

QualiSense ISOADHESIVE T1

Lichthärtendes gefülltes Einkomponenten Bonding für die Total-Etch-Technik

Produktbeschreibung

ISOADHESIVE T1 ist ein lichthärtendes gefülltes Einkomponenten Bonding. Es wurde entwickelt für eine starke Bindung von lichthärtenden Compositen und Compomeren auf geätzten Schmelz- und Dentinflächen.

ISOADHESIVE T1 verträgt sich mit allen z. Zt. im Handel erhältlichen lichthärtenden Compositmaterialien. Auf der Grundlage von Ethanol ist es hydrophil. ISOADHESIVE T1 kann nach der "Wet-Bonding-Technik" auf schwach feuchten Dentin-Oberflächen angewendet werden.

Indikationen/Zweckbestimmung

Adhäsiv für:

- Restaurationen mit lichthärtenden Compositen und Compomeren

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.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Adhäsivs 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.

Anwendung

1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation der Kavität

Vor Beginn der Präparation ist der Zahn von Rückständen o. ä. zu reinigen. Die Kavität ist so zu präparieren, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht. Der Kavitätenrand ist am Zahnschmelz ein wenig abzuschraffen (0,5-1,0 mm), damit die Klebeoberfläche im Zahnschmelz und damit die Bindungsfestigkeit vergrößert wird.

3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. CH LINER) bedecken.

4. Schmelz- und Dentinkonditionierung

Es wird die Total-Etch-Technik empfohlen: ETCHING GEL auf die Schmelz- und Dentinflächen, beginnend bei den Schmelzrändern, auftragen. Für mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz und für 15 Sekunden auf dem Dentin einwirken lassen. (Daraus resultiert für den Schmelz eine Ätzzeit von 20 – 30 Sekunden, während das Dentin 15 Sekunden geätzt wird). Milchzähne entsprechend länger ätzen. Anschließend wird 20 Sekunden lang mit Wasser gespült und mit wasser- und ölfreier Luft angetrocknet. Das Dentin nicht austrocknen, denn eine leicht feuchte Dentinoberfläche ist für die Funktion von ISOADHESIVE T1 wichtig. Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreideweißes Aussehen haben.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen:

Es ist wichtig, dass bereits angeätzter Zahnschmelz nicht verunreinigt wird. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muss erneut, wie oben beschrieben, geätzt werden. Berührung des Ätzgels mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Falls versehentliche Berührung vorkommen sollte, mit viel Wasser ausspülen.

Für die typischen Anwendungen bei Compomermaterial ist das Anätzen oftmals nicht notwendig, jedoch verbessert es merklich die Bindung mit der Zahnhartsubstanz.

5. Anwendung von ISOADHESIVE T1

ISOADHESIVE T1 in reichlichen Mengen mit einem Pinsel auf die Schmelz- und Dentinoberflächen auftragen und für mindestens 10 Sekunden sorgfältig einmassieren. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material entfernt werden. Alle flüchtigen Komponenten anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (ca. 1-3 Sekunden) entfernen und das Adhäsiv dabei zu einer gleichmäßigen

Schicht verteilen. Das Dentin dabei nicht austrocknen.

Die ISOADHESIVE T1 Schicht für 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm, Lichtintensität mindestens 1000 mW/cm²) belichten

6. Legen der Füllung

Das Füllungsmaterial wird gemäß den Herstellervorschriften appliziert. Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichthärtendes, fließfähiges Composite in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichthärtende modellierbare Composite gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

Lagerung

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

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- 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 ISOADHESIVE T1

Light cure filled one component bonding agent for the total-etch-technique

Product description

ISOADHESIVE T1 is a simple to use light cure filled one component bonding agent. It is designed for strong bonding of light cure composites and compomers to etched enamel and dentine.

ISOADHESIVE T1 is compatible with all current brands of visible light cure composite materials. It is ethanol-based and hydrophilic. **ISOADHESIVE T1** can be used on slightly moist dentine surfaces (wet bonding technique).

Indications/Intended use

Adhesive for:

- Restorations with light cure composites and compomers

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 allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

1. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

2. Cavity Preparation

Clean the tooth with flour of pumice and water prior to preparation. Prepare the cavity with minimal tooth reduction. Margins should have a slight (0.5 - 1.0 mm) bevel placed in the enamel to increase the surface area for greater bond strength.

3. Pulp Protection

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

4. Enamel and Dentine Conditioning

Recommended is the total etch technique. Apply **ETCHING GEL** onto the enamel and dentine surfaces beginning with the enamel bevels. Condition the enamel for at least **15 seconds** and the dentine for **15 seconds**. (This results in 20–30 seconds etching of enamel and 15 seconds of dentine). Deciduous teeth are etched correspondingly longer. Rinse for **20 seconds** with water. Dry it in a water-free and oil-free airstream, but do **not desiccate**. A slightly wet dentine surface is important for the function of **ISOADHESIVE T1**. The etched enamel bevel should have a chalky white appearance.

Etching precaution:

It is essential, that etched areas are not contaminated by anything. If contamination occurs, re-etch, rinse with water and dry as above. Avoid etching gel contact with oral soft tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with copious amounts of water.

For the typical indications of compomers etching is mostly not recommended, but it improves considerably the bonding with tooth material.

5. Application of ISOADHESIVE T1

Apply **ISOADHESIVE T1** generously with a brush onto the enamel and dentine surfaces. Gently agitate **ISOADHESIVE T1** onto all prepared dentine surfaces for at least **10 seconds**. The material should build a homogeneous layer. Remove excess material carefully. Dry cautiously with oil free air for about **1-3 seconds** to remove all volatile components and to disperse the adhesive to an even layer. Do **no desiccate** the dentine.

Light cure the **ISOADHESIVE T1** for **20 seconds** with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm, light intensity at least 1000mW/cm²).

6. Restorative Placement

Apply the restorative material according to the instructions of the

manufacturer.

Best results are obtained with application of a thin layer of a light cure flowable composite followed by the application of a moldable composite. Light cure each composite layer separately according to the corresponding user instructions.

Storage

Do **not** store above 25 °C (77 °F)! Avoid storage in direct sunlight.

Do not use after expiration date.

Additional Notes/Warnings

- Unpolymerized material may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- 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.