

Descrizione prodotto

OPTICORE DUAL BOND è un pratico adesivo che unisce in unico composto il primer e l'adesivo stesso e se miscelato con il catalizzatore si può ottenere la polimerizzazione duale. E' inoltre utilizzabile per ottenere un'ottima adesione tra compositi, compomeri e metalli con smalto, dentina, leghe preziose e non. OPTICORE DUAL BOND è inoltre indicato per la preparazione pre-cementazione di restauri indiretti quali inlay, onlay, veneer, ponti e corone con o senza struttura in metallo. Utilizzabile in abbinamento con cementi composti duali o autopolimerizzabili. OPTICORE DUAL BOND è stato realizzato per la preparazione del canale radicolare prima del suo riempimento o della cementazione di un perno endodontico tramite cementi composti ed in particolare in congiunzione con l'OPTICORE. La sua notevole ed intima adesione a smalto e dentina mordenzati e l'ottima biocompatibilità sono ottenuti con metacrilati privi di acidi poliacrilati.

OPTICORE DUAL BOND può essere utilizzato sulla dentina anche in presenza d'umidità.

Indicazioni/Destinazione d'uso

Adesivo per:

- Restauri con compositi fotopolimerizzabili, autopolimerizzabili e duali

Caratteristiche prestazionali

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

Controindicazioni

In casi isolati, il materiale può causare una reazione sensibilizzante in pazienti con ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti. In questi casi il materiale non deve essere utilizzato. Non si possono escludere irritazioni derivanti dal contatto diretto con la polpa. Pertanto, per la protezione della polpa, le aree vicine alla polpa dovrebbero essere coperte con un sottile strato di materiale di incappucciamento della polpa.

Gruppo target di pazienti

Persone che vengono curate durante una procedura odontoiatrica.

Utenti previsti

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da un dentista professionalmente qualificato.

Incompatibilità con altri materiali

Non utilizzare in combinazione con sostanze contenenti eugenolo perché l'eugenolo inibisce la polimerizzazione di OPTICORE DUAL BOND. Non conservare il materiale in prossimità di prodotti contenenti eugenolo, né lasciare che il materiale entri in contatto con materiali contenenti eugenolo.

APPLICAZIONE

1. APPLICAZIONE DI OPTICORE DUAL BOND NEL CANALE

1.1. Isolamento

Si raccomanda la diga in gomma quale metodo di isolamento.

1.2. Preparazione del canale radicolare

Preparare e pulire il canale radicolare in base alle istruzioni del produttore dei perni selezionati. Asciugare il canale radicolare, ma non essiccare. Mordenzare il canale radicolare con OPTIETCH EXTREME per 15 secondi e sciappare con acqua utilizzando una siringa per irrigazione endodontica. Asciugare il canale con punte di carta morbida asciutte, lasciando la dentina visibilmente umida. Una superficie dentinea leggermente bagnata è importante per la funzione di OPTICORE DUAL BOND.

Avvertenza per la mordenzatura:

E' indispensabile che le aree mordenzante non vengano contaminate. In caso di contaminazione, ri-mordenzare, risciacquare con acqua ed asciugare come sopra. Evitare il contatto del gel mordenzante con i tessuti molli del cavo orale, occhi e pelle. In caso di contatto accidentale, risciacquare immediatamente con acqua abbondante.

1.3. Applicazione di OPTICORE DUAL BOND
Dispensare una goccia di OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE nel pozzetto da miscelazione, aggiungere una goccia di OPTICORE DUAL BOND ACTIVATOR e miscelarli insieme per 5-10 secondi.

Nota:

Non invertire i tappi dei flaconi, in quanto ciò può portare ad una contaminazione incrociata dei liquidi.

Applicare OPTICORE DUAL BOND abbondantemente con una siringa o un pennellino sulle superfici del canale radicolare, spennellando per **30 secondi**. Il materiale dovrebbe formare uno strato omogeneo. Rimuovere con punte di carta eccessi di materiale. Asciugare per circa 15 secondi con aria priva d'olio per rimuovere i componenti volatili e distribuire l'adesivo in uno strato uniforme. Non essiccare la dentina.

