

## »Total-etch adhesive«

de

### Produktbeschreibung

*Total-etch adhesive* ist ein lichthärtender einkomponentiger Haftvermittler für Dentin und Schmelz zur Anwendung mit lichthärtenden Compositen. Vor der Applikation von *Total-etch adhesive* ist das Ätzen von Schmelz- und Dentinflächen erforderlich.

### 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 darf ohne Dentin- und Schmelzätzung nicht angewendet werden.
- Das Material nicht bei Kontaktallergien oder bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe verwenden.

### Zweckbestimmung

Lichthärtender Haftvermittler für Schmelz und Dentin in Verbindung mit der Total-etch-Technik für lichthärtende Composite.

### Verwendungsbeschränkung

- Keine chemisch- und dualhärtenden Composite mit *Total-etch adhesive* verwenden.
- Die Applikation von *Total-etch adhesive* ist kontraindiziert, wenn eine Trockenhaltung des Arbeitsfeldes während der Applikation nicht sichergestellt werden kann.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Empfohlene Anwendung

**Hinweis:** Bei der Verwendung von *Total-etch adhesive* müssen sowohl die Schmelz- als auch die Dentinflächen unbedingt vorher geätzt werden!

1. Kavität entsprechend den Regeln der allgemeinen Adhäsivtechnik vorbereiten. Schmelzränder abstrahlen und pulpanahe Bereiche in tiefen Kavitäten mit einer geeigneten Unterfüllung (z.B. *Calcium hydroxide lining material*) schützen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
2. Dentin und Schmelz mit 37 %igem Phosphorsäuregel (z. B. *Etching gel*) ätzen. Dabei die Herstellerangaben des entsprechenden Ätzgels beachten. Die Einwirkzeit des Ätzgels darf auf Dentin keinesfalls mehr als 15 s betragen. Der Schmelz sollte nach dem Ätzvorgang kreidig weiß aussehen.
3. Geätzte Fläche für mindestens 15 s mit Wasser spülen und die Fläche anschließend mit öl- und wasserfreier Luft trocknen. Dabei darauf achten, dass das Dentin nicht überrocknet wird.

4. *Total-etch adhesive* auf die geätzte Fläche applizieren und für 20 s einarbeiten. Kurz mit öl- und wasserfreier Luft für ca. 5 s verblasen. Die behandelte Oberfläche muss eine gleichmäßige glänzende Schicht aufweisen. Sollte dies nicht der Fall sein, muss ein wenig Material zusätzlich aufgetragen werden.
5. *Total-etch adhesive* mit einem geeigneten Lichtgerät für 10 s lichthärten.
6. Das lichthärtende Restaurationsmaterial entsprechend den jeweiligen Herstellerangaben anwenden.

### Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Lichtgeräte sollten eine Lichtstärke von mindestens 600 mW/cm<sup>2</sup> aufweisen, bei 450 nm emittieren und regelmäßig auf ihre Leistung überprüft werden. Das Licht sollte so nah wie möglich am Material platziert werden.
- Die Verwendung des Ätzgels ist sowohl auf Schmelz-, als auch auf Dentinflächen notwendig. Das Material darf ohne Dentin- und Schmelzätzung nicht angewendet werden.
- Die bei der Anwendung entstehende Sauerstoffinhibitionsschicht dient zur Anbindung mit darüber angewendeten Materialien und darf deshalb nicht entfernt werden.
- Eine Kontamination des Inhaltes der Flasche durch verunreinigte Pinsel und eine vorzeitige Polymerisation durch Umgebungslicht sollten vermieden werden.
- Eine Matrize sollte, wenn möglich, erst nach Anwendung des Bonds verwendet werden, um eine Ansammlung von überschüssigem Material zwischen Zahn und Matrize (Pooling-Effekt) zu vermeiden.
- Keine chemisch- und dualhärtenden Composite mit *Total-etch adhesive* verwenden.

### Wechselwirkungen

Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern.

