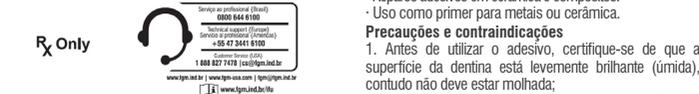




**DENTSCARE LTDA** - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil. CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDUSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico: Friedrich Georg Mittelstädt CTRC: 13100147 - SC - ANVISA nº 80172319014 - Marca/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

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



## Instruções de uso

### Sistema Adesivo Auto-condicionante para Esmalte e Dentina

**Somente Uso Profissional**  
*Leia todas estas informações cuidadosamente antes de utilizar o produto. Mantenha-o para posterior consulta até o total consumo do produto e/ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.*  
**Descrição do produto**  
 Ambar Universal APS é um adesivo auto-condicionante fotopolimerizável de frasco único (sétima geração), responsável pela união entre a estrutura dentinal (esmalte e dentina) e materiais restauradores. O primer e o adesivo estão combinados em um frasco único. O uso prévio de agente condicionante é opcional em ambos esmalte e dentina, portanto, o adesivo pode ser utilizado de três modos: auto-condicionante, seletivo em esmalte ou condicionamento total (esmalte e dentina). O produto pode ser utilizado para restaurações diretas feitas de resinas compostas e ionômero de vidro fotopolimerizável ou para procedimentos indiretos quando associado ao cimento resinoso. Ambar Universal APS contém MDP, que permite uso como primer de metais ou cerâmicas.  
 APS é o acrônimo para Advanced Polymerization System (Sistema de Polimerização Avançado) e consiste na combinação de diferentes fotoiniciadores que interagem entre si amplificando a capacidade de cura da luz emitida pelo fotopolimerizador. Adicionado a diferentes materiais, o sistema provê diferentes vantagens.  
 Quando incorporado ao AMBAR UNIVERSAL APS, o APS aumenta o grau de conversão na camada híbrida, o que aumenta a resistência adesiva e melhora as propriedades

meicânicas do filme adesivo (maior resistência coesiva). O produto também ganhou a característica de se tornar incolor, o que confere uma vantagem visual interessante quando comparado a outros sistemas adesivos. Isso evita qualquer tipo de interferência ao realizar uma restauração ou cimentação em dentes anteriores.  
**Apresentação do Produto**  
 1 – Embalagem contendo um frasco com 5ml do produto.  
**Composição básica**  
 Ingredientes ativos: MDP (10- metacrilóiloxidecil dihidrogenofosfato), monômeros metacrilatos, complexo fotoiniciador (APS), co-iniciadores e estabilizantes.  
 Ingredientes inativos: carga inerte (partículas de sílica) e veículo (etanol).  
**Indicações do produto**  
 - Todas as classes de restaurações com compósitos (classe I, II, III, IV e V);  
 - Cimentação adesiva (em adição ao cimento resinoso) de peças protéticas (pinos/núcleos, coroas, onlays/inlays, facetas, etc.) feitas de fibra de vidro, cerômero, cerâmica, resina e metal;  
 - Reparos adesivos em cerâmica e compósitos.  
 - Uso como primer para metais ou cerâmica.  
**Precauções e contraindicações**  
 1. Antes de utilizar o adesivo, certifique-se de que a superfície da dentina está levemente brilhante (úmida), contudo não deve estar molhada;  
 2. O ar utilizado no procedimento deve ser livre de óleo e água.  
 3. O tempo recomendado de fotopolimerização para este produto depende da potência da luz emitida pelo equipamento utilizado. A potência recomendada é acima de 450mW/cm², a qual garante a qualidade do polímero gerado e a qualidade da adesão. Os equipamentos fotopolimerizadores devem ter sua potência aferida com radiômetro frequentemente. É recomendado que o paciente e o cirurgião-dentista utilizem óculos de proteção durante o uso do equipamento fotopolimerizador.  
 4. Não aplique excesso de adesivo para evitar comprometimento da qualidade de adesão e prevenir quaisquer implicações estéticas e funcionais. Excesso de aplicação de jatos de ar devem também ser evitados para prevenir bolhas de ar no adesivo.  
 5. Não dêxer o adesivo ao alcance de pacientes ou crianças.  
 6. O adesivo contém monômeros metacrilatos. Evite o uso de produtos em pacientes com alergia aos acrilatos/ metacrilatos. Para reduzir riscos, minimize o tempo de exposição dos tecidos dentais ao produto enquanto não polimerizado.  
 7. Utilize luvas de proteção enquanto manuseando o produto. Se o produto entrar em contato acidental com os olhos ou tecidos bucais, lave a área com água abundantemente.  
 8. Certifique-se de fechar a tampa de frasco após o uso.  
 9. Em cavidades profundas, proteja o complexo dentino-pulpár com um material forrador. Não utilize material que contenha Eugenol como base para evitar cura insuficiente na superfície. A aplicação de alta concentração de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> deve também ser evitada pois pode interferir na cura do adesivo.  
 10. Não há necessidade de agitar o frasco anteriormente ao uso do adesivo.  
**Efeitos Colaterais**  
 O adesivo pode causar reações de sensibilização em pacientes que sejam sensíveis a quaisquer dos componentes da fórmula.

Nesse caso, o produto não deve ser utilizado.  
**Instruções de Uso**  
 Antes de iniciar o tratamento, leia com atenção as Advertências, Precauções, Contraindicações e possíveis Efeitos Colaterais.  
**1. MÉTODOS DE APLICAÇÃO/DIFERENTES INDICAÇÕES**  
 1.1 Restaurações diretas fotopolimerizáveis em esmalte e/ ou dentina:  
 A. Faça profilaxia dos dentes com pedra pomes e água ou jato de bicarbonato de sódio;  
 B. Anteriormente ao registro de cor dos dentes certifique-se de que estes estejam limpos e hidratados;  
 C. A anestesia pode ser aplicada se necessário;  
 D. Isolê devidamente a área: restaurações diretas podem ser realizadas adequadamente com uso de isolamento absoluto ou relativo dependendo do caso. Há casos em que o uso do isolamento absoluto é essencial;  
 E. Preparo dental: prepare a cavidade com o mínimo de redução de estrutura dental possível;  
 F. Aplicação do adesivo: veja procedimento específico no item 3 deste manual;  
 1.2 Instruções para cimentação de restaurações indiretas:  
 A. Preparo dental: faça o isolamento absoluto ou relativo com afastador labial (Arcflex, FGM) e utilize um fio retrator gengival quando a margem do preparo for subgingival para garantir que o preparo não seja contaminado;  
 B. Limpe devidamente o preparo com pedra pomes e escova profilática;  
 C. O tratamento da parte interna da prótese deve seguir as recomendações do fabricante para cada classe de materiais. Siga as recomendações do fabricante para o processo de cimentação;  
 D. Aplicação do adesivo: veja procedimento específico no item 3 deste manual;  
 1.3 Instruções para cimentação de pinos pré-fabricados  
 A. Faça exame radiográfico (radiografias periapicais) e cheque a qualidade do tratamento endodôntico;  
 B. Isolê o campo operatório. Priorize o uso de isolamento absoluto;  
 C. Remova parcialmente a guta percha do conduto utilizando uma broca específica, mantendo 3 a 5mm de guta percha na região apical para preservar o selamento endodôntico;  
 D. Selecione o pino (White Post, FGM) de acordo com o diâmetro do conduto;  
 E. Prepare o conduto com a broca apropriada para adaptá-lo ao pino. Evite remoção desnecessária de estrutura. Para White Post DC ou DC-E (FGM), utilize as brocas White Post DC ou DC-E correspondentes a versão do pino selecionado;  
 F. Utilize luvas de proteção enquanto manuseando o produto. Se o produto entrar em contato acidental com os olhos ou tecidos bucais, lave a área com água abundantemente.  
 F. Aplicação do adesivo: veja procedimento específico no item 3 deste manual.  
**2.PREPARO DO SUBSTRATO DENTAL**  
 2.1 Método auto-condicionante;  
 a. Restaurações diretas e indiretas: não há necessidade de condicionamento ácido em esmalte ou dentina.  
 b. Cimentação de pinos pré-fabricados: não há necessidade de condicionamento ácido em esmalte ou dentina.  
 2.2 Método ácido seletivo em esmalte:  
 a. Restaurações diretas e indiretas: Aplique ácido fósfórico 37% durante 15 segundos somente em esmalte. Lave a superfície com água e seque a cavidade até que esteja úmida, não desidratada.  
 b. Cimentação de pinos pré-fabricados: não há necessidade

