

# C-Bond Self-Etch®

|           |       |                           |
|-----------|-------|---------------------------|
| Seite 2   | - de: | Gebrauchsanweisung        |
| Page 3    | - en: | Instructions for use      |
| Page 4    | - fr: | Manuel d'instruction      |
| Página 5  | - es: | Instrucciones de uso      |
| Pagina 6  | - it: | Istruzioni per l'uso      |
| Strana 7  | - bs: | Uputstvo za upotrebu      |
| Pagină 8  | - ro: | Instrucțiuni de utilizare |
| Sayfa 9   | - tr: | Kullanma kılavuzu         |
| Strona 10 | - pl: | Instrukcja użytkowania    |
| Стр. 11   | - ru: | Инструкция по применению  |



*We know how*

## Gebrauchsanweisung

**Patientenzielgruppe**

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und Senioren

**Vorgesehener Anwender**

Zahnarzt

**Zusammensetzung**

Qualitative Angaben:

Oligomere Methacrylate, HEMA, Campherchinon

quantitative Angaben in % G/G:

Methacrylate 99,5 Additive 0,5

**Zweckbestimmung des Produkts**

C-Bond Self-Etch ist ein selbstätzender, lighthärtender Einkomponenten Haftvermittler für die adhäsive Restaurationstechnik.

**Indikationen**

Haftvermittler für die adhäsive Restaurationstechnik von Zahnhartsubstanzdefekten  
- Befestigung von Kompositmaterialien und Kompomeren an Schmelz und Dentin  
- adhäsive Befestigung von Restaurationen aus Komposit auf Schmelz und Dentin

**Kontraindikationen**

Produkt enthält Methacrylate und organische Säuren. Bei bekannten Überempfindlichkeiten und Allergien gegen diese Inhaltsstoffe sollte das Produkt nicht genutzt werden.

Nicht direkt oder indirekt auf die Pulpa aufbringen (vorher direkte oder indirekte Pulpaüberkappung durchführen).

**Leistungsmerkmale des Produkts**

Adhäsive Verbindung von Kunststofffüllungen zu Schmelz und Dentin

**Spezielle Vorsorgemaßnahmen**

Keine

**Anwendung**

1. Fülltechnik nach konventioneller Art

## a) Kavitätenpräparation

Gemäß dem Prinzip der adhäsiven Restaurationstechnik. Falls notwendig, ist eine punktförmige Überkappung der Pulpa mit einem hart abbindenden Calciumhydroxid-Zement zu legen. Bearbeitung des Schmelzes mit Diamantschleifer. Bei unbeschiffenem Schmelz mit Ätzgel die gesamte Kavität vom Schmelzrand ausgehend ätzen (bei Schmelz 30 s, bei Dentin max. 15 s). Anschließend das Ätzgel absaugen, ca. 20 s lang spülen und überschüssige Feuchtigkeit mit einem Luftbläser entfernen. Dentin nicht zu stark trocknen. Ziel ist eine leicht feuchte Dentinoberfläche. Sollte das geätzte Material nicht matt/kreidig weiß erscheinen, ist der Ätzvorgang zu wiederholen. Die Verwendung eines Kofferdams ist aus hygienischen Gründen empfehlenswert.

## b) Applikation

Die Flasche vor dem Gebrauch gut schütteln und einen Tropfen in die Tüpfelform geben. Mit einem Einwegpinsel C-Bond Self-Etch 20 s auf Dentin und Schmelz gut einmassieren. Mit ölfreier Druckluft das C-Bond Self-Etch 5 s sanft verblasen. Danach mindestens 20 s lighthärten (Halogen- oder LED-Polymerisationsgeräte mit einer Beleuchtungsintensität  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ ). Bei geringerer Lichtleistung verlängert sich die Lighthärtung entsprechend.

## c) Komposit- und Kompomerefüllungen

Restaurationsmaterial gemäß den jeweiligen Herstellerangaben anwenden.

**Verarbeitungshinweise:**

Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsinformation beschriebenen Verarbeitungshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen sind in jedem Fall zu beachten. Sollte es trotz Einhaltung zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten kommen oder sonstige unerwünschte Vorkommnisse eintreten, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände.

**Vorsichtsmaßnahmen**

Vor der Applikation, wie auch bei der Anwendung von Ätzgel, sollten der Anwender und der Patient eine Schutzbrille tragen.

Augenkontakt vermeiden.

Im Falle eines Augenkontaktes sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Kontakt mit der Haut vermeiden.

Im Falle eines Hautkontaktes mit einem Stofftuch und Alkohol entfernen und im Anschluss gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Überempfindlichkeit der Haut oder Hautausschlag die Anwendung abbrechen und einen Arzt konsultieren.

**Hinweise**

Abgabe nur an Zahnärzte sowie Zahntechniker oder in deren Auftrag. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nur vollständig entleerte Verpackungen zur Verwertung geben.

**Nebenwirkungen**

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen - auch in Zweifelsfällen - bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome.

**Wechselwirkungen**

Phenolhaltige oder andere Substanzen (z.B. Zink-Oxid-Eugenol), welche die Polymerisation beeinflussen könnten, dürfen nicht mit dem C-Bond Self-Etch in Kontakt gebracht werden.

**Lagerung**


C-Bond Self Etch nicht dem direkten Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen aussetzen.

**Mindesthaltbarkeit**

3 Jahre

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**Varianten**

 WP4048 C-Bond Self-Etch, 5,0 ml

 WP4018 C-Bond Self-Etch, 10,0 ml

**Entsorgung**

Nicht verwendetes Material kann ausgehärtet und dem Hausmüll zugeführt werden. Nicht ausgehärtetes Material sollte wie Methacrylat-Abfälle entsorgt werden.

**Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.**



We know how

 **dent a pharm**  
Produktionsgesellschaft mbH

Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9225-0  
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de  
info@dent-a-pharm.de



**Willmann & Pein GmbH**

Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9228-0  
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de  
info@wp-dental.de



Achtung  
Warning

Made in Germany



H317 kann allergischen Hautreaktionen verursachen.

26.03.2024  
2024-REV-014

## Instructions for use

**Patient target group**

Children, teenagers, adults and senior citizens

**Intended user**

Dentist

**Composition**

Qualitative data:

Oligomeric methacrylates, HEMA, camphorquinone

Quantitative data in % G/G:

Methacrylates 99.5 Additives 0.5

**Intended purpose of the product**

C-Bond Self-Etch is a self-etching, light-curing, one-component bonding agent for the adhesive restoration technique.

**Indications**

Bonding agent for the adhesive restoration technique of dental hard tissue defects

- Bonding of composite materials and compomers to enamel and dentine
- Adhesive bonding of composite restorations on enamel and dentine

**Contraindications**

Product contains methacrylates and organic acids. The product should not be used in the case of known hypersensitivities and allergies to these ingredients.

Do not apply directly or indirectly to the pulp (perform direct or indirect pulp capping beforehand).

