

OPTIFIL BOND

Adesivo foto polimerizzabile mono componente per la tecnica total-etch

Descrizione prodotto

OPTIFIL BOND è un adesivo foto polimerizzabile mono componente di facile utilizzo. È stato realizzato per garantire un forte legame tra compositi foto polimerizzabili e smalto e dentina mordenzati.

La sua forte adesione a smalto e dentina mordenzati si basa su principi simili a quelli che regolano i cementi vetro ionomerici. Un buona e duratura forza adesiva ed una buona biocompatibilità sono ottenuti attraverso l'impiego di acidi poliacrilici.

OPTIFIL BOND è compatibile con tutte le marche di compositi foto polimerizzabili. È idrofilo e non contiene etanolo. OPTIFIL BOND può essere utilizzato su superfici dentinali leggermente umide (tecnica di adesione in campo umido).

Indicazione/Destinazione d'uso:

Adesivo per:
• Restauri con compositi fotopolimerizzabili

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

Questo gruppo viene curato durante una procedura odontoiatrica.

Destinatari utilizzo

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

Incompatibilità con altri materiali

Non utilizzare in combinazione con sostanze contenenti eugenolo poiché l'eugenolo inibisce la polimerizzazione del composito.

Non conservare il materiale composito in prossimità di prodotti contenenti eugenolo, né lasciare che il composito entri in contatto con materiali contenenti eugenolo.

Applicazione

1. Isolamento

Si raccomanda la diga in gomma quale metodo di isolamento.

2. Preparazione della cavità

Pulire la superficie del dente con una miscela di acqua e pomice prima della preparazione. Preparare la cavità in modo conservativo. 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.

3. Protezione della Polpa

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

4. Mordenzatura di Smalto e Dentina

Si raccomanda la tecnica total etch. Applicare OPTIETCH EXTREME sulle superfici di smalto e dentina, iniziando dal bisello nello smalto. Mordenzare 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 mordenzati 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 OPTIFIL BOND agisca correttamente. Il bisello nello smalto dovrebbe avere un aspetto bianco gessoso.

Avvertenza per la mordenzatura:

È indispensabile che le aree mordenzate 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.

5. Applicazione di OPTIFIL BOND

Applicare OPTIFIL BOND abbondantemente con un pennellino sulle superfici di smalto e

dentina, spendendo 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 Optifil Bond esponendo l'intera area a un'unità di polimerizzazione (intervallo di lunghezze d'onda 400-500 nm) con un'intensità luminosa di almeno 1000 mW/cm² per 20 secondi prima del posizionamento di un composito.

Note:

Non risciacquare OPTIFIL BOND!

Se non usato immediatamente, riporre l'OPTIFIL BOND dispensato lontano della luce diretta onde prevenire una polimerizzazione prematura incidentale. Per valutare l'aspetto del materiale polimerizzato, porre un paio di gocce in un pozzetto da miscelazione e foto polimerizzare per 20 secondi. A questo punto il materiale sarà indurito.

6. Posizionamento del materiale restorativo

Applicare il materiale restorativo seguendo le istruzioni del fabbricante.

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.

Conservazione di OPTIFIL BOND

Non conservare oltre i 25 °C (77 °F)! Evitare l'esposizione diretta alla luce solare. Non usare oltre 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 medici commerciali non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Tenere lontano dai bambini!

Composizione

Metacrilati idrofili, MDP, etanolo, fotoiniziatori.

Smaltimento

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.

Note

Il sommario 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 propria applicazione. Se tale prodotto risulta difettoso entro il periodo di garanzia, il nostro rimedio esclusivo 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 OPTIFIL BOND Lichthärtendes Einkomponenten Bonding für die Total-Etch-Technik

Produktbeschreibung

OPTIFIL BOND ist ein einfach zu verwendendes lichthärtendes Einkomponenten Bonding. Es wurde entwickelt für eine starke Bindung von lichthärtenden Compositen auf geätzten Schmelz- und Dentinflächen.

Seine starke Adhäsion zu Schmelz oder Dentin verläuft auf ähnliche Weise wie bei Glasionomer-Zementen. Eine gute tangentialhaltende Adhäsionskraft und gute Biokompatibilität werden durch die Polycarbonsäuren erreicht.

OPTIFIL BOND verträgt sich mit allen z. Zt. im Handel erhältlichen lichthärtenden Compositmaterialien. Auf der Grundlage von Ethanol ist es hydrophil. OPTIFIL BOND kann nach der "Wet-Bonding-Technik" auf schwach feuchten Dentin-Oberflächen angewendet werden.