de condicionamento ácido em dentina.  
 2.3 Método de condicionamento total:  
 a. Restaurações diretas e indiretas: Aplique ácido fósfórico 37% durante 15 segundos em esmalte e dentina, conforme o caso. Lave a superfície com água e seque a cavidade até que a dentina fique úmida porém sem acúmulo de água na superfície. Caso haja necessidade de reumedeceer a dentina para aplicação do adesivo, utilize bolinhas de algodão umedecidas com água destilada ou clorexidina a 2%. Reumedeceendo a dentina, o esmalte também é reumedeceido, e este pode então ser tratado dessa forma pela técnica úmida.  
 b. Cimentação de pinos pré-fabricados: Aplique ácido fósfórico 37% dentro do canal radicular e estrutura dental remanescente por 15 segundos. Lave a área cuidadosamente e remova o excesso de água com cones de papel absorvente.  
**3.1 Restauração do adesivo:**  
 3.1 Restaurações diretas e indiretas: dispense o adesivo em um pote Dappen ou diretamente em um microaplicador descartável. Aplique duas camadas do adesivo (uma gota por camada) nas superfícies dentais levemente umedecidas. A primeira camada deve ser aplicada vigorosamente friccionando o microaplicador saturado em adesivo por 10 segundos. Em seguida, aplique a segunda camada de adesivo – com nova gota – por 10 segundos e aplique jato de ar gentilmente por 10 segundos para evaporar o solvente. Fotopolimerize o adesivo com luz azul por 10 segundos  
 3.2 Cimentação de pinos pré-fabricados: com o auxílio de um microaplicador descartável, aplique duas camadas do adesivo (uma gota por camada) dentro do conduto vigorosamente friccionando-o nas paredes do conduto por 10 segundos. Evapore o solvente gentilmente com jatos de ar (sento de óleo ou água) por 10 segundos, e então fotopolimerize por 20 segundos  
 OBS: durante a aplicação do adesivo para cimentação de pinos, evite acúmulo do produto na região apical. O excesso de adesivo nessa região prejudica a evaporação do solvente e compromete a polimerização  
 3.3 Como primer de metais ou cerâmicas não condicionáveis: após jateamento da superfície interna da peça protética, lave e seque a superfície. Com auxílio de microaplicador descartável, aplique Ambar Universal APS sob fricção na parte interna da peça previamente tratada, deixando-o intacto por 15 segundos e então aplicando leve jato de ar por 10 segundos. Não fotopolimerize, e então aplique o cimento resinoso na parte interna da peça.  
 3.4 Como primer de cerâmicas condicionáveis: O método de aplicação é equivalente ao descrito no item 3.3, contudo ao invés de jatear a superfície previamente, faz-se o condicionamento com ácido fluorídrico e aplicação do silano antes da aplicação de Ambar Universal APS. Para maiores detalhes em como aplicar o ácido e o silano, leia as instruções de uso dos respectivos produtos.  
**2.PREPARO DO SUBSTRATO DENTAL**  
 2.1 Método auto-condicionante;  
 a. Restaurações diretas e indiretas: não há necessidade de condicionamento ácido em esmalte ou dentina.  
 b. Cimentação de pinos pré-fabricados: não há necessidade de condicionamento ácido em esmalte ou dentina.  
 2.2 Método ácido seletivo em esmalte:  
 a. Restaurações diretas e indiretas: Aplique ácido fósfórico 37% durante 15 segundos somente em esmalte. Lave a superfície com água e seque a cavidade até que esteja úmida, não desidratada.  
 b. Cimentação de pinos pré-fabricados: não há necessidade

de condicionamento ácido em dentina.  
 2.3 Método de condicionamento total:  
 a. Restaurações diretas e indiretas: Aplique ácido fósfórico 37% durante 15 segundos em esmalte e dentina, conforme o caso. Lave a superfície com água e seque a cavidade até que a dentina fique úmida porém sem acúmulo de água na superfície. Caso haja necessidade de reumedeceer a dentina para aplicação do adesivo, utilize bolinhas de algodão umedecidas com água destilada ou clorexidina a 2%. Reumedeceendo a dentina, o esmalte também é reumedeceido, e este pode então ser tratado dessa forma pela técnica úmida.  
 b. Cimentação de pinos pré-fabricados: Aplique ácido fósfórico 37% dentro do canal radicular e estrutura dental remanescente por 15 segundos. Lave a área cuidadosamente e remova o excesso de água com cones de papel absorvente.  
**3.1 Restauração do adesivo:**  
 3.1 Restaurações diretas e indiretas: dispense o adesivo em um pote Dappen ou diretamente em um microaplicador descartável. Aplique duas camadas do adesivo (uma gota por capa) nas superfícies dentais levemente umedecidas. A primeira capa deve ser aplicada vigorosamente friccionando o microaplicador saturado em adesivo por 10 segundos. Em seguida, aplique a segunda capa de adesivo – com nova gota por capa) em as superfícies dentais levemente umedecidas. A primeira capa deve ser aplicada vigorosamente friccionando o microaplicador saturado em adesivo por 10 segundos. Enseguida, aplique a segunda capa de adesivo – com nova gota – por 10 segundos e aplique chorro de ar gentilmente por 10 segundos para evaporar o solvente. Fotocure o adesivo com luz azul por 10 segundos  
 3.2 Cimentação de postes pre fabricados: com o auxílio de um microaplicador descartável, aplique dos capas del adhesivo (una gota por capa) dentro del conducto vigorosamente friccionando en las paredes del conducto por 10 segundos. Evapore el solvente gentilmente con chorros de aire (exento de aceite o agua) por 10 segundos, y entonces fotocure por 20 segundos  
 OBS: durante la aplicación del adhesivo para cementación de postes, evite acúmulo del producto en la región apical. El exceso de adhesivo en esa región perjudica la evaporación del solvente y compromete la curación.  
 3.3 Como primer de cerâmicas condicionáveis: O método de aplicação é equivalente ao descrito no item 3.3, contudo ao invés de jatear a superfície previamente, faz-se o condicionamento com ácido fluorídrico e aplicação do silano antes da aplicação de Ambar Universal APS. Para maiores detalhes em como aplicar o ácido e o silano, leia as instruções de uso dos respectivos produtos.  
**2.PREPARO DO SUBSTRATO DENTAL**  
 2.1 Método auto-condicionante;  
 a. Restaurações diretas e indiretas: não há necessidade de condicionamento ácido em esmalte ou dentina.  
 b. Cimentação de pinos pré-fabricados: não há necessidade de condicionamento ácido em esmalte ou dentina.  
 2.2 Método ácido seletivo em esmalte:  
 a. Restaurações diretas e indiretas: Aplique ácido fósfórico 37% durante 15 segundos somente em esmalte. Lave a superfície com água e seque a cavidade até que esteja úmida, não desidratada.  
 b. Cimentação de pinos pré-fabricados: não há necessidade