**Performance characteristics of the product**

Adhesive bonding of resin fillings to enamel and dentine

**Specific precautions**

None

**Application**

1. Conventional filling technology

## a) Cavity preparation

According to the principle of adhesive restoration technique.

If necessary, a punctiform capping of the pulp can be performed with a hard-setting calcium hydroxide cement. Processing of enamel with a diamond grinder. For unpolished enamel, etch the entire cavity with etching gel starting from the enamel margin (30 s for enamel, max. 15 s for dentin). Then siphon off the etching gel, rinse for approx. 20 s and remove excess moisture with an air blower. Do not overdry the dentin. The aim is to achieve a slightly moist dentin surface. If the etched material does not appear matt/chalky white, repeat the etching process. The use of a rubber dam is recommended for hygienic reasons.

## b) Application

Shake the bottle well before use and add a drop to the dot mould. Massage well with a disposable brush C-Bond Self-Etch 20 s on dentin and enamel. Gently blow the C-Bond Self-Etch 5 s with oil-free compressed air. Then light-cure for at least 20 s (halogen or LED polymerisation units with an illumination intensity  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ ). With lower light output, light curing is prolonged accordingly.

## c) Composite and compomer fillings

Apply restoration material according to the respective manufacturer's instructions.

**Processing instructions:**

The working instructions and precautionary measures described in the package leaflet accompanying the product must be observed in every instance. Should an undesirable reaction occur in the patient despite compliance or other undesirable events occur, we ask in any case for notification with as precise a description of the accompanying circumstances as possible.

**Precautions**

The user and patient should wear protective goggles before application, as well as when applying etching gel.

Avoid eye contact.

In case of eye contact, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

Avoid contact with the skin.

In the event of skin contact, remove with a cloth and alcohol and then wash thoroughly with soap and water. In case of hypersensitivity of the skin or skin rash, discontinue use and consult a doctor.

Details

Delivery only to dentists and dental technicians or on their behalf. Keep out of the reach of children! Only completely emptied packaging should be recycled.

**Side effects**

Undesirable side effects of this medical device are not to be expected if used correctly. If you become aware of any adverse effects – even in doubtful cases – please inform us and describe the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible.

**Interactions**

Phenol-containing substances or other substances (e.g. zinc oxide eugenol) that could influence the polymerisation must not be brought into contact with the C-Bond Self-Etch.

**Storage**

Do not expose C-Bond Self Etch to direct sunlight or other heat sources.

**Minimum shelf life**

3 years

Do not use after the expiry date.

**Variants**

**REF**WP4048 C-Bond Self-Etch, 5.0 ml

**REF**WP4018 C-Bond Self-Etch, 10.0 ml

**Disposal**

Unused material can be cured and disposed of with household waste. Uncured material should be disposed of like methacrylate waste.

**Any serious incident that has occurred in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**



We know how

**dent a pharm**  
Produktionsgesellschaft mbH  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9225-0  
Fax: +(49) 4123/9225-48  
www.dent-a-pharm.de  
info@dent-a-pharm.de



**Willmann & Pein GmbH**  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9228-0  
Fax: +(49) 4123/9228-49  
www.wp-dental.de  
info@wp-dental.de



Made in Germany



H317 may cause allergic skin reactions

## Manuel d'instruction

**Groupe cible de patients**

Enfants, adolescents, adultes et seniors

**Utilisateurs visés**

Dentiste

**Composition**

Données qualitatives :

Oligomères méthacrylate, HEMA, camphorquinone

Données quantitatives en % p/p :

Méthacrylates 99,5 Additifs 0,5

**Utilisation conforme du produit**

C-Bond Self-Etch est un agent de liaison automordançant, photopolymérisable et monocomposant pour la technique de restauration adhésive.

**Indications**

Agent de liaison pour la technique de restauration adhésive des défauts de tissus dentaires durs

- Fixation des matériaux composites et des compomères à l'émail et à la dentine
- Collage de restaurations en composite sur l'émail et la dentine

**Contre-indications**

Le produit contient des méthacrylates et des acides organiques. Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité ou d'allergie connue à ces ingrédients. Ne pas appliquer directement ou indirectement sur la pulpe (effectuer au préalable un coiffage pulpaire direct ou indirect).

**Caractéristiques de performance du produit**

Liaison adhésive des obturations en résine à l'émail et à la dentine

**Mesures de précaution particulières**

Aucune

**Utilisation**

1. Technique de remplissage selon la méthode conventionnelle

a) Préparation de la cavité

Selon le principe de la technique de restauration adhésive.

Si nécessaire, un coiffage ponctuel de la pulpe doit être effectué avec un ciment à base d'hydroxyde de calcium à prise dure. Traitement de l'émail avec une meuleuse diamantée. Si l'émail n'est pas usiné, mordancer toute la cavité avec du gel de mordantage en partant du bord de l'émail (pour l'émail 30 s, pour la dentine 15 s max.). Aspirer ensuite le gel de mordantage, rincer pendant environ 20 s et éliminer l'humidité excédentaire à l'aide d'une soufflette à air. Ne pas trop sécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface de dentine légèrement humide. Si le matériau mordancé n'apparaît pas blanc mat/crayeux, il faut répéter le processus de mordantage. L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée pour des raisons d'hygiène.

b) Application

Bien agiter le flacon avant utilisation et verser une goutte dans le réceptacle rond. Bien faire pénétrer le C-Bond Self-Etch sur la dentine et l'émail à l'aide d'un pinceau à usage unique pendant 20 s. Appliquer un souffle doux sur le C-Bond Self-Etch avec de l'air comprimé sans huile pendant 5 s. Photopolymériser ensuite pendant au moins 20 s (appareils de polymérisation halogène ou LED avec une intensité d'éclairage  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup>). Une puissance lumineuse plus faible entraîne un temps de photopolymérisation plus long.

c) Obturations en composite et en compomère

Utiliser le matériau de restauration conformément aux instructions du fabricant.

**Instructions de traitement :**

Les instructions de traitement et les précautions décrites dans le manuel d'instruction relatif au produit doivent toujours être respectées. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou en cas d'autres événements indésirables, nous vous demandons dans tous les cas de nous en informer, en décrivant de façon aussi détaillée que possible les circonstances qui l'accompagnent.

**Précautions**

Avant l'application, tout comme lors de l'utilisation du gel de mordantage, l'utilisateur et le patient doivent porter des lunettes de protection.

Éviter tout contact avec les yeux.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Éviter le contact avec la peau.

En cas de contact avec la peau, enlever avec un chiffon et de l'alcool, puis laver soigneusement à l'eau et au savon. En cas d'hypersensibilité de la peau ou d'éruption cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.

**Remarques**

Remise uniquement aux dentistes et aux prothésistes dentaires ou sur leur ordre. Conserver hors de portée des enfants ! Seules les bouteilles entièrement vides doivent être jetées et recyclées.

**Effets secondaires**

Les effets secondaires indésirables de ce dispositif médical ne sont pas à craindre s'il est utilisé correctement. Si vous avez connaissance d'effets secondaires indésirables, même en cas de doute, nous vous prions de nous en informer dans tous les cas en décrivant le plus précisément possible les circonstances et les symptômes.

