



# Ecosite Bond



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
092282/2020-10



## Gebrauchsinformation

Deutsch

### Produktbeschreibung

Ecosite Bond ist ein lichthärtender Ein-Komponenten-Haftvermittler. Das Material kann als Adhäsiv auf Schmelz und Dentin mit der Self-Etch-, Total-Etch- oder Selective-Etch-Technik in Kombination mit lichthärtenden Füllungsmaterialien verwendet werden.

### Zweckbestimmung

Haftvermittler für direkte Restaurationen aller Kavitätenklassen mit lichthärtenden Compositen, Compomeren und Ormoceren und für adhäsive Befestigungen von indirekten Restaurationen mit lichthärtenden Veneerzementen.

### Verwendungsbeschränkung

Das Material nicht verwenden, wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

### Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen: bei direkten Restaurationen aus Compositen, Compomeren und Ormoceren oder bei adhäsiver Befestigung von indirekten Restaurationen mit lichthärtenden Veneerzementen, z.B. mit Vitique
- Zahn- oder Parodontalverletzungen, die Composite-Schienen erfordern
- Ästhetik Bedarf (z.B. Skyce Zahnschmuck)

### Kontraindikation

- Nicht direkt auf der eröffneten Pulpa verwenden.
- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden.
- Die Lichtintensität sollte mindestens 400 mW/cm<sup>2</sup> betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Material platzieren. Herstellerangaben beachten.
- Um eine vorzeitige Polymerisation durch das Umgebungslicht zu verhindern, Material unmittelbar vor der Anwendung auf die Mischpalette geben.
- Darauf achten, dass die geätzte bzw. die gebondete Oberfläche bis zum jeweils folgenden Arbeitsschritt nicht verunreinigt wird.
- Die bei der Anwendung entstehende Sauerstoffinhibitionsschicht nicht entfernen, da sie für die Bindung mit dem darüber angewendeten Material wichtig ist.
- Herstellerangaben aller Materialien beachten, die mit dem Produkt verwendet werden.
- Dentin, insbesondere nach dem Ätzen, nicht über trocknen.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.

### Empfohlene Anwendung

#### Zahnhartsubstanz präparieren und ggf. ätzen

1. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. In tiefen Kavitäten pulpanahe Bereiche mit einer geeigneten Unterfüllung schützen.
2. Bei Bedarf wie folgt ätzen:
  - Selective-Etch-Technik: Betroffenen Schmelz mit 37%igem Phosphorsäuregel ätzen. Die Einwirkzeit des Ätzgels auf dem Schmelz sollte 20 bis 60 s betragen. Der geätzte Schmelz sollte kreidig weiß aussehen. Ist dies nicht der Fall, muss der Ätzzvorgang wiederholt werden. Eine versehentliche Dentinätzung hat keine negativen Auswirkungen auf die Haftwerte, jedoch darf die Einwirkzeit des Ätzgels auf Dentin 15 s nicht überschreiten.
  - Total-Etch-Technik: Dentin und Schmelz mit 37%igem Phosphorsäuregel ätzen. Den Ätzzvorgang beim Schmelz beginnen und dann auf das Dentin ausweiten. Die Einwirkzeit auf dem Schmelz sollte 20 – 60 s betragen. Der geätzte Schmelz sollte kreidig weiß aussehen. Ist dies nicht der Fall, muss der Ätzzvorgang wiederholt werden. Die Einwirkzeit des Ätzgels auf Dentin darf 15 s nicht überschreiten.
3. Mindestens 15 s mit Wasser spülen. Große Wasserüberschüsse entfernen.
4. Auf der zu behandelnden, geätzten Dentinfläche muss nach dem Trocknen eine gleichmäßig feuchte Schicht verbleiben. Falls notwendig, die Dentinfläche mit einem leicht angefeuchteten Mikropinsel benetzen.

#### Adhäsiv auf die Zahnhartsubstanz auftragen

1. 2-3 Tropfen Ecosite Bond auf eine Mischpalette geben. Bond mit einem Mikropinsel unter leichtem Einmassieren für 10 s auftragen und anschließend 20 s einwirken lassen.
2. Material für mindestens 5 s verblasen, um das Lösungsmittel zu entfernen.

**Hinweis:** Darauf achten, dass noch genügend Material auf dem Zahn verbleibt.

3. Bond mit einem geeigneten LED- oder Halogenpolymerisationsgerät für 10 s lichthärten.
4. Lichthärtendes Composite-Material auf das ausgehärtete Ecosite Bond applizieren und nach Herstellerangaben lichthärten.

### Wechselwirkungen

Feuchtigkeit, eugenolhaltige Materialien und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern.

### Restrisiken / Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

### Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.
- Kontamination des Flascheninhalts durch verunreinigte Einwegpinsel vermeiden.

### Leistungsmerkmale des Produkts

SBS-Haftwerte auf geätzter und ungeätzter Zahnschubstanz mit lichthärtenden Composite-Materialien gemessen nach ISO 29022:2013 betragen  $\geq 15$  MPa

### Lagerung / Entsorgung

- Bei 2 bis 25 °C (36 bis 77 °F) trocken lagern!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

### Zusammensetzung

HEMA, Bis-GMA, Ethanol, MDP, Wasser, EHA

## Instructions for use

English

### Product description

Ecosite Bond is a light-curing single-component bonding agent. The material can be used as an adhesive on enamel and dentin with the self-etch, total-etch or selective-etch technique in combination with light-curing filling materials.

### Intended purpose

Bonding agent for direct restorations of all cavity classes with light-curing composites, compomers, and ormocers and for adhesive luting of indirect restorations with light-curing veneer cements.

## Limitations of use

---

Do not use the material if a sufficiently dry working area or the recommended application technique is not possible.

## Indications

---

- Loss of tooth substance due to caries, trauma, tooth abrasion or development disorders: for direct restorations made of composites, compomers and ormocers or in adhesive luting of indirect restorations with light-curing veneer cements, e.g. with Vitique
- Tooth or periodontal injuries which require composite splints
- Esthetic requirements (e.g. Skyce tooth jewelry)

## Contraindications

---

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

## Patient target group

---

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

## Intended users

---

Dentist

## Notes for use

---

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly.
- The light intensity should be a minimum of 400 mW/cm<sup>2</sup>. Place the light-curing unit as close as possible to the material. Observe the manufacturer's instructions.
- In order to prevent premature polymerization due to ambient light, the material must be added to the mixing pad immediately prior to application.
- Ensure that the etched or bonded surface does not become contaminated prior to each subsequent working step.
- Do not remove the oxygen inhibition layer caused by the application because this is important for the bonding process with the material applied on top.
- Observe the manufacturer's instructions for all materials that are used with the product.
- Do not subject the dentin to excessive drying, particularly after etching.
- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.

## Recommended use

---

### Prepare tooth structure and etch if necessary

1. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive technique. It is advisable to use a rubber dam. In deep cavities, protect areas close to pulp with a suitable underfilling.
2. Where necessary, etch as follows:
  - Selective-etch technique: Etch affected enamel with 37% phosphoric acid gel. The contact time of the etching gel on the enamel should be 20 to 60 seconds. The etched enamel should have a chalky white appearance. If this is not the case, etching must be repeated. Accidental etching of dentin has no effect on the bonding values, but the response time of the etching gel on dentin should not exceed 15 seconds.
  - Total-etch technique: Etch dentin and enamel with 37% phosphoric acid gel. Start the etching process with the enamel and then expand this to include the dentin. The response time on the enamel should be 20 to 60 seconds. The etched enamel should have a chalky white appearance. If this is not the case, etching must be repeated. The contact time on the dentin must not exceed 15 seconds.
3. Rinse with water for at least 15 seconds. Remove large areas of excess water.
4. After drying, an even, moist layer must remain on the etched dentin surface requiring treatment. If necessary, wet the dentin surface using a lightly moistened micro brush.

### Apply adhesive to the tooth structure

1. Place 2–3 drops of Ecosite Bond on a mixing pad. Using a micro brush, rub the bond in for 10 seconds before leaving to work for 20 seconds.
2. Blow the materials for 5 seconds to remove the solvent.

**Note:** Ensure that enough material remains on the tooth.

3. Light-cure the bond with a suitable LED polymerization device or a halogen polymerization device for 10 seconds.
4. Apply light-curing composite material to the cured Ecosite Bond and light-cure in accordance with manufacturer's specifications.

## Interactions

---

Moisture, materials containing eugenol and oily air may inhibit polymerization at the contact area.

## Residual risks / side effects

---

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

## Warnings / precautions

---

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.
- Avoid contamination of the bottle content from unclean disposable brushes.

## Performance characteristics of the device

---

SBS bonding values on etched and non-etched tooth substance with light-curing composite materials measured in accordance with ISO 29022:2013 are  $\geq 15$  MPa

## Storage / disposal

---

- Store in a dry place at 2 to 25°C (36 to 77°F)
- Disposal must comply with national regulations.

## Composition

---

HEMA, bis-GMA, ethanol, MDP, water, EHA

## Mode d'emploi

## Français

### Description du produit

---

Ecosite Bond est une colle monocomposant photopolymérisable. Elle peut être utilisée comme adhésif sur l'émail et la dentine grâce à la technique d'automordançage, de mordançage total ou de mordançage sélectif, le tout en étant associée à des produits d'obturation photopolymérisables.

### Destination

---

Colle pour les restaurations directes de toutes les classes de cavités avec des composites, des compomères et des ormocères photopolymérisables, et pour le scellement adhésif des restaurations indirectes avec des ciments de facettes photopolymérisables.

### Restriction d'utilisation

---

Ne pas utiliser ce matériau si les conditions recommandées (environnement de travail suffisamment sec ou technique d'application) ne peuvent être optimales.

### Indications

---

- Perte de substance dentaire due à des caries, des traumatismes, l'abrasion des dents, ou des troubles du développement : pour les restaurations directes à base de composites, de compomères, et d'ormocères, ou pour le scellement adhésif de restaurations indirectes avec des ciments de facettes photopolymérisables, par ex. avec Vitique
- Lésions dentaires ou parodontales nécessitant des plaques composites
- Exigences esthétiques (par ex. bijoux dentaires Skyce)

### Contre-indications

---

- Ne pas utiliser le produit directement sur la pulpe exposée.
- Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

### Groupe cible de patients

---

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

### Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

---

Dentiste

### Remarques concernant l'utilisation

---

- La puissance des appareils de photopolymérisation doit être de 450 nm et ces appareils doivent être vérifiés régulièrement.
- L'intensité lumineuse doit être d'au moins 400 mW/cm<sup>2</sup>. Placez l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé. Suivre les instructions du fabricant.
- Afin d'éviter toute polymérisation prématurée due à la lumière ambiante, le produit doit être ajouté à la plaque de mélange immédiatement avant l'application.

- Vérifier que la surface dépolie ou collée ne soit pas contaminée avant de passer à toute étape ultérieure.
- Ne pas retirer la couche d'inhibition par l'oxygène causée par l'application, car celle-ci est importante pour le processus de collage avec le produit appliqué en surface.
- Respecter les instructions du fabricant pour tous les matériaux utilisés avec le produit.
- Ne pas soumettre la dentine à un séchage excessif, en particulier après le mordantage.
- Si le matériau est appliqué dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, celui-ci ne doit être utilisé que pour ce patient, pour des raisons d'hygiène.