de condicionamento ácido em dentina.  
 2.3 Método de condicionamento total:  
 a. Restaurações diretas e indiretas: Aplique ácido fósfórico 37% durante 15 segundos em esmalte e dentina, conforme o caso. Lave a superfície com água e seque a cavidade até que a dentina fique úmida porém sem acúmulo de água na superfície. Caso haja necessidade de reumedeceer a dentina para aplicação do adesivo, utilize bolinhas de algodão umedecidas com água destilada ou clorexidina a 2%. Reumedeceendo a dentina, o esmalte também é reumedeceido, e este pode então ser tratado dessa forma pela técnica úmida.  
 b. Cimentação de pinos pré-fabricados: Aplique ácido fósfórico 37% dentro do canal radicular e estrutura dental remanescente por 15 segundos. Lave a área cuidadosamente e retire o exceso de agua con conos de papel absorbente.  
**3.1 Restauraciones directas e indirectas:** dispense el adhesivo en un bote Dappen o directamente en un microaplicador desechable. Aplique dos capas del adhesivo (una gota por capa) en las superficies dentales levemente humedecidas. La primera capa debe ser aplicada vigorosamente friccionando el microaplicador saturado en adhesivo por 10 segundos. Enseguida, aplique la segunda capa de adhesivo – con nueva gota – por 10 segundos y aplique chorro de aire gentilmente por 10 segundos para evaporar el solvente. Fotocure el adhesivo con luz azul por 10 segundos  
 3.2 Cementación de postes pre fabricados: con el auxilio de un microaplicador desechable, aplique dos capas del adhesivo (una gota por capa) dentro del conducto vigorosamente friccionando en las paredes del conducto por 10 segundos. Evapore el solvente gentilmente con chorros de aire (exento de aceite o agua) por 10 segundos, y entonces fotocure por 20 segundos  
 OBS: durante la aplicación del adhesivo para cementación de postes, evite acúmulo del producto en la región apical. El exceso de adhesivo en esa región perjudica la evaporación del solvente y compromete la curación.  
 3.3 Como primer de cerâmicas condicionáveis: O método de aplicação é equivalente ao descrito no item 3.3, contudo ao invés de jatear a superfície previamente, faz-se o condicionamento com ácido fluorídrico e aplicação do silano antes da aplicação de Ambar Universal APS. Para maiores detalhes em como aplicar o ácido e o silano, leia as instruções de uso dos respectivos produtos.  
**2.PREPARO DEL SUSTRATO DENTAL**  
 2.1 Método auto-grabante;  
 a. Restauraciones directas e indirectas: no hay necesidad de grabado ácido en esmalte o dentina.  
 b. Cementación de postes pre fabricados: no hay necesidad de

grabado ácido en esmalte o dentina.  
 2.2 Método ácido seletivo en esmalte:  
 a. Restauraciones directas e indirectas: Aplique ácido fósfórico 37% durante 15 segundos solamente en esmalte. Lave la superficie con agua y seque la cavidad hasta que esté húmeda, no deshidratada.  
 b. Cementación de postes pre fabricados: no hay necesidad de grabado ácido en dentina.  
 2.3 Método de grabado total:  
 a. Restauraciones directas e indirectas: Aplique ácido fósfórico 37% durante 15 segundos en esmalte y dentina, conforme el caso. Lave la superficie con agua y seque la cavidad hasta que la dentina quede húmeda pero sin acúmulo de agua en la superficie. Caso haya necesidad de rehumedecer la dentina para aplicación del adhesivo, utilice bolitas de algodón humedecidas con agua destilada o clorexidina a 2%. Rehumedeciendo la dentina, el esmalte también es rehumedecido, y éste puede entonces ser tratado de esa forma por la técnica húmeda.  
 b. Cementación de postes pre fabricados: Aplique ácido fósfórico 37% dentro del canal radicular y estructura dental remanescente por 15 segundos. Lave el área cuidadosamente y retire el exceso de agua con conos de papel absorbente.  
**3. Aplicación del adhesivo:**  
 3.1 Restauraciones directas e indirectas: dispense el adhesivo en un bote Dappen o directamente en un microaplicador desechable. Aplique dos capas del adhesivo (una gota por capa) en las superficies dentales levemente humedecidas. La primera capa debe ser aplicada vigorosamente friccionando el microaplicador saturado en adhesivo por 10 segundos. Enseguida, aplique la segunda capa de adhesivo – con nueva gota – por 10 segundos y aplique chorro de aire gentilmente por 10 segundos para evaporar el solvente. Fotocure el adhesivo con luz azul por 10 segundos  
 3.2 Cementación de postes pre fabricados: con el auxilio de un microaplicador desechable, aplique dos capas del adhesivo (una gota por capa) dentro del conducto vigorosamente friccionando en las paredes del conducto por 10 segundos. Evapore el solvente gentilmente con chorros de aire (exento de aceite o agua) por 10 segundos, y entonces fotocure por 20 segundos  
 OBS: durante la aplicación del adhesivo para cementación de postes, evite acúmulo del producto en la región apical. El exceso de adhesivo en esa región perjudica la evaporación del solvente y compromete la curación.  
 3.3 Como primer de cerâmicas condicionáveis: O método de aplicação é equivalente ao descrito no item 3.3, contudo ao invés de jatear a superfície previamente, faz-se o condicionamento com ácido fluorídrico e aplicação do silano antes da aplicação de Ambar Universal APS. Para maiores detalhes em como aplicar o ácido e o silano, leia as instruções de uso de los respectivos productos.  
 El tiempo recomendado de fotocurado de este producto

depende de la potencia del aparato de fotocurado utilizado. La potencia recomendada es superior de 450mW/cm² la cual garantiza la calidad del polímero generado y la calidad de la adhesión.  
**4. Aplicación de los materiales restauradores:**  
 Haga la restauración o cementación de acuerdo con las instrucciones específicas del producto seleccionado para el procedimiento (resina compuesta o cemento).  
**Conservación y Almacenaje**  
 - Ambar Universal APS debe ser almacenado a temperaturas entre 5°C a 25°C/ 41° F – 77°F.  
 - Proteja el producto de contaminación externa.  
 - El frasco conteniendo el producto debe ser cerrado cuidadosamente para evitar evaporación del solvente.  
 - No utilice el producto a luz intensa o altas temperaturas.  
 - No exponga el producto después de la fecha de validad.  
 - Para limpieza, Ambar Universal APS puede ser retirado con alcohol.  
 - Ambar Universal APS expira después de 2 años desde la fecha de fabricación, la cual está informada en la caja del producto.  
**Advertencias**  
 No utilizar el producto si éste estuviera fuera del plazo de validez. Para deshechar el producto siga la legislación de su país. No reaproveche el empaque vacío. Mantenga fuera del alcance de niños.  
*Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por daños causados por otros usos o por manipulación errónea. Además, el usuario está obligado a comprobar, antes del uso y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con el uso deseado, principalmente cuando este uso no esté indicado en estas instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por ello, no poseen cualquier vinculación.*  
 - Todas las clases de restauraciones con composites (clase I, II, III, IV y V);  
 - Cementación adhesiva (en adición al cemento resinoso) de piezas protéticas (postes/núcleos, coronas, onlays/inlays, carillas, etc.) hechas de fibra de vidrio, cerômero, cerâmica, resina y metal;  
 - Reparos adhesivos en cerâmica y composites.  
 - Uso como primer para metales o cerâmica.  
**Precauciones y contraindicaciones**  
 1. Antes de utilizar el adhesivo, certifique-se de que la superficie de la dentina está levemente brillante (húmeda), sin embargo no debe estar mojada;  
 2. El aire utilizado en el procedimiento debe ser libre de aceite y agua  
 3. El tiempo recomendado de fotocurado para este producto depende de la potencia de la luz emitida por el equipo utilizado. La potencia recomendada es superior de 450mW/cm², la cual garante la calidad del polímero generado y la calidad de la adhesión. Los aparatos de fotocurado deben tener su potencia contrastada con radiómetro frecuentemente. Es recomendado que el paciente y el cirujano-dentista utilicen lentes de protección durante el uso del aparato de fotocurado.  
 4. No aplique exceso de adhesivo para evitar comprometimiento de la calidad de adhesión y prevenir cualesquier implicaciones estéticas y funcionales. Exceso de aplicación de chorros de aire deben también ser evitados para prevenir burbujas de aire en el adhesivo.  
 5. No deje el adhesivo al alcance de pacientes o niños.  
 6. El adhesivo contiene monômeros metacrilatos. Evite el uso de productos en pacientes con alergia a los acrilatos/ metacrilatos. Para reducir riesgos, minimize el tiempo de exposición de los tejidos dentales al producto mientras no curado.  
 7. Utilice guantes de protección mientras está manoseando el producto. Si el producto entra en contacto accidental con los ojos o tejidos bucales, lave el área con agua abundantemente.  
 8. Certifique de cerrar la tapa de frasco después del uso.  
 9. En cavidades profundas, proteja el complejo dentino-pulpár con un material forrador. No utilice material que contenga Eugenol como base para evitar cura insuficiente en la superficie. La aplicación de alta concentración de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> debe también ser evitada pues puede interferir en la curá del adhesivo.  
 10. No hay necesidad de agitar el frasco anteriormente al uso del adhesivo.  
**Efectos Colaterales**

