

QualiSense UNIVERSAL ADH Universal Adhäsiv

Produktbeschreibung

UNIVERSAL ADH ist ein einfach zu verwendendes lichthärtendes Universal Adhäsiv. UNIVERSAL ADH kann entweder im Self-Etch-Verfahren, mit vorhergehender selektiver Schmelzätzung oder nach der Total-Etch-Methode angewendet werden. Es eignet sich für feuchte, nasse und trockene Zahnoberflächen. Auf Basis innovativer MDP-Technologie ermöglicht UNIVERSAL ADH eine hervorragende Haftung. Für Anwendungen, bei denen eine Lichthärtung des Adhäsivs nicht sichergestellt werden kann (z.B. im Wurzelkanal), wird UNIVERSAL ADH in Kombination mit dem Aktivator UNI CATALYST angewendet. Hierzu bitte die Gebrauchsanweisung für UNI CATALYST beachten.

Indikationen/Zweckbestimmung

Adhäsiv für die Self-Etch Technik, für die Selektive Schmelzätzung und die Total-Etch Technik für:

- Direkte lichthärtende Composite und Compomer Restaurationen.
- Stumpfaufbauten mit licht-, dual- und selbsthärtenden Compositen (z.B. DC CORE, NANOCORE ZR) wenn eine Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.
- Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken mit licht-, dual- und selbsthärtenden Composite-Zementen (z.B. DC CEM) wenn eine Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.
- Reparatur von frakturierten Composite-Restaurationen.

Mit dual- und selbsthärtenden Compositen kann UNIVERSAL ADH nur dann verwendet werden, wenn eine ausreichende Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.

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. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Materials. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Compositmaterial sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation der Kavität

Die Kavität nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie präparieren.

3. Schutz der Pulpa

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

4. Konditionierung mit ETCHING GEL (optional)

Die selektive Schmelzätzung oder Anätzen mittels der Total-Etch Technik kann zusätzlich zur Verbesserung des Haftverbundes zum Schmelz eingesetzt werden.

Anmerkung:

Nicht präparierte Schmelzbereiche müssen immer mit ETCHING GEL konditioniert werden.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen

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

a. Selektive Schmelzätzung

ETCHING GEL auf den Schmelz auftragen und 20 Sekunden einwirken lassen.

Milchzähne entsprechend länger ätzen. Anschließend wird 20 Sekunden lang mit Wasser gespült und mit wasser- und ölfreier Luft angetrocknet. Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreideweißes Aussehen haben.

b. Total-Etch Technik

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. Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreideweißes Aussehen haben. The etched enamel bevel should have a chalky white appearance.

5. Applikation von UNIVERSAL ADH

1–2 Tropfen UNIVERSAL ADH in einer Mischpalette vorlegen und sofort applizieren.

Flasche sofort nach Gebrauch wieder verschließen.

UNIVERSAL ADH mit einem Pinsel auf die gesamten Dentin- und Schmelzoberflächen in einer dünnen, gleichmäßigen Schicht auftragen und mindestens 20 Sekunden lang intensiv einarbeiten. Allein das Verteilen des Adhäsivs auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit sauberer, trockener Luft (mindestens 5-10 Sekunden) entfernt und das Adhäsiv dabei verteilt, so dass ein glänzender unbeweglicher Film zurück bleibt. Anschließend wird 20 Sekunden mit einer geeigneten Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm²) ausgehärtet.

6. Applikation des Composites

Für die anschließende Applikation des licht-, dual- oder selbsthärtenden Composites die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

Anmerkung für direkte Restaurationen

Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichthärtendes, fließfähiges Composit in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichthärtende modellierbare Composit gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

Lagerhinweis

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 UNIVERSAL ADH

Universal Adhesive

Product description

UNIVERSAL ADH is a simple to use light cure universal adhesive. **UNIVERSAL ADH** can be used with the self-etch technique, with preceding selective enamel etching or with the total-etch technique. It is suitable for moist, wet and dry surfaces. Based on innovative MDP technology **UNIVERSAL ADH** allows an excellent adhesion.

For applications, where light cure cannot be ensured (e.g. in the root canal) **UNIVERSAL ADH** has to be used in combination with **UNI CATALYST**. Please refer to the instructions for **UNI CATALYST**.

Indications/Intended use

Adhesive for the self-etch technique, selective enamel etching or total-etch technique for:

- Direct light cure composite and compomer restorations.
- Core build-ups with light, dual and self-cure composites (e.g. DC CORE, NANOCORE ZR) if light cure of the adhesive is possible.
- Cementing of inlays, onlays, crowns and bridges with light, dual and self cure composite cements (e.g. DC CEM) if light cure of the adhesive is possible.
- Repair of fractured composite restorations

Use **UNIVERSAL ADH** only with dual cured or self cured composites if light cure of the adhesive is guaranteed.

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

1. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

2. Cavity Preparation

Prepare the cavity according to the principles of the adhesive restoration technique.

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**).

4. Conditioning with ETCHING GEL (optional)

Selective enamel etching or etching by application of the total-etch-technique can be used to improve the bond to enamel.

Note:

Unprepared enamel surfaces must always be conditioned with **ETCHING GEL**.

Etching precaution

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

a. Selective enamel etching

Apply **ETCHING GEL** onto the enamel surfaces and leave in place for at least **15 seconds**. Deciduous teeth are etched correspondingly longer. Rinse for **20 seconds** with water and dry it in a water-free and oil-free airstream. The etched enamel surface should have a chalky white appearance.

b. 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**.

The etched enamel bevel should have a chalky white appearance.

5. Application of UNIVERSAL ADH

Dispense one or two drops **UNIVERSAL ADH** into a mixing well and use immediately after dispensing.

Close bottle immediately after use.

Apply **UNIVERSAL ADH** with a brush onto the whole enamel and dentine surface in a thin and even layer. Keep the adhesive agitated for at least **20 seconds**. Applying the adhesive on the tooth surface without agitation is inadequate. The material should build a homogeneous layer.

Air thin gently (**at least 5-10 seconds**) to remove the volatile components and to disperse the adhesive until a glossy and uniform layer results. Then light cure with a suitable dental halogen light unit or an LED (**wavelength 400–500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm² for 20 seconds**).

6. Application of a composite

Refer to manufacturer instructions for placement of the light, dual or self cure restorative material.

Note for direct restorations

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)! Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Additional informations/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.