

# i | BOND® Universal



**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>GB</b> Instructions for use .....	11
<b>FR</b> Mode d'emploi .....	19

**MD**

Medizinprodukt  
Medical device



Flüssig  
Liquid

### Explanation of symbols on labelling

**REF**

Reorder no.



Manufacturer

**LOT**

Batch code



Use-by date



Date of manufacture



ifu.kulzer.com ☎+800 135 79 135



Storage temperature



Keep dry



Do not re-use



Keep away from sunlight

**UDI**

Unique Device Identification

**Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.**

### **Zweckbestimmung**

iBOND Universal ist ein lichthärtendes, selbstkonditionierendes Einkomponenten-Adhäsiv zur Verwendung in der adhäsiven, restaurativen Zahnheilkunde.

iBOND Universal wurde für die adhäsive Befestigung und Reparatur direkter Füllungsmaterialien sowie indirekter Restaurationen entwickelt. Für die adhäsive Befestigung und Reparatur von Glaskeramik ist zusätzlich der iBOND Ceramic Primer zu verwenden.

Als universelles Adhäsiv kann es je nach Indikation wie folgt verwendet werden:

- SELF-ETCH-TECHNIK für das Ätzen, Primen, Bonden und Desensibilisieren in einem Arbeitsschritt.
- SELECTIVE ETCH: durch Anwendung selektiver Schmelzätzung mit Phosphorsäure kann die Haftung am Zahnschmelz erhöht werden.
- ETCH & RINSE-TECHNIK (Total etch) mit einem zusätzlichen Ätzschritt mit Phosphorsäure auf Schmelz und Dentin.

Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen. Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm.

## **Indikationen**

1. Adhäsive Befestigung von direkten Füllungen aller Kavitätenklassen aus licht-, dual- oder selbsthärtenden Komposit- oder Kompomer-Füllungsmaterialien.
2. Adhäsive Befestigung von lichthärtenden, dualhärtenden oder selbsthärtenden Stumpfaufbaumaterialien.
3. Versiegelung hypersensitiver Zahnareale.
4. Versiegelung von Kavitäten vor Amalgam-Füllungen.
5. Adhäsive Befestigung von Fissurenversieglern.
6. Versiegelung von Kavitäten und Stumpfpräparationen vor der temporären Befestigung von indirekten Restaurationen (gemäß der Immediate Dentine Sealing-Technik).
7. Zementieren von indirekten Restaurationen mit licht-, dual-, oder selbsthärtenden Befestigungskompositen.
8. Intraorale Reparatur von Komposit- und Kompomer-Restaurationen, Verblendkeramik, vollkeramischen sowie Metallrestaurationen.

## **Kontraindikationen**

Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen (Meth-) Acrylatverbindungen ist die Verwendung dieses Produktes kontraindiziert. iBOND Universal nicht in direkten Kontakt mit eröffnetem Pulpagewebe bringen.

## **Potentielle Nebenwirkungen**

Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Bei vermuteter Allergie ist vor der Behandlung ein Allergietest empfohlen.

## **Zusammensetzung**

Aceton, UDMA, Wasser, 4-META, MDP

## **Anwendungsschritte**

### **Vorbereitung der Zahnoberfläche (außer Fissurenversiegelung)**

- Kavität nach den Regeln der Adhäsivtechnik präparieren.
- Mit öl- und fluoridfreier Paste reinigen.
- Mit Wasserspray reinigen und konventionell trocknen.
- Bei Bedarf Pulpenschutz und/oder Unterfüllung punktuell einbringen.

### **Anwendungsoptionen**

iBOND Universal kann als selbststützendes Adhäsiv *in der Self-Etch Technik* verwendet werden.

Für die *selektive Schmelzätzung* 35 % Phosphorsäure Ätzel (z.B. iBOND Etch 35 Gel) auf den präparierten Schmelz auftragen und 20–30 sec einwirken lassen. Danach gründlich mit Wasser abspülen und mit ölfreiem Luftstrom trocknen. Nicht übertrocknen!

In der *Etch & Rinse Technik* 35 % Phosphorsäure Ätzel (z.B. iBOND Etch 35 Gel) auf präparierten Schmelz und Dentin auftragen und einwirken lassen (20–30 sec auf Schmelz / 15 sec auf Dentin). Danach gründlich mit Wasser abspülen und mit ölfreiem Luftstrom trocknen. Nicht übertrocknen!