**Interactions**

Les substances contenant du phénol ou d'autres substances (par ex. oxyde de zinc eugéno) qui pourraient influencer la polymérisation ne doivent pas être mises en contact avec le C-Bond Self-Etch.

**Stockage**

Ne pas exposer C-Bond Self Etch à la lumière directe du soleil ou à d'autres sources de chaleur.

**Durée de conservation minimale**

3 ans

Ne pas utiliser après l'expiration de la date limite.

**Variétés**

[REF]WP4048 C-Bond Self-Etch, 5 ml

[REF]WP4018 C-Bond Self-Etch, 10 ml

**Élimination**

Le matériau non utilisé peut être durci et éliminé avec les déchets ménagers. Le matériau non durci doit être éliminé comme les déchets de méthacrylate.

**Tout incident grave lié au produit doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.**



We know how

**dent a pharm**  
Produktionsgesellschaft mbH  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 41 23/9225-0  
Fax: +(49) 41 23/9225-48

www.dent-a-pharm.de  
info@dent-a-pharm.de



**Willmann & Pein GmbH**  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 41 23/9228-0  
Fax: +(49) 41 23/9228-49

www.wp-dental.de  
info@wp-dental.de



Made in Germany



H317 peut provoquer des réactions allergiques cutanées.

## Instrucciones de uso

**Grupo objetivo de pacientes**

Niños, adolescentes, adultos y personas mayores

**Usuarios previstos**

Dentistas

**Composición**

Datos cualitativos:

Metacrilatos oligoméricos, HEMA, alcanforquinona

datos cuantitativos en % G/G:

Metacrilatos 99,5 Aditivos 0,5

**Finalidad del producto**

C-Bond Self-Etch es un agente adhesivo autograbante, fotopolimerizable y mono-componente para la técnica de restauración adhesiva.

**Indicaciones**

Agente adhesivo para la técnica de restauración adhesiva de defectos de los tejidos duros dentales

- Adhesión de materiales compuestos y compómeros al esmalte y la dentina
- Fijación adhesiva de restauraciones de composite sobre esmalte y dentina

**Contraindicaciones**

El producto contiene metacrilatos y ácidos orgánicos. El producto no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad y alergia conocidas a estos ingredientes.

No aplicar directa ni indirectamente sobre la pulpa (tapar previamente de forma directa o indirecta la pulpa).

**Características del producto**

Adhesión de obturaciones de resina al esmalte y la dentina

**Medidas preventivas especiales**

Ninguna

**Aplicación**

1. Técnica de relleno convencional

a) Preparación de la cavidad

Según el principio de la técnica de restauración adhesiva.

Si es necesario, puede recubrirse la pulpa de manera puntiforme con un cemento de hidróxido de calcio de fraguado duro. Mecanizado del esmalte con una fresa de diamante. Para el esmalte sin pulir, grabar toda la cavidad con gel grabador empezando por el margen del esmalte (30 s para el esmalte, máx. 15 s para la dentina). A continuación, sifonar el gel de grabado, enjuagar durante unos 20 s y eliminar el exceso de humedad con un soplador. No secar la dentina en exceso. El objetivo es conseguir una superficie dentinaria ligeramente húmeda. Si el material grabado no aparece mate/blanco calcáreo, repita el proceso de grabado. Se recomienda el uso de un dique de goma por razones de higiene.

b) Aplicación

Agitar bien el frasco antes de usarlo y añadir una gota a la forma punteada. Utilizando un cepillo desechable, masajear bien C-Bond Self-Etch 20 s en la dentina y el esmalte. Soplar suavemente el C-Bond Self-Etch 5 s con aire comprimido sin aceite. A continuación, fotopolimerizar durante al menos 20 s (unidades de polimerización halógenas o led con una intensidad de iluminación  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ ). Con una menor potencia lumínica, el tiempo de fotopolimerización se prolonga.

c) Empastes de composite y compómero

Aplicar el material de restauración de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

**Instrucciones de procesamiento:**

Deben respetarse siempre las instrucciones de procesamiento y las precauciones descritas en las instrucciones de uso que acompañan al producto. Si, a pesar del cumplimiento, se produce una reacción adversa en el paciente o se producen otros acontecimientos adversos, le rogamos que nos informe en cualquier caso, describiendo las circunstancias que lo acompañan con la mayor precisión posible.

**Precauciones**

El usuario y el paciente deben llevar gafas protectoras antes de la aplicación, así como durante la aplicación del gel grabador.

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica.

Evitar el contacto con la piel.

En caso de contacto con la piel, retirar con un paño y alcohol y lavar a continuación con agua y jabón. En caso de hipersensibilidad cutánea o erupción cutánea, interrumpir el uso y consultar a un médico.

**Notas**

Dispensación solo a dentistas y prótesis dentales o en su nombre. ¡Mantener fuera del alcance de los niños! Solo reciclar los envases completamente vacíos

**Efectos secundarios**

No cabe esperar efectos secundarios indeseables de este producto sanitario si se utiliza correctamente. En caso de que quiera comunicarnos algún efecto secundario no deseado o en caso de duda, le rogamos que nos remita una descripción lo más detallada posible de las circunstancias y síntomas.

**Interacciones**

No se debe poner en contacto con el C-Bond Self-Etch sustancias que contengan fenol u otras (por ejemplo, óxido de zinc eugenol) que puedan influir en la polimerización.

**Almacenamiento**

No exponer C-Bond Self Etch a la luz solar directa o a otras fuentes de calor.

**Vida útil**

3 años

No utilizar después de la fecha de caducidad.

**Variantes**

REF|WP4048 C-Bond Self-Etch, 5,0 ml

REF|WP4018 C-Bond Self-Etch, 10,0 ml

**Eliminación**

El material no utilizado puede eliminarse con los residuos domésticos después de su endurecimiento. El material no curado debe eliminarse como residuo de metacrilato.

**Todos los incidentes graves relacionados con el producto se deben comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.**



We know how

**dent a pharm**  
Produktionsgesellschaft mbH  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9225-0  
Fax: +(49) 4123/9225-48  
www.dent-a-pharm.de  
info@dent-a-pharm.de



**Willmann & Pein GmbH**  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9228-0  
Fax: +(49) 4123/9228-49  
www.wp-dental.de  
info@wp-dental.de



Atención  
Warning

Made in Germany



H317 puede provocar reacciones alérgicas en la piel.

## Istruzioni per l'uso

**Gruppo di pazienti target**

Bambini, adolescenti, adulti e anziani

**Utilizzatore previsto**

Dentista

**Composizione**

Dati qualitativi:

oligomeri metacrilati, idrossietil metacrilato (HEMA), canforochinone

dati quantitativi in % G/G:

metacrilati 99,5 additivi 0,5

**Destinazione d'uso del prodotto**

C-Bond Self-Etch è un adesivo monocomponente automordenzante e fotopolimerizzabile per la tecnica di restauro adesivo.