## Utilisation recommandée

### Le cas échéant, préparer la structure dentaire et la gravure

1. Préparer la cavité conformément aux règles générales des techniques adhésives. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc. Dans les cavités profondes, protéger les zones proches de la pulpe avec un sous-remplissage approprié.
2. Si nécessaire, procéder au mordantage comme suit :
  - Technique de mordantage sélectif : Mordancer l'émail affecté avec un gel d'acide phosphorique à 37 %. Le temps de contact du gel de mordantage sur l'émail doit être de 20 à 60 secondes. L'émail gravé doit avoir un aspect blanc crayeux. Si tel n'est pas le cas, le mordantage doit être répété. Toute gravure accidentelle de la dentine est sans incidence sur les valeurs d'adhésion mais le temps de réponse du gel de mordantage sur la dentine ne doit pas être supérieur à 15 secondes.
  - Technique de mordantage total : Mordancer la dentine et l'émail avec un gel d'acide phosphorique à 37 %. Lancer le processus de mordantage par l'émail puis l'étendre à la dentine. Le temps de réponse sur l'émail doit être de 20 à 60 secondes. L'émail gravé doit avoir un aspect blanc crayeux. Si tel n'est pas le cas, le mordantage doit être répété. Le temps de contact sur la dentine doit être inférieur à 15 secondes.
3. Rincer à l'eau pendant au moins 15 secondes. Éliminer l'excès d'eau à la surface.
4. À l'issue du séchage, une couche humide et uniforme nécessitant un traitement peut parfois se former et rester sur la surface de la dentine mordancée. Le cas échéant, mouiller la surface de la dentine à l'aide d'une microbrosse légèrement humidifiée.

### Appliquer un adhésif sur la structure dentaire

1. Verser 2 à 3 gouttes d'Ecosite Bond sur une plaque de mélange. À l'aide d'une microbrosse, faire pénétrer la colle pendant 10 secondes avant de la laisser agir pendant 20 secondes supplémentaires.
2. Souffler pendant 5 secondes pour éliminer le solvant.

**Remarque :** S'assurer qu'il reste suffisamment de produit sur la dent.

3. Photopolymériser la colle avec un appareil dédié LED ou halogène approprié pendant 10 secondes.
4. Appliquer le matériau composite photopolymérisable sur l'Ecosite Bond durci et photopolymériser selon les spécifications du fabricant.

## Interactions

Les produits contenant de l'eugénol, l'humidité et les substances oléagineuses sont susceptibles d'inhiber la polymérisation au niveau de la surface de contact.

## Risques résiduels / effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

## Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.
- Éviter toute contamination du contenu du flacon par des brosses jetables usagées.

## Caractéristiques en matière de performances

Les valeurs de collage SBS sur la substance dentaire mordancée et non mordancée avec des matériaux composites photopolymérisables mesurées conformément à la norme ISO 29022:2013 sont  $\geq 15$  MPa

## Stockage / élimination

- Conserver au sec à une température comprise entre 2 et 25 °C (soit 36 et 77 °F) !
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

## Composition

HEMA, bis-GMA, éthanol, MDP, eau, EHA

## Istruzioni per l'uso

Italiano

### Descrizione del prodotto

Ecosite Bond è un adesivo monocomponente fotopolimerizzabile. Il prodotto può essere usato come adesivo su smalto e dentina con tecnica di automordenzatura, mordenzatura totale o mordenzatura selettiva in combinazione con materiali da otturazione fotopolimerizzabili.

### Destinazione d'uso

Adesivo per restauri diretti di tutte le classi di cavità con compositi fotopolimerizzabile, compomeri e ormoceri e per la cementazione adesiva di restauri indiretti con cementi per faccette fotopolimerizzabili.

### Restrizioni all'uso

Non utilizzare il prodotto nel caso in cui non sia possibile realizzare una superficie di trattamento sufficientemente asciutta o la tecnica di applicazione consigliata.

### Indicazioni

- Perdita di sostanza dentale a causa di carie, traumi, abrasioni dentali o disturbi dello sviluppo: per restauri diretti con compositi/compomeri e ormoceri o con cementazione adesiva di restauri indiretti con cementi per faccette fotopolimerizzabili, ad es. Vitique
- Ferite dei denti o periodontali che richiedono ferule composite
- Requisiti estetici (es. gioielleria dentale Skyce)

### Controindicazioni

- Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta.
- Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

### Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

### Degli utilizzatori previsti

Dentista

### Note per l'utilizzo

- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica.
- L'intensità della luce dovrebbe essere di almeno 400 mW/cm<sup>2</sup>. Posizionare la lampada fotopolimerizzante quanto più vicino possibile al materiale. Seguire le istruzioni del produttore.
- Per evitare la polimerizzazione prematura dovuta alla luce ambientale, il prodotto deve essere messo sul blocchetto di miscelazione subito prima dell'applicazione.
- Accertarsi che la superficie mordenzata o trattata con il bond non venga contaminata prima di procedere con i passaggi successivi.
- Non rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno, causato dall'applicazione, perché è importante per il fissaggio del prodotto applicato sopra.
- Seguire le istruzioni del produttore per i materiali da usare con il prodotto.
- Non esporre la dentina a eccessiva asciugatura, in particolare dopo la mordenzatura.
- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, per motivi igienici quest'ultimo deve essere utilizzato solamente su quest'unico paziente.

### Uso consigliato

#### Preparare la struttura dentale e mordenzarla se necessario

1. Preparare la cavità come previsto dalle regole generali per l'impiego di tecniche adesive. Si consiglia di utilizzare una diga in gomma. Nelle cavità profonde proteggere le aree vicine alla polpa con un sottofondo adatto.
2. Se necessario mordenzare da segue:
  - Tecnica di mordenzatura selettiva: mordenzare lo smalto interessato con gel acido fosforico al 37%. Il tempo di contatto del gel mordenzante sullo smalto deve essere compreso tra 20 e 60 secondi. Lo smalto mordenzato deve avere un aspetto bianco gessoso. Se questo non accade ripetere la mordenzatura. La mordenzatura accidentale della dentina non influisce sui valori di adesione, ma il tempo di reazione del gel mordenzante sulla dentina non deve superare i 15 secondi.
  - Tecnica di mordenzatura totale: mordenzare dentina e smalto con gel acido fosforico al 37%. Iniziare il processo di mordenzatura con lo smalto e poi ampliarlo includendo la dentina. Il tempo di reazione sullo smalto deve essere tra 20 e 60 secondi. Lo smalto mordenzato deve avere un aspetto bianco gessoso. Se questo non accade ripetere la mordenzatura. Il tempo di contatto sulla dentina non deve superare i 15 secondi.
3. Sciacquare con acqua per almeno 15 secondi. Rimuovere le maggiori zone di acqua in eccesso.

4. Dopo l'asciugatura deve rimanere uno strato umido sulla dentina mordenzata da trattare. Se necessario inumidire la superficie di dentina usando una micro-spazzola leggermente inumidita.

#### Applicare l'adesivo sulla struttura del dente

1. Posizionare 2-3 gocce di Ecosite Bond su un blocchetto di miscelazione. Usando una microspazzola, strofinarvi l'adesivo per 10 secondi prima di lasciarlo agire per 20 secondi.
2. Usare un getto d'aria sui materiali per 5 secondi per rimuovere il solvente.

**Nota:** Assicurarsi che sul dente rimanga una quantità sufficiente di materiale.

3. Fotopolimerizzare l'adesivo con una luce fotopolimerizzante LED adatta o una luce fotopolimerizzante alogena per 10 secondi.
4. Applicare il materiale composto fotopolimerizzabile sull'Ecosite Bond polimerizzato in accordo con le specifiche del produttore.

#### Interazioni

L'umidità, i materiali contenenti eugenolo e l'aria contenente olio possono ostacolare la polimerizzazione nell'area di contatto.

#### Rischi residui / effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

#### Avvertenza / precauzione

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.
- Evitare la contaminazione del contenuto del flacone con spazzole usa e getta non pulite.

#### Caratteristiche di prestazione

I valori di adesione SBS (shear bond strength - resistenza al taglio -) su sostanza dentale mordenzata e non mordenzata con materiale composto fotopolimerizzabile misurato in accordo alla ISO 29022:2013 sono  $\geq 15$  MPa

#### Conservazione / eliminazione

- Conservare in un luogo asciutto da 2 a 25°C (da 36 a 77 °F)!
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

#### Composizione

HEMA, bis-GMA, etanolo, MDP, acqua, EHA

### Instrucciones de uso

Español

#### Descripción del producto

Ecosite Bond es un agente adhesivo de fotopolimerización de un solo componente. El material puede usarse a modo de adhesivo sobre el esmalte y la dentina mediante técnicas de autograbado, grabado total o grabado selectivo en combinación con materiales de relleno de fotopolimerización.

#### Finalidad prevista del producto

Agente adhesivo para restauraciones directas de toda clase de cavidades con composites fotopolimerizables, compómeros y a base de Ormocer y para la cementación adhesiva de restauraciones indirectas con cementos fotopolimerizables para carillas.

#### Limitaciones de uso

No usar el material si no se dispone de un área de trabajo suficientemente seca o no se puede realizar la técnica de aplicación recomendada.

#### Indicaciones

- Pérdida de sustancia dental debido a caries, fracturas, abrasión dental o anomalías de desarrollo: para restauraciones directas hechas de composites, compómeros y a base de Ormocer o en la cementación adhesiva de restauraciones indirectas con cementos de fotopolimerización para carillas, por ejemplo Vitique
- Lesiones dentales o periodontales que requieren férulas de composite
- Requisitos estéticos (por ejemplo, joyería dental Skyce)

#### Contraindicaciones

- No usar directamente en la pulpa expuesta.
- No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

#### Grupo(s) de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

#### Usuarios previstos

Dentista

#### Notas para el uso

- Las lámparas de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y deben revisarse periódicamente.
- La intensidad de la luz debería ser al menos de 400 mW/cm<sup>2</sup>. Colocar la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material. Siga las instrucciones del fabricante.
- Para evitar la polimerización prematura a causa de la luz ambiental, el material se debe añadir a la paleta de mezclado justo antes de aplicarlo.
- Asegúrese de que la superficie grabada o adherida no se ha contaminado antes de cada fase del trabajo.
- No retire la capa de inhibición por oxígeno, ya que es importante para el proceso de adhesión con el material aplicado sobre ella.
- Siga las instrucciones del fabricante de todos los materiales que se utilicen con los productos.
- No someta la dentina a un secado excesivo, especialmente después del grabado.
- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, el aplicador de un solo uso solamente se puede utilizar en ese paciente por motivos de higiene.

#### Recomendaciones de uso

##### Prepare la estructura dental y el grabado si fuese necesario

1. Prepare la cavidad de acuerdo con las reglas generales para las técnicas adhesivas. Se recomienda el uso de un dique de goma. En cavidades profundas, proteja las zonas cercanas a la pulpa con un relleno adecuado.
2. Cuando sea necesario, realice un grabado del siguiente modo:
  - Técnica de grabado selectivo: Esmalte afectado por el grabado con un 37 % de gel de ácido fosfórico. El tiempo de contacto del gel de grabado en el esmalte debe ser de entre 20 y 60 segundos. El esmalte grabado debe tener una apariencia blanca similar a la tiza. De no ser así, deberá repetir el grabado. El grabado accidental de la dentina no tiene efecto alguno en los valores de adhesión, pero el tiempo de respuesta del gel de grabado en la dentina no debe superar los 15 segundos.
  - Técnica de grabado total: Grabe la dentina y el esmalte con un gel de ácido fosfórico al 37 %. Inicie el proceso de grabado por el esmalte y, a continuación, expándalo para incluir la dentina. El tiempo de respuesta en el esmalte debe ser de entre 20 y 60 segundos. El esmalte grabado debe tener una apariencia blanca similar a la tiza. De no ser así, deberá repetir el grabado. El tiempo de contacto de la dentina no debe superar los 15 segundos.
3. Aclare con agua durante al menos 15 segundos. Elimine el exceso de agua.
4. Después del secado, debe quedar una capa húmeda y uniforme de la superficie grabada de la dentina que necesita tratamiento. Si fuese necesario, humedezca la superficie de la dentina con un microcepillo ligeramente humedecido.

##### Aplicar el adhesivo a la estructura dental

1. Aplique 2-3 gotas de Ecosite Bond en una paleta de mezclado. Usando , Frote el adhesivo durante 10 segundos con un microcepillo, antes de dejar que actúe el material durante 20 segundos.
2. Someta los materiales a un secado con aire durante 5 segundos para eliminar el disolvente.

**Nota:** Asegúrese de que quede suficiente material sobre el diente.

3. Fotopolimerice el adhesivo con un dispositivo de polimerización led o halógeno adecuado durante 10 segundos.
4. Aplique material de composite fotopolimerizable al Ecosite Bond endurecido y fotopolimerice según las indicaciones del fabricante.