Facoltativamente polimerizzare l'adesivo OPTICORE DUAL BOND esponendo tutta l'area ad con una lampada polimerizzatrice dentale per **20 secondi** prima dell'applicazione di un secondo strato di OPTICORE DUAL BOND.

1.4. Applicazione di un secondo strato di OPTICORE DUAL BOND

Applicare nuovamente con una siringa o un pennellino OPTICORE DUAL BOND abbondantemente sulle superfici adesive come descritto sopra. Facoltativamente polimerizzare l'adesivo. E' indispensabile che le superfici dentinali preparate e quelle dello smalto siano asciutte e pulite per l'applicazione del composto. Procedere immediatamente con il posizionamento del perno.

1.5. Cementazione del perno

Preparare il perno secondo le istruzioni del fabbricante. Cementare il perno nel canale radicolare con un cemento duale (ad es. OPTICORE) o auto polimerizzante. Stabilizzare il perno fotopolimerizzando la parte coronale del perno cementato per 20 secondi.

2. OTTURAZIONI IN COMPOSITO E RESTAURI INDIRETTI

2.1. Isolamento

Si raccomanda la diga in gomma quale metodo di isolamento.

2.2 Preparazione della cavità

Pulire la superficie del dente con una miscela di acqua e pomice prima della preparazione. Preparare la cavità in modo conservativa. I margini dovrebbero avere un leggero bisello (0,5 - 1,0 mm) nello smalto per aumentare la superficie adesiva ed ottenere un'adesione più forte.

2.3. Protezione della Polpa

Il fondo di una cavità profonda dovrebbe essere rivestito con un sottile strato d'idrossido di calcio.

2.4. Condizionamento dello smalto e della dentina

Consigliata è la tecnica della mordenzatura totale. Applicare OPTIETCH EXTREME sulle superfici dello smalto e della dentina iniziando dai biselli dello smalto. Condizionare lo smalto per almeno 15 secondi e la dentina per 15 secondi. (Ciò si traduce in 20-30 secondi di mordenzatura dello smalto e 15 secondi di dentina). I denti decidui vengono incisi più a lungo. Risciacquare per 20 secondi con acqua. Asciugare con un getto d'aria asciutto e privo di olio, **senza disidratare**. Una superficie dentinale leggermente umida è importante affinché OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE agisca correttamente. Il bisello nello smalto dovrebbe avere un aspetto bianco gessoso.

Avvertenza per la mordenzatura:

E' indispensabile che le aree mordenzante non vengano contaminate. In caso di contaminazione, ri-mordenzare, risciacquare con acqua ed asciugare come sopra. Evitare il contatto del gel mordenzante con i tessuti molli del cavo orale, occhi e pelle. In caso di contatto accidentale, risciacquare immediatamente con acqua abbondante.

2.5. Applicazione di OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE

Per compositi fotopolimerizzabili: Applicare OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE abbondantemente con un pennellino sulle superfici di smalto e dentina, spennellando per **30 secondi**. Il materiale dovrebbe formare uno strato omogeneo. Rimuovere con cura gli eccessi di materiale. Asciugare per circa 15 secondi con aria priva d'olio per rimuovere i componenti volatili e distribuire l'adesivo in uno strato uniforme. Non essiccare la dentina. Polimerizzare lo strato di OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE irraggiando l'intera area con una lampada polimerizzatrice per **20 secondi** prima di applicare un secondo strato di OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE.

Nota:

Non risciacquare OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE! Se non usato immediatamente, riporre OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE dispensato lontano della luce diretta onde prevenire una polimerizzazione prematura. OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE non autopolimerizzerà.

Applicare nuovamente con un pennellino

OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE abbondantemente sulle superfici adesive come descritto sopra, prima di applicare il composto fotopolimerizzabile.