**Indicazioni**

Agente legante per la tecnica di restauro adesivo dei difetti dei tessuti duri dentali

- Cementazione di materiali compositi e compomeri su smalto e dentina
- Cementazione adesiva di restauri in composito su smalto e dentina

**Controindicazioni**

Il prodotto contiene metacrilati e acidi organici. Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità e allergie note a questi ingredienti.

Non applicare direttamente o indirettamente sulla polpa (eseguire prima una copertura diretta o indiretta della polpa).

**Caratteristiche del prodotto**

Adesione di otturazioni in resina a smalto e dentina

**Precauzioni speciali**

Nessuna

**Modalità d'uso**

1. Tecnica di otturazione convenzionale

## a) Preparazione della cavità

Secondo il principio della tecnica di restauro adesivo.

Se necessario, si dovrebbe mettere una copertura puntiforme della polpa con un cemento a base di idrossido di calcio a presa dura. Lavorazione dello smalto con una fresa diamantata. Per lo smalto non lucidato, mordenzare l'intera cavità con il gel mordenzante partendo dal margine dello smalto (30 s per lo smalto, max. 15 s per la dentina). Quindi incidere il gel mordenzante, risciacquare per circa 20 s e rimuovere l'umidità in eccesso con un soffiatore d'aria. Non asciugare eccessivamente la dentina. L'obiettivo è ottenere una superficie della dentina leggermente umida. Se il materiale inciso non appare bianco opaco/gessoso, ripetere il processo di incisione. L'uso di una diga di gomma è raccomandato per ragioni igieniche.

## b) Applicazione

Agitare bene il flacone prima dell'uso e versare una goccia nella vaschetta per miscelazione. Usando un pennello monouso, massaggiare bene C-Bond Self-Etch per 20 secondi sulla dentina e lo smalto. Soffiare delicatamente C-Bond Self-Etch con aria compressa priva di olio per 5 secondi. Poi fotopolimerizzare per almeno 20 s (unità di polimerizzazione alogena o LED con un'intensità luminosa  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup>). Se l'emissione di luce è bassa, la fotopolimerizzazione richiede più tempo.

## c) Otturazioni in composito e compomero

Applicare il materiale da restauro secondo le istruzioni del rispettivo produttore.

**Indicazioni di lavorazione:**

Le indicazioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l'uso accluse al prodotto devono essere osservate in ogni caso. Qualora si verificasse una reazione indesiderata nel paziente o insorgessero altri eventi indesiderati nonostante l'osservanza di queste istruzioni, vi preghiamo di informarci in ogni caso, descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile.

**Precauzioni**

L'utilizzatore e il paziente devono indossare occhiali protettivi prima dell'applicazione e durante l'applicazione del gel mordenzante.

Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Evitare il contatto con la pelle.

In caso di contatto con la pelle, rimuoverlo con un panno e alcool, quindi lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di ipersensibilità cutanea o di eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.

**Indicazioni**

Consegnare solo a dentisti e odontotecnici o per loro conto. Tenere fuori dalla portata dei bambini! Smaltire solo imballaggi completamente svuotati.

**Effetti collaterali**

Non si prevedono effetti collaterali indesiderati di questo dispositivo medico se usato correttamente. Qualora si venisse a conoscenza di effetti collaterali indesiderati, si prega di comunicarci ogni caso, inclusi quelli dubbi, descrivendo nel modo più preciso possibile le circostanze e i sintomi.

**Interazioni**

Le sostanze contenenti fenolo o altre (ad es. ossido di zinco eugenolo) che potrebbero influenzare la polimerizzazione non devono entrare in contatto con C-Bond Self-Etch.

**Conservazione**

Non esporre C-Bond Self Etch alla luce diretta del sole o ad altre fonti di calore.

**Durata minima**

3 anni

Non usare dopo la data di scadenza.

**Varianti**

REF WP4048 C-Bond Self-Etch, 5,0 ml

REF WP4018 C-Bond Self-Etch, 10,0 ml

**Smaltimento**

Il materiale non utilizzato può essere indurito e conferito insieme ai rifiuti domestici. Il materiale non indurito deve essere smaltito nei rifiuti dei metacrilati.

**Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.**



We know how

**dent a pharm**  
Produktionsgesellschaft mbH  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9225-0  
Fax: +(49) 4123/9225-48  
www.dent-a-pharm.de  
info@dent-a-pharm.de



**Willmann & Pein GmbH**  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9228-0  
Fax: +(49) 4123/9228-49  
www.wp-dental.de  
info@wp-dental.de



Attenzione  
Warning

Made in Germany



H317 Può provocare reazioni allergiche della pelle.

## Uputstvo za upotrebu

**Ciljna grupa pacijenata**

Djeca, mladi, odrasli i starije osobe

**Predviđeni korisnik**

Zubar

**Sastav**

Kvalitativni podaci:

Oligomerni metakrilati, HEMA, kamforkinon

Kvantitativni podaci u % G/G:

Metakrilati 99,5; aditivi 0,5

**Namjena proizvoda**

C-Bond Self-Etch je jednokomponentno vezivno sredstvo za samojetkanje, stvrdnjavanje svjetlom za tehnike restauracije adhezivom.

**Indikacije**

Promotor adhezije za tehniku adhezivne restauracije defekta tvrde strukture zuba - Pričvršćivanje kompozitnih materijala i kompomera na gleđ i dentin - adhezivno vezivanje kompozitnih restauracija na gleđ i dentin

**Kontraindikacije**

Proizvod sadrži metakrilate i organske kiseline. Ako imate poznatu preosjetljivost ili alergiju na ove sastojke, proizvod se ne smije koristiti. Nemojte nanositi direktno ili indirektno na pulpu (prethodno izvršite direktno ili indirektno zatvaranje pulpe).

**Karakteristike proizvoda**

Adhezivno spajanje plastičnih ispuna za gleđ i dentin

**Specijalne preventivne mjere**

Nema

**Primjena**

1. Konvencionalna tehnologija punjenja

## a) Preparacija kaviteta

Po principu tehnike adhezivne restauracije.

Ako je potrebno, potrebno je pravovremeno zatvaranje pulpe sa tvrdovezujućim kalcijum hidroksidnim cementom. Obrada cakline dijamantskom brusilicom. Kod nepolirane cakline nagrizati cijelu šupljinu počevši od ruba gleđi koristeći gel za jetkanje (30 s za gleđ, max. 15 s za dentin). Zatim usisajte gel za nagrizanje, isperite oko 20 sekundi i uklonite višak vlage pomoću ventilatora. Nemojte previše sušiti dentin. Cilj je blago vlažna površina dentina. Ako ugravirani materijal ne izgleda mat/kredasto bijel, proces graviranja se mora ponoviti. Iz higijenskih razloga preporučuje se upotreba koferdama.