Indikationen/Zweckbestimmung

Adhäsiv für:
• Restaurationen mit lichthärtenden 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. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

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 abzuschärfen (0,5-1,0 mm), damit die Kleboberfläche im Zahnschmelz und damit die Bindungsfestigkeit vergrößert wird.

3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen Ausbahrungen muß der pulpanahen Kavitätsbereich mit einer dünnen Schicht bedeckt werden.

4. Schmelz- und Dentinkonditionierung

Es wird die Total-Etch-Technik empfohlen:

Man trägt OPTIETCH EXTREME auf die Schmelz- und Dentinflächen auf, beginnend bei den Schmelzrändern, und läßt 20 Sek. lang einwirken. empfohlen. 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 angeetrocknet. Das Dentin sollte nicht zu stark getrocknet werden, denn eine leicht feuchte Dentinoberfläche ist für die Funktion von OPTIFIL BOND wichtig. Der geätzte Zahnschmelzrand muß ein kreideweißes Aussehen haben.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen:

Es ist wichtig, daß bereits angeätzter Zahnschmelz nicht verunreinigt wird. 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.

5. Anwendung von OPTIFIL BOND

Man appliziert OPTIFIL BOND 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 OPTIFIL BOND nicht verschütten! Wenn es nicht sofort angewandt wird, ist bereits dispergiertes OPTIFIL BOND bei gedämpftem Licht auszuhärten, damit vorzeitige Polymerisation durch einfallendes Licht vermieden wird.

Das Produkt kann auf sein Polymerisationsverhalten geprüft werden, indem man 1-2 Tropfen in der Mischmulde für mind. 20 Sekunden belichtet. Danach soll das Material zu einem festen Körper ausgehärtet sein.

Die OPTIFIL BOND Schicht wird **20 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe

(Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² belichtet.

6. Legen der Füllung

Das Füllungsmodell wird gemäß den Herstellervorschriften appliziert.

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

Lagerhinweis für OPTIFIL 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 gegebenen-

- falls Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Hydrophile Methacrylate, MDP, Ethanol, Photoinitiatoren.

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.

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 Herstellfehlern ist. SanaPro Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verfüglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garanzfrist 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.

GB OPTIFIL BOND Light cure one component bonding agent for the total-etch-technique

Product description

OPTIFIL BOND is a simple to use **light cure one component bonding agent**. It is designed for strong bonding of light cure composites to etched enamel and dentine.

Its strong adhesion to etched enamel or dentin proceeds on principles similar to that occurring with glassionomer cements. Good, long lasting adhesive strength and good biocompatibility are attained by polycarboxylic acids.

OPTIFIL BOND is compatible with all current brands of visible light cure composite materials. It is ethanol-based and hydrophilic. OPTIFIL BOND can be used on slightly moist dentin surfaces (wet bonding technique).

Indications/Intended use

Adhesive for:

- Restorations with light 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 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. Cavity Preparation

Clean the tooth with flour of pumice and water 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.

3. Pulp Protection

Cavity floor of deep excavations should be covered with a thin layer of calcium hydroxide material.

4. Enamel and Dentine Conditioning

Recommended is the total etch technique. Apply **OPTIETCH EXTREME** 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 OPTIFIL 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.

5. Application of OPTIFIL BOND

Apply OPTIFIL BOND 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 OPTIFIL BOND coating by exposing its entire area to a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm² for 20 seconds before placement of a composite.

Notes:

Do not rinse off the OPTIFIL BOND! If not used immediately, place dispensed OPTIFIL BOND in subdued light to prevent premature polymerization by incident light.

To test the polymerization behavior of the material place 1-2 drops in a mixing well and light cure for 20 seconds. After that the material is hard.

6. Restorative Placement

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

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

Storage of OPTIFIL BOND

Do not store above 25 °C (77 °F)!

Avoid storage in direct sunlight.

Do not use after expiration date.

Additional Notes/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!

Composition

Hydrophilic methacrylates, MDP, ethanol, photo initiators.

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.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Warranty

SanaPro Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. SanaPro Dental 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 exclusive remedy and SanaPro Dental GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, SanaPro Dental 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.



Distribuito in esclusiva da:
IDS SpA - Via San Cristoforo 28/10 - 17100 Savona (SV) - ITALY
Tel +39 019 862080 - www.ids dental.it - email: info@idsdental.it



Manufacturer:
SanaPro Dental GmbH
Stresemannstrasse 46
27570 Bremerhaven - Germany



Item 900324