Per compositi auto indurenti e duali:

Dopo aver preparato la cavità, dispensare una goccia di OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE nel pozzetto da miscelazione, aggiungere una goccia di OPTICORE DUAL BOND ACTIVATOR e miscelarli insieme per 5-10 secondi.

Nota:

Non invertire i tappi dei flaconi, in quanto ciò può portare ad una contaminazione incrociata dei liquidi.

Applicare immediatamente la miscela di OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE e OPTICORE DUAL BOND ACTIVATOR abbondantemente con un pennellino sulle superfici di smalto e dentina, spennellando per 30 secondi. Il materiale dovrebbe formare uno strato omogeneo. Rimuovere con cura gli eccessi di materiale. Asciugare per circa 15 secondi con aria priva d'olio per rimuovere i componenti volatili e distribuire l'adesivo in uno strato uniforme. Non essiccare la dentina.

Polimerizzare lo strato di OPTICORE DUAL BOND irraggiando l'intera area con una lampada polimerizzatrice per 20 secondi prima di applicare un secondo strato di OPTICORE DUAL BOND. Senza fotopolimerizzare, applicare un secondo strato dopo aver asciugato con aria senza olio.

Applicare nuovamente con un pennello la miscela di OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE e OPTICORE DUAL BOND ACTIVATOR abbondantemente sulle superfici adesive come descritto sopra, prima di applicare il composto fotopolimerizzabile.

E' indispensabile che le superfici dentinali preparate e quelle dello smalto siano asciutte e pulite per l'applicazione del composto. I compositi auto indurenti e duali possono essere immediatamente posizionati.

2.6. Applicazione di Composito

2.6.1. Restauri diretti

Applicare il materiale restorativo seguendo le istruzioni del fabbricante.

Materiali da restuaro fotopolimerizzabili:

I Migliori risultati si ottengono applicando uno strato sottile di composito fluido fotopolimerizzabile (es. OPTIFILflo) seguito dall'applicazione di un composito modellabile (es. OPTIFIL). Foto polimerizzare ogni strato separatamente secondo le rispettive istruzioni d'uso.

Materiali da restuaro duali o autopolimerizzanti

Applicare un composito autopolimerizzante o duale secondo le istruzioni d'uso. In caso di compositi duali, la fotopolimerizzazione riduce i tempi d'indurimento.

2.6.2. Restauri indiretti

Seguire le istruzioni del fabbricante in caso di restauri indiretti.

Per cementare restauri indiretti applicare un

cemento composito auto o duale secondo le istruzioni d'uso.

3. CONSERVAZIONE

Non conservare al di sopra di 25°C (77°F). Evitare l'esposizione diretta alla luce solare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

NOTE/AVVERTENZE AGGIUNTIVE

- Il materiale non polimerizzato può avere un effetto irritante e può portare ad una reazione sensibilizzante contro i metacrilati.
- Evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi.
- Se il materiale entra in contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. Se il materiale entra in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e, se necessario, consultare un medico.
- I quanti medicali commerciali non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini!

Composizione

A: Metacrilati idrofili, acidi acrilici modificati, fotoiniziatori

B: Metacrilati idrofili, etanolo, fotoiniziatori.

Disposizione

Smaltimento del prodotto secondo le normative delle autorità locali.

Obbligo di segnalazione

Gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione a questo dispositivo medico ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Nota

La sintesi della sicurezza e della prestazione clinica del dispositivo medico è reperibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANZIA

SanaPro Dental GmbH garantisce che questo prodotto è senza difetti di fabbrica e materiali. SanaPro Dental GmbH non concede altre garanzie, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o applicabilità ad uno scopo particolare. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto alla specifica applicazione. Se tale prodotto risulta difettoso entro il periodo di garanzia, il vostro unico diritto e l'unico obbligo di SanaPro Dental GmbH saranno la riparazione o la sostituzione del prodotto.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Tranne dove proibito dalla legge, SanaPro Dental GmbH non sarà responsabile di qualsiasi perdita o danno derivante da questo prodotto, sia diretto, indiretto, particolare, accidentale o consequenziale, indipendentemente dai motivi addotti, compresi la garanzia, il contratto, la negligenza o la stretta responsabilità.