## b) Aplikacija

Prije upotrebe bočicu dobro protresti i dodati kap u obliku tačke. Umasirajte C-Bond Self-Etch dobro na dentin i caklinu četkicom za jednokratnu upotrebu 20 sekundi. Lagano propušite C-Bond Self-Etch 5 s kompresijskim zrakom bez ulja. Zatim polimerizirati svjetlom najmanje 20 s (halogen ili LED uređaji za polimerizaciju sa intenzitetom osvjjetljenja  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ ). Ako je snaga na izlazu svjetlosti niža, svjetlosna polimerizacija se produžava u skladu s fim.

## c) Kompozitne i kompomerne plombe

Koristite materijal za restauraciju u skladu s uputama odgovarajućeg proizvođača.

**Napomene o obradi:**

Neophodno je u svakom slučaju pridržavati se napomena o obradi i mjera opreza opisanih u informacijama za upotrebu proizvoda. Ako i uz pridržavanje tih napomena kod pacijenta dođe do pojave neželjene reakcije ili drugih neželjenih događaja, u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti.

**Mjere opreza**

Prije nanošenja, kao i prilikom upotrebe gela za jetkanje, korisnik i pacijent trebaju nositi zaštitne naočale.

Izbjegavati kontakt sa očima.

U slučaju kontakta sa očima, odmah isperite sa puno vode i potražite medicinsku pomoć.

Izbjegavati kontakt sa kožom.

U slučaju kontakta sa kožom, uklonite krpom i alkoholom, a zatim dobro isperite sapunom i vodom. Ako se javi preosjetljivost kože ili osip, prekinite upotrebu i obratite se ljekaru.

Napomene

Isporuka samo stomatolozima i zubnim tehničarima ili po njihovom nalogu. Čuvati van domašaja djece! Samo potpuno ispraznjenu ambalažu predajte za reciklažu.

**Nuspojave**

Neželjene nuspojave ovog medicinskog proizvoda se ne očekuju ako se pravilno koriste. Ako primijetite neželjene nuspojave, takođe kod postojanja sumnji, u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti i simptoma.

**Interakcije**

Fenole ili druge supstance (npr. cink oksid eugenol) koje mogu utjecati na polimerizaciju ne smiju se dovoditi u kontakt sa C-Bond Self-Etch.

**Čuvanje**

Nemojte izlagati C-Bond Self Etch direktnoj sunčevoj svjetlosti ili drugim izvorima topline.

**Rok upotrebe**

3 godine

Proizvod ne upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

**Varijante**

REF|WP4048 C-Bond Self-Etch, 5,0 ml

REF|WP4018 C-Bond Self-Etch, 10,0 ml

**Odlaganje u otpad**

Neupotrijebljeni materijal se može odložiti s kućnim otpadom, nakon što se stvrdne. Nestvrdnuti materijal treba odložiti kao metakrilatni otpad.

**Svaki ozbiljan incident u vezi s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.**



We know how

**dent a pharm**  
Produktionsgesellschaft mbH  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9225-0  
Fax: +(49) 4123/9225-48  
www.dent-a-pharm.de  
info@dent-a-pharm.de



**Willmann & Pein GmbH**  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9228-0  
Fax: +(49) 4123/9228-49  
www.wp-dental.de  
info@wp-dental.de



Pažnja  
Warning

Made in Germany



H317 može izazivati alergijsku kožnu reakciju

## Instrucțiuni de utilizare

**Grup de pacienți țintă**

Copii, adolescenți, adulți și persoane în vârstă

**Utilizatorul preconizat**

Medicul stomatolog

**Compoziție**

Informații calitative:

Metacrilat oligomeric, HEMA, camforchinonă

informații cantitative în % G/G:

Metacrilat 99,5 aditivi 0,5

**Utilizarea preconizată a produsului**

C-Bond Self-Etch este un agent de aderență monocomponent, cu autogravare, fotopolimerizabil, pentru tehnica de restaurare adezivă.

**Indicații**

Agent de aderență pentru tehnica de restaurare adezivă a defectelor țesuturilor dentare dure

- Fixarea materialelor compozite și a compomerilor de smalț și dentină
- Fixarea adezivă a restaurărilor din compozit pe smalț și dentină

**Contraindicații**

Produsul conține metacrilati și acizi organici. Produsul nu trebuie utilizat în cazul hipersensibilităților și alergiilor cunoscute la aceste ingrediente.

Nu se aplică direct sau indirect pe pulpa dentară (efectuați în prealabil acoperirea directă sau indirectă a pulpei).

**Caracteristicile de performanță ale produsului**

Lipirea adezivă a obturațiilor de rășină pe smalț și dentină

**Măsuri speciale de precauție**

Nu există

**Mod de utilizare**

1. Tehnica convențională de executare a obturației dentare

a) Pregătirea cavității

Conform principiului tehnicii de restaurare adezivă.

Dacă este necesar, se poate efectua o acoperire punctiformă a pulpei cu un ciment de hidroxid de calciu cu priză tare. Prelucrarea smalțului cu freza dentară diamantată. În cazul smalțului neșlefuit, se gravează întreaga cavitate cu gel de gravare începând de la marginea smalțului (30 s pentru smalț, max. 15 s pentru dentină). Apoi, se aspiră gelul de gravare, se clătește timp de aproximativ 20 de secunde și se îndepărtează excesul de umiditate cu ajutorul unei suflante de aer. Nu uscați excesiv dentina. Scopul este de a obține o suprafață a dentinei ușor umedă. În cazul în care materialul gravat nu apare mat/alb calcaros, repetați procesul de gravare. Din motive de igienă, se recomandă utilizarea unui cofferdam.

b) Aplicare

Agitați bine flaconul înainte de utilizare și adăugați o picătură în forma de amestecare. Masați bine C-Bond Self-Etch timp de 20 secunde în dentină și smalț cu ajutorul unei periute de unică folosință. Suflați ușor C-Bond Self-Etch timp de 5 secunde cu aer comprimat fără ulei. Apoi se polimerizează la lumină timp de cel puțin 20 de secunde (unități de polimerizare cu halogen sau LED cu o intensitate de iluminare  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup>). Dacă fluxul luminos este mai redus, fotopolimerizarea se prelungește în mod corespunzător.

c) Obturații dentare din compozit și compomer

Utilizați materialul de restaurare în conformitate cu specificațiile producătorului respectiv.

**Indicații de prelucrare:**

Se vor respecta întotdeauna instrucțiunile de prelucrare descrise în informațiile de utilizare aferente produsului, precum și măsurile de precauție. În cazul în care în pofida respectării indicațiilor există o reacție nedorită a pacientului sau alte evenimente nedorite, vă solicităm să ne informați prin descrierea cât mai exactă a circumstanțelor însoțitoare.

**Măsuri de precauție**

Utilizatorul și pacientul trebuie să poarte ochelari de protecție înainte de aplicare, precum și atunci când se aplică gelul de gravare.

A se evita contactul cu ochii.

În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic.

A se evita contactul cu pielea.

În cazul contactului cu pielea, îndepărtați cu o cârpă și alcool și apoi spălați bine cu apă și săpun. În caz de hipersensibilitate a pielii sau de erupții cutanate, întrerupeți utilizarea și consultați un medic.

