

QualiSense LC LINER

Lichthärtender röntgenopaker calciumhydroxidhaltiger Liner

Produktbeschreibung

LC LINER ist ein lichthärtender röntgenopaker Liner mit Calciumhydroxid.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Indirekte Pulpaüberkappung
- Unterfüllen von Kavitäten für das nachfolgende Legen von Füllungen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden. Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkungen mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Materials beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Applikation

Die präparierte Kavität reinigen und sorgfältig trocknen. Kontamination vermeiden.

Die Verschlusskappe von der Spritze abschrauben und durch einen NeedleTip ersetzen. Nach der Anwendung den NeedleTip entsorgen und die Spritze wieder mit der Verschlusskappe verschließen. NeedleTips sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anmerkungen:

In unmittelbarer Pulpanähe (direkte Pulpaüberkappung) wird die Anwendung eines wässrigen Calciumhydroxid Liners (z.B. CH LINER) empfohlen.

Es sollte zur Verbesserung der Haftung von LC LINER ein Haftvermittler verwendet werden. Es wird die Total-Etch-Technik mit anschließender Applikation von ADHESIVE T1 wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisungsempfehlung beschrieben, empfohlen. Im Bereich mit dünner Bedeckung der Pulpa durch Dentin kann auf das Bonding verzichtet werden (Schutz der Pulpa).

LC LINER in einer dünnen Schicht applizieren und für 40 Sekunden aushärten. Bei Schichtstärken über 1 mm jede Schicht für 40 Sekunden separat aushärten.

Anmerkung:

LC LINER nicht auf Schmelz und auf die Kavitätenränder auftragen. Nach der Aushärtung kann die Füllung gemäß Herstellerangaben gelegt werden.

Lagerung

Bei 4 – 25°C vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Anmerkungen/Warnhinweise

- Bei der Anwendung von LC LINER Schutzbrille tragen und die Augen des Patienten schützen.
- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und kann zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Im Fall von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser abspülen.
- LC LINER nicht mit Harz verdünnen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

DS Dental Supply GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. DS Dental Supply GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von DS Dental Supply GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des DS Dental Supply GmbH -Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für DS Dental Supply GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

QualiSense LC LINER

Light cure radiopaque liner with calcium hydroxide

Product description

LC LINER is a light cure, radiopaque liner with calcium hydroxide.

Indications/Intended use

- indirect pulp capping
- lining of cavities for following filling procedures

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out.

Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material come into contact with materials containing eugenol.

Application

Clean and dry the cavity thoroughly. Avoid contamination

Screw off the cap of the syringe and substitute it by a NeedleTip. After use discard the NeedleTip and attach the cap to the syringe again. NeedleTips are for single use only.

Note:

In direct proximity to the pulp (direct pulp capping) application of an aqueous calcium hydroxide liner (e.g. CH LINER) is recommended.

To enhance bonding of LC LINER use a bonding agent. Etching and application of ADHESIVE T1 according to the corresponding instructions is recommended. In areas with a thin dentin layer over the pulp do without bonding (pulp protection).

Apply LC LINER in a thin layer (max. 1 mm) and light cure for 40 seconds by using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm².

Note:

Avoid placing LC LINER on enamel or the margins of the cavity.

After curing apply the filling according to manufacturer instructions.

Storage

Store at 4 - 25 °C (39 - 77 °F) protected from light and moisture. Close syringe immediately after use.

Do not use after expiry date.

Additional Notes/Warnings

- When using LC LINER wear protective glasses and cover the patient eyes.
- Unpolymerized materials may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- In case of contact with eyes, rinse with copious amounts of water and consult a physician immediately.
- Avoid contact with skin. If accidental contact occurs, wash immediately with water.
- Do not use any resin to adjust viscosity of LC LINER.
- Keep away from children!

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty

DS Dental Supply GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. DS Dental Supply GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and DS Dental Supply GmbH's sole obligation

shall be repair or replacement of the DS Dental Supply GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, DS Dental Supply GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.