DE OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE Dualhärtendes Bonding für die Total-Etch-Technik

Produktbeschreibung

OPTICORE DUAL BOND ist ein einfach zu verwendendes dualhärtendes Bonding bestehend aus der lichterhärtenden Komponente OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE, die durch Mischen mit OPTICORE DUAL BOND ACTIVATOR ein dualhärtendes Bonding ergibt. Es wurde entwickelt für eine starke Bindung von lichterhärtenden, selbsthärtenden und dualhärtenden Compositen auf geätztem Schmelz und Dentin sowie auf Nichtedel- und Edelmetallen. OPTICORE DUAL BOND ist besonders geeignet für die Präparation von Wurzelkanälen vor dem Zementieren von Wurzelkanalstiften mit selbst- oder dualhärtenden Compositen (z.B. OPTICORE). Die starke Adhäsion von OPTICORE DUAL BOND zu Zahnschmelz oder Dentin verläuft auf ähnliche Weise, wie bei Glasionomer-Zementen. Eine gute langanhaltende Adhäsionskraft und gute Biokompatibilität werden durch die Polycarbonsäuren erreicht.

OPTICORE DUAL BOND kann nach der "Wet-Bonding-Technik" auf schwach feuchten Dentin-Oberflächen angewendet werden.

Indikationen/Zweckbestimmung

Adhäsiv für:

- Restaurationen mit lichterhärtenden, selbsthärtenden und dualhärtenden Compositen

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, da Eugenol die Aushärtung des Adhäsivs beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

ANWENDUNG

1. Composite-Füllungen und indirekte Restaurationen

1.1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird unbedingt empfohlen.

1.2. Präparation des Wurzelkanals

Den Wurzelkanal gemäß den Angaben des Stiftherstellers präparieren und reinigen. Den Wurzelkanal trocken, aber nicht austrocknen.

Der Wurzelkanal wird mit Hilfe einer Spritze für 15 Sekunden mit einem Ätzgel und anschließend mit Wasser gespült. Den Wurzelkanal mit weichen Papierspitzen abtupfen, wobei die Dentinoberfläche sichtbar feucht bleiben soll. Eine leicht feuchte Dentinoberfläche ist wichtig für die Funktion von OPTICORE DUAL BOND.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen:

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

1.3. Applikation von OPTICORE DUAL BOND
OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE und OPTICORE DUAL BOND ACTIVATOR werden im Verhältnis 1:1 für 5-10 Sekunden unter gedämpftem Licht vermischt.

Anmerkung:

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

Die OPTICORE DUAL BOND Mischung wird mit Hilfe einer Spritze oder eines geeigneten Pinsels

in den präparierten Wurzelkanal eingebracht und für **30 Sekunden** eingearbeitet. Es ist darauf zu achten, dass sämtliche Flächen, welche für den Verbund benötigt werden, ständig benetzt bleiben.

Überschüssiges OPTICORE DUAL BOND wird aus den Kanälen z. B. mittels Papierspitzen abgesaugt und die behandelten Flächen für ca. 15 Sekunden mit öl- und wasserfreier Luft vorsichtig getrocknet um alle flüchtigen Komponenten zu entfernen und das Adhäsiv dabei gleichmäßig zu verteilen.

Eine aufgetragene Schicht kann optional mit einer Dentallampe für **20 Sekunden** belichtet werden.

1.4. Applikation einer 2. Schicht OPTICORE DUAL BOND

Die OPTICORE DUAL BOND Mischung wird erneut in reichlichen Mengen auf die zu beklebenden Flächen - wie unter 1.3. beschrieben - appliziert und ggf. belichtet. Sehr wichtig ist, dass die geprimten Flächen bis zur weiteren Applikation trocken und sauber gehalten werden. Es kann sofort mit dem Setzen des Wurzelkanalstifts fortgefahren werden.

1.5. Zementierung des Wurzelkanalstifts

Den Wurzelkanalstift gemäß Herstellerangaben präparieren.