#### Interacciones

La humedad, los materiales que contienen eugenol, y el aire cargado de aceite pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto.

#### Riesgos residuales/efectos secundarios

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes.

#### Advertencias / precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.
- Evitar la contaminación del contenido de la botella por cepillos desechables sucios.

## Características de funcionamiento del producto

Los valores de adhesión del SBS en sustancia dental grabada y no grabada con materiales de composite fotopolimerizables medidos de acuerdo con ISO 29022:2013 son  $\geq 15$  MPa

## Almacenamiento / eliminación

- ¡Almacenar en un lugar seco a temperaturas de 2 a 25°C (36 a 77°F)!
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

## Composición

HEMA, bis-GMA, etanol, MDP, agua, EHA

## Instruções de uso

Português

### Descrição do produto

Ecosite Bond é um agente adesivo fotopolimerizável de componente único. O material pode ser usado como um adesivo no esmalte e na dentina por meio das técnicas de autocondicionamento, condicionamento total ou condicionamento seletivo em combinação com materiais de preenchimento autopolimerizáveis.

### Finalidade prevista

Agente adesivo destinado à confecção de restaurações diretas para todas as classes de cavidades com compósitos, compômeros e ormocers fotopolimerizáveis, bem como para cimentação de restaurações indiretas com facetas laminadas fotopolimerizáveis.

### Limitações de utilização

Para utilizar o produto, é essencial manter a área de trabalho devidamente seca e usar a técnica de aplicação recomendada.

### Indicações

- Perda de substância dentária por cáries, trauma, abrasão dentária ou transtornos de desenvolvimento: destinado à confecção de restaurações diretas a base de compósitos, compômeros e ormocers ou na cimentação de restaurações indiretas com facetas laminadas fotopolimerizáveis; por exemplo, com Vitique
- Lesões dentárias ou periodontais que exigem talas de compósito
- Opções estéticas (por exemplo, joia de dente Skyce)

### Contraindicações

- Não usar diretamente sobre a polpa exposta.
- Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

### Grupos-alvo de doentes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

### Utilizadores a que se destinam

Dentista

### Observações sobre o uso

- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente.
- A intensidade da luz deve ser de 400 mW/cm<sup>2</sup>, no mínimo. Posicione o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material. Respeite as instruções do fabricante.
- Para evitar a polimerização prematura pela luz ambiente, o material deve ser adicionado à paleta de mistura, imediatamente antes da aplicação.
- Assegurar que não haja contaminação na superfície condicionada ou adesivada, antes de cada etapa de trabalho subsequente.
- Não remova a camada de bloqueio de oxigênio gerada pela aplicação, porque ela é importante para o processo de adesão com o material aplicado na parte superior.
- Respeite as instruções de uso do fabricante em relação a todos os materiais usados com o produto.
- Não submeta a dentina à secagem excessiva, especialmente após o condicionamento.
- Caso o produto seja aplicado na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deve ser usado em um único paciente por razões de higiene.

### Aplicação recomendada

#### Preparar a estrutura do dente e condicionar, se necessário

1. Prepare a cavidade de acordo com as regras gerais de técnica de adesão. É aconselhável usar um dique de borracha. Em cavidades profundas, use um preenchimento adequado para proteger as áreas próximas à polpa.
2. Se necessário, condicionar da seguinte forma:
  - Técnica de condicionamento seletivo: Condicionar o esmalte afetado com ácido fosfórico em gel a 37%. O tempo de contato do gel condicionador sobre o esmalte deve ser de 20 a 60 segundos. O esmalte condicionado deve ter uma aparência leitosa branca. Se não tiver, é necessário repetir o condicionamento ácido. O condicionamento ácido acidental da dentina não influencia os valores de adesão, mas o tempo de resposta do condicionamento na dentina não deve exceder 15 segundos.
  - Técnica de condicionamento total: Condicionar a dentina e o esmalte com ácido fosfórico em gel a 37%. Iniciar o processo de condicionamento do esmalte e expandir para incluir a dentina. O tempo de resposta sobre o esmalte deve ser de 20 a 60 segundos. O esmalte condicionado deve ter uma aparência leitosa branca. Se não tiver, é necessário repetir o condicionamento ácido. O tempo de contato sobre a dentina deve ser no máximo de 15 segundos.
3. Enxágue com água por pelo menos 15 segundos. Remova o excesso de água.
4. Após a secagem, uma camada úmida e uniforme deve permanecer sobre a superfície de dentina condicionada que requer tratamento. Se for necessário, molhe a superfície da dentina usando um microbrush levemente umedecido.

#### Aplicar o adesivo na estrutura do dente

1. Coloque 2 ou 3 gotas de Ecosite Bond em uma paleta de mistura. Usando um microbrush, fricione o adesivo por 10 segundos e, em seguida, deixe agir por 20 segundos.
2. Aplique um jato de ar no material por 5 segundos para remover o solvente.

**Observação:** certifique-se de que uma quantidade suficiente de material permaneça sobre o dente.

3. Fotopolimerize o adesivo com um dispositivo de polimerização LED ou de luz halógena adequado durante 10 segundos.
4. Aplique o material compósito de fotopolimerização ao Ecosite Bond endurecido e fotopolimerize-o de acordo com as especificações do fabricante.

### Interações medicamentosas

Umidade, materiais contendo eugenol e ar oleoso podem inibir a polimerização nas áreas de contato.

### Efeitos secundários/riscos residuais

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

### Advertências / precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.
- Evitar a contaminação do conteúdo do frasco de escovas descartáveis utilizadas.

### Características de desempenho do dispositivo

Os valores de adesão SBS sobre a substância dentária condicionada e não condicionada com materiais compósitos de fotopolimerização medidos de acordo com a norma ISO 29022:2013 são  $\geq 15$  MPa

### Armazenamento / eliminação

- Armazenar em local seco a uma temperatura entre 2 e 25 °C (36 e 77 °F)!
- Descartar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

### Composição

HEMA, bis-GMA, etanol, MDP, água, EHA

## Productbeschrijving

Ecosite Bond is een lichtuithardend eencomponent-hechtmiddel. Het materiaal kan worden gebruikt als adhesief op zowel glazuur als dentine met zelf-, totale of selectieve etstechniek, in combinatie met lichtuithardende vulmaterialen.

## Beoogde doeleind

Hechtmiddel voor directe restauraties van caviteiten van alle klassen met lichtuithardende composieten, compomeren en ormoceren, en voor hechtende bevestiging van indirecte restauraties met lichtuithardende veneercementen.

## Gebruiksbeperkingen

Materiaal niet gebruiken indien geen voldoende droog werkgebied beschikbaar is of de aanbevolen applicatietechniek niet kan worden toegepast.

## Indicaties

- Verlies van tandweefsel als gevolg van cariës, trauma's, slijtage of ontwikkelingsstoornissen: voor directe restauraties gemaakt van composieten, compomeren en ormoceren, of bij hechtende bevestiging van indirecte restauraties met lichtuithardende veneercementen, zoals bijv. Vitique
- Tand- of parodontaal letsel waarvoor composiet spalken nodig zijn
- esthetische eisen (bijv. Skyce tandversiering)

## Contra-indicaties

- Niet direct op blootliggende pulpa aanbrengen.
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

## Patiëntendoelgroepen

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

## Beoogde gebruikers

Tandarts

## Aanwijzingen voor het gebruik

- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie van 450 nm te hebben en moeten regelmatig worden gecontroleerd.
- De lichtintensiteit moet minimaal 400 mW/cm<sup>2</sup> bedragen. Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal. Volg de aanwijzingen van de fabrikant.
- Om voortijdige polymerisatie door omgevingslicht te vermijden, moet het materiaal pas direct voor gebruik op het mengpad worden aangebracht.
- Zorg ervoor dat de geëtste of gehechte oppervlakken niet voor elke volgende verwerkingsstap verontreinigd worden.
- Verwijder de bij het gebruik optredende zuurstofinhibitie laag niet, omdat deze belangrijk is voor de hechting aan het daarop aangebrachte materiaal.
- Neem bij alle materialen die samen met het product worden gebruikt de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant in acht.
- Onderwerp het dentine niet aan overmatig drogen, vooral na het etsen.
- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerppapplicator, dan mag deze vanuit hygiënisch oogpunt alleen bij deze patiënt worden gebruikt.

## Aanbevolen gebruik

### Structuur van het gebitselement prepareren en zo nodig etsen

1. Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels voor hechttechnieken. Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen. In diepe caviteiten moeten de gebieden dicht bij de pulpa worden beschermd met een geschikte ondervulling.
2. Ets de oppervlakken waar nodig als volgt:
  - Selectieve etstechniek: Ets het aangetaste glazuur met fosforzuurgel 37%. De contacttijd van de etsgel op het glazuur moet 20 tot 60 seconden bedragen. Het geëtste glazuur moet een krijtachtige, witte verschijning hebben. Is dit niet het geval, herhaal dan de etsprocedure. Onopzettelijk etsen van dentine heeft geen invloed op de hechtwaarden, maar de inwerkingstijd van de etsgel op het dentine mag niet meer dan 15 seconden bedragen.
  - Totale etstechniek: Ets het dentine en het glazuur met fosforzuurgel 37%. Begin het etsproces bij het glazuur en breidt dit dan uit naar het dentine. De inwerkingstijd op het glazuur moet 20 tot 60 seconden bedragen. Het geëtste glazuur moet een krijtachtige, witte verschijning hebben. Is dit niet het geval, herhaal dan de etsprocedure. De contacttijd op het dentine mag niet meer dan 15 seconden bedragen.
3. Spoel met water gedurende minimaal 15 seconden. Verwijder grote oppervlakken van overvloedig water.
4. Na drogen van het geëtste dentine moet een gelijkmatige, vochtige laag op het te behandelen oppervlak achterblijven. Bevochtig het dentine-oppervlak zo nodig met een licht vochtige microbrush.

### Hechtmiddel op de structuur van het gebitselement aanbrengen

1. Breng 2–3 druppels Ecosite Bond op een mengpad aan. Wrijf het hechtmiddel gedurende 10 seconden in met een microbrush en laat het vervolgens inwerken gedurende 20 seconden.
2. Blaas de materialen gedurende 5 seconden om het oplosmiddel te verwijderen.

**Opmerking:** Zorg ervoor dat er voldoende materiaal op het gebitselement achterblijft.

3. Hard het hechtmiddel gedurende 10 sec. uit met een geschikt polymerisatieapparaat met led- of halogeenlamp.
4. Lichtuithardend composietmateriaal op het uitgeharde Ecosite Bond aanbrengen en met licht uitharden volgens de voorschriften van de fabrikant.

## Interacties

Vocht, materialen die eugenol bevatten en oliehoudende lucht kunnen de polymerisatie in het contactgebied nadelig beïnvloeden.

## Resterende risico's / bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.

## Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie-instantie.
- Vermijd verontreiniging van de inhoud van het flesje door onreine wegwerpborsteltjes.

## Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

SBS-hechtwaarden op geëts en ongeëts tandweefsel met lichtuithardende composietmaterialen, gemeten volgens ISO 29022:2013, zijn  $\geq 15$  MPa

## Opslag / verwijderen

- Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur van 2 tot 25°C (36 to 77°F)!
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

## Samenstelling

HEMA, bis-GMA, ethanol, MDP, water, EHA

## Brugsanvisning

## Dansk

## Produktbeskrivelse

Ecosite Bond er et lyshærdende enkeltkomponent-bindemiddel. Materialet kan bruges som et klæbemiddel på emalje og dentin med den selv-ætsende, totalt-ætsende eller selektivt-ætsende teknik i kombination med lyshærdende fyldningsmaterialer.

## Erklærede formål

Bindemiddel til direkte genopretning af alle hulrumsklasser med lyshærdende kompositter, kompomerer og ormocer og til klæbende lukning af indirekte restaureringer med lyshærdende finercement.

## Begrænsninger i anvendelsen

Brug ikke materialet, hvis et tilstrækkeligt tørt arbejdsområde eller den anbefalede påføringsteknik ikke er mulig.