that interact among each other amplifying the curing capacity of light emitted from light-curing units. Added to different materials, the system provides different advantages.  
 When incorporated to Ambar Universal APS's composition, APS increases the conversion degree in the hybrid layer, which enhances the adhesive's bond strength and increases mechanical properties of the adhesive film (greater cohesive strength). Now the product is colorless, which provides a remarkable visual advantage when compared to other adhesive systems. This avoids any type of interference when performing a restoration/cementation on anterior teeth.  
**Product Presentation**  
 Package containing a bottle with 5ml of the product.  
**Basic Composition**  
 Active Ingredients: MDP (10-methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate), methacrylate monomers, photoinitiators complex (APS), co-initiators, stabilizers.  
 Inactive Ingredients: inert load (silica particles) and vehicle (ethanol).  
**Product Indication**  
 - All classes of direct restoration with composites (class I, II, III, IV and V)  
 - Adhesive luting (in addition to resin cement) of prosthetic pieces (post/cores, crowns, onlays/inlays, veneers, etc.) made of fiberglass, ceromer, ceramic, resin and metal;  
 - Adhesive repairs in ceramic and composites;  
 - Use as metallic or ceramic primer.  
**Precautions and Contraindications**  
 1. Before using the bonding agent, make sure that the dentin surface is slightly shiny (moistened), but not wet;  
 2. The air used in the whole procedure must be oil and water free;  
 3. The recommended light-curing time for this product depends on the power of the light emitted by the equipment used. The recommended power intensity of the light-curing unit is above 450mW/cm² which guarantees the quality of the polymer generated and the quality of the bonding. Light-curing units must have its light intensity checked by radiometer frequently. It is recommended that the patient and the surgeon use protective goggles during the emission of blue light by the light-curing unit;  
 4. Do not apply excess of adhesive to avoid compromising the quality of adhesion and prevent any aesthetic and functional problems. Excessive application of air blasts should also be avoided to prevent air bubbles in the adhesive;  
 5. Do not leave the adhesive at the reach of patients and children;  
 6. The adhesive contains methacrylate monomers. Avoid using the product in patients with allergy to acrylates/ methacrylates. To reduce risks, minimize the exposure time of the dental tissues to the material when it is not polymerized;  
 7. Wear protective gloves when handling the product. If the product comes into accidental contact with eyes or oral tissues, wash the area abundantly with water;  
 8. Make sure to close the bottle lid after use;  
 9. In deep cavities protect the dentin-pulp complex with a base or liner material. Do not use material that contains Eugenol as a basis to avoid insufficient curing on the surface. The application of high concentration of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> should also be avoided because it

can interfere on the curing process of the adhesive;  
 10. There is no need for shaking the bottle before using the adhesive.  
**Side Effects**  
 The adhesive can cause sensitization reactions in patients who are sensitive to any components of the formula. In this case, the material should not be used.  
**Instructions for Use**  
 Before starting the treatment read carefully the Warnings, Precautions, Contraindications and possible Side Effects.  
 Rewetting the dentin for the application of the adhesive system is necessary. Use cotton, pellets moistened with distilled water or chlorhexidine 2%. By rewetting the dentin the enamel is also rewetted, which can be treated by using the moist technique.  
 a. Cementation of prefabricated post: Apply phosphoric acid gel 37% into the root canal and remaining tooth structure for 15 seconds. Wash the area carefully and remove the excess water with absorbent paper cones.  
**3. ADHESIVE APPLICATION:**  
 3.1 Direct and Indirect Restorations: Dispense Ambar Universal APS in a Dappen pot or directly onto a disposable micro applicator. Apply two layers of adhesive – one drop for each– on the slightly moistened tooth surface. The first layer should be applied vigorously by rubbing the adhesive microapplicator saturated with the product for 10 seconds. Next, the second layer of adhesive – with a new drop – is applied for another 10 seconds and then the area is air blasted gently for 10 seconds to evaporate the solvent. Light cure Ambar Universal APS with blue light for 10 seconds.  
 3.2 Cementation of prefabricated posts: With the aid of a disposable micro applicator, apply two layers – one drop for each of the product into the root canal vigorously rubbing the adhesive on the walls of the conduit for 10 seconds. Evaporate the solvent with gentle blasts of oil-free air for 10 seconds, and then light cure it for 20 seconds.  
 OBS: During the adhesive application for post cementation, avoid accumulation of the product in the apical region. Excess of adhesive in this region compromises the evaporation of the solvent and polymerization.  
 3.3 As metallic or non-etchable ceramics primer: After sandblasting the internal surface of the prosthetic pieces, wash and air dry it. With the aid of a disposable micro applicator, apply Ambar Universal APS under friction on the internal surface of the previously treated piece, leave it undisturbed for 15 seconds and then apply gentle air for 10 seconds. Do not light cure, then apply the resin cement on the internal surface of the piece.  
 3.4 As etchable ceramics primer: The application method of Ambar Universal APS is equivalent to that indicated on item 3.3, however instead of sandblasting the surface, it must be acid etched with fluoridric acid and receive silane agent before Ambar Universal APS application. For further instructions on how to apply the acid and silane please refer to the respective instruction manuals.  
 - The recommended cure time for this product depends on the power of the light emitted by the equipment used. The recommended power density of the light-curing unit is above 450mW/cm² which guarantees the quality of the polymer generated and also the quality of the bonding.  
**4. BONDING OF RESTORATIVE MATERIALS:**  
 Perform restoration or cementation according to specific instructions of the product selected for the procedure