Den Wurzelkanalstift mit einem fließfähigen dual- oder selbsthärtendes Composite (z.B.

OPTICORE) im Wurzelkanal befestigen. Für eine schnelle Stabilisierung des Stiftes kann der coronale Bereich **20 Sekunden** mit einer Dental-Lampe lichtgehärtet werden.

2. Composite-Füllungen und indirekte Restaurationen

2.1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2.2. Präparation der Kavität

Vor Beginn der Präparation ist der Zahn von Rückständen o.ä. zu reinigen. Die Kavität ist so zu präparieren, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht. Der Kavitätenrand ist am Zahnschmelz ein wenig abzuschrägen (**0,5-1,0 mm**), damit die Klebeoberfläche im Zahnschmelz und damit die Bindungsfestigkeit vergrößert wird.

2.3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedecken.

2.4. Schmelz- und Dentinkonditionierung

Es wird die Total-Etch-Technik empfohlen: OPTIETCH EXTREME 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 Ätzeit 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 sollte nicht zu stark getrocknet werden, denn eine leicht feuchte Dentinoberfläche ist für die Funktion von OPTICORE DUAL BOND wichtig. Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreiweißes Aussehen haben.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen:

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

2.5. Applikation von OPTICORE DUAL BOND

Für lichterhärtende Composite:
Man appliziert OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE in reichlichen Mengen mit einem Pinsel auf die Schmelz- und Dentinoberflächen und pinselt das Adhäsiv 30 Sekunden lang intensiv ein. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Eventuelle Überschüsse entfernen. Alle flüchtigen Komponenten werden anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (ca. 15 Sekunden) entfernt und das Adhäsiv dabei zu einer gleichmäßigen Schicht verteilt. Das Dentin dabei nicht austrocknen.

Achtung:

Das OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE nicht verschütten!
Wenn es nicht sofort angewandt wird, ist bereits dispergiertes OPTICORE

DUAL BOND ADHESIVE bei gedämpftem Licht aufzubewahren, damit vorzeitige Polymerisation durch einfallendes Licht vermieden wird.
Das OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE härtet nicht von allein aus.

Die OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE Schicht wird 20 Sekunden mit einer Dental-Halogenlampe belichtet, ehe mit der Applikation einer zweiten Schicht OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE fortgefahren wird.

OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE wird erneut in reichlichen Mengen - wie oben beschrieben - appliziert und belichtet. Danach kann die lichterhärtende Composit-Füllung gelegt werden.

Für selbst- und dualhärtende Composite:
1 Tropfen OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE und 1 Tropfen OPTICORE DUAL BOND ACTIVATOR werden in einer Mischpalette für 5-10 Sekunden unter gedämpftem Licht vermischt.

Anmerkung:

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

OPTICORE DUAL BOND wird in reichlichen Mengen mit einem Pinsel auf die Dentin- und Schmelzoberflächen appliziert und 30 Sekunden lang intensiv eingearbeitet. Dabei ist darauf zu achten, daß eine einheitliche Schicht aufgetragen ist, und daß die zu behandelnden Dentin- und Schmelzoberflächen für die vorgeschriebene Zeit mit OPTICORE DUAL BOND feucht gehalten bleiben. Eventuelle Überschüsse entfernen. Alle flüchtigen

Komponenten werden anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (ca. 15 Sekunden) entfernt und das OPTICORE DUAL BOND dabei zu einer gleichmäßigen Schicht verteilt. Das Dentin dabei nicht austrocknen.
Die benetzten Flächen können optional 20 Sekunden mit einer geeigneten Polymerisationslampe belichtet werden, ehe mit der Applikation einer zweiten Schicht begonnen wird. Wird nicht belichtet, kann die 2. Schicht OPTICORE DUAL BOND nach dem Trocknen im ölfreien Luftstrom appliziert werden.