### 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.

## »Total-etch adhesive«

### Leistungsmerkmale des Produkts

SBS-Haftwerte auf geätzter Zahnschmelze gemessen nach ISO 29022:2013  
betragen  $\geq 15$  MPa

### Lagerung/Entsorgung

- Bei 2 bis 25 °C / 36 bis 77 °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

HEMA, Bis-GMA, GDMA, PAAM, Aminobenzoat (derivat., polym.), Additive.

### Handelsformen

REF 2050MDR	1 Flasche à 5 ml 25 Einmalpinsel 1 Mischpalette
-------------	---



## »Total-etch adhesive«

en-US

### Product description

*Total-etch adhesive* is a light-curing, single-component bonding agent for dentin and enamel for use with light-curing composites. Before applying *Total-etch adhesive*, enamel and dentin surfaces must be etched.

### Indication

- Loss of dental enamel due to caries, trauma, tooth abrasion or development disorders
- Tooth or periodontal injuries that require composite splints

### Contraindication

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material without etching the dentin as well as the enamel.
- Do not use the material where there are contact allergies or known allergies to any of the components.

### Intended purpose

Light-curing bonding agent for enamel and dentin, used in conjunction with the total-etch technique for light-curing composites.

### Limitations of use

- Do not use chemically curing and dual-curing composites with *Total-etch adhesive*.
- The use of *Total-etch adhesive* is contraindicated if a dry operating field cannot be ensured during use.

### Intended user

Dentist

### Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

### Recommended use

**Note:** When using *Total-etch adhesive*, it is essential that both the enamel and the dentin surfaces are etched beforehand!

1. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive techniques. Bevel the enamel margins and protect areas close to the pulp in deep cavities with a suitable underfilling (e.g., *calcium hydroxide lining material*). It is advisable to use a rubber dam.
2. Etch dentin and enamel with 37 % phosphoric acid gel (e.g., *Etching gel*). Observe the manufacturer's instructions for the corresponding etching gel. The dentin must not be exposed to the etching gel for more than 15 s. The enamel should have a chalky white appearance after the etching process.
3. Rinse the etched surface for at least 15 s with water, then dry the surface with oil and water-free air. Make sure that the dentin does not over-dry.
4. Apply *Total-etch adhesive* onto the etched surface and work in for 20 s. Briefly dry for approx. 5 s with oil and water-free air. The treated surface should be covered by an even, glassy coating. If this is not the case, a little more material must be applied.

5. Light-cure the *Total-etch adhesive* using a suitable light-curing unit for 10 s.
6. Use the light-curing restorative in accordance with the instructions of the manufacturer in question.

### Notes for use

- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.
- Light-curing units should have a luminous intensity of at least 600 mW/cm<sup>2</sup>, emit at 450 nm, and their performance should be checked regularly. The light-curing unit should be positioned as closely to the material as possible.
- The etching gel must be used on both enamel and dentin surfaces. Do not use the material without etching the dentin as well as the enamel.
- The oxygen inhibition layer that develops during use facilitates bonding with the materials applied in subsequent layers, and therefore must not be removed.
- Contamination of the bottle's contents with a contaminated brush and premature polymerization due to ambient light should be avoided.
- Where possible, a matrix should only be used after application of the bonding agent in order to prevent excess material collecting between the tooth and the matrix (pooling effect).
- Do not use chemically curing and dual-curing composites with *Total-etch adhesive*.

### Interactions

Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area.

### 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 contact with eyes! 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.

### Product performance characteristics

SBS bonding values on etched tooth substance measured in accordance with ISO 29022:2013 are  $\geq 15$  MPa

### Storage/disposal

- Store in a dry place at 2 to 25 °C/ 36 to 77 °F!
- Close bottles immediately after use.

## »Total-etch adhesive«

- 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

HEMA, Bis-GMA, GDMA, PAAM, aminobenzoate (derivat., polym.), additives.

### Packaging

REF 2050MDR	1 Bottle @ 5 ml 25 Single-use Brushes 1 Mixing palette
-------------	--

