

QualiSense UNI CATALYST

Aktivator für das Universal Adhäsiv UNIVERSAL ADH

Produktbeschreibung

UNI CATALYST ist ein Produkt für zusätzliche und/oder erweiterte Anwendungen von UNIVERSAL ADH als selbstzähendes Adhäsiv. Es wird für Anwendungen bei denen eine Lichthärtung des Adhäsivs nicht sichergestellt werden kann (z.B. im Wurzelkanal), in Kombination mit UNIVERSAL ADH appliziert.

Die Mischung aus UNIVERSAL ADH/ UNI CATALYST eignet sich für feuchte, nasse und trockene Zahnoberflächen.

Indikationen/Zweckbestimmung

Adhäsiv für die Self-Etch-Technik für:

- Adhäsive Befestigung von Wurzelkanalstiften (und ggf. anschließendem Stumpfaufbau) mit Hilfe eines dual- oder selbsthärtenden Composites (z.B. DC CORE, NANOCORE ZR)

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 Wurzelkanals

Den Wurzelkanal für den ausgewählten Stift entsprechend vorbereiten.

3. Applikation des Adhäsivs

1 Tropfen UNIVERSAL ADH und 1 Tropfen UNI CATALYST in einer Mischpalette für 5-10 Sekunden unter gedämpftem Licht vermischen.

Anmerkung:

Beim Wiederverschliessen der Flaschen die Flaschendeckel nicht vertauschen, da es hierdurch zu einer Querkontamination der Flüssigkeiten kommen kann.

Die homogene Mischung aus UNIVERSAL ADH/UNI CATALYST mit Hilfe eines geeigneten Pinsels sorgfältig für 30 Sekunden in die Wurzelkanalwände einmassieren. Allein das Verteilen des Adhäsivs auf der Oberfläche ist nicht ausreichend. Den Vorgang 1-2 mal wiederholen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Überschüssiges Adhäsiv aus den Kanälen z. B. mittels Papierspitzen gründlich entfernen.

Den Anteil leichtflüchtiger Stoffe anschließend durch sanftes Blasen mit sauberer, trockener Luft (mindestens 5-10 Sekunden) entfernen und das Adhäsiv dabei verteilen, so dass ein glänzender unbeweglicher Film zurück bleibt.

Für optimale Haftung sollte anschließend 20 Sekunden mit einer geeigneten Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm²) im oberen Teil des Wurzelkanals ausgehärtet werden.

4. Zementierung des Wurzelkanalstifts

Den Wurzelkanalstift gemäß Herstellerangaben vorbereiten.

Den Wurzelkanalstift mit einem fließfähigen dual- oder selbsthärtendes Composite (z.B. NANOCORE ZR) im Wurzelkanal befestigen.

Dazu (sowie für den Stumpfaufbau) die entsprechende Gebrauchsanweisung des dual- oder selbsthärtenden Composites beachten.

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 UNI CATALYST

Activator for the universal adhesive UNIVERSAL ADH

Product description

UNI CATALYST is designed as a product for additional and/or extended self etch applications of UNIVERSAL ADH for all the special cases, where light cure of the adhesive cannot be ensured (e.g. in the root canal).

The mixture of UNIVERSAL ADH/ UNI CATALYST is suitable for moist, wet and dry surfaces.

Indications/Intended use

Adhesive for the self-etch technique for:

- Adhesive cementing of posts (and possibly subsequent core build-up) with dual or self cure composites (e.g. DC CORE, NANOCORE ZR).

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. Root Canal Preparation

Prepare the root canal appropriate to the selected post.

3. Application of the Adhesive

One drop of UNIVERSAL ADH and one drop of UNI CATALYST were combined in a mixing pallet and mixed for 5-10 seconds under subdued light.

Notes:

Do not interchange lids of the bottles, because this can lead to a cross-contamination of the liquids.

Apply the UNIVERSAL ADH/UNI CATALYST mixture with a suitable brush onto the root canal walls for 30 seconds with agitation. Applying the adhesive on the surface without agitation is inadequate. Repeat procedure 1-2 times. The material should build a homogeneous layer.

Remove excess material thoroughly e.g. with paper points.

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.

For optimal adhesion 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 is recommend.

4. Post Cementing

Prepare the post according to manufacturer instructions.

Place the post with a flowable dual cure or self cure composite into the root canal.

Refer for this and for core build-up to manufacturer instructions of the dual or self cure composite.

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.