37% only on enamel for 15 seconds. Wash the surface with water and dry the cavity until it is moist, not dehydrated.  
 b. Luting of prefabricated posts: there is no need for prior etching of dentin.  
 2.3 Total-etch method:  
 a. Direct and Indirect Restorations: Apply phosphoric acid 37% for 15 seconds on both enamel and dentin, according to the type of preparation. Wash the surface with water and dry the cavity so that the dentin does not get dehydrated but also there is no accumulation of water on the surface. If rewetting the dentin for the application of the adhesive system is necessary, use cotton, pellets moistened with distilled water or chlorhexidine 2%. By rewetting the dentin the enamel is also rewetted, which can be treated by using the moist technique.  
 a. Cementation of prefabricated post: Apply phosphoric acid gel 37% into the root canal and remaining tooth structure for 15 seconds. Wash the area carefully and remove the excess water with absorbent paper cones.  
**3. ADHESIVE APPLICATION:**  
 3.1 Direct and Indirect Restorations: Dispense Ambar Universal APS in a Dappen pot or directly onto a disposable micro applicator. Apply two layers of adhesive – one drop for each– on the slightly moistened tooth surface. The first layer should be applied vigorously by rubbing the adhesive microapplicator saturated with the product for 10 seconds. Next, the second layer of adhesive – with a new drop – is applied for another 10 seconds and then the area is air blasted gently for 10 seconds to evaporate the solvent. Light cure Ambar Universal APS with blue light for 10 seconds.  
 3.2 Cementation of prefabricated posts: With the aid of a disposable micro applicator, apply two layers – one drop for each of the product into the root canal vigorously rubbing the adhesive on the walls of the conduit for 10 seconds. Evaporate the solvent with gentle blasts of oil-free air for 10 seconds, and then light cure it for 20 seconds.  
 OBS: During the adhesive application for post cementation, avoid accumulation of the product in the apical region. Excess of adhesive in this region compromises the evaporation of the solvent and polymerization.  
 3.3 As metallic or non-etchable ceramics primer: After sandblasting the internal surface of the prosthetic pieces, wash and air dry it. With the aid of a disposable micro applicator, apply Ambar Universal APS under friction on the internal surface of the previously treated piece, leave it undisturbed for 15 seconds and then apply gentle air for 10 seconds. Do not light cure, then apply the resin cement on the internal surface of the piece.  
 3.4 As etchable ceramics primer: The application method of Ambar Universal APS is equivalent to that indicated on item 3.3, however instead of sandblasting the surface, it must be acid etched with fluoridric acid and receive silane agent before Ambar Universal APS application. For further instructions on how to apply the acid and silane please refer to the respective instruction manuals.  
 - The recommended cure time for this product depends on the power of the light emitted by the equipment used. The recommended power density of the light-curing unit is above 450mW/cm² which guarantees the quality of the polymer generated and also the quality of the bonding.  
**4. BONDING OF RESTORATIVE MATERIALS:**  
 Perform restoration or cementation according to specific instructions of the product selected for the procedure

## EN Instructions for use

### Self-Etch Adhesive System for Enamel and Dentin

**Professional Use Only**  
*Read all this information carefully before using the product. Keep it for later reference until total consumption of the product and/or until there is no more interaction between the product and its last patient.*

**Product description**  
 Ambar Universal APS is a single bottle self-etch light-curing adhesive system (Seventh Generation) responsible for the union between tooth structure (enamel and dentin) and restorative materials. The primer and bonding agent are combined in a single bottle. Prior use of acid etchant is optional on both enamel and dentin, it can be used, therefore, in three protocols: self-etch, selective-etch and total-etch.

It can be used for direct restorations made of composite resins and light-curing glass ionomer or for indirect procedures when associated with resin cement. The product contains MDP, which allows it to be used as a metallic and ceramic primer.  
 APS is the acronym for Advanced Polymerization System, and it consists of a combination of different photoinitiators

(composé resins and/or cements).

**Conservation and Storage**

- Ambar Universal APS must be stored in temperatures between 5°C to 25°C/ 41°F – 77°F.

· Protect product from external contamination;

· The bottle containing the product must be closed carefully after use in order to prevent solvent evaporation.

· Do not expose the product to intense light or high temperatures.

· Do not use the product after expiration date.

· For cleaning, Ambar Universal APS can be removed with alcohol.

- Ambar Universal APS expires after 2 years from date of manufacture which is described on the box of the product.

**Warnings:**

Do not use the product after expiration date. In order to dispose the product properly follow your country’s legislation. Do not reuse empty packages. Keep out of the reach of children.

*This material was manufactured for dental use only and should be handled in accordance with the instructions. The manufacturer is not liable for damage caused by other uses or by mishandling. In addition, the user is obliged to prove, if this material is compatible with the desired use before using it and under his responsibility, especially when such use is not indicated in this instruction. Overview of data does not constitute any kind of guarantee and, therefore, has no binding.*

## FR Instructions d'utilisation

### Système Adhésif Auto-mordançant pour Email et Dentine

#### Seulement pour Usage Professionnel

Lisez attentivement toutes ces informations avant d'utiliser le produit. Conservez-le pour référence ultérieure jusqu'à consommation totale du produit et/ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'interaction entre le produit et votre dernier patient.

#### Description du Produit

Ambar Universal APS système adhésif photopolymérisable auto-mordançant en un seul flacon (Septième Génération) responsable de l'union entre deux structures (email et dentine) et des matériaux de restauration. Le primaire et l'agent collant sont combinés dans un seul flacon. L'usage préalable d'un mordanceur acide sur l'email et la dentine est optionnel, il peut donc être utilisé de trois manières: auto-mordançant, mordançant sélectif et mordançant total. Il peut être utilisé pour des restaurations directes faites de résines composites et de verre ionomère photopolymérisable ou pour des procédures indirectes, lorsqu'il est associé avec un ciment résinéux. Le produit contient du MDP, ce qui lui permet d'être utilisé comme primaire métallique et céramique.

APS est l'acronyme de Système de Polymérisation Avancé, et il consiste en une combinaison de différents photo-initiateurs qui interagissent entre eux en amplifiant la capacité de réticulation de la lumière émise des unités de photopolymérisation. Ajouté à différents matériaux, le système fournit différents avantages.

Lorsqu'il est incorporé à la composition d'Ambar

Universal APS, l'APS augmente le degré de conversion dans la couche hybride, ce qui améliore la force du lien adhésif et augmente les propriétés mécaniques du film adhésif (force de cohésion plus importante). Maintenant le produit est incolore, ce qui confère un avantage visuel remarquable comparé à d'autres systèmes adhésifs. Cela empêche tout type d'interférence en cas de restauration/cémentation sur les dents antérieures.

**Présentation du Produit**

Emballage contenant un flacon avec 5ml du produit.

**Composition de base**

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

Ingrédients Inactifs: charge inerte (particules de silice) et véhicule (éthanol).

**Indication du Produit**

- Toutes les classes de restauration directe avec des composites (classes I, II, III, IV et V);
- Le scellement adhésif (en plus du ciment résineux) de prothèses (reconstructions, couronnes, onlays/inlays, facettes, etc.) faites en fibre de verre, céromère, céramique, résine et métal;
- Réparation adhésives en céramique et composites;
- Utilisation comme primaire métallique ou céramique.