- Fissurenversiegelung: nach Vorbehandlung mit Polierpaste oder Pulver-Strahlen sowie Wasserspray mit 35 % Phosphorsäure Ätzel (z.B. iBOND Etch 35 Gel) 20 – 30 sec ätzen, gründlich spülen, trocknen und Adhäsiv auftragen.

Achtung: Gebrauchsanleitung des Ätzel beachten.

### **Vorlegen iBOND Universal**

Aus der Flasche:

- iBOND Universal in eine Vorlageschale austropfen und unmittelbar nach dem Vorlegen (innerhalb von 3 Minuten) verwenden. Nach Produktentnahme sorgfältig wiederverschließen.

Aus der Single Dose:

- Single Dose erst kurz vor der Anwendung öffnen.
- Bei der Entnahme der Flüssigkeit den Applikatortip oder Pinsel kurz in der Single Dose drehen, damit er vollständig benetzt wird.

### **Applikation auf der Zahnoberfläche**

- iBOND Universal mittels Applikatortip oder Pinsel in einer Schicht auf die gesamte Kavitätenoberfläche auftragen.
- Adhäsiv für 20 sec leicht einmassieren.
- Mit sanftem ölfreiem Luftstrom sorgfältig verblasen, bis sich der Adhäsivfilm nicht mehr bewegt. Dabei zunehmend kräftiger den Luftstrom von außen nach innen bewegen.  
Achtung: Ein zu starker Luftstrom zu Beginn des Verblasens führt zum Ausdünnen des Bondings und kann zu schlechter Haftung sowie postoperativen Beschwerden führen. Keine Bonding Überschüsse / -Pfützen z.B. am Kavitätenboden belassen.
- Die Oberfläche muss sichtbar glänzend sein. Wenn die Kavitätenoberfläche nicht durchgängig glänzend erscheint, iBOND Universal ein weiteres Mal wie beschrieben auftragen.
- Für 10 sec mit einer geeigneten Halogen- oder LED-Polymerisationslampe (Wellenlänge: 440–480 nm; Lichtintensität mind. 600mW/cm<sup>2</sup>) belichten.
- Restaurationsmaterial unmittelbar entsprechend den Herstellerangaben einbringen.
- Achtung: Eine zu geringe Lichtleistung führt zu unzureichender Adhäsion. Lichtgeräte sollten in regelmäßigen Abständen mit kalibrierten Testgeräten geprüft werden. Das Lichtaustrittsfenster sollte bei der Polymerisation so nah wie möglich an der Kavitätenoberfläche platziert werden.
- Achtung: Behandlung überempfindlicher Zahnbereiche:  
Sauerstoff-inhibierte Schicht nach Lichthärtung vorsichtig mit einem Alkohol-getränkten Pellet entfernen.

## **Indirekte Restaurationen**

### **Vorbereitung der Materialoberflächen**

#### **Komposite- und Metallrestaurationen sowie Zirkon- und Aluminiumoxidkeramik:**

Die Restauration gemäß Herstellerangaben vorbereiten. Falls keine Informationen vorliegen, gründlich mit Wasserspray reinigen und mit ölfreiem Luftstrom trocknen.

Achtung: Aluminium- und Zirkonoxidkeramik und Metalloberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen.

#### **Silikat-/Glaskeramik und Lithiumdisilikate:**

Keramische Werkstoffe benötigen unterschiedliche Oberflächenbehandlungen, die richtige Vorgehensweise beim Hersteller oder dem Labor erfragen. Silikatkeramik (inklusive Glaskeramik) Oberflächen immer mit Flusssäure gemäß Herstellerangaben ätzen.

Nach der Vorbehandlung der Keramikoberflächen immer iBOND Ceramic Primer auftragen.

- iBOND Ceramic Primer in gewünschter Menge in die Vorlageschale austropfen.
- Unmittelbar nach dem Vorlegen mittels Applikator tip oder Pinsel flächendeckend auf den Werkstoff auftragen und 20 sec abdampfen lassen.
- Anschließend kurz mit ölfreiem Luftstrom verblasen.

Vorlegen und unmittelbare Applikation von iBOND Universal wie zuvor unter „Applikation auf Zahnoberfläche“ beschrieben.

Die völlige Bedeckung der gesamten Restaurationsfläche ist sicherzustellen. Dabei ist darauf zu achten, dass keine Adhäsivpfützen vor dem Lichthärten verbleiben, um eine optimale Passung zu gewährleisten.