OPTICORE DUAL BOND wird erneut in reichlichen Mengen auf die zu beklebenden Flächen - wie oben beschreiben - appliziert und ggf. belichtet. Sehr wichtig ist, dass die geprinten Flächen bis zur weiteren Applikation trocken und sauber gehalten werden. Das dual- oder selbsthärtende Füllungsmaterial kann sofort appliziert werden.

2.6. Applikation des Composites

2.6.1. Legen von Füllungen
Das Füllungsmaterial wird gemäß den Herstellervorschriften appliziert.

Lichterhärtendes Füllungsmaterial:

Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichterhärtendes, fließfähiges Composit (z. B. OPTIFILfil) in einer dünnen Schicht appliziert und lichterhärtet werden. Danach kann das lichterhärtende modellierbare Composit (z.B. OPTIFIL) gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

Selbst- oder dualhärtendes Füllungsmaterial:

Das Selbst- oder dualhärtende Füllungsmaterial wird gemäß Gebrauchsanweisung appliziert. Optional kann die Aushärtungszeit bei Verwendung eines dualhärtenden

Füllungsmaterials durch Belichtung mit einer Dentallampe verkürzt werden.

2.6.2. Legen von indirekten Restaurationen
Es wird auf die Gebrauchsanweisungen des Herstellers indirekter Restaurationwerkstoffe verwiesen.

Für die Befestigung der indirekten Restauration wird ein dual- oder selbsthärtender Composit-Zement gemäß Gebrauchsanweisung appliziert.

3. LAGERHINWEIS FÜR OPTICORE DUAL BOND

Nicht über 25 °C und lichtgeschützt lagern!
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.
- Handeltübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

A: Hydrophile Methacrylate, modifizierte Acrylsäuren, Photoinitiatoren
B: Hydrophile Methacrylate, Ethanol, Photoinitiatoren.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen

Vorschriften.

Meldepflicht

Kurzberichtigende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

GARANTIE

SanaPro Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. SanaPro Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verfügbbarkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiestfrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von SanaPro Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für SanaPro Dental 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.

EN OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE Dual Cure Bonding for the Total Etch Technique

Product description

OPTICORE DUAL BOND is a simple to use dual cure bonding consisting of the light cure component OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE that after mixing with OPTICORE DUAL BOND ACTIVATOR gives a dual cure bonding. It is designed for strong bonding of light cure, self cure and dual cure composites to etched enamel and dentine and to not precious and precious metals. OPTICORE DUAL BOND can be used for priming the root canals before cementation of endodontic posts with self- or dual cure composites (e.g. OPTICORE). The strong adhesion of OPTICORE DUAL BOND to etched enamel or dentine proceeds on principles similar to that occurring with glass ionomer cements. Good, long lasting adhesive strength and good biocompatibility are attained by polycarboxylic acids.

OPTICORE DUAL BOND can be used on slightly moist dentine surfaces (wet bonding technique).

Indications/Intended use

Adhesive for:
• Restorations with light cure, self cure and dual cure composites

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 OPTICORE DUAL BOND. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.

APPLICATION

1. Application of OPTICORE DUAL BOND in Root Canals

1.1. Isolation

Use of a rubber dam to isolate the tooth is strongly recommended.

1.2. Root Canal Preparation

Prepare and clean the root canal according to the instructions of the selected post manufacturer. Dry the root canal but do not desiccate. Etch the root canal with OPTIETCH EXTREME for 15 seconds and rinse with water using an endodontic irrigation syringe. Blot the canal dry with soft paper tips, leaving the dentin visibly moist. A slightly wet dentine surface is important for the function of OPTICORE DUAL BOND.

Etching Precaution:

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

1.3. Application of OPTICORE DUAL BOND

One drop of OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE and one drop of OPTICORE DUAL BOND ACTIVATOR were combined in a mixing pallet and mixed for 5-10 seconds under subdued light.

Note:

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

Apply OPTICORE DUAL BOND generously with a syringe or a suitable brush on the prepared root canal walls for 30 seconds with agitation. The material should build a homogeneous layer.

Remove excess material carefully e.g. with paper points. Dry cautiously for about 15 seconds with oil free air to remove all volatile components and to disperse the adhesive to an even layer. Do not desiccate.