## Indikationer

- Tab af tandsubstans på grund af karies, brud, slid på tænder eller udviklingsforstyrrelser: til direkte genopretninger lavet af kompositter / kompomerer eller i adhæsiv kitning af indirekte genopretninger med lyshærdende finercement, f.eks. med Vitique
- Tand- eller periodontale skader, der kræver komposit-splinter
- Æstetiske krav (f.eks. Skyce tandsmykker)

## Kontraindikationer

- Brug det ikke direkte på den eksponerede pulp.



- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.

## Patientmålgruppe

Personer der modtager behandling som del af en tandbehandling.

## Tilsligtede brugere

Tandlæge

## Noter til brug

- Lyshærdende enheder bør have en effekt på 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum.
- Lysintensiteten bør mindst være 400 mW/cm<sup>2</sup>. Placer lyshærdningsenheden så tæt på materialet som muligt. Overhold producentens anvisninger.
- For at forhindre for tidlig polymerisation på grund af omgivende lys, skal materialet tilsættes til blandedepaletten umiddelbart før brug.
- Kontrollér, at den ætsede eller klæbede overflade ikke forurenes før hvert efterfølgende arbejdsstrin.
- Undlad at fjerne det ilt-hæmmende lag forårsaget af påføringen, da det er vigtigt for bindeprocessen med det brugte materiale ovenpå.
- Overhold producentens brugsanvisninger for alle materialer, der bruges sammen med produktet.
- Udsæt ikke dentinen for for meget tørring, særligt efter ætsning.
- Hvis materialet påføres i patientens mund med en engangsappikator, må engangsappikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til denne ene patient.

## Anbefalet brug

### Forbered tandstruktur og æts om nødvendigt

1. Forbered hullet i henhold til de generelle regler for klæbeteknik. Det tilrådes at bruge en kofferdam. I dybe huller beskyttes områder tæt på pulp med en passende underfyldning.
2. Hvor det er nødvendigt, æts som følger:
  - Selektiv ætsnings-teknik: Æts påvirket emalje med 37% fosforsyre-gel. Kontakttiden for ætsnings-gel på emalje bør være 20 til 60 sekunder. Den ætsede emalje bør have et kalkholdigt, hvidt udseende. Hvis dette ikke er tilfældet, skal ætsningen gentages. Utilsigtet ætsning af dentinen har ingen effekt på bindingsværdien, men responstiden af ætsnings-gelen på dentin bør ikke overskride 15 sekunder.
  - Total ætsnings-teknik: Æts dentin og emalje med 37% fosforsyre-gel. Start ætsningsprocessen med emaljen og udvid denne herefter til også at omfatte dentinen. Reaktions-tiden på emaljen bør være 20 til 60 sekunder. Den ætsede emalje bør have et kalkholdigt, hvidt udseende. Hvis dette ikke er tilfældet, skal ætsningen gentages. Kontakttiden på dentin må ikke overstige 15 sekunder.
3. Skyl med vand i mindst 15 sekunder. Fjern store områder af overskydende vand.
4. Efter tørring skal der være et jævnt, fugtigt lag tilbage på den ætsede dentinoverflade, som kræver behandling. Om nødvendigt vædes dentinoverfladen vha. en let fugtet mikrobørste.

### Påfør et klæbemiddel på tandstrukturen

1. Kom 2–3 dråber Ecosite Bond på en blandedepalet. Brug en mikrobørste, gnid bindemidlet ind i 10 sekunder og lad det herefter virke i 20 sekunder.
2. Blæs materialerne i 5 sekunder for at fjerne opløsningsmidlet.

**Bemærk:** Kontrollér, at der forbliver tilstrækkeligt materiale tilbage på tanden.

3. Lyshærd bindemidlet med en LED-polymerisationsenhed eller en halogenpolymerisationsenhed i 10 sek.
4. Brug hærdende kompositmateriale til den hærdede Ecosite Bond og lyshærd det i overensstemmelse med producentens specifikationer.

## Interaktioner

Fugt, materialer, der indeholder eugenol og olieholdig luft kan hæmme polymerisationen i kontaktområdet.

## Restrisici / bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.

## Advarsler/ forholdsregler

- Opbevares udenfor børns rækkevidde!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.
- Undgå forurening af flaskeindholdet fra urene engangsbørster.

## Udstyrets ydeevnekaraktistika

SBS-bindingsværdier på ætset og ikke-ætset tandmasse med lyshærdende kompositmaterialer målt i overensstemmelse med ISO 29022:2013 er  $\geq 15$  MPa

## Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved 2 til 25°C (36 til 77°F)!
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.

## Sammensætning

HEMA, bis-GMA, ethanol, MDP, vand, EHA

## Användarinstruktioner

Svenska

## Produktbeskrivning

Ecosite Bond är ett enkomponentsbindemedel för ljushårdning. Materialet kan användas som ett fästmaterial på emalj och dentin med automatiska, heltäckande eller särskilda etsningsmetoder tillsammans med ljushärdade fyllnadsmaterial.

## Avsedda ändamål

Bindemedel för direkta restaurationer av alla kavitetklasser med ljushärdande komposit, kompomer och ormocer, och för tätning av indirekta restaurationer med ljushärdande skalfasadcement.

## Begränsningar för användningen

Använd inte materialet om arbetsytan inte är tillräckligt torr eller rekommenderad appliceringsmetod inte kan tillämpas.

## Indikationer

- Vid förlust av tandsubstans beroende på karies, skada, tandnötning eller utvecklingsstörningar: för direkta restaurationer av komposit, kompomer och ormocer, eller genom tätning av indirekta restaurationer med ljushärdande skalfasadcement, t.ex. med Vitique
- Tandskador eller parodontala skador som kräver kompositstenor
- Estetiska behov (t.ex. Skyce-tandsmycken)

## Kontraindikationer

- Använd inte direkt på den exponerade pulpan.
- Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

## Patientmålgrupper

Personer som undergår tandbehandling.

## Avsedda användare

Tandläkare

## Anmärkningar om användning

- Härdlampor bör emittera med 450 nm och kontrolleras regelbundet.
- Ljusintensiteten bör uppgå till minst 400 mW/cm<sup>2</sup>. Placera hårdlampan så nära materialet som möjligt. Följ tillverkarens anvisningar.
- För att förhindra för tidig polymerisering på grund av omgivande ljus måste materialet läggas till på blandningspaletten precis före applicering.
- Säkerställ att den etsade eller bundna ytan inte kontamineras före samtliga påföljande arbetsmoment.
- Ta inte bort det syrehämmande lagret som orsakats av appliceringen, eftersom det behövs för fästprocessen när materialet appliceras ovanpå.
- Följ tillverkarens anvisningar om alla material som används med produkten.
- Utsätt inte dentinet för hög uttorkning, i synnerhet efter etsning.
- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsappikator ska denna appikator av hygieniska skäl endast användas på denna patient.

## Rekommenderad användning

### Förbereda tandstruktur och etsa vid behov

1. Förbered kaviteten enligt de allmänna bestämmelserna om fästmetoder. Vi rekommenderar användning av en kofferdam. Skydda områden nära pulpan med lämplig underfyllnad i kaviteter.
2. Etsa vid behov på följande sätt:
  - Särskild etsningsmetod: Etsa emalj med 37 % fosforsyrage. Etsningsgelens kontakttid för emaljen bör vara 20 till 60 sekunder. Den etsade emaljen bör ha ett kalkliknande vitt

utseende. Om så inte är fallet måste etsningen göras om. Ofrivillig etsning av dentin påverkar inte sammanfogningsvärdena, men etsningsgelens reaktionstid för dentin bör inte överskrida 15 sekunder.

- Heltäckande etsningsmetod: Etsa dentin och emalj med 37 % fosforsyrage. Börja med att etsa emaljen och övergå sedan till att etsa dentinen. Reaktionstiden för emaljen bör vara 20 till 60 sekunder. Den etsade emaljen bör ha ett kalkliknande vitt utseende. Om så inte är fallet måste etsningen göras om. Kontakttiden för dentinen får inte överskrida 15 sekunder.
- 3. Skölj med vatten i minst 15 sekunder. Ta bort stora mängder överskottsvatten.
- 4. Efter torkningen måste det ligga kvar ett jämnt, fuktigt lager på den etsade dentintytan som behöver behandlas. Fukta vid behov dentintytan med hjälp av en lätt fuktad mikropensel.

#### Applicera fästmaterial på tandstrukturen

1. Placera 2–3 droppar Ecosite Bond på en blandningspalett. Använd en mikropensel för att gnugga in bindningen i 10 sekunder innan den tillåts verka i 20 sekunder.
2. Blås på materialet i 5 sekunder för att avlägsna lösningsmedlet.

**Observera:** Se till att det sitter kvar tillräckligt med material på tanden.

3. Ljushärda bindningen med en lämplig LED- eller halogenpolymerisationsanordning i 10 sekunder.
4. Applicera ljushärdande kompositmaterial till härdat Ecosite Bond och ljushärda i enlighet med tillverkarens anvisningar.

#### Interaktioner

Fukt, material som innehåller eugenol och oljig luft kan hämma polymeriseringen av kontaktytan.

#### Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

#### Varningar/försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.
- Undvik förorening av flaskans innehåll p g a orena engångspenslar.

#### Produktens prestandaegenskaper

SBS-bindningsvärden på etsad och icke-etsad tandsubstans med ljushärdande kompositmaterial mätt i enlighet med ISO 29022:2013 är  $\geq 15$  MPa

#### Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid 2–25 °C (36-77°F)
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

#### Sammansättning

HEMA, bis-GMA, etanol, MDP, vatten, EHA

#### Wskazówki dotyczące użycia

Polski

#### Opis produktu

Ecosite Bond to światłoutwardzalny, jednoskładnikowy system wiążący. Materiał ten można stosować jako system wiążący do szkliwa i zębiny z zastosowaniem techniki samowytrawiania, wytrawiania całkowitego lub wytrawiania wybiórczego w kombinacji ze światłoutwardzalnymi materiałami do uzupełnień.

#### Przewidziane zastosowanie

Środek wiążący do bezpośrednich uzupełnień ubytków wszystkich klas za pomocą światłoutwardzalnych kompozytów, kompomerów i ormocerów oraz do adhezyjnego cementowania uzupełnień pośrednich za pomocą światłoutwardzalnych cementów do licówek.

#### Ograniczenia w używaniu

Nie stosować materiału, jeśli niemożliwe jest uzyskanie wystarczająco suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki.

#### Wskazania

- Utrata tkanki zęba w wyniku próchnicy, urazu, ścierania zęba lub zaburzeń rozwojowych: do uzupełnień bezpośrednich wykonanych z kompozytów, kompomerów i ormocerów lub przy adhezyjnym cementowaniu uzupełnień pośrednich za pomocą światłoutwardzalnych cementów do licówek, np. Vitiq
- Urazy zębów lub przyzębia wymagające zastosowania szyn kompozytowych
- Potrzeby estetyczne (np. biżuteria nazębna Skyce)

#### Przeciwwskazania

- Nie używać bezpośrednio na odsłoniętej miądzce.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

#### Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

#### Przewidziani użytkownicy

Stomatolodzy

#### Uwagi dotyczące stosowania

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli.
- Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 400 mW/cm<sup>2</sup>. Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału. Należy przestrzegać instrukcji producenta.
- Aby zapobiec przedwczesnej polimeryzacji materiału w wyniku oddziaływania światła w otoczeniu, materiał należy dodać na podkładkę do mieszania bezpośrednio przed nałożeniem.
- Przed przejściem do każdego kolejnego etapu procedury należy upewnić się, że wytrawiona lub związana powierzchnia nie uległa zanieczyszczeniu.
- Nie usuwać warstwy inhibicji tlenu powstałej po nałożeniu, ponieważ pełni ona ważną funkcję w procesie wiązania z nałożonym materiałem.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wszystkich materiałów używanych z produktem.
- Nie dopuszczać do nadmiernego wysuszenia zębiny, zwłaszcza po wytrawieniu.
- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.