Nach dem Aushärten von iBOND Universal (s.o.) das Befestigungsmaterial gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers auf der Restauration applizieren, auf die mit Adhäsiv vorbereitete Zahnoberfläche setzen und aushärten. Bei dualhärtenden Zementen wird eine zusätzliche Lichthärtung des Zementes nach Zementrestentfernung empfohlen.

## **Intraorale Reparatur**

### **Vorbereitung der Materialoberflächen**

#### **Komposite-, Kompomer- und Metallrestaurationen sowie Zirkon- und Aluminiumoxidkeramik:**

Die zu reparierenden Restaurationen anrauen. Gründlich spülen und mit ölfreiem Luftstrom trocknen.

#### **Silikat-/Glaskeramik und Lithiumdisilikat:**

Die zu reparierende Oberfläche mit einem intraoralen Pulverstrahlgerät (Aluminiumoxid, 50 µm, 1,5 bar) oder einem Diamanten ca. 1 mm über den Rand der Bruchstelle hinaus anrauen. Spülen und mit ölfreier Luft trocknen. iBOND Ceramic Primer wie vorher unter „Indirekte Restaurationen“ beschrieben auftragen.

Anwendung von iBOND Universal wie unter „Applikation auf der Zahnoberfläche“ beschrieben. Nach dem Aushärten des Adhäsives entsprechendes Restaurationsmaterial nach Herstellerangaben verarbeiten.

### **Allgemeine Hinweise**

Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten. Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

- Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.
  - Eugenolhaltige Materialien können die Polymerisation von iBOND Universal beeinträchtigen.
  - iBOND Universal ist lichthärtend und sollte vor Umgebungslicht geschützt werden.
  - Die Oberfläche von Zirkon- und Aluminiumoxidkeramik und Metall nicht mit Phosphorsäure behandeln.
  - Von der Verwendung von Desinfektionsmitteln, Adstringenzien sowie EDTA oder Wasserstoffperoxid enthaltenden Spüllösungen wird abgeraten. Haftfestigkeit und Aushärtereaktion des Adhäsives können von Rückständen dieser Materialien beeinträchtigt werden.
- Chlorhexidinlösungen sowie GLUMA Desensitizer können hingegen verwendet werden.

## **Warn- und Sicherheitshinweise**

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Von Hitze / Funken / offener Flamme / heißen Oberflächen und anderen Zündquellen fernhalten – nicht rauchen. Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit der Haut vermeiden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.

Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Das Adhäsiv darf nicht vom Patienten geschluckt werden, da es ansonsten zu Unverträglichkeiten kommen kann.

- Adhäsiv nicht direkt auf die eröffnete Pulpa applizieren.
- Augenschutz für den Patienten wird empfohlen. Die Anwendung von Kofferdam wird dringend empfohlen.
- iBOND Universal und iBOND Ceramic Primer Flaschen nach jedem Gebrauch sorgfältig verschließen.
- Mit dem Hinweis ☒ gekennzeichnete Verpackungen sind für die Einmalverwendung vorgesehen. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen und nicht an anderen Patienten wieder verwenden.
- Flaschen nach Kontamination durch Körperflüssigkeiten nicht wieder verwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.
- Speichel oder Blut im Anwendungsgebiet während der Behandlung können zum Misserfolg führen. Kofferdam (z.B. Ivory) oder andere geeignete Isolierung verwenden.

### **Besonderer Hinweis**

Für SSCP sehen Sie bitte in die Eudamed Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

Um die SSCP in der EUDAMED zu finden, verwenden Sie den UDI-Code, der auf der Verpackung des Produkts angebracht ist.

### **Lagerungsbedingungen**

Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen und an einem ausreichend belüfteten Ort trocken lagern. Nicht über Raumtemperatur 25°C (77°F) lagern. Bei unsachgemäßer Lagerung kann sich die Haltbarkeit verkürzen und das Produkt frühzeitig seine Effektivität verlieren.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### **Entsorgungshinweis**

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt und nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen. Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

### **Reklamationshinweis**

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer oder UDI angeben. Artikelnummer **REF** und Chargenbezeichnung **LOT** oder UDI: Siehe Hinweis auf Spritze/Verpackung.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Stand: 2023-02

**Medical Device – for use by dental health care professionals only.**

### **Intended purpose**

iBOND Universal is a light-curing, self-conditioning all-in-one adhesive for use in adhesive, restorative dentistry.

iBOND Universal was developed for the adhesive bonding and repair of direct filling materials and indirect restorations. Use iBOND Ceramic Primer additionally for the adhesive bonding and repair of glass ceramic.

