions and insert the restoration.

Contra-indications / interactions

In case of irritations or if a patient has known allergies against or hyper-sensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product. Unpolymerized resin may lead to allergic skin reactions. Therefore, the user should consider protective measures.

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. In order to avoid a possible pulp reaction, always prepare a liner in cases with exposed dentin (e.g. a compound containing calcium hydroxide).

Storage

- Sebond Universal must be stored at 10 - 25 °C (50 °F - 77 °F). After using the primer, close the bottle again immediately to keep the volatile components from evaporizing.

Shelf life

- The maximum shelf life is printed on the lable of each primary packaging.
- Do not use Sebond Universal after the expiry date has passed.

Note

- Please consider the material safety data sheets that are available for this product.

Only for use in dentistry!