Optional cure the OPTICORE DUAL BOND coating by exposing its entire area to a dental halogen light unit for 20 seconds before application of a second layer of OPTICORE DUAL BOND.

1.4. Application of a 2nd Layer of OPTICORE DUAL BOND

Apply again the OPTICORE DUAL BOND generously with a brush onto the adhesive surfaces as described under 1.3. Optional light cure. It is essential that the primed dentine and enamel surfaces are dry and contaminant free for the application of the composite. Proceed immediately with placement of the post.

1.5. Post Cementation

Prepare the post according to manufacturer instructions.

Place the post with a flowable dual cure or self cure composite (e.g. OPTICORE) into the root canal. For post stabilization light cure the coronal part of the cemented post for 20 seconds.

2. Composite Fillings and Indirect Restorations

2.1. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

2.2. Cavity Preparation

Clean the tooth prior to preparation. Prepare the cavity with minimal tooth reduction. Margins should have a slight (0.5 - 1.0 mm) bevel placed in the enamel to increase the surface area for greater bond strength.

2.3. Pulp Protection

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calcium hydroxide material.

2.4. Enamel and Dentine Conditioning

Apply OPTIETCH EXTREM 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 and oil-free airstream, but do not desiccate. A slightly wet dentine surface is important for the function of OPTICORE DUAL BOND. The etched enamel bevel should have a chalky white appearance.

Etching precaution:

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

2.5. Application of OPTICORE DUAL BOND

For light cure composites:

Apply OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE generously with a brush onto the enamel and dentin surfaces for 30 seconds with agitation. The material should build a homogeneous layer. Remove excess material carefully. Dry cautiously with oil free air for about 15 seconds to remove all volatile components and to disperse the adhesive to an even layer. Do not desiccate the dentine.

Cure the OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE coating by exposing its entire area to a dental halogen light unit for 20 seconds before application of a second layer of OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE.

Notes:

Do not rinse off the OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE! If not used immediately, place dispensed OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE in subdued light to prevent premature polymerization by incident light. The OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE will not self cure.

Apply again the OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE generously with a brush onto the adhesive surfaces as described above. before placement of a light cure composite.

For self cure and dual cure composites:

One drop of OPTICORE DUAL BOND ADHESIVE and one drop of OPTICORE DUAL BOND ACTIVATOR were combined in a mixing pallet and mixed for 5-10 seconds under subdued light.

Note:

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

Apply the OPTICORE DUAL BOND mixture generously with a brush onto the enamel and dentine surfaces for 30 seconds with agitation. The material should build a homogeneous layer. Remove excess material carefully. Dry cautiously with oil free air for about 15 seconds to remove all volatile components and to disperse the adhesive to an even layer. Do not desiccate the dentine.

Cure the OPTICORE DUAL BOND coating by exposing its entire area to a dental halogen light unit for 20 seconds before application of a second layer of OPTICORE DUAL BOND. Without light cure apply the second layer after drying with oil free air.

Apply again the OPTICORE DUAL BOND mixture generously with a brush onto the adhesive surfaces as described above before placement of a composite.

It is essential that the primed dentine and enamel surfaces are dry and contaminant free for the application of the composite.

The self cure or dual cure composite can be applied immediately.

2.6. Application of the Composite

2.6.1. Direct Restorations

Apply the restorative material according to the instructions of the manufacturer.

Light cure restorative materials:

Best results are obtained with application of a thin layer of a light cure flowable composite (e.g. OPTIFILfil) followed by the application of a moldable composite (e.g. OPTIFIL). Light cure each composite layer separately according to the corresponding user instructions.

Self or dual cure restorative materials:

Apply a self cure or dual cure composite according to the user instructions. Light cure in case of dual cure composites shortens setting time.

2.6.2. Indirect Restorations

Refer to manufacturers instructions for application of indirect restorations.

For cementing of the indirect restoration a self cure or dual cure composite cement is applied according to the user instructions.