

QualiSense SE COMP F

Selbstadhäsives lichthärtendes fließfähiges Composite

Produktbeschreibung

SE COMP F ist ein selbstadhäsives lichthärtendes fließfähiges röntgensichtbares Composite für Anterior- und begrenzte Posterior-Restaurationen. Es zeichnet sich durch gute mechanische Eigenschaften aus und ist in seinen physikalischen Eigenschaften vergleichbar mit herkömmlichen fließfähigen Compositen. Aufgrund seiner guten Fließfähigkeit lässt sich das Material problemlos applizieren. Durch die selbstadhäsiven Eigenschaften von SE COMP F kann bei der Füllungstherapie auf das Ätzen, Primern und Bonding von Schmelz und Dentin verzichtet werden. Lediglich bei der Anwendung als Fissurenversiegeler wird zur Reinigung eine Schmelzätzung empfohlen.

SE COMP F basiert auf Methacrylaten und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-1 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 59% (Gewichtsprozent) und 45% (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von SE COMP F beträgt 150 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium). SE COMP F erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Kleine Füllungen der Klasse I
- Unterfüllung von Kavitäten der Klasse I und II
- Versiegelung von Grübchen und Fissuren
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Auffüllen von Unterschnitten

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.

Anwendung

Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

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

Ermitteln Sie dann die Zahnfarbe am feuchten Zahn und wählen Sie die geeignete SE COMP F -Farbe aus.

SE COMP F ist in VITA®-Farben erhältlich.

Applikation von SE COMP F

Die Verschlusskappe von der Spritze mit SE COMP F entfernen, den NeedleTip auf der Spritze befestigen und den ersten kleinen Tropfen auf einem Mischblock ausdrücken, um ein sicheres Handling von SE COMP F sicherzustellen.

Nach Gebrauch der Spritze den NeedleTip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. NeedleTips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Kleine Füllungen der Klasse I und Unterfüllungen der Klasse I und II

SE COMP F mit Hilfe des NeedleTips in einer dünnen Schicht auf die Präparation auftragen. Mit dem mitgelieferten Mikropinsel 20 Sekunden unter leichtem Druck SE COMP F auf die komplette Kavitätenwand und die abgeschrägten Bereiche auftragen. Überschüssiges Material an den Rändern mit dem Mikropinsel entfernen.

SE COMP F wie folgt aushärten:
helle Farben (z.B. A1; A2; B1) 20 Sekunden
dunkle Farben (z.B. A3) 30 Sekunden

Nach Beschichtung der Kavitätenwand und der abgeschrägten Bereiche kann die Restauration mit weiterem SE COMP F in Schichten mit einer Schichtstärke von max. 2mm aufgebaut werden.

Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten:
helle Farben (z.B. A1; A2; B1) 20 Sekunden
dunkle Farben (z.B. A3) 30 Sekunden

Fissurenversiegelung

Den Schmelz mit einer fluoridfreien Paste reinigen und gründlich spülen und 5 Sekunden mit wasser- und ölfreier Luft verblasen. Die Schmelzflächen sollen leicht feucht glänzen.

Hinweise:

Zusätzlich wird eine Schmelzätzung mit einem 37 %igen Phosphorsäuregel empfohlen. Dazu den Schmelz 15 – 20 Sekunden

lang ätzen, 10 Sekunden spülen und mit wasser- und ölfreier Luft verblasen.

SE COMP F mit Hilfe des NeedleTips in einer dünnen Schicht auftragen. Mit dem mitgelieferten Mikropinsel 20 Sekunden unter leichtem Druck einarbeiten. Überschüssiges Material mit dem Mikropinsel entfernen.

SE COMP F wie folgt aushärten:

helle Farben (z.B. A1; A2; B1) 20 Sekunden
dunkle Farben (z.B. A3) 30 Sekunden

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Okklusion prüfen und gegebenenfalls anpassen.