As a universal adhesive, it may be used as follows depending on the indication:

- SELF-ETCH TECHNIQUE for etching, priming, bonding and desensitisation in a single step.
- SELECTIVE ETCH TECHNIQUE: adhesion to the tooth enamel can be maximised by applying selective enamel etching with phosphoric acid.
- ETCH & RINSE TECHNIQUE (total-etch) with an additional etching step with phosphoric acid on enamel and dentine.

This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant. Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

## **Indications**

1. Bonding of direct restorations for all cavity classes (Black) using light-curing, dual-curing or self-curing methacrylate based composites / compomers.
2. Bonding of light-curing, dual-curing or self-curing core build-up materials.
3. Sealing of hypersensitive tooth areas.
4. Sealing of cavities prior to amalgam restorations.
5. Bonding of fissure sealants.
6. Sealing of cavities and core preparations prior to temporary cementation of indirect restorations (according to the immediate dentine sealing technique).
7. Cementation of indirect restorations with light-curing, dual-curing or self-curing adhesive resin cements.
8. Intraoral repair of composite and compomer restorations, porcelain fused to metal, all ceramic as well as metal restorations.

## **Contraindications**

The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds. Do not allow iBOND Universal to come into direct contact with exposed pulp tissue.

## **Potential side effects**

The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds.

## **Composition**

Aceton, UDMA, Water, 4-META, MDP

## **Application steps**

### **Preparation of the tooth surface (except fissure sealants)**

- Prepare cavity according to the rules of the adhesive technique.
- Clean with oil-free and fluoride-free paste.
- Clean with water spray and dry with water-free and oil-free air.
- Apply pulp protection and/or base selectively.

### **Application options**

iBOND Universal may be used as a self-etching adhesive in the self-etch technique.

For selective enamel etching, apply 35 % phosphoric acid etching gel (e.g. iBOND Etch 35 Gel) to the prepared enamel and allow to work for 20 – 30 seconds. Then rinse thoroughly with water and dry with an oil-free air flow. Do not overdry.

In the etch & rinse technique, apply 35 % phosphoric acid etching gel (e.g. iBOND Etch 35 Gel) to the prepared enamel and dentine and allow to work (20 – 30 seconds on enamel/15 seconds on dentine). Then rinse thoroughly with water and dry with an oil-free air flow. Do not overdry.

- Fissure sealing: after pretreating with polishing paste or powder jets and water spray, etch with 35 % phosphoric acid etching gel (e.g. iBOND Etch 35 Gel) for 20 – 30 seconds, rinse thoroughly, dry and apply adhesive.

Caution: Pay attention to the directions for using the etching gel.

## **Preparation of iBOND Universal**

From the bottle:

- Drop iBOND Universal into the mixing well and use immediately (within 3 minutes). When product has been removed, reseal carefully.

From the single dose:

- Open the single dose just before use.
- When removing the liquid, briefly rotate the applicator tip or brush in the single dose so that it is completely wetted.

## **Application to tooth surface**

- Use the applicator tip or brush to apply iBOND Universal to the entire surface of the cavity.
- Gently rub in the adhesive for 20 seconds.
- Air dry carefully with a gentle oil-free air flow until the adhesive film no longer moves. Move the air flow from outside to inside with increasing intensity at the same time. Caution: If the air flow at the start of blowing is too strong, this leads to the bonding agent thinning out and may result in poor adhesion and post-operative discomfort. Do not leave any excess bonding material/puddles, e.g. on the cavity base.
- The surface must be visibly glossy both after applying. If the cavity surface does not appear universally glossy, apply iBOND Universal again as described.
- Polymerise iBOND Universal for 10 seconds with a conventional curing lamp (wavelength range 440 – 480 nm; light intensity min. 600 mW/cm<sup>2</sup>).
- Introduce restoration material immediately in accordance with the manufacturer's instructions.
- Caution: If the light power is too low this leads to insufficient adhesion. Curing lamps should be inspected at regular intervals with calibrated test equipment. The light emission window should be placed as close as possible to the cavity surface during polymerisation.
- Caution: Carefully remove oxygen inhibited layer with an alcohol soaked pellet after light curing.

## **Indirect restorations**

### **Preparation of the material surfaces**

#### **Composite and metal restorations in addition to zirconium and aluminium oxide ceramic:**

Prepare the restoration in accordance with the manufacturer's instructions. If there is no information available, clean thoroughly with water spray and dry with oil-free air flow.

