

»One-component adhesive«

de

Produktbeschreibung

One-component adhesive ist als selbstätzender, lichthärtender Ein-Komponenten-Haftvermittler auf Dentin und Schmelz für alle adhäsiven Restaurationen mit lichthärtenden Compositen, Compomeren und Ormoceren geeignet.

Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen
- Zahn- oder Parodontalverletzungen, die Composite-Schienen erfordern

Kontraindikation

- Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa verwenden.
- Das Material nicht bei Kontaktallergien oder bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe verwenden.

Zweckbestimmung

Dentin- und Schmelz-Haftvermittler für alle adhäsiven Restaurationen mit lichthärtenden Compositen, Compomeren und Ormoceren.

Verwendungsbeschränkung

Das Legen von *One-component adhesive* ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Empfohlene Anwendung

Führen Sie die Kavitätenpräparation, den Pulpenschutz und die Unterfüllung entsprechend der Gebrauchsinformation des benutzten Füllungsmaterials aus. Reinigen Sie die Kavität mit Wasserspray und führen Sie die Trocknung mit öfreier Luft durch. Das Dentin darf nicht überrocknet werden.

1. Geben Sie 2-3 Tropfen *One-component adhesive* in eine Mischpalette. Tragen Sie das Adhäsiv mit einem Applikationspinsel unter leichtem Einmassieren 10 s auf die entsprechenden Dentin- und Schmelzflächen auf und lassen das Material anschließend 20 s einwirken.
2. Verblasen und trocknen Sie das Material mind. 5 s um das Lösungsmittel zu entfernen und achten Sie darauf, dass noch genügend Material auf dem Zahn verbleibt.
3. Belichten Sie das Adhäsiv mit einem LED- oder Halogenpolymerisationsgerät für 10 s. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm² betragen.
4. Das Füllungsmaterial kann sofort auf das gehärtete *One-component adhesive* appliziert werden.

Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm² betragen. Herstellerhinweise des verwendeten Lichtgerätes beachten.
- Lichtgerät so nah wie möglich am Werkstoff platzieren.

- Die sauerstoffinhibierte Schicht nicht entfernen, da sie für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
- Bei der Verwendung von *One component adhäsiv* in Verbindung mit anderen Materialien entsprechende Herstellerhinweise beachten.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Ein geeigneter Pulpa-/Dentinschutz ist zur Vermeidung von Irritationen der Pulpa erforderlich. Pulpennahe Bereiche werden mit einer dünnen Schicht eines Calciumhydroxid-Präparates bedeckt. Die nicht mit Calciumhydroxid bedeckten Flächen werden mit *One-component adhesive* behandelt.
- *One-component adhesive* ist leicht entflammbar und ist daher von Zündquellen fernzuhalten. Es müssen Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen getroffen werden. Der Dampf sollte nicht eingeatmet werden.
- *One-component adhesive* enthält Methacrylate, welche zu Haut- und Augenreizungen führen können. Bei Kontakt mit den Augen sind diese mit viel Wasser zu spülen und ggf. ist der Arzt aufzusuchen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Eine Kontamination des Inhalts der Flasche durch verunreinigte Pinsel ist zu vermeiden.

Wechselwirkungen

Eugenolhaltige Werkstoffe beeinträchtigen die Aushärtung und können eine Erweichung der polymeren Bestandteile von *One-component adhesive* hervorrufen. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen in Verbindung mit *One-component adhesive* ist deshalb zu vermeiden.

Restrisiken / Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Nicht auszuschließen ist das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials.

Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

SBS-Haftwerte auf ungeätzter Zahnschmelz gemessen nach ISO29022:2013 betragen ≥ 15 MPa

»One-component adhesive«

Lagerung / Entsorgung

- Im Kühlschrank (2 – 8 °C/36 – 46 °F) trocken lagern.
- Flaschen nach Gebrauch sofort verschließen.
- Das Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder wenn die Flüssigkeit eine gallertartige Konsistenz aufweist nicht mehr verwenden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Harzmatrix auf Basis von Bis-GMA, HEMA (ca. 65 %), Wasser/Ethanol (ca. 33 %), Additive

Handelsformen

REF 2055MDR	1 Flasche à 5ml 50 Einmalpinsel weiß 1 Mischpalette
-------------	---



»One-component adhesive«

en-us

Product description

One-component adhesive is a self-etching, light-curing, one-component bonding agent suitable for use on dentin and enamel for all adhesive restorations with light-curing composites, compomers and ormocers.

Indications

- Loss of tooth substance due to caries, trauma, tooth attrition/abrasion or development disorders
- Tooth or periodontal injuries which require composite splints

Contraindications

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are contact allergies or known allergies to any of the components.

Intended use

Dentin and enamel bonding agent for all adhesive restorations with light-curing composites, compomers and ormocers.

Limitations of use

Application of *One-component adhesive* is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique is not possible.

Intended users

Dentist

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Recommended use

Carry out the cavity preparation, pulp protection and underfilling according to the manufacturer's instructions for use for the filling material to be applied. Clean the cavity using water spray and then dry using oil-free air. The dentin must not become too dry.

1. Add 2-3 drops of *One-component adhesive* to a mixing pad. Apply the bonding agent using an applicator brush, gently massage for 10 seconds onto the respective dentin and enamel surfaces and then allow the material to take effect for 20 seconds.
2. Blow and dry the material for at least 5 seconds to remove the solvent but ensure that sufficient material remains on the tooth.
3. Light-cure the bonding agent using a LED or halogen light-curing unit for 10 seconds. The light intensity should be a minimum of 600 mW/cm².
4. The filling material can be applied over the cured *One-component adhesive* immediately.

Notes for use

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 600 mW/cm². Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit.
- Position the light-curing unit as close to the material as possible.

- Do not remove the oxygen inhibited layer because this is required for the bond with the next layer.
- When using One component adhesive in conjunction with other materials, follow the applicable manufacturer's instructions.
- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.
- The use of suitable pulp/dentin protection material to avoid irritation of the pulp is recommended. Cover areas near the pulp with a thin layer of a calcium hydroxide preparation. The surfaces not covered with calcium hydroxide are then treated with *One-component adhesive*.
- *One-component adhesive* is highly flammable and must therefore be kept away from potential ignition sources. Measures must be taken to prevent electrostatic risks. The vapors must not be inhaled.
- *One-component adhesive* contains methacrylates, which can cause skin and eye irritation. In the event of accidental contact with the eyes, rinse them with water and if necessary contact a doctor. In the event of unintended contact with skin, immediately wash thoroughly with water and soap.
- Ensure that the content of the bottle is not contaminated by a soiled brush.

Interactions

Materials containing eugenol can affect curing and can lead to the softening of the polymer content of *One-component adhesive*. Use of zinc oxide/eugenol cements in combination with *One-component adhesive* should therefore be avoided.

Residual risks / side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components in the material cannot be ruled out.

Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Performance characteristics of the device

SBS bonding values on non-etched tooth substance measured in accordance with ISO29022:2013 are ≥ 15 MPa.

»One-component adhesive«

Storage / disposal

- Store in a dry place in the refrigerator at 2 – 8 °C/36 – 46 °F.
- Close bottles immediately after use.
- Do not use the material past the stipulated shelf life or if the fluid assumes a gelatinous consistency.
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

Resin matrix based on bis-GMA, HEMA (approx. 65 %), water/ethanol (approx. 33 %), additives

Packaging

REF 2055MDR	1 Bottle @ 5ml 50 Disposable brushes white 1 Mixing pad
-------------	---

