

QualiSense MH

Lichthärtendes Microhybrid-Composit

Produktbeschreibung

MH ist ein lichthärtendes röntgensichtbares Microhybrid-Composit für Anterior- und Posterior-Restaurationen. Es basiert auf BIS-GMA-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-1,5 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 81 % (Gewichtsprozent) und 65 % (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von MH beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium). Das Composite erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1

Indikationen/Zweckbestimmung

Restaurationen aller Kavitätenklassen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

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.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

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

Anwendung

Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) zu reinigen.

Die Zahnfarbe wird am feuchten Zahn ermittelt und die geeignete MH -Farbe entsprechend ausgewählt.

MH ist in VITA®-Farben eingefärbt.

Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (**am besten mit Kofferdam**) erfolgt die Kavitätenpräparation so, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht.

Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. **CH LINER**) bedecken.

Die anschließende Konditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit **ETCHING GEL** und anschließender Applikation eines lichthärtenden Haftvermittlers (z.B. **ISOADHESIVE T1**) oder mit einem selbstätzenden Haftvermittler (z.B. **ADHESIVE S2** oder **ADHESIVE S1**) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes erfolgen. Danach kann MH direkt verwendet werden.

Applikation und Aushärtung von MH

MH wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert.

MH ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Für ein optimales Resultat sollte bei großen Kavitäten zuerst ein lichthärtender harzmodifizierter Zement (z.B. **MODGLASS F**) oder ein lichthärtendes, fließfähiges Composite (z.B. **SE COMP F**) appliziert werden.

Anschließend wird das MH appliziert.

Bei kleinen Kavitäten kann MH direkt appliziert werden.

Für ein optimales Ergebnis soll MH in Schichten mit einer **Schichtstärke von max. 2 mm** appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von **mindestens 1000 mW/cm²** jede Schicht wie folgt aushärten:

helle Farben (z.B. A1; A2; C2) **20 Sekunden**

dunkle Farben (z.B. A3.5; B3) **30 Sekunden**

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Finieren/Politur

Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen. Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

Lagerung

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach

Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Compositmaterial nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite kann bei empfindlichen Patienten in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- 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 MH

Light Cure Microhybrid Composite

Product description

MH is a visible light cure radioaque microhybrid composite for anterior and posterior restorations. It is based on BIS-GMA-resin and inorganic filler particles of 0.05-1.5 µm. The total filler load is 81 %, the total filler volume is 65 %. Radiopacity of MH is 200 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine: ~ 100 % aluminium).

The composite meets the requirements of: DIN EN ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

Indications/Intended use

Restorations of all cavity classes

Performance features

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

Contraindications

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 composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

Preparation of Tooth and Color Matching

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation and color matching.

Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate MH shade.

MH is shaded according to VITA®-Shades.

Cavity Preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction.

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material (e.g. CH LINER).

Condition and apply a bonding agent according to the manufacturer instructions. The total etch technique with ETCHING GEL and subsequent application of a light cure bonding agent (e.g. ISOADHESIVE T1) is recommended. Otherwise use a self etching bonding agent (e.g. ADHESIVE S2 or ADHESIVE S1) before application of MH.

Application and Curing of MH

Apply MH in the selected shade. MH is easy to model. Place it by using a suitable instrument. Matrix strips may be used.

In case of deep and extended cavities best results are obtained with a build-up of a base liner using a light cure resin modified cement (e.g. MODGLASS F) or a light cure flowable composite (e.g. SE COMP F), followed by the application of MH.

In case of small cavities MH can be applied directly.

For an optimum result apply MH in layers of max. 2 mm. Light cure each increment separately.

By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm², cure each increment as follows:

Lighter shades (e.g. A1, A2, C2) **20 seconds**

Darker shades (e.g. A3.5, B3) **30 seconds**

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

Finishing

Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs. Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Additional Notes/Warnings

- APPLIC.-Tips are for single use only due to hygienic reasons.
- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of the composite restorative.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- VITA® is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
- 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 exclusive 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.