**Précautions et Contre-indications**

1. Avant d'utiliser l'agent liant, soyez sûr que la surface de la dentine est légèrement brillante (humidifiée), toutefois, elle ne peut pas être mouillée;
2. L'air utilisé dans l'ensemble de la procédure doit être exempt d'huile et d'eau ;

3. Le temps de photopolymérisation recommandé pour ce produit dépend de la puissance de la lumière émise par l'équipement utilisé. L'intensité de puissance recommandée de l'unité de photopolymérisation est supérieure à 450mW/cm² ce qui garantit la qualité du polymère généré et la qualité de la liaison. Les unités de photopolymérisation doivent avoir leur intensité lumineuse fréquemment contrôlée par radiomètre. Il est recommandé que le patient et le chirurgien utilisent des lunettes de protection durant l'émission de la lumière bleue par l'unité de photopolymérisation ;

4. Ne pas appliquer d'excès d'adhésif pour empêcher de compromettre la qualité d'adhésion et prévenir tout problème esthétique et fonctionnel. Une application excessive de souffles d'air doit être évité pour empêcher la formation de bulles d'air dans l'adhésif ;
5. Ne laissez pas l'adhésif à la portée des patients et des enfants ;
6. L'adhésif contient des monomères de méthacrylate. Évitez d'utiliser le produit sur des patients allergiques aux acrylates/méthacrylates. Pour réduire les risques, minimisez le temps d'exposition des tissus dentaires au matériau lorsqu'il n'est pas polymérisé ;

7. Utilisez des gants de protection lors de la manipulation du produit. Si le produit entre accidentellement en contact avec les yeux ou des tissus oraux, lavez abondamment la zone avec de l'eau ;
8. Assurez-vous de fermer le flacon après usage ;

9. Dans des cavités profondes, protégez le complexe

dentine-pulpe avec une base ou un matériau de revêtement. N'utilisez pas de matériau contenant de l'Eugénol comme base pour éviter un durcissement insuffisant sur la surface. L'application d'une forte concentration de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> doit aussi être évitée car elle peut interférer dans le processus de durcissement de l'adhésif ;

10. Il n'est pas nécessaire de secouer le flacon avant d'utiliser l'adhésif.

**Effets secondaires**

L'adhésif peut provoquer des réactions de sensibilisation chez des patients sensibles à l'un des composants de la formule. Dans ce cas, le matériel ne doit pas être utilisé.

**Instructions d'utilisation**

Avant de débiter le traitement lisez attentivement les Avertissements, Précautions, Contre-Indications et possibles Effets Secondaires.

**1. MÉTHODE D'APPLICATION/DIFFÉRENTES INDICATIONS**

1.1 Restaurations directes de photopolymérisation en email et/ou dentine :

A. Faites une prophylaxie de la dent avec de la pierre ponc dentaire et de l'eau ou avec un jet de bicarbonate de soude ;
B. Avant d'enregistrer la couleur des dents assurez-vous que les dents sont propres et hydratés ;
C. Une anesthésie peut être admise en cas de besoin ;
D. Isolez correctement la zone : les restaurations par collage direct peuvent être réalisées de manière adéquate avec une digue de caoutchouc ou une isolation en rapport selon les cas. Il existe des cas où l'utilisation d'une digue de caoutchouc est essentielle ;

E. Préparation de la Dent : Préparez la cavité avec une réduction aussi minimale que possible de la structure de la dent;
F. Application de l'adhésif: voyez la procédure spécifique dans les points 2 et 3 de ce manuel ;

1.2 Instructions pour le collage de restaurations indirectes:
A. Préparation de la Dent: Isolez la dent avec une digue de caoutchouc ou une isolation relative utilisez un fil de rétraction gingivale quand la marge de la préparation est sous-gingivale pour éviter toute contamination durant la préparation dentaire ;

B. Nettoyez correctement les préparations avec de la pierre ponce dentaire et une brosse / cupule prophylactique ;

C. Le traitement de la surface interne des parties prothétiques doit suivre les recommandations selon la classification du matériau. Suivez les recommandations du fabricant concernant le processus de cémentation ;
D. Application de l'Adhésif: Voyez la procédure spécifique dans le point 3 de ce manuel ;

1.3 Instructions pour le collage de structures préfabriquées

A. Réalisez un examen radiographique (radiographies périapicales) et vérifiez la qualité du traitement endodontique ;

B. Isolez le champ opératoire. Priorisez l'utilisation de la digue de caoutchouc ;

C. Retirez partiellement le gutta percha du conduit en utilisant un foret spécifique ou un instrument approprié en conservant de 3 à 5 mm de gutta percha dans la

région apicale, en vous assurant du scellement des obturations endodontiques ;

D. Sélectionnez la structure préfabriquée (ex.: White Post DC - FGM) selon le diamètre du conduit ;
E. Préparez le canal radiculaire avec le foret approprié pour l'adapter à la forme de la structure. Évitez une extraction superflue de la structure de la dent. Pour le White Post DC ou le DCE (FGM) utilisez les forets White Post DC ou DCE (FGM) selon le diamètre de la structure sélectionnée ;

F. Application de l'Adhésif : Voyez la structure spécifique dans les points 2 et 3 de ce manuel ;

**2. PRÉPARATION DU SUBSTRAT DENTAIRE**

2.1 Méthode auto-mordançante;

a. Restaurations directe et Indirecte: un mordançant préalable pour email/dentine n'est pas nécessaire.

b. Collage de structures préfabriquées: un mordançant préalable pour email/dentine n'est pas nécessaire.

2.2 Méthode de mordançant sélectif pour email:

a. Restaurations directe et Indirecte: Appliquez de l'acide phosphorique à 37% durant 15 secondes seulement sur l'email. Nettoyez la surface avec de l'eau et séchez la cavité jusqu'à ce qu'elle soit humide, pas déshydratée.

B. Scellement de structures préfabriquées: un mordançant préalable à l'acide n'est pas nécessaire.

2.3 Méthode de mordançant total:

a. Restauration directe et indirecte: Appliquez de l'acide phosphorique à 37% durant 15 secondes sur l'email et la dentine, selon le type de préparation. Nettoyez la surface avec de l'eau et séchez la cavité de sorte que la dentine ne soit pas déshydratée mais aussi qu'il n'y ait pas d'accumulation d'eau à la surface. S'il n'y a pas nécessité d'humidifier à nouveau la dentine pour l'application du système adhésif, utilisez des boulettes de coton humidifiées avec de l'eau distillé ou de la chlorhexidine 2%. En humidifiant à nouveau la dentine l'email est aussi humidifié à nouveau, qui peut être traité en utilisant la technique d'humidification.

b. Cémentation de la structure préfabriquée : Appliquez de l'acide phosphorique en gel à 37% dans le canal radiculaire et en le laissant sur la structure de la dent durant 15 secondes. Nettoyez la zone précautionneusement et ôtez l'excédent d'eau avec des cônes de papier absorbant.

**3. APPLICATION DE L'ADHÉSIF:**

3.1 Restaurations Directe et Indirecte: Dispenser Ambar Universal APS dans un pot Dappen ou directement sur un micro-applicateur jetable. Appliquez deux couches d'adhésif - une goutte pour chaque - sur la surface légèrement humidifiée de la dent. La première couche doit être appliquée vigoureusement en frottant le micro-applicateur adhésif saturé avec le produit durant 10 secondes. Ensuite, la seconde couche d'adhésif - avec une nouvelle goutte - est appliquée durant 10 autres secondes et puis de l'air est soufflé doucement sur la zone durant 10 secondes afin d'évaporer le solvant.

Photopolymérisez Ambar Universal APS avec de la lumière bleue durant 10 secondes.

3.2 Cémentation de structures préfabriquées: À l'aide d'un micro-applicateur jetable, appliquez deux couches - une goutte pour chaque produit dans le canal radiculaire en frottant vigoureusement l'adhésif sur les

parois du conduit durant 10 secondes. Évaporez le solvant avec de légers souffles d'air sans huile durant 10 secondes, et puis photopolymérisez-le durant 20 secondes.

OBS: Durant l'application de l'adhésif pour la cémentation de la structure, évitez l'accumulation du produit dans la région apicale. Un excédent d'adhésif dans cette région complique l'évaporation du solvant et compromet sa polymérisation.

3.3 Comme primaire métallique ou céramique non-mordançables: Après le sablage de la surface interne des prothèses, lavez-la et séchez-la avec de l'air. À l'aide d'un micro-applicateur jetable, appliquez Ambar Universal APS sous friction sur la surface interne de la pièce préalablement traitée, laissez reposer durant 15 secondes puis appliquez doucement de l'air durant 10 secondes. Ne photopolymérisez pas, ensuite appliquez le ciment résineux sur la surface interne de la pièce.