#### Zalecane stosowanie

##### Przygotować powierzchnię zęba i, w razie potrzeby, przeprowadzić wytrawianie

1. Przygotować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi techniki adhezyjnej. Zaleca się użycie koferdamu. W głębokich ubytkach obszary w pobliżu miążgi należy zabezpieczyć odpowiednim podścieleniem.
2. W razie konieczności wytrawianie należy przeprowadzić w następujący sposób:
  - Technika wytrawiania wybiórczego: Wytrawiać szkliwo 37% kwasem fosforowym w żelu. Czas kontaktu żelu wytrawiającego ze szkliwem powinien wynosić od 20 do 60 sekund. Wytrawione szkliwo powinno mieć barwę kredowobiałą. W przeciwnym razie wytrawianie należy powtórzyć. Przypadkowe wytrawienie zębiny nie ma wpływu na siłę wiązania, jednakże czas reakcji żelu wytrawiającego na zębinie nie powinien przekraczać 15 sekund.
  - Technika wytrawiania całkowitego: Wytrawiać zębinę i szkliwo 37% kwasem fosforowym w żelu. Proces wytrawiania rozpocząć od szkliwa, a następnie przedłużyć go, aby wytrawić zębinę. Czas reakcji żelu na szkliwie powinien wynosić od 20 do 60 sekund. Wytrawione szkliwo powinno mieć barwę kredowobiałą. W przeciwnym razie wytrawianie należy powtórzyć. Czas kontaktu z zębiną nie może przekraczać 15 sekund.
3. Przepłukiwać wodą przez co najmniej 15 sekund. Duże ilości wody należy usunąć.
4. Po osuszeniu na wytrawionej powierzchni zębiny, która ma zostać poddana zabiegowi, musi znajdować się równa, wilgotna warstwa. W razie konieczności powierzchnię zębiny należy zwilżyć za pomocą lekko wilgotnego mikropędzelka.

##### Nakładanie systemu wiążącego na strukturę zęba

1. Umieścić 2–3 krople produktu Ecosite Bond na podkładce do mieszania. Za pomocą mikropędzelka wcierać system wiążący przez 10 sekund, a następnie pozostawić go na 20 sekund.
2. Przedmuchać materiały przez 5 sekund, aby usunąć rozpuszczalnik.

**Uwaga:** należy upewnić się, że na zębie pozostaje wystarczająca ilość materiału.

3. Utwardzać system wiążący odpowiednią lampą LED lub lampą halogenową przez 10 sekund.
4. Na utwardzony produkt Ecosite Bond nałożyć kompozyt światłoutwardzalny i utwardzić lampą zgodnie ze specyfikacją producenta.

#### Interakcje

Wilgoć, materiały zawierające eugenol lub powietrze zawierające olej mogą hamować polimeryzację na powierzchni kontaktu.

#### Ryzyko rezydualne / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć resztkowego ryzyka nadwrażliwości na składniki materiału.



## Осторожения / информация о средствах осторожности

- Преховывать в месте недоступном для детей!
- Уникай контакта с кожей! В случае случайного контакта с кожей немедленно промыть загрязненное место большим количеством воды с мылом.
- Уникай контакта с глазами! В случае случайного контакта с глазами немедленно промыть глаза большим количеством воды и в случае необходимости обратиться к врачу.
- Следует соблюдать указания производителя касающиеся всех продуктов используемых с материалом/материалами.
- Серьезные инциденты связанные с использованием этого продукта следует сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.
- Уникай загрязнения бутылочки содержимым грязными щеточками одноразовыми.

## Характеристика действия продукта

Значения сцепления SBS на вытравленной и невытравленной поверхности зуба с фотоотверждаемыми материалами композитными согласно с нормой ISO 29022:2013 составляют  $\geq 15$  МПа

## Преховывание/уничтожение

- Преховывать в сухом месте в температуре 2–25°C (36–77°F)
- Утилизацию следует проводить согласно с правилами местными.

## Состав

HEMA, bis-GMA, этанол, MDP, вода, EHA

## Инструкция по применению

Русский

### Описание продукта

Ecosite Bond – это фотоотверждаемый однокомпонентный адгезивный агент. Материал может использоваться в качестве адгезива для эмали и дентина в технике тотального, селективного и самостоятельного травления в комбинации с фотоотверждаемыми пломбирочными материалами.

### Целевое назначение

Адгезивный агент для прямых реставраций всех классов полостей с помощью фотоотверждаемых композитов, компомеров и ормокоеров и для адгезивной фиксации непрямых реставраций с помощью фотоотверждаемых вининовых цементов.

### Ограничения применения

Не использовать материал, если невозможно создать относительно сухую рабочую область или невозможно соблюдать рекомендуемую технологию применения.

### Показания

- Потеря ткани зуба из-за кариеса, травмы, истирания зуба или нарушений развития: для прямой реставрации с помощью композитов, компомеров и ормокоеров и для адгезивной фиксации непрямых реставраций с помощью фотоотверждаемых вининовых цементов, например, Vitiq
- Повреждения зуба и пародонтальные травмы, требующие установки композитных зубных шин
- косметические применения (например, зубное украшение Skyce)

### Противопоказания

- Не использовать непосредственно на открытой пульпе.
- Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

### Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

### Предполагаемые пользователи

Стоматолог

### Примечания по применению

- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку.
- Интенсивность излучения должна составлять не менее 400 мВт/см<sup>2</sup>. Помещайте фотополимеризационную лампу как можно ближе к материалу. Соблюдайте инструкции производителя.
- Во избежание преждевременной полимеризации под действием окружающего света, материал следует помещать на блок для замешивания непосредственно перед использованием.
- Перед каждым последующим рабочим этапом убедитесь в том, что протравленная или обработанная адгезивом поверхность не загрязнилась.
- Не удаляйте ингибированный кислородом слой, образовавшийся в результате применения адгезива, поскольку он важен для процесса соединения с материалом, который наносится сверху.
- Соблюдайте инструкции производителей всех материалов, используемых вместе с продуктом.
- Не допускайте пересушивания дентина, особенно после травления.
- Если внесение материала в полость рта пациента осуществляется аппликатором, в гигиенических целях он должен быть использован только один раз.

### Рекомендованное применение

#### Препарирование тканей зуба и, при необходимости, травление

1. Подготовьте полость в соответствии со стандартным протоколом для адгезивной техники. Рекомендуется использовать коффердам. В глубоких полостях защитите близкие к пульпе области подходящей прокладкой.
2. Там, где это необходимо, осуществляйте травление следующим образом:
  - Техника селективного травления: Протравите препарированную эмаль гелем, содержащим 37% ортофосфорной кислоты. Время воздействия протравочного геля на эмаль должно составлять от 20 до 60 секунд. Протравленная эмаль должна выглядеть меловато-белой. В противном случае травление необходимо повторить. Случайное протравливание дентина не влияет на показатели адгезии, однако время воздействия протравочного геля на дентин не должно превышать 15 секунд.
  - Техника тотального травления: Протравите дентин и эмаль гелем, содержащим 37% ортофосфорной кислоты. Начните процесс травления с эмали и затем переходите к дентину. Время воздействия на эмаль должно составлять от 20 до 60 секунд. Протравленная эмаль должна выглядеть меловато-белой. В противном случае травление необходимо повторить. Время воздействия на дентин не должно превышать 15 секунд.
3. Промывайте водой не менее 15 секунд. Удалите значительные излишки воды.
4. После просушивания на протравленной поверхности дентина должен остаться слой влаги. При необходимости смочите поверхность дентина слегка влажным микроаппликатором.

#### Нанесите адгезив на ткани зуба

1. Капните 2–3 капли Ecosite Bond на блок для замешивания. При помощи микроаппликатора втирайте адгезив в течение 10 секунд, затем дайте ему подействовать в течение 20 секунд.
2. Распределяйте материал воздушной струей в течение 5 секунд для удаления растворителя.

**Примечание:** Проследите, чтобы на зубе осталось достаточное количество материала.

3. Выполните световое отверждение адгезива при помощи соответствующей светодиодной или галогеновой лампы в течение 10 секунд.
4. Нанесите фотоотверждаемый композитный материал на отвержденный Ecosite Bond и выполните полимеризацию в соответствии со спецификациями производителя.

### Взаимодействие с другими веществами

Влага, содержащие эвгенол материалы и наличие масла в воздухе могут препятствовать полимеризации в области контакта.

### Остаточные риски / побочные действия

На данный момент побочных действий обнаружено не было. Нельзя исключить остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

### Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом/материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.
- Избегать контаминации содержимого флакона загрязненными аппликаторами.

### Эксплуатационные характеристики устройства

Показатели адгезии прочности на сдвиг (SBS) на протравленных и непротравленных тканях зуба с фотоотверждаемыми композитными материалами, измеренные в соответствии с ISO 29022:2013, составляют  $\geq 15$  МПа

## Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре от 2 до 25°C (от 36 до 77°F)
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

## Состав

HEMA, bis-GMA, этиловый спирт, MDP, вода, EHA

## Kullanım kılavuzu

Türkçe

## Ürün açıklaması

Ecosite Bond, ışıkla sertleşen, tek bileşenli bir yapıştırıcıdır. Materyal, ışıkla sertleşen dolgu malzemeleri ile kombinasyon halinde, self-etch, total-etch veya selective-etch tekniği ile enamel ve dentin üzerinde bir yapıştırıcı olarak kullanılabilir.

## Kullanım amacı

Işıkla sertleşen kompozitler, kompomerler ve ormoserlerin olduğu tüm kavite sınıflarının doğrudan restorasyonları ve ışıkla sertleşen kaplama çimentoları ile dolaylı restorasyonların yapıştırılması için bağlayıcı madde.

## Kullanım kısıtlamaları

Yeterince kuru bir işleme alanı veya tavsiye edilen tekniği uygulama olanağı yoksa bu materyali kullanmayın.

## Endikasyonlar

- Çürük, travma, diş aşınması veya gelişim bozukluklarına bağlı diş yapısı kaybı: kompozitler / kompomerler ve ormoserler ile yapılan doğrudan restorasyonlar veya dolaylı restorasyonların ışıkla sertleşen kaplama çimento ile, örn. Vitique ile yapıştırılması
- Kompozit splintler gerektiren diş yaralanmaları veya periodontal yaralanmalar
- Estetik gereksinimler (örneğin Skyce diş takıları)

## Kontrendikasyonları

- Doğrudan ekspozite pulpa üzerinde kullanmayın.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

## Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

## Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

## Kullanımla ilgili notlar

- Polimerizasyon cihazı çıkış kuvvetinin 450 nm olması ve düzenli olarak kontrol edilmesi gereklidir.
- Işık şiddeti minimum 400 mW/cm<sup>2</sup> olmalıdır. Işıkla sertleştirme cihazını materyale mümkün olduğunca yakın konumlandırın. Üreticinin talimatlarını dikkate alın.
- Ortam ışığı nedeniyle zamanından önce polimerizasyonu önlemek amacıyla, materyal karıştırma pedine uygulamanın hemen öncesinde eklenmelidir.
- Aşındırılmış veya yapıştırılmış yüzeyin her takip eden çalışma adımından önce kontamine olmamasına dikkat edin.
- Uygulama sonucunda meydana gelen oksijen inhibisyon tabakasını silmeyin, çünkü bu üzerine uygulanacak olan tabakaya bağlanması için gereklidir.
- Ürün ile birlikte kullanılan tüm materyaller için üreticilerinin talimatlarına uyun.
- Dentini özellikle aşındırmadan sonra aşırı kurumaya maruz bırakmayın.
- Eğer malzeme hastanın ağzına tek kullanımlık bir aplikatör ile uygulanıyorsa, hijyen nedeniyle tek kullanımlık aplikatör sadece o hastada kullanılmalıdır.

