

Gebrauchsanweisung

E-Bond DC

Selbststärzendes dualhärtendes Adhäsiv

Produktbeschreibung

E-Bond DC ist ein einfach zu verwendendes selbststärzendes dualhärtendes Adhäsiv zur Herstellung einer dauerhaften und starken Bindung von Compositen, Compomeren und harzmodifizierten Gasionomerzementen auf Schmelz und Dentin. E-Bond DC liefert optimale und sichere Haftwerte auf leicht feuchten Dentin- und Schmelzflächen.

E-Bond DC besteht aus den beiden zu mischenden Komponenten A und B. Es bindet dualhärtende, selbsthärtende und lighthärtende Composite-Materialien.

Indikationen/Zweckbestimmung

Adhäsiv für:

- Stumpfaufbauten und Wurzelkanalstift-Zementierungen mit dual- und selbsthärtenden Compositen (z.B. Repo-Core DC)
- Befestigung von Wurzelkanalstiften mit dual- und selbsthärtenden Composite-Zementen (z.B. Cem DC)
- Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken mit dual- und selbsthärtenden Composite-Zementen (z.B. Cem DC)
- Restaurationen mit dual- und selbsthärtenden sowie lighthärtenden 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 (z.B. BisiCAL) 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 Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Composite sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

1. Trockenlegung

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation

Die Kavität nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie präparieren.

3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. BisiCAL) bedecken.

4. Anwendung von E-Bond DC

1 Tropfen E-Bond DC A und 1 Tropfen E-Bond DC B werden auf eine Mischpalette gegeben und vermischt (ca. 5-10 Sekunden).

Anmerkung:

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

4.1. Applikation bei Stumpfaufbauten, Zementieren von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken und für Composite-Füllungen

Die homogene Mischung wird in reichlicher Menge mit einem Pinsel auf die präparierten leicht wasserfeuchten Dentin- und Schmelzoberflächen (wie sie üblicherweise in der klinischen Praxis vorliegen) aufgetragen und 30 Sekunden lang intensiv eingearbeitet. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (10 Sekunden) entfernt und das Adhäsiv dabei verteilt. E-Bond DC wird 20 Sekunden mit einer Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm²)

ausgehärtet. Danach kann sofort mit der weiteren Arbeit begonnen werden. Um eine optimale Haftung zu erreichen, wird eine Lighthärtung dringend empfohlen.

Falls eine Lighthärtung unter keinen Umständen möglich ist, härtet das Adhäsiv auch von selbst aus. Nach dem Auftragen und Einarbeiten des Adhäsivs müssen alle flüchtigen Komponenten durch sanftes Blasen mit Druckluft entfernt werden. Es verbleibt eine Inhibitionsschicht, auf die das verwendete dualhärtende, selbsthärtende und lighthärtende Composite sofort direkt appliziert wird.

4.2 Applikation im Wurzelkanal (Zementieren von Wurzelkanalstiften)

Die präparierten Wurzelkanäle werden gereinigt (z.B. mit Natriumhypochlorit-Lösung) und gespült. Überschüssige Lösung wird mittels Papier spitzen abgesaugt.

Die homogene Mischung aus E-Bond DC A und E-Bond DC B wird in reichlicher Menge mit einem Pinsel sorgfältig für 15 Sekunden in die leicht feuchten Wurzelkanalwände einmassiert. Den Vorgang 1 - 2 mal wiederholen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Überschüssiges E-Bond DC mit trockenen Papierspitzen entfernen. Die behandelten Flächen für 15 Sekunden mit öl- und wasserfreier Luft vorsichtig trocknen, um alle flüchtigen Komponenten zu entfernen und das Adhäsiv dabei gleichmäßig zu verteilen. Die für eine zahnärztliche Dentallampe zugänglichen Bereiche anschließend für 20 Sekunden belichten.

5. Applikation des Composites

Für die anschließende Applikation des dual-, selbst- oder lighthärtendes Composites die entsprechende Gebrauchsanweisung 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!

Zusammensetzung

Hydrophile Methacrylate, MDP, Photoinitiatoren, Katalysatoren, 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

Bisico GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Bisico GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit 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 Bisico GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Bisico GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Bisico 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.

Instructions for Use

E-Bond DC

Self-etching dual cure adhesive

Product description

E-Bond DC is a simple to use self-etching dual cure adhesive for a durable and strong bonding of composites, compomers and resin modified glass ionomer cements to enamel and dentin. E-Bond DC works optimally under slightly wet conditions.

E-Bond DC consists of the components A and B that were mixed before application. It is bonding to dual cure, self cure and light cure composite restorative materials.

Indications/Intended use

Adhesive for:

- Core build-ups and cementing of posts with dual and self cure composites (e.g. Repo-Core DC)
- Cementing of posts with dual and self cure composite cements (e.g. Cem DC)
- Cementing of inlays, onlays, crowns and bridges with dual and self cure composite cements (e.g. Cem DC)
- Restorations with dual cure, self cure and 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 E-Bond DC. 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

Prepare the cavity according to the principles of the adhesive restoration technique.

3. Pulp Protection

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material material (e.g. BisiCAL).

4. Application of E-Bond DC

One drop of E-Bond DC A and one drop of E-Bond DC B were combined in a mixing pallet and mixed for 5-10 seconds.

Notes:

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

4.1. Application for Core Build-ups, Cementing of Inlays, Onlays, Crowns and Bridges and for Composite based Restorations

Apply the homogeneous mixture generously with a brush onto the slightly wet enamel- and dentin surfaces (as they are usual in clinical procedures) for 30 seconds with agitation. The material should build a homogeneous layer. Air thin for 10 seconds to remove the volatile components and to disperse the adhesive. Then light cure for 20 seconds with a dental halogen light unit or an LED (wavelength 400-500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm²) and place the restorative material. For a maximal adhesion it is strongly recommended to use the light cure mode.

If light cure is absolutely impossible, the adhesive will also cure in the autocure mode. After application of the adhesive air thin to remove all volatile components. There must remain a sticky layer. Then apply the dual cure, self cure or light cure restorative material directly.

4.2. Application in the Root Canal (Cementing of Posts)

Prepare and clean the root canal with e.g. sodium hypochlorite solution, rinse and remove excess solution from the canal with a soft paper point. Apply the homogeneous mixture of E-Bond DC A and E-Bond DC B generously with a brush onto the slightly wet root canal walls for 15 seconds with agitation. Repeat procedure 1 - 2 times. All the dentin surfaces must kept wet with the primer over the specified time. Remove excess E-Bond DC with dry paper points. Dry the root canal cautiously with oilfree air for 15 seconds to remove all volatile components and to disperse the adhesive to an even layer. Light cure all areas that are available for a dental curing unit for 20 seconds.

5. Restorative Placement, Cure and Finishing

Refer to manufacturer instructions for placement of the dual cure, self cure or light cure restorative material.

Storage

Do not store above 25 °C (77 °F) Protect from direct sunlight. Do not use after expiry 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, photo initiators, catalysts 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

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

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Bisico 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.