3.4 Comme primaire de céramiques mordançables: La méthode d'application d'Ambar Universal APS est équivalente à celle indiquée au point 3.3, toutefois au lieu de sabler la surface, elle doit être mordancée avec de l'acide fluorhydrique et reçoit du silane avant l'application d'Ambar Universal APS. Pour d'autres instructions sur comment appliquer l'acide et le silane, s'il-vous-plait référez-vous au manuels d'instructions respectifs.

· Le temps de durcissement recommandé pour ce produit dépend de la puissance de la lumière émise par l'équipement utilisé. La densité de la puissance recommandée de l'unité de photopolymérisation est supérieure à 450mW/cm² ce qui garantit la qualité du polymère généré et aussi de la qualité du collage.

**4. COLLAGE DES MATÉRIAUX DE RESTAURATION** : Réalisez la restauration ou la cémentation selon les instructions spécifiques du produit sélectionné pour la procédure (résines composites et/ou ciments).

**Conservation et Stockage**

· Ambar Universal APS doit être stocké à des températures entre 5°C et 25°C/ 41° F – 77°F.
· Protégez le produit d'une contamination extérieure ;
· Le flacon contenant le produit doit être fermé précautionneusement après usage de sorte à empêcher l'évaporation du solvant.

· N'exposez pas le produit à une lumière intense ou à de hautes températures.

· N'utilisez pas le produit après la date de validité.

· Pour le nettoyage, Ambar Universal APS peut être retiré avec de l'alcool.

· Ambar Universal APS expire après 2 ans à partir de la date de fabrication qui est indiquée sur l'emballage du produit.

**Précautions**

N'utilisez pas le produit si sa date de validité a expiré. Afin d'éliminer correctement le produit, suivez les directives spécifiques du pays. Ne réutilisez pas des emballages vides. Conservez hors de portée des enfants.

*Ce matériau a été fabriqué exclusivement pour utilisation dentaire et doit être manipulé selon les instructions. Le fabricant n'est pas responsable des dégâts provoqués par d'autres usages ou par une*

*manipulation erronée. De plus, l'utilisateur est obligé de tester si ce matériau est compatible avec l'utilisation désirée avant de l'employer et sous sa responsabilité, spécialement quand un tel usage n'est pas indiqué dans ce manuel d'instruction. La vue d'ensemble des données ne constitue aucun type de garantie et, de ce fait, n'a aucun caractère contraignant.*

## DE Gebrauchsanweisung

### Self-Etch-Adhäsivsystem für Schmelz und Dentin

**Nur für den professionellen Gebrauch**

Lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung gut auf - mindestens solange, bis das Produkt vollständig aufgebraucht wurde und/oder solange noch Kontakt zu einem Patienten besteht, der damit behandelt wurde.

**Produktbeschreibung**

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

Ambar Universal APS kann für direkte Restaurationen aus Komposit und lichthärtendem Glasionomerzement oder für indirekte Verfahren mit Kunststoffzement verwendet werden. Das Produkt enthält MDP und eignet sich daher als Primer für Metall und Keramik. APS steht für Advanced Polymerization System. Es handelt sich dabei um eine Kombination unterschiedlicher Photoinitiatoren, die miteinander reagieren und so die härtende Wirkung des Lichts der Polymerisationslampen verstärken. Je nach Materialkombination bietet das System unterschiedliche Vorteile.

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

**Darreichungsform**

Packung mit einer Flasche à 5 ml.

**Zusammensetzung**

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

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

**Indikation**

· Direkte Kompositrestaurationen aller Klassen (Klasse

I, II, III, IV und V)

· Adhäsive Befestigung (zusätzlich zu Kunststoffzement) prothetischer Werkstücke (Stifte/Stümpfe, Kronen, Onlays/Inlays, Veneers usw.) aus Glasfaser, Ceromer, Keramik, Kunststoff und Metall

· Adhäsive Reparaturen von Keramik und Komposit

· Verwendung als Metall- oder Keramikprimer.

**Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen**

1. Achten Sie vor Anwendung des Haftvermittlers darauf, dass die Oberfläche des Dentins leicht glänzt (also befeuchtet ist). Sie darf jedoch nicht nass sein.

2. Während des gesamten Verfahrens darf nur öl- und wasserfreie Luft verwendet werden.

3. Die empfohlene Lichthärtzeit für dieses Produkt hängt von der Lichtleistung der verwendeten Polymerisationslampe ab. Die empfohlene Lichtleistung der Polymerisationslampe liegt bei mehr als 450 mW/cm². Diese Leistung gewährleistet eine komplette Aushärtung. Die Lichtleistung der Polymerisationslampe muss regelmäßig mithilfe eines Radiometers geprüft werden. Patient und Behandler sollten während der Polymerisation mit Blaulicht Schutzbrillen tragen.

4. Achten Sie darauf, keine übermäßigen Mengen des Adhäsivs aufzutragen, um die Qualität der Adhäsion nicht zu beeinträchtigen und um ästhetische und funktionelle Probleme zu vermeiden. Auch übermäßiges Verblasen sollte vermieden werden, um der Entstehung von Luftblasen im Adhäsiv vorzubeugen.

5. Das Adhäsiv darf nicht in die Hände von Patienten und Kindern gelangen.

6. Das Adhäsiv enthält Methacrylat-Monomere. Das Produkt darf daher bei Patienten mit bekannter Allergie auf Acrylate/Methacrylate nicht angewendet werden. Um Risiken zu minimieren, sollten Zahn und Zahnfleisch dem nicht polymerisierten Material so kurz wie möglich ausgesetzt werden.

7. Tragen Sie bei der Handhabung des Produkts Schutzhandschuhe. Falls das Produkt versehentlich mit den Augen oder der Mundschleimhaut in Berührung kommt, den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser spülen.

8. Achten Sie darauf, die Flasche nach der Anwendung mit der Verschlusskappe zu verschließen.

9. Schützen Sie den Pulpa-Dentin-Komplex in tiefen Kavitäten mit einem Basis- oder Unterfütterungsmaterial. Um eine unzureichende Härtung der Oberfläche zu vermeiden, sollten Sie als Basis keine eugenolhaltigen Materialien verwenden. Auch die Anwendung von hochkonzentriertem Wasserstoffperoxid (H2O2) sollte vermieden werden, da dieses Material die Härtung des Adhäsivs beeinträchtigen kann.

10. Es ist nicht nötig, die Flasche vor Anwendung des Adhäsivs zu schütteln.

**Nebenwirkungen**

Das Adhäsiv kann bei Patienten, die auf einen oder mehrere der enthaltenen Bestandteile sensibel reagieren, zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht verwendet werden.

**Gebrauchsanweisung**

Lesen Sie die Abschnitte zu Warnhinweisen,

Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und möglichen Nebenwirkungen vor Beginn der Behandlung sorgfältig durch.

**1. INDIKATIONEN**

1.1. Lichthärtende direkte Restaurationen auf Schmelz und/oder Dentin:

A. Führen Sie eine professionelle Zahnreinigung mit Bimsstein und Wasser oder einem Pulverstrahlgerät mit einem Luft-Natriumbicarbonat-Gemisch durch.
B. Achten Sie darauf, dass die Zähne sauber und befeuchtet sind, bevor die Zahnfarbe bestimmt wird.
C. Bei Bedarf kann eine Anästhesie verabreicht werden.
D. Geeignete Trockenlegung des Bereichs: Direkte Restaurationen sollten mithilfe eines Kofferdams oder einer relativen Trockenlegung durchgeführt werden. In einigen Fällen ist ein Kofferdam zwingend erforderlich.