## Önerilen kullanım

### Gerekirse diş yapısı ve oyuğunu hazırlayın

- Oyuğu yapışkan tekniğinin genel kurallarına uygun olarak hazırlayın. Rubber dam kullanmanız önerilir. Derin kaviteelerde, pulpaya yakın alanları uygun bir alt dolgu ile koruyun.
- Gerektiğinde, aşağıdaki şekilde asitleyin:
  - Selective-etch tekniği: %37 fosforik asit jeliyle asitlemeden etkilenen mine. Asit jelinin mine yüzeyine temas süresi 20 ile 60 sn arasında olmalıdır. Asitlenen mine tebeşirimsi beyaz bir görünüme sahip olmalıdır. Durum böyle değilse, asitleme tekrarlanmalıdır. Dentinin kazara asitlemenin bağlama değerleri üzerinde hiçbir etkisi yoktur, fakat asitlemenin dentin üzerindeki tepki süresi 15 saniye geçmemelidir.
  - Total-etch tekniği: %37 fosforik asit jeli ile asitleme dentini ve minesi. Asitleme işlemine mineyle başlayın ve ardından bunu dentini içerecek şekilde genişletin. Mine üzerindeki tepki süresi 20 ila 60 saniye olmalıdır. Asitlenen mine tebeşirimsi beyaz bir görünüme sahip olmalıdır. Durum böyle değilse, asitleme tekrarlanmalıdır. Asit jelinin dentin yüzeyine temas süresi 15 saniyeyi geçmemelidir.
- En az 15 saniye suyla durulayın. Geniş alanlardaki fazla suyu alın.
- Kurumadan sonra, işleme tabi tutulması gereken kazınmış dentin yüzeyinde düz, nemli bir tabaka kalmalıdır. Gerekirse, hafif nemli bir mikro fırça kullanarak dentin yüzeyini nemlendirin.

### Yapıştırıcıyı diş yapısına uygulayın

- 2–3 damla Ecosite Bond'ü karıştırma pedine koyun. Bir mikro fırça kullanarak 10 saniye süreyle bağlayıcıyı ovalayın ve işlemesi için 20 saniye serbest bırakın.
- Solventi çıkarmak için malzemelere 5 saniye süreyle üfleyin.

**Not:** Diş üzerinde yeterli madde kalmasını sağlayın.

- Bağlayıcıyı 10 saniyelikliğine uygun bir LED polimerizasyon cihazı veya bir halojen polimerizasyon cihazı ile ışıkla kürleyin.
- Işıkla sertleşen kompozit materyali sertleşmiş Ecosite Bond'a uygulayın ve üreticinin spesifikasyonlarına göre ışıkla kürleyin.

## Etkileşimleri

Nem, öjenol içeren malzemeler ve yağlı hava temas alanındaki polimerizasyonunu engelleyebilir.

## Artık riskler / yan etkiler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

## Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.
- Tek kullanımlık kirli fırçaların şişe içeriğini kirletmesinden kaçının.

## Cihazın performans özellikleri

Aşındırılmış ve aşındırılmamış diş yapısının üzerinde ışıkla sertleşen kompozit malzemelerin ISO 29022:2013'e uygun olarak ölçülen SBS bağlanma değerleri  $\geq 15$  MPa'dır

## Saklama/imha

- Kuru bir yerde, 2 ila 25°C (36 ila 77°F) de saklayın!
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

## Bileşim

HEMA, bis-GMA, etanol, MDP, su, EHA

## Instrucțiuni de utilizare

Română

## Descrierea produsului

Ecosite Bond este un agent de lipire fotopolimerizabil cu o singură componentă. Materialul poate fi utilizat ca adeziv pe smalț sau dentină cu tehnica de demineralizare automată, demineralizare totală sau demineralizare selectivă, în combinație cu materiale de umplutură fotopolimerizabile.

## Scopul propus

Agent de lipire pentru restaurarea tuturor claselor de cavitați cu compozite, compomeri și ormoceri fotopolimerizabili și pentru lipirea adezivă a restaurărilor indirecte cu materiale de cimentare a fațetelor fotopolimerizabile.

## Restricție de utilizare

Nu folosiți materialul în cazul în care zona de lucru nu este suficient de uscată sau tehnica de aplicare recomandată nu este posibilă.

## Indicații

- Pierderea substanței dinților din cauza cariilor, traumelor, abraziunii dinților sau afecțiunilor de dezvoltare: pentru restaurări directe, realizate din compozite, compomeri sau ormoceri sau pentru lipirea adezivă a restaurărilor indirecte cu materiale de cimentare a fațetelor fotopolimerizabile, de exemplu cu Vitique
- Leziuni dentare sau periodontale care necesită atele compozite
- Din motive estetice (de exemplu bijuterii dentare Skyce)

## Contraindicații

- Nu folosiți direct pe pulpa expusă.
- Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

## Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

## Utilizatorilor propuși

Dentist

## Note privind utilizarea

- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să aibă puterea de 450 nm și trebuie verificate regulat.
- Intensitatea luminii trebuie să fie de minim 400 mW/cm<sup>2</sup>. Plasați unitatea de fotopolimerizare cât se poate de aproape de material. Respectați instrucțiunile producătorului.
- Pentru prevenirea polimerizării premature din cauza luminii ambientale, materialul trebuie adăugat pe paleta de amestec chiar înainte de aplicare.
- Se va asigura ca suprafața decapată sau lipită să nu se contamineze înainte de fiecare pas de lucru ulterior.
- Stratul care inhibă oxigenul, generat prin aplicare, nu se îndepărtează, deoarece acesta este important pentru procesul de lipire cu materialul aplicat deasupra.
- Respectați instrucțiunile producătorului pentru toate materialele care sunt utilizate împreună cu produsul.
- Nu supuneți dentina la uscare excesivă, în special după demineralizare.
- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai la acest pacient, din motive de igienă.

## Utilizare recomandată

### Pregătiți structura dintelui și efectuați demineralizarea, dacă este cazul

- Pregătiți cavitatea în conformitate cu regulile generale privind tehnica adezivă. Se recomandă să folosiți un baraj de cauciuc. În cavitățile profunde, protejați zonele apropiate de pulpă cu o subumplutură potrivită.
- Unde este cazul, demineralizați după cum urmează:
  - Tehnica de demineralizare selectivă: Demineralizați smalțul afectat cu gel cu acid fosforic 37%. Timpul de contact al gelului de demineralizare pe smalț trebuie să fie între 20 și 60 de secunde. Smalțul demineralizat trebuie să aibă o culoare albă cretoasă. În cazul în care nu e așa, demineralizarea trebuie repetată. Demineralizarea accidentală a dentinei nu are niciun efect asupra valorilor de lipire, însă timpul de răspuns al gelului de demineralizare pe dentină nu trebuie să depășească 15 secunde.
  - Tehnica de demineralizare totală: Demineralizați dentina și smalțul cu gel cu acid fosforic 37%. Începeți procesul de demineralizare cu smalțul și apoi extindeți-vă spre dentină. Timpul de răspuns pe smalț trebuie să fie între 20 și 60 de secunde. Smalțul demineralizat trebuie să aibă o culoare albă cretoasă. În cazul în care nu e așa, demineralizarea trebuie repetată. Timpul de contact pe dentină nu trebuie să depășească 15 secunde.
- Clătiți cu apă timp de minim 15 secunde. Îndepărtați apa în exces.
- După uscare trebuie să rămână un strat uniform de umezeală pe suprafața de dentină demineralizată care necesită tratament. Dacă este cazul, umeziți suprafața dentinei cu o micropensulă ușor umedă.

### Aplicați adeziv pe structura dintelui

- Aplicați 2-3 picături de Ecosite Bond pe o paletă de amestec. Folosind o micropensulă, amestecați produsul timp de 10 secunde, după care lăsați-l să acționeze timp de 20 de secunde.
- Suflați materialele timp de 5 secunde pentru îndepărtarea solventului.

**Notă:** Asigurați-vă că pe dinte rămâne suficient material.

- Fotopolimerizați suprafața lipită cu un dispozitiv de polimerizare cu LED adecvat sau un dispozitiv de polimerizare cu halogen timp de 10 secunde.
- Aplicați materialul compozit de fotopolimerizare pe suprafața lipită cu Ecosite Bond și fotopolimerizați în conformitate cu specificațiile producătorului.

## Interacțiuni

Umezeala, materialele care conțin eugenol și aerul uleios pot inhiba polimerizarea în zona de contact.

## Riscuri reziduale / efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

## Avertisment / precauție

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.
- Evitați contaminarea conținutului sticlei prin pensule de unică folosință murdare.

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Valorile de lipire SBS pe substanța demineralizată și nedemineralizată a dinților cu materiale compozite fotopolimerizabile măsurate în conformitate cu ISO 29022:2013 sunt  $\geq 15$  MPa

## Depozitare / eliminarea

- A se depozita în locuri uscate, între 2 și 25°C (între 36 și 77°F)!
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.

## Compoziție

HEMA, bis-GMA, etanol, MDP, apă, EHA

## Návod k použití

Česky

## Popis výrobku

Ecosite Bond je světlem tuhnoucí jednosložkový vazebný prostředek. Materiál lze používat jako adhezivum na sklovinu a dentin za použití samo-leptací techniky, techniky total-etch nebo techniky selektivního leptání v kombinaci se světlem tuhnoucími výplňovými materiály.

## Určený účel

Bondingový přípravek pro přímé náhrady všech tříd kazů se světlem polymerizovanými kompozity, kompomery a ormocery a pro adhezivní tmelení nepřímých náhrad se světlem polymerizovanými cementy pro fazety.

## Omezení použití

Nepoužívejte materiál, pokud není možné zajistit dostatečně suché pracovní prostředí nebo nelze provést doporučenou techniku aplikace.

## Indikace

- Ztráta zubní hmoty v důsledku zubního kazu, traumatu, zubní abraze nebo vývojových vad: pro přímé náhrady vyrobené z kompozit, kompoměrů a ormocerů nebo adhezivní tmelení nepřímých náhrad se světlem polymerizovanými cementy pro fazety, např. s produktem Vitique
- Poranění zuby nebo parodontu vyžadující kompozitní dlahy
- Estetické požadavky (např. zubní šperky Skyce)

## Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na obnaženou dřev.
- Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

## Cílové skupiny pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

## Určení uživatele

Zubař

## Poznámky k použití

- Polymerační lampy by měla mít výstup 450 nm a je nutno jej pravidelně kontrolovat.
- Intenzita světla by měla být minimálně 400 mW/cm<sup>2</sup>. Polymerizační lampu umístěte co neblíže k materiálu. Dodržujte pokyny výrobce.
- Materiál je nutné přidat k polymerizaci podložku bezprostředně před aplikací, aby nedošlo k předčasně polymerizaci okolním světlem.
- Před každým dalším pracovním krokem se ujistěte, že nedošlo ke kontaminaci naleptaného nebo vazebného povrchu.
- Neodstraňujte kyslíkovou inhibiční vrstvu, která vznikla při aplikaci, protože je důležitá pro vazebný proces s na ni nanášeným materiálem.
- Při práci se všemi materiály používanými s produktem dodržujte pokyny výrobce.
- Nevystavujte dentin nadměrnému sušení, zejména po leptání.
- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, je z hygienických důvodů nutno použít jednorázový aplikátor pouze u tohoto jednoho pacienta.

## Doporučené použití

### Preparujte strukturu zubu a v případě potřeby naleptejte

1. Preparujte kavitu v souladu s obecnými zásadami pro adhezivní techniku. Doporučuje se používat kofferdam. V hlubokých kavitách chraňte oblasti blízko zubní dřeně vhodným vypodložením.
2. V případě potřeby proveďte leptání následovně:
  - Technika selektivního leptání: Naleptejte dotčenou zubní sklovinu gelem 37% kyseliny fosforečné. Doba kontaktu leptacího gelu se sklovinou by měla být 20 až 60 sekund. Leptaná sklovina by měla mít křídově bílý vzhled. Pokud se tak nestane, je potřeba leptání opakovat. Nechtěné naleptání dentinu nemá vliv na vazební hodnoty, ale reakční doba leptacího gelu na dentinu by neměla překročit 15 sekund.
  - Technika total-etch: Naleptejte dentin a zubní sklovinu gelem 37% kyseliny fosforečné. Zahajte proces leptání zubní sklovinou a poté pokračujte tak, aby byl zahrnut i dentin. Reakční doba při aplikaci na sklovinu by měla být 20 až 60 sekund. Leptaná sklovina by měla mít křídově bílý vzhled. Pokud se tak nestane, je potřeba leptání opakovat. Doba kontaktu s dentinem nesmí překročit 15 sekund.
3. Oplachujte vodou minimálně 15 sekund. Odstraňte velké přebytky vody.
4. Po osušení musí zůstat na naleptaném povrchu dentinu vyžadujícího ošetření rovnoměrná, vlhká vrstva. V případě potřeby zvlhčete povrch dentinu mírně navlhčeným mikroštetěčkem.