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

- Die angegebenen Belichtungszeiten gelten für Dental-Halogenlampen mit einer Lichtintensität von min. 500 mW/cm² bzw. LED Polymerisationslampen mit einer Lichtintensität von min. 1000 mW/cm² und einem Wellenlängen-bereich 400-500 nm.
- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Material nicht mit Harz verdünnen.
- 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 Compositmaterial nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.
- Kontakt mit der Haut sollte vermieden werden, besonders bei Personen, die bekannterweise allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.
- Kontakt mit den Augen kann schwere Augenschäden hervorrufen. Schutzbrille tragen. Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt konsultieren.
- 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 Garantifrist 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 SE COMP F

Self-adhesive light cure flowable composite

Product description

SE COMP F is a self adhesive light cure flowable composite for anterior and limited posterior restorations. Beside its good mechanical properties, the physical properties of **SE COMP F** are comparable to conventional flowable composites. The optimized flow behavior enables easy application of the material.

The self adhesives properties of **SE COMP F** require no etching, priming and bonding of enamel and dentine in the restorative therapy. For application as pit and fissure sealant, enamel etching for cleaning the surface is recommended.

SE COMP F is based on methacrylates and inorganic fillers and inorganic filler particles of 0.05-1 µm. The total filler load is 59% and the total filler volume 45%. Radiopacity of **SE COMP F** is 150 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine:~ 100 % aluminium). The composite material meets the requirements of DIN EN ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

Indications/Intended use

- Small class I restorations
- Lining of class I and II cavities
- Pit and fissure sealing
- Extended fissure sealing
- Filling of undercuts

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.

Application

Preparation of Tooth and Color Matching

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste prior to preparation and color matching.

Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate **SE COMP F** shade.

SE COMP F is shaded according to VITA®-Shades.

Cavity Preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction. If possible, margins should have a slight (0.5 - 1.0 mm) bevel placed in the enamel to increase the surface area for greater bond strength.

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of e.g. **CH LINER**. Please refer to the instructions of the product used.

Placement of SE COMP F

Remove the cap from the **SE COMP F** -syringe and attach a NeedleTip. Squeeze out the first small drop on a pad to ensure safe handling of **SE COMP F**. After use discard the NeedleTip and attach the cap to the syringe again. NeedleTips are for single use only due to hygienic reasons.

Small class I restorations and lining of class I and II

Place **SE COMP F** with the NeedleTip in a thin layer directly onto the prepared areas. With the supplied microbrush work it into the entire cavity walls and beveled areas under slight pressure for 20s. Remove excess material around the margins with a microbrush.

Cure **SE COMP F** as follows:

Lighter shades (e.g. A1, A2, B1) 20 seconds

Darker shades (e.g. A3) 30 seconds

After lining of the cavity walls and the beveled areas build the restoration with **SE COMP F** in layers of max. 2 mm.

Light cure each increment separately.

Lighter shades (e.g. A1, A2, B1) 20 seconds

Darker shades (e.g. A3) 30 seconds

Pit and fissure sealing

Clean the enamel with a fluoride-free paste and rinse thoroughly. Dry in a water and oil-free air stream leaving a slightly moist shining surface on the enamel.

Note:

In addition to cleaning as described above, etching of enamel with a 37 % phosphoric acid etching gel is recommended. Etch the enamel surface for 15 – 20 seconds, rinse for 10 seconds and dry in a water and oil-free air stream.

Place **SE COMP F** with the NeedleTip in a thin layer directly onto the prepared

areas. With the supplied microbrush work it into the prepared areas under slight pressure for 20s. Remove excess material around the margins with a microbrush.

Cure **SE COMP F** as follows:

Lighter shades (e.g. A1, A2, B1) 20 seconds

Darker shades (e.g. A3) 30 seconds

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

Check the occlusion and correct, if necessary.

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

- The curing times are for Halogen curing lights with a light intensity of min. 500 mW/cm² or LED curing lights with a light intensity of min.1000 mW/cm². and a wavelength range 400-500 nm.
- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of **SE COMP F**.
- 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.
- Contact of resin pastes with skin should be avoided, especially by anyone having known resin allergies.
- Contact with eyes may cause severe eye damage. Wear eye protection. In case of contact with eyes rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
- 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.