Sugestii

A se livra doar către stomatologi și tehnicieni dentari sau în numele acestora. A nu se lăsa la îndemâna copiilor! Predați pentru reciclare doar ambalajele complet golite.

**Reacții adverse**

Nu este de așteptat ca acest dispozitiv medical să producă reacții adverse nedorite dacă este utilizat corect. Dacă observați orice fel de reacții adverse nedorite, dar și în caz de incertitudine, vă rugăm, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor și a simptomelor însoțitoare.

**Interacțiuni**

Substanțele care conțin fenol sau alte substanțe (de exemplu, oxidul de zinc cu eugenol) care ar putea influența polimerizarea nu trebuie să intre în contact cu C-Bond Self-Etch.

**Depozitare**

Nu expuneți C-Bond Self Etch la lumina directă a soarelui sau alte surse de căldură.

**Termen minim de valabilitate**

3 ani

A nu se utiliza după data de expirare.

**Variante**

[REF]WP4048 C-Bond Self-Etch, 5,0 ml

[REF]WP4018 C-Bond Self-Etch, 10,0 ml

**Eliminarea**

Materialul neutilizat poate fi eliminat după întărire ca deșeu menajer. Materialul neîntărit trebuie să fie eliminat ca deșeu de metacrilat.

**Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul vor trebui să fie raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care își are rezidența utilizatorul și/sau pacientul.**



We know how

**dent a pharm**  
Produktionsgesellschaft mbH  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9225-0  
Fax: +(49) 4123/9225-48  
www.dent-a-pharm.de  
info@dent-a-pharm.de



**Willmann & Pein GmbH**  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9228-0  
Fax: +(49) 4123/9228-49  
www.wp-dental.de  
info@wp-dental.de



Made in Germany



H317 poate provoca reacții alergice cutanate.



## Kullanma kılavuzu

**Hedef hasta grubu**

Çocuklar, gençler, yetişkinler ve yaşlılar

**Öngörülen kullanıcı**

Diş hekimi

**Bileşim**

Nüfel bilgiler:

Oligomerler, metakrilatlar, HEMA, kamferkinon

kantitatif bilgiler, % G/G olarak:

Metakrilatlar 99,5 katkı maddeleri 0,5

**Ürünün amacı**

C-Bond Self-Etch, adeziv restorasyon tekniği için kendinden aşındırıcı, ışıkla sertleşen, tek bileşenli bir bağlayıcı maddedir.

**Endikasyonlar**

Dişin sert doku defektlerinde adeziv restorasyon tekniği için bağlayıcı madde  
- Kompozit materyallerin ve kompomerlerin mine ve dentine yapıştırılması  
- mine ve dentin üzerine kompozit restorasyonların adeziv sabitlenmesi

**Kontraendikasyonlar**

Ürün, metakrilatlar ve organik asitler içerir. Ürün, bu bileşenlere karşı bilinen aşırı duyarlılıklar ve alerjiler durumunda kullanılmamalıdır. Doğrudan veya dolaylı olarak pulpa üzerine uygulamayın (önceden doğrudan veya dolaylı pulpa kaplaması yapın).

**Ürünün özellikleri**

Kompozit dolguların mine ve dentine adeziv sabitlenmesi

**Özel önleyici tedbirler**

Yoktur

**Uygulama**

1. Geleneksel tarza göre dolgu tekniği

## a) Kavite hazırlığı

Adeziv restorasyon tekniği prensibine göre.

Gerekirse, pulpa noktasal olarak çok sertleşen bir kalsiyum hidroksit siman ile kaplanmalıdır. Diş minesinin elmas kesici ile işlenmesi. İşlenmemiş mine için, mine kenarından başlayarak tüm kaviteyi aşındırma jeli ile aşındırın (mine için 30 sn, dentin için maks. 15 sn). Daha sonra aşındırma jelini emiciyle temizleyin, yaklaşık 20 saniye durulayın ve bir hava üfleme cihazı ile fazla nem alın. Dentini aşırı kurutmayın. Amaç, hafif nemli bir dentin yüzeyi elde etmektir. Aşındırılmış malzeme mat/kireçli beyaz görünüyorsa, aşındırma işlemini tekrarlayın. Hijyenik nedenden dolayı plastik bez kullanılması önerilir.

## b) Uygulama

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayın ve tek kullanımlık plastik kaşırma kabına bir damla damlatın. Tek kullanımlık fırça ile C-Bond Self-Etch malzemesini 20 sn boyunca dentine ve diş minesine iyice yedirin. C-Bond Self-Etch'e 5 sn boyunca hafifçe yağsız basınçlı hava uygulayın. Ardından en az 20 saniye boyunca ışıkla sertleştirin (aydınlıkta yoğunluğu  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$  olan halojen veya LED polimerizasyon üniteleri). Işık gücü düşük olursa, buna bağlı olarak ışıkta sertleşme süresi uzar.

## c) Kompozit ve kompomer dolgular

Restorasyon malzemesini ilgili üreticinin bilgilerine göre uygulayın.

**İşleme bilgileri:**

Ürüne ait kullanma kılavuzunda açıklanan işleme talimatlarına ve önleyici tedbirlere her durumda uyulmalıdır. Uyulmasına rağmen, hastada istenmeyen bir reaksiyon ya da arzu edilmeyen herhangi bir başka gelişme görülürse, bizi her halükarda bilgilendirmenizi ve eşlik eden durumları olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

**Önleyici tedbirler**

Kullanıcı ve hasta uygulamadan önce ve aşındırma jelini uygularken koruyucu gözlük takmalıdır.

Göz ile temastan kaçının.

Gözle teması halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.

Cilt ile temasından kaçının.

Cilde teması halinde, bir kumaş bez ve alkol ile temizleyin ve ardından sabun ve suyla iyice yıkayın. Ciltte aşırı duyarlılık veya deri döküntüsü durumunda, kullanmayı bırakın ve bir doktora danışın.

**Bilgiler**

Sadece diş hekimlerine ve diş teknisyenlerine veya onların adına teslim edilir.

Çocukların ulaşamayacağı bir yerde tutun! Sadece tamamen boşaltılmış ambalaj geri dönüşüme aktarın.

**Yan etkiler**

Doğru kullanıldığında bu tıbbi ürünün istenmeyen yan etkileri beklenmemelidir. Herhangi bir istenmeyen yan etkinin farkına varmanız halinde - şüpheli durumlarda bile - bizi her halükarda bilgilendirmenizi, eşlik eden durumları ve belirtileri olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

**Etkileşimler**

Fenol içeren veya polimerizasyonu etkileyebilecek diğer maddeler (örn. çinko oksit öjenol) C-Bond Self-Etch ile temas ettirilmemelidir.

**Saklama**

C-Bond Self Etch'i doğrudan güneş ışığına veya diğer ısı kaynaklarına maruz bırakmayın.

**Son kullanma tarihi**

3 yıl

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

**Seçenekler**

REF WP4048 C-Bond Self-Etch, 5,0 ml

REF WP4018 C-Bond Self-Etch, 10,0 ml

**Bertaraf**

Kullanılmayan materyal sertleştikten sonra evsel atıklarla bertaraf edilebilir. Sertleşmemiş malzeme tıpkı metakrilat atıkları gibi bertaraf edilmelidir.

**Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.**



We know how

**dent a pharm**  
Produktionsgesellschaft mbH  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9225-0  
Fax: +(49) 4123/9225-48  
www.dent-a-pharm.de  
info@dent-a-pharm.de



**Willmann & Pein GmbH**  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9228-0  
Fax: +(49) 4123/9228-49  
www.wp-dental.de  
info@wp-dental.de



Dikkat  
Warning

Made in Germany

CE 0482

H317 alerjik cilt reaksiyonlarına neden olabilir

## Instrukcja użytkowania

**Grupa docelowa pacjentów**

Dzieci, młodzież, dorośli i seniorzy

**Przewidywany użytkownik**

Stomatolog

**Skład**

Informacje jakościowe:

Oligomeryczne metakrylany, HEMA, kamforochinon

Informacje ilościowe w % G/G:

Metakrylan 99,5, dodatki 0,5

**Przeznaczenie produktu**

C-Bond Self-Etch to samotrawiący, światłoutwardzalny, jednoskładnikowy środek wiążący do adhezyjnej techniki odbudowy.

**Wskazania**

Środek wiążący do adhezyjnej techniki odbudowy ubytków twardych tkanek zęba

- Cementowanie materiałów kompozytowych i kompomerów do szkliva i zębiny
- Adhezyjne cementowanie uzupełnień kompozytowych na szklwie i zębinie

**Przeciwwskazania**

Produkt zawiera metakrylan i kwasy organiczne. Produkt nie powinien być stosowany w przypadku znanej nadwrażliwości i alergii na te składniki. Nie nakładać bezpośrednio lub pośrednio na miążgę (wcześniej wykonać bezpośrednio lub pośrednio zamknięcie miążgi).

**Cechy produktu zapewniające właściwy efekt**

Adhezyjne łączenie wypełnień żywicznych ze szklwem i zębina

**Specjalne środki zapobiegawcze**

Brak

**Sposób użycia**

1. Konwencjonalna technika wypełniania

## a) Przygotowanie ubytku

Zgodnie z zasadą adhezyjnej techniki odbudowy.

W razie potrzeby miążgę można punktowo

przykryć twardniejącym cementem na bazie wodorotlenku wapnia. Obróbka szkliva wiertłem diamentowym. W przypadku niepolerowanego szkliva wytrawić cały ubytek żelą wytrawiającym, zaczynając od brzegu szkliva (30 s dla szkliva, maks. 15 s dla zębiny). Następnie odessać żel trawiący, płucać przez ok. 20 s i usunąć nadmiar wilgoci za pomocą dmuchawy powietrza. Nie przesuszać zębiny. Celem jest uzyskanie lekko wilgotnej powierzchni zębiny. Jeśli wytrawiony materiał nie wydaje się matowy/kredowobiał, powtórzyć proces wytrawiania. Ze względów higienicznych zaleca się stosowanie koferdamu.

## b) Aplikacja

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć butelką i dodać jedną kroplę do foremki. Za pomocą jednorazowego pędzelka wmasowywać preparat C-Bond Self-Etch w zębinę i szklwo przez 20 sekund. Delikatnie przedmuchać preparat C-Bond Self-Etch sprężonym powietrzem wolnym od oleju przez 5 sekund. Następnie utwardzać przez co najmniej 20 s światłem (urządzenia do polimeryzacji z lampą halogenową lub LED o mocy  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ ). Jeśli moc światła jest mniejsza, czas utwardzania światłem należy odpowiednio wydłużyć.

## c) Wypełnienia kompozytowe i kompomerowe

Zastosować materiał do odbudowy zgodnie z instrukcjami producenta.

**Wskazówki stosowania:**

Należy zawsze przestrzegać instrukcji przygotowywania i środków ostrożności opisanych w instrukcji użytkowania dołączonej do produktu. W przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji niepożądanego lub innych zdarzeń niepożądanych pomimo przestrzegania niniejszej instrukcji, prosimy o każdorazowe jej zgłoszenie z jak najbardziej szczegółowym opisem okoliczności towarzyszących.

**Środki ostrożności**

Użytkownik i pacjent powinni nosić okulary ochronne przed aplikacją, a także podczas nakładania żelu wytrawiającego.

Unikać kontaktu z oczami.

W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

Unikać kontaktu ze skórą.

W przypadku kontaktu ze skórą, usunąć go szmatką z alkoholem, a następnie dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku nadwrażliwości skóry lub wysypki skórnej należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

**Uwaga**

Preparat tylko do użytku przez stomatologów i techników dentystycznych lub w ich imieniu. Trzymać z dala od dzieci! Oddawać do recyklingu tylko całkowicie opróżnione opakowanie.

**Działania uboczne**

W przypadku prawidłowego stosowania niniejszego wyrobu medycznego, niepożądane działania uboczne są niezwykle rzadkie. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek niepożądanych działań ubocznych – nawet w przypadku wątpliwości – prosimy o każdorazowe poinformowanie nas o nich, opisując jak najdokładniej towarzyszące im okoliczności i objawy.

**Wzajemne oddziaływanie**

Substancje fenolowe lub inne (np. eugenol tlenku cynku), które mogą wpływać na polimeryzację, nie mogą mieć kontaktu z preparatem C-Bond Self-Etch.

**Przechowywanie**

Nie wystawiać preparatu C-Bond Self Etch na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub innych źródeł ciepła.

**Data minimalnej trwałości**

3 lata

Nie stosować po upływie daty ważności.

**Wersje**

REF WP4048 C-Bond Self-Etch, 5,0 ml

REF WP4018 C-Bond Self-Etch, 10,0 ml

**Utylizacja**

Niezużyty materiał można utwardzić i wyrzucić razem z odpadami domowymi. Nieutwardzony materiał należy usuwać jako odpad metakrylanowy.

**Wszystkie związane z produktem ciężkie przypadki, które wystąpiły, należy zgłaszać producentowi i do odpowiedniego urzędu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.**



We know how

**dent a pharm**  
Produktionsgesellschaft mbH  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9225-0  
Fax: +(49) 4123/9225-48  
www.dent-a-pharm.de  
info@dent-a-pharm.de



**Willmann & Pein GmbH**  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: +(49) 4123/9228-0  
Fax: +(49) 4123/9228-49  
www.wp-dental.de  
info@wp-dental.de



Uwaga  
Warning

Made in Germany



H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

## Инструкция по применению

**Целевая группа:**

Дети, подростки, взрослые и пожилые люди

**Предназначено для использования**

врачом-стоматологом

**Состав**

Компоненты:

Количественное содержание в % масс. / масс.:

99,5 % - метакрилат

0,5 % - добавка

**Назначение продукта**

C-Bond Self-Etch представляет собой самопротравливающий, светоотверждаемый однокомпонентный бонд для адгезивной техники реставрации.