E. Zahnpräparation: Präparieren Sie die Kavität. Achten Sie dabei darauf, so wenig Zahnstruktur wie möglich abzutragen.

F. Applikation des Adhäsivs: Siehe detaillierte Vorgehensweise unter Punkt 2 und 3 dieser Gebrauchsanweisung.

1.2 Anweisungen für die Befestigung indirekter Restaurationen:

A. Zahnpräparation: Isolieren Sie den Zahn mit einem Kofferdam oder greifen Sie auf eine relative Trockenlegung zurück. Verwenden Sie einen Gingiva-Retraktionsfaden, wenn der Rand der Präparation subgingival verläuft, um eine Kontamination während der Präparation des Zahns zu vermeiden.

B. Reinigen Sie die präparierten Zähne mit Bimsstein und Prophy-Bürsten-/Kelchen.

C. Die Behandlung der inneren Oberfläche der prothetischen Werkstücke sollte sich nach den Empfehlungen gemäß der jeweiligen Klassifikation des Materials richten. Befolgen Sie bei der Zementierung die Empfehlungen des Herstellers.

D. Applikation des Adhäsivs: Siehe detaillierte Vorgehensweise unter Punkt 3 dieser Gebrauchsanweisung.

1.3 Anweisungen für die Befestigung vorgefertigter Stifte:
A. Führen Sie eine Röntgenuntersuchung (periapikale Röntgenaufnahme) durch und prüfen Sie die Qualität der Verschlusskappe zu verschließen.

B. Den Arbeitsbereich trockenlegen. Die Verwendung eines Kofferdams wird dringend empfohlen.

C. Guttapercha mit einem speziellen Bohrer oder einem geeigneten Instrument teilweise aus dem Wurzelkanal entfernen. Dabei 3 bis 5 mm Guttapercha im apikalen Bereich belassen, um die Versiegelung der Wurzelkanalfüllung sicherzustellen.

D. Wählen Sie den vorgefertigten Wurzelstift (z. B. White Post DC von FGM) anhand des Durchmessers des Wurzelkanals aus.

E. Präparieren Sie den Wurzelkanal mit einem passenden Bohrer, um ihn an die Form des Stifts anzupassen. Achten Sie darauf, nur so viel Zahnstruktur abzutragen wie unbedingt nötig. Verblasen Sie für White Post DC oder DCE (FGM) je nach Durchmesser des ausgewählten Wurzelkanalstifts die dazu passenden Bohrer von FGM.

F. Applikation des Adhäsivs: Siehe detaillierte Vorgehensweise unter Punkt 2 und 3 dieser

Gebrauchsanweisung.

**2. PRÄPARATION DER ZAHNSUBSTANZ**

2.1 Self-Etch-Methode:

a. Direkte und indirekte Restaurationen: Ein vorheriges Ätzen des Schmelzes bzw. des Dentins ist nicht erforderlich.

b. Befestigung vorgefertigter Wurzelstifte: Ein vorheriges Ätzen des Schmelzes bzw. des Dentins ist nicht erforderlich.

2.2 Selective-Etch-Methode auf Schmelz:
a. Direkte und indirekte Restaurationen: Phosphorsäure 37% nur auf den Schmelz applizieren und die Saure 15 Sekunden lang einwirken lassen. Die Oberfläche mit Wasser spülen und die Kavität trocken, bis sie noch leicht feucht (nichtdehydriert) ist.

b. Befestigung vorgefertigter Wurzelstifte: Ein vorheriges Anätzen des Dentins mit Säure ist nicht erforderlich.

2.3 Total-Etch-Methode:

a. Direkte und indirekte Restaurationen: Phosphorsäure 37% je nach Art der Präparation sowohl auf Schmelz als auch auf Dentin applizieren und die Säure 15 Sekunden lang einwirken lassen. Die Oberfläche mit Wasser spülen und die Kavität trocken. Das Dentin sollte weder dehydriert sein noch sollte sich Wasser auf der Oberfläche sammeln. Falls das Dentin erneut befeuchtet werden muss, damit das Adhäsivsystem angewendet werden kann, sollten dafür Wattepellets verwendet werden, die mit destilliertem Wasser oder Chlorhexidin 2 % getränkt sind. Durch das erneute Befeuchten (Ret-Wetting) des Dentins wird auch der Schmelz erneut befeuchtet. Dieser kann dann mit der Moist-Bonding-Technik behandelt werden.

b. Zementierung vorgefertigter Stifte: Phosphorsäuregel 37% in den Wurzelkanal und auf die verbleibende Zahnstruktur applizieren und 15 Sekunden lang einwirken. Bereich gründlich spülen und überschüssiges Wasser mit saugfähigen Papiertaschentüchern entfernen.

**3. APPLIKATION DES ADHÄSIVS:**

3.1. Direkte und indirekte Restaurationen: Ambar Universal APS in ein Dappenglas oder direkt in einen Einweg-Mikroapplikator geben. Zwei Schichten Adhäsiv (ein Tropfen pro Schicht) auf die leicht angefeuchtete Oberfläche des Zahns applizieren. Die erste Schicht sollte ausgiebig aufgetragen werden, indem das Adhäsiv mithilfe des Mikroapplikators 10 Sekunden lang eingerieben wird. In einem nächsten Schritt (mit einem weiteren Tropfen) die zweite Adhäsivschicht weitere 10 Sekunden lang einreiben. Anschließend den Bereich 10 Sekunden lang sanft verblasen, damit sich das Lösungsmittel verflüchtigt. Ambar Universal APS mit blauem Licht 10 Sekunden lang lichthärteten.

3.2 Zementierung vorgefertigter Wurzelstifte: Applizieren Sie mithilfe eines Einweg-Mikroapplikators zwei Schichten (jeweils ein Tropfen des Produkts) in den Wurzelkanal, indem Sie das Adhäsiv 10 Sekunden lang ausgiebig in die Kanalwände einreiben. Verblasen Sie das Lösungsmittel 10 Sekunden lang sanft mit ölfreier Luft. Anschließend 20 Sekunden lang lichthärteten.

Besonderer Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich bei der Applikation des Adhäsivs zur Zementierung von Wurzelkanalstiften kein Produkt im apikalen Bereich sammelt. Wird in diesem Bereich zu viel Adhäsiv

eingebracht, beeinträchtigt dies die Verflüchtigung des Lösungsmittels und die Polymerisation.

3.3 Als Metallprimer oder Primer für nicht ätzbare Keramiken: Die inneren Oberflächen der prothetischen Werkstücke sandstrahlen, spülen und lufttrocknen. Ambar Universal APS mithilfe eines Einweg-Mikroapplikators auf die inneren Oberflächen des zuvor bearbeiteten Werkstücks einreiben, 15 Sekunden lang einwirken lassen und dann 10 Sekunden lang sanft verblasen. Nicht lichthärteten. Dann den Kunststoffzement auf der inneren Oberfläche des Werkstücks auftragen.

3.4 Als Primer für ätzbare Keramiken: Die Applikationsmethode für Ambar Universal APS entspricht der unter Punkt 3.3, doch die Oberfläche wird vor dem Auftragen des Produkts nicht sandgestrahlt, sondern mit Flusssäure geätzt und mit einem Silanhaftvermittler behandelt. Weitere Informationen zur Applikation der Flusssäure und des Silanhaftvermittlers entnehmen Sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen. Die empfohlene Lichthärtzeit für dieses Produkt hängt von der Lichtleistung der verwendeten Polymerisationslampe ab. Die empfohlene Lichtleistung der Polymerisationslampe liegt bei mehr als 450 mW/cm². Diese Leistung gewährleistet eine komplette Aushärtung.

**4. BEFESTIGUNG VON RESTAURATIONS-MATERIALIEN:** Führen Sie die Versorgung oder Zementierung gemäß den Spezifikationen des Produkts durch, das Sie für das jeweilige Verfahren gewählt haben (Komposite und/oder Zemente).

**Lagerung und Aufbewahrung**

· Ambar Universal APS muss bei Temperaturen zwischen 5 °