### Naneste na strukturu zubu adhezivum

1. Aplikujte 2–3 kapky přípravku Ecosite Bond na míchací podložku. Pomocí mikroštetěčku vtírejte vazebný prostředek po dobu 10 sekund a nechte působit 20 sekund.
2. Ofukujte materiály po dobu 5 sekund, aby došlo k odstranění rozpouštědla.

**Poznámka:** Zajistěte, aby na zubu zůstal dostatek materiálu.

3. Polymerizujte bond světlem vhodným LED polymerizačním zařízením nebo halogenovým polymerizačním zařízením po dobu 10 sekund.
4. Naneste světlem polymerizovaný kompozitní materiál na polymerizovaný Ecosite Bond a polymerizujte světlem dle specifikací výrobce.

## Interakce

Vlhkost, materiály obsahující eugenol a mastný vzduch mohou bránit polymeraci v oblasti kontaktu.

## Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Reziduální riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

## Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Vyvarujte se kontaktu s kůží! V případě náhodného kontaktu s kůží ihned pečlivě omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem.
- Vyvarujte se kontaktu s očima! V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči ihned hojným množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.
- Vyvarujte se kontaminaci obsahu lahve ze znečištěných jednorázových štětečků.

## Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Bondingové hodnoty SBS na leptané a neleptané zubní hmotě se světlem polymerizovanými kompozitními materiály měřené dle normy ISO 29022:2013 jsou  $\geq 15$  MPa

## Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při teplotě 2 až 25 °C (36 až 77 °F)!
- Likvidace musí odpovídat národním předpisům.

## Složení

HEMA, bis-GMA, etanol, MDP, voda, EHA

## Oδηγίες χρήσης

Ελληνικά

## Περιγραφή προϊόντος

Το Ecosite Bond είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας ενός συστατικού. Το υλικό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συγκολλητικός παράγοντας πάνω σε αδαμαντίνη και οδοντίνη με την τεχνική αυτοαδροποίησης, ολικής ή επιλεκτικής αδροποίησης σε συνδυασμό με φωτοπολυμεριζόμενα υλικά για σφραγίσματα.

## Προβλεπόμενη χρήση

Συγκολλητικός παράγοντας για άμεσες αποκαταστάσεις όλων των ομάδων κοιλοτήτων με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες, comonomers και ortomers για τη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με φωτοπολυμεριζόμενες κονίες όψεων.

## Περιορισμοί χρήσης

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό εάν μια επαρκώς στεγνή περιοχή εργασίας ή η συνιστώμενη τεχνική εφαρμογής δεν είναι εφικτές.

## Ενδείξεις

- Απώλεια οδοντικής ουσίας λόγω τερηδόνας, τραυματισμού, οδοντικής αποτριβής ή αναπτυξιακών διαταραχών: για άμεσες αποκαταστάσεις με τη βοήθεια σύνθετων ρητινών, comonomers και ortomers ή κατά τη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με φωτοπολυμεριζόμενες κονίες όψεων, όπως το Vitiqne
- Οδοντικά ή περιοδοντικά τραύματα που απαιτούν νάρθηκες σύνθετων
- Αισθητικές απαιτήσεις (π.χ., οδοντικά κοσμήματα Skyce)

## Αντενδείξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας σε εκτεθειμένο πολφό.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

## Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

## Σημειώσεις χρήσης

- Οι μονάδες φωτισκλήρυσης πρέπει να έχουν έξοδο 450 nm και να ελέγχονται τακτικά.
- Η ένταση φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 400 mW/cm<sup>2</sup>. Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο γίνεται πιο κοντά στο υλικό. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Για την αποφυγή πρόωγου πολυμερισμού λόγω του περιβαλλοντικού φωτός, το υλικό πρέπει να προστεθεί αμέσως στην παλέτα ανάδευσης πριν από την εφαρμογή.
- Διασφαλίστε ότι η αδροποιημένη ή συγκολλημένη επιφάνεια δεν θα μολυνθεί πριν από κάθε επόμενο βήμα εργασίας.
- Μην αφαιρείτε το στρώμα αναστολής οξυγόνου που δημιουργείται κατά την εφαρμογή, εφόσον είναι σημαντικό για τη διαδικασία σύνδεσης με το υλικό που εφαρμόζεται επάνω.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται μαζί με το προϊόν.
- Μην στεγνώνετε υπερβολικά την οδοντίνη, ειδικά μετά την αδροποίηση.
- Αν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς με συσκευή εφαρμογής μίας χρήσης, η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο στον συγκεκριμένο ασθενή για λόγους υγιεινής.

## Προτεινόμενη χρήση

### Προετοιμάστε τη δομή του δοντιού και αδροποιείστε, εάν χρειαστεί

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της εκάστοτε τεχνικής συγκόλλησης. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Στις βαθιές κοιλότητες, προστατέψτε τις περιοχές κοντά στον πολφό με ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα.
2. Όπου χρειαστεί, αδροποιείστε ως εξής:
  - Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης: Αδροποιείστε την επηρεασμένη αδαμαντίνη με τζελ φωσφορικού οξέως 37%. Ο χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την αδαμαντίνη υπολογίζεται στα 20 με 60 δευτερόλεπτα. Η όψη της αδροποιημένης αδαμαντίνης θα πρέπει να είναι λευκή σαν κιμωλία. Στην αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να επαναληφθεί η αδροποίηση. Η ακουσία αδροποίησης της οδοντίνης δεν επηρεάζει τις αξίες του δεσμού, αλλά ο χρόνος απόκρισης του τζελ αδροποίησης στον οδοντίνη δεν θα πρέπει να ξεπεράσει τα 15 δευτερόλεπτα.
  - Τεχνική ολικής αδροποίησης: Αδροποιείστε την οδοντίνη και την αδαμαντίνη με τζελ φωσφορικού οξέως 37%. Ξεκινήστε τη διαδικασία αδροποίησης με την αδαμαντίνη και συνεχίστε έπειτα συμπεριλαμβανοντας την οδοντίνη. Ο χρόνος απόκρισης στην αδαμαντίνη υπολογίζεται στα 20 με 60 δευτερόλεπτα. Η όψη της αδροποιημένης αδαμαντίνης θα πρέπει να είναι λευκή σαν κιμωλία. Στην αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να επαναληφθεί η αδροποίηση. Ο χρόνος επαφής με την οδοντίνη δεν πρέπει να ξεπερνά τα 15 δευτερόλεπτα.
3. Ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα. Απομακρύνετε τις μεγάλες ποσότητες περιττού νερού.
4. Μετά το στέγνωμα, θα πρέπει να παραμείνει ένα ομοιόμορφο υγρό στρώμα πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια της οδοντίνης που απαιτείται θεραπεία. Εάν χρειαστεί, υγράνετε την επιφάνεια οδοντίνης χρησιμοποιώντας ένα ελαφρώς νωπό βουρτσάκι.

### Εφαρμόστε τον παράγοντα στη δομή του δοντιού

1. Ρίξτε 2-3 σταγόνες Ecosite Bond στην παλέτα ανάδευσης. Τρίψτε το δεσμό με το βουρτσάκι για 10 δευτερόλεπτα αφού το αφήσετε να δράσει για 20 δευτερόλεπτα.
2. Φυσήξτε τα υλικά για 5 δευτερόλεπτα για να απομακρύνετε το διαλύτη.

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι έχει παραμείνει αρκετό υλικό στο δόντι.

3. Πολυμερίστε το δεσμό με μία κατάλληλη LED συσκευή πολυμερισμού ή με συσκευή πολυμερισμού αλογόνου για 10 δευτερόλεπτα.
4. Εφαρμόστε την πολυμεριζόμενη ρητίνη στο πολυμερισμένο Ecosite Bond και πολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

## Αλληλεπιδράσεις

Η υγρασία, τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη και ο αέρας που περιέχει ποσότητα λαδιού μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής.

## Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

## Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό / τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
- Αποφύγετε τη μόλυνση του περιεχομένου του μπουκαλιού με ακάθαρτες βούρτσες μιας χρήσης.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Οι αξίες του δεσμού SBS σε αδροποιημένη ή μη αδροποιημένη οδοντική ουσία με πολυμεριζόμενες ρητίνες που μετρώνται σύμφωνα με το πρότυπο REF 29022:2013 είναι  $\geq 15$  MPa

## Αποθήκευση / διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος από 2 έως 25°C (36 έως 77°F)!
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

## Σύνθεση

HEMA, bis-GMA, αιθανόλη, MDP, νερό, EHA

## 使用说明 中文版

### 产品描述

Ecosite Bond 是一种光固化单组分粘合剂。这种材料可以作为牙釉质和牙本质粘接剂，结合自酸蚀、全酸蚀或选择性酸蚀技术与光固化充填材料一起使用。

### 预期用途

粘合剂可与光固化复合材料、复合材料和有机改良材料搭配使用于所有腔体的直接修复，以及与光固化贴面胶合剂搭配作为间接修复用充填粘固剂。

### 使用限制

若无法实现足够干燥的工作环境或推荐的应用技术时，请勿使用该材料。

### 适应症

- 由于龋齿、创伤、牙齿磨损或发育障碍导致的牙体组织缺损：可用复合材料、复合体和有机改良材料制成的直接修复体或与光固化贴面胶合剂(如: Vitique)搭配制成的间接修复体的充填粘固剂
- 需要使用复合夹板的牙齿或牙周损伤
- 审美需求(如: Skyce 牙体饰品)

### 禁忌症

- 切勿直接用于暴露的牙髓上。
- 若已知对任何成分过敏，或存在接触性过敏者，请勿使用该材料。

### 患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

### 目标用户

牙科医生

### 使用注意事项

- 光固化系统的输出波长应为 450 nm，且需定期检测。
- 光强度应至少为 400 mW/cm<sup>2</sup>。光源应尽量靠近材料。请遵循制造商使用说明。
- 为避免环境光线造成过早聚合，必须在将材料放在调和板上后即刻使用。
- 确保酸蚀或粘接表面在每个后续工作步骤之前均不被污染。
- 不要去除在使用过程中产生的抑氧层，因为它对于粘合其上面的充填材料很重要。
- 请遵循与本产品一起使用的所有材料的制造商使用说明。
- 不要让牙本质过度干燥，特别是在酸蚀后。
- 如使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口中，出于卫生原因，一次性涂药器只能用于一名患者。

### 推荐使用方法

#### 如有必要，预备牙齿并酸蚀

1. 根据粘接技术的一般规则预备洞形。建议使用橡皮障。如果龋洞较深，用合适的填充材料保护近髓区域。
2. 必要时，进行如下酸蚀方法：
  - 选择性酸蚀技术：用 37% 磷酸凝胶对准备充填的牙釉质进行酸蚀。酸蚀剂作用于牙釉质的接触时间为 20 至 60 秒。酸蚀后的牙釉质外观应呈白垩色。如果不是这样，必须重复酸蚀。意外酸蚀牙本质不影响粘接效果，但是酸蚀剂作用于牙本质的反应时间应不超过 15 秒。
  - 全酸蚀技术：用 37% 磷酸凝胶对牙本质和牙釉质进行酸蚀。对牙釉质开始酸蚀处理，然后扩展到牙本质。作用于牙釉质的反应时间为 20 至 60 秒。酸蚀后的牙釉质外观应呈白垩色。如果不是这样，必须重复酸蚀。作用于牙本质的接触时间不得超过 15 秒。
3. 用水冲洗至少 15 秒。除去大面积的过量水分。
4. 干燥后，牙本质粘接表面应该保持一定的湿润度。如必要，用微湿的小毛刷润湿牙本质表面。