**Показания к применению**

Бондинг для адгезивной техники реставрации

- Фиксация композитных материалов и компомеров на эмали и дентине

- Адгезивная фиксация реставраций из композитных материалов на эмали и дентине

- Фиксация композитного материала, металла или амальгамы

- Также может использоваться в качестве для герметизации дентина

**Противопоказания**

Следует избегать контакта с фенолсодержащими веществами, а также другими веществами (например, цинк-оксид-эвгенолом), способными влиять на полимеризацию

**Характеристики**

Отверждение при воздействии света.

**Специальные меры предосторожности**

нет

**Способ применения****1. Традиционная техника пломбирования****a) Препарирование полости**

В соответствии с принципом адгезивной техники реставрации.

При необходимости проводится точечное покрытие пульпы с помощью быстро схватывающегося цемента на основе гидроксида кальция. С помощью алмазной шлифовальной головки производится обработка эмали. Нешлифованную эмаль необходимо протравить фосфорной кислотой или очистить при помощи пемзы. Затем эмаль необходимо хорошо промыть и просушить струей воздуха. В целях гигиены рекомендуется использовать коффердам.

**b) Нанесение**

Перед применением хорошо встряхните флакон и выдавите каплю препарата в форму. С помощью одноразовой кисточки в течение 20 секунд втирайте C-Bond Self-Etch в дентин и в эмаль. В течение 5 секунд слегка продуйте C-Bond Self-Etch струей сжатого воздуха без содержания масла. После этого в течение 10 секунд полимеризуйте препарат с помощью лампы (галогенной или светодиодной полимеризационной лампы с мощностью потока > 800 МВт / см<sup>3</sup>). При использовании лампы меньшей мощности время полимеризации увеличивается.

**c) Композитные и компомерные пломбы**

Используйте реставрационные материалы в соответствии с указаниями производителя.

**2. Фиксация вкладок инлей / онлей, виниров и коронок.**

При использовании бонда C-Bond Self-Etch необходимо обеспечить достаточную полимеризацию (в соответствии с инструкциями производителя) всей реставрации.

**a) Подготовка реставрации**

Предварительная обработка реставрации производится в соответствии с используемым материалом и указаниями производителя.

**b) Препарирование полости**

Порядок действий описан в пункте 1.1

**c) Нанесение**

Порядок действий описан в пункте 1.2

**d) Цементирование**

В соответствии с инструкциями производителя.

**3. Адгезионное соединение с другими поверхностями****a) Подготовка****b) Металл и амальгама**

С помощью алмазной шлифовальной головки или пескоструйной обработки необходимо придать поверхности некоторую шероховатость, затем произвести очистку с помощью струи пара (не в ротовой полости) или очистить с помощью ацетона и подсушить струей воздуха без содержания масла.

**c) Композит**

С помощью алмазной шлифовальной головки или пескоструйной обработки необходимо придать поверхности композита необходимую шероховатость, затем произвести очистку с помощью фосфорной кислоты и подсушить струей сжатого воздуха без содержания масла. прополоскать ротовую полость. При попадании в глаза тщательно

промыть большим количеством воды. Для оценки состояния и дальнейшего лечения следует обратиться к офтальмологу.

**d) Нанесение**

Перед применением хорошо встряхните флакон и выдавите каплю препарата в форму. Сразу после применения закройте флакон с препаратом. С помощью одноразовой кисточки в течение 20 секунд втирайте C-Bond Self-Etch в поверхность. В течение 5 секунд слегка продуйте бондинг струей сжатого воздуха без содержания масла. После этого в течение 10 секунд полимеризуйте препарат с помощью лампы (галогенной или светодиодной полимеризационной лампы с мощностью потока > 800 МВт / см<sup>3</sup>). При использовании лампы меньшей мощности время полимеризации увеличивается.

**e) Реставрация**

Используйте реставрационные материалы в соответствии с указаниями производителя.

**4. Герметизация дентина**

Порядок действий описан в пункте 1.1 и 1.2.

**Рекомендации по применению:**

При применении препарата необходимо соблюдать рекомендации по применению и меры предосторожности, описанные в прилагаемой инструкции. В случае возникновения нежелательной реакции у пациента несмотря на соблюдение всех рекомендаций и указаний, приведенных в инструкции, просьба сообщить нам об этом, как можно точнее описав сопутствующие обстоятельства.

**Гигиенические рекомендации**

Соблюдение следующих указаний обеспечит оптимальные гигиенические условия при использовании C-Bond Self-Etch:

Используйте одноразовые кисточки только для одного пациента. Закрывайте флаконы крышками сразу после использования препаратов, проведите дезинфекцию с использованием обычных средств.

**Предостережения и меры предосторожности****Остаточные риски**

Меры экстренной помощи, симптомы, антитоды

Учитывая минимальное количество препарата (нанесение одноразовой кисточкой), использование бонда не представляет повышенной опасности для пациента при случайном проглатывании препарата. При непосредственном контакте со слизистой оболочкой полости рта достаточно

**Токсикологическое действие**

Токсичность бонда C-Bond Self-Etch, непосредственно контактирующего с дентином витальных зубов и проникающего в дентинные каналы, сопоставима с токсичностью стеклокерамического цемента или поликарбоната.

**Указания**

Препарат отпускается только стоматологам и зубным техникам или их уполномоченным лицам. Хранить в недоступном для детей месте! На переработку направляются только полностью пустые флаконы.

**Возможные побочные эффекты**

При правильном нанесении и использовании препарата побочные эффекты встречаются крайне редко. Если вам стало известно о нежелательных побочных эффектах - даже в случае сомнений - просьба сообщить нам об этом, как можно точнее описав сопутствующие обстоятельства и симптомы. Некоторые компоненты C-Bond Self-Etch могут вызывать сенсбилизацию у лиц с повышенной чувствительностью. Случаи передозировки неизвестны.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Следует избегать контакта с фенолсодержащими веществами, а также другими веществами (например, цинк-оксид-эвгенолом), способными влиять на полимеризацию

**Условия хранения**

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей или других источников тепла. Хранить при температуре 0°C - 22°C.

**Срок годности**

3 года

Не использовать после истечения срока годности.

**Формы выпуска**

REFWP4048 C-Bond Self-Etch, флакон объемом 5,0 мл

REFWP4018 C-Bond Self-Etch, флакон объемом 10,0 мл

**Утилизация**

Неиспользованный материал можно полимеризовать и утилизировать вместе с бытовыми отходами. Не полимеризованный материал утилизируется как отходы метакрилата.

**О любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю, а также в компетентный орган государства-члена, гражданами которого являются пользователь и/или пациент.**



We know how

**dent a pharm**  
Produktionsgesellschaft mbH  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: + (49) 4123/9225-0  
Fax: + (49) 4123/9225-48  
www.dent-a-pharm.de  
info@dent-a-pharm.de



**Willmann & Pein GmbH**  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt/Germany  
Fon: + (49) 4123/9228-0  
Fax: + (49) 4123/9228-49  
www.wp-dental.de  
info@wp-dental.de



Made in Germany



H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию