

QualiSense LC DESENSITIZER

Lichthärtendes Einkomponenten Adhäsiv-System mit Desensibilisierer

Produktbeschreibung

LC DESENSITIZER ist ein lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsiv-System, das gleichzeitig als Dentin-Desensitizer wirkt. Es wurde entwickelt für eine starke Bindung von lichthärtenden Compositen, Compomeren und Metallen auf Zahnschmelz und Dentin. Aufgrund seiner Desensibilisierung von Zahnhälsen und freiliegenden Dentinflächen während und nach Zahnbehandlungen werden praktisch alle postoperativen Empfindlichkeiten beseitigt. LC DESENSITIZER ist für die Schleimhaut verträglich und reizt dabei nicht das Zahnfleisch. Die starke Adhäsion von LC DESENSITIZER zu Zahnschmelz oder Dentin verläuft auf ähnliche Weise, wie bei Glasionomer-Zementen. Eine gute langanhaltende Adhäsionskraft und gute Biokompatibilität werden durch die Methacrylatcarbonsäureester erreicht. Das desensibilisierende LC DESENSITIZER hat gute benetzende Eigenschaften. Auf der Grundlage von Ethanol ist es hydrophil und kann daher nach der „Wet-Bonding-Technik“ auf schwach feuchten Dentinoberflächen angewendet werden. LC DESENSITIZER enthält 1000 ppm (0,1 %) Fluorid.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Adhäsiv/Desensitizer für Composite Restaurationen mit lichthärtenden Compositen
- Anwendung nach Bleaching-Behandlungen
- Behandlung freiliegender sensibler Zahnhälsen

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.

1. Applikation vor Legen der Restauration

1.1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

1.2. 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 abzuschrägen (0,5-1,0 mm), damit die Klebeoberfläche im Zahnschmelz und damit die Bindungsfestigkeit vergrößert wird.

1.3. Schutz der Pulpa

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

1.4. 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. 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 LC DESENSITIZER wichtig. Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreideweißes Aussehen haben.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen

Es ist wichtig, dass bereits angeätzte Flächen nicht verunreinigt werden. 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.

1.5. Anwendung von LC DESENSITIZER

LC DESENSITIZER wird in reichlichen Mengen mit einem Pinsel auf die Dentinoberflächen appliziert und 30 Sekunden lang intensiv eingearbeitet. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Eventuelle Überschüsse entfernen. Alle flüchtigen Komponenten werden anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (ca. 15 Sekunden) entfernt und LC DESENSITIZER dabei zu einer gleichmäßigen Schicht verteilt. Das Dentin dabei nicht austrocknen.

Achtung:

Das LC DESENSITIZER nicht verschütten!
Wenn es nicht sofort angewandt wird, ist bereits aus der Flasche entnommenes LC DESENSITIZER bei gedämpftem Licht aufzubewahren,

damit vorzeitige Polymerisation durch einfallendes Licht vermieden wird.

Das LC DESENSITIZER härtet nicht von allein aus. Die LC DESENSITIZER Beschichtung 20 Sekunden mit einer Dental-Halogenlampe aushärten, ehe mit der Applikation einer zweiten Schicht LC DESENSITIZER fortgefahren wird

1.6. Applikation einer 2. Schicht LC DESENSITIZER

LC DESENSITIZER wird erneut in reichlichen Mengen wie unter 1.5 beschrieben appliziert und belichtet. Danach kann die lichthärtende Composit-Füllung bzw. die Amalgam-Füllung gelegt werden.

Anmerkung:

Da eine Lichthärtung unter Amalgamfüllungen unmöglich ist und das LC DESENSEAL nicht von allein aushärten kann, ist es sehr wichtig, dass mindestens 20 Sekunden lang mit einer Dentallampe ausgehärtet wird, ehe die Amalgam-Füllung gelegt wird.

1.7. Legen der Füllung

Auf die Gebrauchsanweisung für das verwendete Füllungsmaterial wird verwiesen.

2. Applikation nach Bleaching-Behandlungen, Zahnstein-Entfernung sowie bei freiliegenden sensiblen Zahnhälsen

2.1. Vorbereitung

Die zu behandelnden Zahnhälsen gründlich reinigen und sorgfältig spülen. Anschließend die zu behandelnden Flächen vorsichtig mit einem Wattebällchen abtupfen, um überschüssige Feuchtigkeit zu beseitigen oder sanft im ölfreien Luftstrom trocknen. Nicht über trocknen!

2.2. Applikation von LC DESENSITIZER

LC DESENSITIZER wird in reichlichen Mengen auf die Dentinoberflächen appliziert und 30 Sekunden lang intensiv eingearbeitet. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Eventuelle Überschüsse entfernen. Alle flüchtigen Komponenten werden anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (ca. 15 Sekunden) entfernt und LC DESENSITIZER dabei zu einer gleichmäßigen Schicht verteilt. Das Dentin dabei nicht austrocknen.

LC DESENSITIZER für 20 Sekunden mit einer Dental-Halogenlampe aushärten, ehe mit der Applikation einer zweiten Schicht LC DESENSITIZER fortgefahren wird. LC DESENSITIZER erneut in reichlichen Mengen wie oben beschreiben auftragen und 20 Sekunden belichten.

Lagerhinweis

Nicht über 25 °C und lichtgeschützt lagern! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

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 Veräußerlichkeit 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 DESENSITIZER

Light Curing One Bottle Desensitizing & Adhesive Agent

Product description

LC DESENSITIZER is a light curing dentine adhesive agent, which serves all at once as a desensitizer. It is designed for strong bonding of **composites, compomers** and metals to **enamel and dentine**. The application as a desensitizer in cervical regions and free dentine areas during and after dental treatments anodynes all postoperative pains. LC DESENSITIZER does not tan and irritate the tissue and gingiva.

The strong adhesion of LC DESENSITIZER to etched enamel or dentine proceeds on principles similar to that occurring with glass ionomer cements. Good, long lasting adhesive strength and good biocompatibility are attained by methacrylate grafted polycarboxylic acids.

The desensitizing LC DESENSITIZER has good wetting properties. It is ethanol-based and hydrophilic. Therefore it can be used on slightly moist dentine surfaces (wet-bonding-technique).

LC DESENSITIZER contains 1000 ppm (0,1 %) fluoride.

Indications/Intended use

- Adhesive/Desensitizer for composite based restorations with light cure composites
- Application after bleaching procedures
- Treatment of hypersensitive cervical regions

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.

1. Application before Restorations

1.1. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

1.2. 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.

1.3. Pulp Protection

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

1.4. 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. 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 LC DESENSITIZER. 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.

1.5. Application of LC DESENSITIZER

Apply LC DESENSITIZER generously with a brush onto the enamel and dentine surfaces for 30 seconds with agitation. The material should build a homogeneous layer. Remove excess material carefully. Dry cautiously with oil free air for about 15 seconds to remove all volatile components and to disperse LC DESENSITIZER to an even layer. Do not desiccate the dentine.

LC DESENSITIZER will not self-care. Cure the LC DESENSITIZER coating by exposing its entire area to a dental halogen light unit for 20 seconds before application of a second layer of LC DESENSITIZER.

Notes:

Do not rinse off the LC DESENSITIZER! If not used immediately, place

dispensed mixture in subdued light to prevent premature polymerization by incident light.

1.6. Application of a second layer of LC DESENSITIZER

Apply again LC DESENSITIZER generously with a brush onto the adhesive surfaces as described under 1.5. before placement of a light cure composite or an amalgam restoration.

Note:

Because light curing under amalgam restorations is impossible, and the primer does not selfcure it is essential to cure the coating by exposing its entire area to a dental halogen light unit for 20 seconds before application of the amalgam filling.

1.7. Restorative placement

Refer to manufacturer instructions of restorative materials.

2. Application after bleaching procedures, scaling and in other cases of hypersensitive areas

2.1. Preparation

Clean the sensitive areas and rinse thoroughly. Dry the sensitive area with a cotton pellet or roll to remove excess moisture. Do not overdry!

2.2. Application of LC DESENSITIZER

Apply LC DESENSITIZER generously onto the enamel and dentine surfaces for 30 seconds with agitation. The material should build a homogeneous layer. Remove excess material carefully. Dry cautiously with oil free air for about 15 seconds to remove all volatile components and to disperse the adhesive to an even layer. Do not desiccate the dentine.

Cure the LC DESENSITIZER coating by exposing its entire area to a dental halogen light unit for 20 seconds before application of a second layer of LC DESENSITIZER. Apply again LC DESENSITIZER as described above and light cure for 20 seconds.

Storage

Do not store above 25 °C (77 °F)!

Avoid storage in direct sunlight.

Do not use after expiration date.

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.