Caution: Do not clean aluminium and zirconium oxide ceramic and metal surfaces with phosphoric acid.

#### **Silicate/glass ceramic and lithium disilicates:**

Ceramic materials require different surface treatments; ask the manufacturer or laboratory about the correct procedure. Always etch Silicate/glass (incl. glass ceramic) with hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions.

Always apply iBOND Ceramic Primer after pre-treating the ceramic surfaces.

- Measure out the desired quantity of drops of iBOND Ceramic Primer into the mixing well.
- Use the applicator tip or brush to apply to the whole surface of the material without delay and allow to evaporate for 20 seconds.
- Then dry briefly with an oil-free air flow

Prepare and apply iBOND Universal immediately as previously described in "Application to tooth surface". Ensure complete coverage of the entire restoration surface. At the same time take care to ensure that no puddles of adhesive remain before light curing to ensure an optimal fit.

After curing of iBOND Universal (see above), apply the adhesive resin cement to the restoration in accordance with the manufacturer's instructions, place on the tooth surface prepared with adhesive and cure. In the case of dual-curing cements, additional light-curing of the cement is recommended after removal of the remaining cement.

## **Intraoral repair**

### **Preparation of the material surfaces**

#### **Composite, compomer and metal restorations in addition to zirconium and aluminium oxide ceramic:**

Roughen the restorations to be repaired. Rinse thoroughly and dry with an oil-free air flow.

#### **Silicate / glass ceramic and lithium disilicate:**

Roughen the surface to be repaired with an intraoral powder jet device (aluminum oxide, 50 µm, 1.5 bar) or a diamond approx. 1 mm beyond the margin of the fracture site. Rinse and dry with oil-free air. Apply iBOND Ceramic Primer as previously described under „Indirect Restorations“.

Use iBOND Universal as described in “Application to tooth surface”. After curing of the adhesive, process appropriate restoration material in accordance with the manufacturer’s instructions.

### **General information**

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

- Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used.
- Materials containing eugenol may impair the polymerisation of iBOND Universal.
- iBOND Universal is light curing and should be protected against ambient light.
- Do not treat the surface of zirconium and aluminium oxide ceramic and metal with phosphoric acid.
- The use of disinfectants, astringents and rinsing solutions containing EDTA or hydrogen peroxide is not recommended. Residues of these materials may impair the adhesion and curing reaction of the adhesive. But GLUMA Desensitizer and chlorhexidine solutions may be used.

### **Warnings and safety instructions**

Highly flammable liquid and vapour. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources - no smoking. May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If symptoms persist, consult an eye specialist. May cause respiratory irritation. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. May cause drowsiness or dizziness. Harmful to aquatic life with long lasting effects. The adhesive must not be swallowed by the patient, otherwise incompatibilities may arise.

- Do not apply adhesive directly to the exposed pulp.
- Eye protection is recommended for the patient. The use of a rubber dam is strongly recommended.
- Seal iBOND Universal and iBOND Ceramic Primer bottles carefully after each use.
- Packages marked with the symbol  are intended for single use. Dispose of after using once and do not use on other patients.
- Do not reuse bottles after contamination with body fluids in order to prevent cross-contamination.
- Saliva or blood in the field of application during treatment may lead to failure. Use rubber dam (e.g. Ivory) or other suitable means of isolation.

### **Special advice**

For SSCP please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

**Storage conditions**

Do not expose to direct sunlight. Store in a sufficiently well ventilated dry place. Do not store above room temperature 25°C (77°F). Incorrect storage may shorten the shelf-life and the product may prematurely lose its effectiveness. Do not use after the expiry date

**Disposal information**

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

**Complaint notice**

Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product.

Article number **REF** and batch number **LOT** or UDI: See note on syringe/packaging.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2023-02



**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP



Manufacturer:  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2  
63450 Hanau (Germany)  
Made in Germany

Distributed in USA / Canada exclusively by:  
Kulzer, LLC  
4315 South Lafayette Blvd.  
South Bend, IN 46614-2517  
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts this device  
to sale by or on the order of a dentist.

Importado e Distribuído no Brasil por  
Kulzer South América Ltda.  
CNPJ 48.708.010/0001-02  
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42  
São Paulo – SP - CEP 05036-010  
sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica:  
Dra. Regiane Marton – CRO 70.705  
Nº ANVISA: vide embalagem

**CE 0197**



66095353/01