

Gebrauchsanweisung

Bond LC

Lichthärtendes Einkomponenten Bonding für die Total-Etch-Technik

Produktbeschreibung

Bond LC ist ein einfach zu verwendendes lichthärtendes Einkomponenten Bonding. Es wurde entwickelt für eine starke Bindung von lichthärtenden Compositen und Compomeren auf geätzten Schmelz- und Dentinflächen sowie auf Nichtedel- und Edelmetallen. Seine starke Adhäsion zu Schmelz oder Dentin verläuft auf ähnliche Weise wie bei Glasionomer-Zementen. Eine gute langanhaltende Adhäsionskraft und gute Biokompatibilität werden durch die Polycarbonsäuren erreicht. Bond LC verträgt sich mit allen z. Zt. im Handel erhältlichen lichthärtenden Compositmaterialien. Auf der Grundlage von Ethanol ist es hydrophil. Bond LC 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 (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. 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 abzuschragen (0,5-1,0 mm), damit die Klebeoberfläche im Zahnschmelz und damit die Bindungsfestigkeit vergrößert wird.

3. Schutz der Pulpa

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

4. Schmelz- und Dentinkonditionierung

Es wird die Total-Etch-Technik empfohlen: Bisico Best Etch 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 Ätzzeit 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 nicht austrocknen., denn eine leicht feuchte Dentinoberfläche ist für die Funktion von Bond LC 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.

Für die typischen Anwendungen bei Compomermaterial ist das Anätzen oftmals nicht notwendig, jedoch verbessert es merklich die Bindung mit der Zahnhartsubstanz.

Instructions for Use

Bond LC

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

Product description

Bond LC is a simple to use light cure one component bonding agent. It is designed for strong bonding of light cure composites and compomers to etched enamel and dentine and to nonprecious and precious metals. Its strong adhesion to etched enamel or dentine proceeds on principles similar to that occurring with glassionomer cements. Good, long lasting adhesive strength and good biocompatibility are attained by polycarboxylic acids. Bond LC is compatible with all current brands of visible light cure composite materials. It is ethanol-based and hydrophilic. Bond LC can be used on slightly moist dentine 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 composite. Neither store the composite in proximity of eugenol containing products, nor let the composite 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

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

4. Enamel and Dentine Conditioning

Recommended is the total etch technique. Apply Bisico Best Etch 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-free and oil-free airstream, but do not desiccate. A slightly wet dentine surface is important for the function of Bond LC. 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.

For the typical indications of compomers etching is mostly not recommended, but it improves considerably the bonding with tooth material.

5. Application of Bond LC

ApplyBond LC 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 no desiccate the dentine. Cure the Bond LC layer for 20 seconds with a suitable dental halogen light unit or an LED (wavelength 400-500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm2) before application of a second layer of Bond LC.

Note:

If not used immediately, place dispensed Bond LC in subdued light to prevent premature polymerization by incident light. The Bond LC will not selfcure.

6. Application of a Second Layer of Bond LC

Apply again the Bond LC as described under point 5. and light cure before placement of a light cure composite.

7. Restorative Placement

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

Best results are obtained when application of a thin layer of a light cure flowable composite followed by the application of a moldable composite. Light cure each composite layer separately according to the corresponding user instructions.

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, modified acrylic acids, 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.