#### 将粘接剂涂在牙齿粘接表面

1. 在混合板上滴 2-3 滴 Ecosite Bond。使用微形刷，在混合后的 20 秒内，涂布粘合剂 10 秒钟。
2. 用气流轻吹材料 5 秒钟以去除溶剂。

**注:** 请保证牙齿表面有足够的材料。

3. 用合适的 LED 灯或卤素灯光固化粘合剂 10 秒。
4. 根据制造商的说明书，将光固化复合材料应用于固化的 Ecosite Bond 并进行光固化。

### 相互作用

水分、含有丁香酚的材料和油性空气可能会干扰接触区域的聚合反应。

### 残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

### 警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 避免触及皮肤! 若不慎触及皮肤，请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛! 若不慎入眼，请立即用大量清水彻底冲洗眼部，必要时咨询医生。
- 若需与其他产品合用，请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。
- 避免不洁的一次性刷子污染瓶内容物。

### 设备的性能特点

根据 ISO 29022: 2013, 使用光固化复合材料蚀刻和未蚀刻牙质的测量 SBS 粘合值  $\geq 15$  MPa

### 储存/处置

- 请储存在 2 至 25°C (36 至 77°F) 的干燥处!
- 必须依据国家规定进行处置。

### 组成成分

HEMA, bis-GMA, 乙醇, MDP, 水, EHA

## 取扱説明書 日本語

### 製品説明

Ecosite Bondは光重合型単一成分接着剤です。この材料はセルフエッチング、トータルエッチングまたは選択エッチング法を用いて光重合型コンポジット充填剤と組み合わせて使用するエナメル質および象牙質用接着剤としても使用できます。



## 目的

光硬化型複合材料、コンポマー、オルモサーを使用する、すべての欠損クラスの直接修復用接着剤、および光硬化型ベニアセメントを使用する間接修復物の接着結合に使用する。

## 使用の制限

十分に乾燥した作業環境または推奨される塗布方法を順守できない場合は本材を使用しないでください。

## 適応用途

- 外傷、破折、歯牙摩耗、発達面での障害による歯質の損失: コンボジットレジン、コンポマー、オルモサーを使用した直接修復物、またはVitiqueなど光硬化型ベニアセメントを使用した間接修復物の接着・合着
- 咬合スプリントを必要とする、歯または歯周の怪我
- 審美的要件 (例: スカイス ティースジュエリー)

## 禁忌

- 露随部分には直接使用しないでください。
- 何らかの含有素材成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合使用しないでください。

## 患者対象グループ

歯科治療中の患者。

## 対象ユーザ

歯科医

## 使用上の注意

- 波長が450 nmの光重合器を使用し、定期的な確認が必要です。
- 照射出力は、最低でも 400 mW/cm<sup>2</sup>必要です。光重合器を出来る限り本材料に近づけてください。メーカーの指示をご確認ください。
- 周囲光の影響により重合が早期に開始されることを防ぐため、材料使用直前にミキシングパッドに追加してください。
- エッチングまたは接着処理した表面が後続処置の前に汚染されないようにしてください。
- 表層におく材料の接着には酸素阻害層が必要なため、塗布時に発生したこの層を除去しないでください。
- 本製品と併用するすべての材料の取扱説明書を確認してください。
- 特にエッチング後は象牙質の過剰乾燥を避けてください。
- 本製品を使い捨てアプリケーターで患者の口内に塗布する場合は、衛生上の理由から使い捨てアプリケーターを複数の患者に対して使用しないでください。

## 推奨される用法

### 歯の構造を準備し必要ならエッチング処理

1. 接着歯科の通法に従って窩洞を形成します。ラバーダムの使用を推奨します。深い窩洞の場合は、適正なアンダーフィルを用いて歯髄に近い部位を保護します。
2. 必要部分には次の手順でエッチングを行ってください:
  - 選択的エッチングテクニック: 37% のリン酸ゲルでう蝕エナメル質をエッチングします。エナメル質へのエッチングゲルの接触時間は20 ~ 60秒です。エッチングされたエナメル質はチョークのような白い表面になるはずですが、白濁していなければ、再度エッチングしてください。象牙質の偶発的なエッチングは接着強さの値に影響しませんが、象牙質に対するゲルの作用時間は15秒を超えてはなりません。
  - トータルエッチテクニック: 37% のリン酸ゲルで象牙質とエナメル質をエッチングします。エナメル質から始め、次に、象牙質も含めるようにエッチングを広げていきます。エナメル質への作用時間は20 ~ 60秒です。エッチングされたエナメル質はチョークのような白い表面になるはずですが、白濁していなければ、再度エッチングしてください。象牙質に対する接触時間は15秒を超えてはなりません。
3. 少なくとも15秒の水洗を行ってください。過剰な水分の大部分を取り除きます。
4. 乾燥後は、エッチングされた処置予定の象牙質の表面に平坦な湿潤層が残るようにします。必要な場合は若干湿らせたマイクロブラシで象牙質の表面を湿らせてください。

### 歯に接着剤を塗布します

1. ミキシングパッドにEcosite Bondを2 ~ 3滴垂らします。マイクロブラシを使い10秒間ボンドを混ぜ、その後20秒間放置します。
2. ボンドにエアを5秒間当て、溶媒を飛ばします。

**注意:** ボンドが歯に十分残っているようにしてください。

3. 適切なLED重合装置もしくはハロゲン重合装置を使いボンドを10秒間光重合させます。
4. 光硬化型複合材料を硬化したEcosite Bondに塗布し、メーカーの指示に従い光硬化させます。

## 相互作用

水分、ユージノールを含む材料、オイルの混じった空気は接触した面での重合反応を阻害する可能性があります。

## 残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません。

## 警告 / 注意

- 子供の手の届く所には保管しないでください!
- 肌が直接触れないようにしてください! 肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- 目に入らないようにしてください! 目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。
- 清潔でない使い捨てブラシでボトルに残った成分を汚染しないようにしてください。

## デバイスの性能特性

エッチングした歯質物質およびエッチングしていない歯質物質の光硬化複合材料によるSBS接着強さの値は15MPa以上(ISO 29022:2013に準拠した測定)

## 保存 / 処分

- 2 ~ 25°C (36 ~ 77° F)の乾燥した場所に保管してください!
- 国の規制に従って廃棄してください。

## 組成

HEMA, bis-GMA, エタノール, MDP, 水, EHA

## 사용 설명서

## 영어

## 제품 설명

Ecosite Bond는 광중합형 단일 성분 접착제입니다. 이 재료는 광중합 충전재와 조합하여 자가 에칭, 총 에칭 또는 선택 에칭 기법을 이용해서 에나멜과 상아질에 대한 접착제로 활용할 수 있습니다.

## 대상 목적

광중합체, 컴포머, ormocer를 이용한 모든 충치 등급의 직접 복원과 광중합 비니어 시멘트를 이용한 간접 복원의 접착을 위한 접착제.

## 사용 제한

많이 건조한 작업 지역이나 권장 사용 기법이 불가능한 경우에는 재료를 사용하지 마십시오.

## 적응증

- 치아 우식증, 외상, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 치아 물질의 상실: 복합재, 컴포머 및 ormocer로 만든 직접 복원 또는 광중합 비니어 시멘트를 이용한 간접 복원의 접착의 경우, 예. Vitique 사용
- 복합재 치아고정장치(splints)가 필요한 치아 또는 치주 부상
- 미적인 요소(예: Skyce 치아 쥬얼리)

## 금기

- 신경조직이 노출된 경우에는 직접 도포하지 마십시오.
- 구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

## 환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

## 대상 사용자

치과 의사

## 사용상 주의사항

- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다.
- 광도는 최소 400 mW/cm<sup>2</sup> 이상이어야 합니다. 광중합 장치는 재료에 최대한 가까이 갖다 대야 합니다. 제조업자의 지침을 준수하십시오.



- 주변광으로 인한 조기 중합을 방지하기 위해 재료를 도포하기 직전에 믹싱 패드 (mixing pad)에 첨가해야 합니다.
- 에칭이나 접착된 표면이 각 후속 작업 단계 전에 오염되지 않도록 하십시오.
- 사용으로 인해 발생하는 산소 억제층을 제거하지 마십시오. 왜냐하면 이 층은 상단에 재료를 도포한 접착 프로세스에서 중요하기 때문입니다.
- 제품에 사용하는 모든 재료에 대해서 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 특히 에칭 후에 상아질을 과도하게 건조시키지 마십시오.
- 일회용 도구를 사용하여 재료를 환자의 입에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.

## 권장 사용법

### 치아 구조부를 준비하고, 필요 시 에칭하십시오

1. 일반적인 접착 기법에 따라 와동을 형성하십시오. 러버댐을 이용할 것을 권장합니다. 깊은 캐비티가 있는 경우 적합한 언더필링을 이용하여 치수(plug)와 인접한 부위를 보호하십시오.
2. 필요 시 다음과 같이 에칭하십시오.
  - 선택적 에칭 기법: 37% 인산 젤을 이용하여 관련 에나멜을 에칭하십시오. 에나멜에서 에칭 젤의 반응 시간은 20~60초여야 합니다. 에칭된 에나멜의 외관은 분필과 같이 백색이어야 합니다. 그렇지 못한 경우 에칭을 반복해야 합니다. 우발적인 상아질 에칭은 접착값에 영향을 미치지 않지만 상아질에서 에칭 젤의 반응 시간은 15초 이하여야 합니다.
  - 총 에칭 기법: 37% 인산 젤을 이용하여 상아질과 에나멜을 에칭하십시오. 에나멜부터 에칭 프로세스를 시작한 후 상아질로 확대시키십시오. 에나멜에서 반응 시간은 20~60초여야 합니다. 에칭된 에나멜의 외관은 분필과 같이 백색이어야 합니다. 그렇지 못한 경우 에칭을 반복해야 합니다. 상아질에서 접착 시간은 15초를 초과하지 않아야 합니다.
3. 15초 이상 물로 세정하십시오. 여분의 물이 있는 큰 부분을 제거하십시오.
4. 건조 후, 균일하고 축축한 층이 치료를 요하면서 에칭된 상아질 표면에 남아 있어야 합니다. 필요하다면 가볍게 적신 마이크로브러시를 이용하여 상아질 표면을 적시십시오.

### 치아 구조부에 접착제 바르기

1. 믹싱 패드에 2~3방울의 Ecosite Bond를 떨어뜨립니다. 마이크로 브러시를 이용하여 10초 간 접착제를 문지른 후에 20초 간 작용을 기다립니다.
2. 재료를 5초 간 불어서 용제를 제거합니다.

주: 치아에 충분한 물질이 남아있는지 확인합니다.

3. 적합한 LED 중합 기기 또는 할로겐 중합 기기로 10초 간 접착제를 광중합합니다.
4. 광중합 복합 재료를 중합된 Ecosite Bond에 바르고 제조업체 사양에 따라 광중합합니다.

## 상호작용

수분, 유지놀이 포함된 재료와 기름기 있는 공기는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다.

## 잔존 위험/부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.

## 경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.
- 지저분한 일회용 브러시로 인한 병 내용물의 오염을 피하십시오.

## 장치의 성능 성격

ISO 29022:2013에 따라 측정된 광중합 복합 재료를 이용한 에칭 및 비에칭 치아 물질의 SBS 접합값은  $\geq 15$  MPa입니다


## 보관/처분

- 2 ~ 25°C(36 ~ 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오!
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.

## 구성

HEMA, bis-GMA, 에탄올, MDP, 물, EHA

## Packaging

1 Bottle @ 5 ml	
	REF 220758

## **MD** Medical Device

en-us	Medical Device	pl	Wyrób medyczny
de	Medizinprodukt	ru	Медицинское изделие
fr	Dispositif médical	tr	Tıbbi cihaz
it	Dispositivo medico	ro	Dispozitiv medical
es	Producto sanitario	cs	Zdravotnický prostředek
pt-br	Dispositivo médico	el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
nl	Medisch hulpmiddel	zh	医疗器械
da	Medicinsk udstyr	ja	医療機器
sv	Medicinteknisk produkt	ko	의료 기기