

Gebrauchsanweisung**Dentamed P&B II****Lichthärtendes Einkomponenten Bonding
für die Total-Etch-Technik**

Dentamed P&B II 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.

Dentamed P&B II verträgt sich mit allen z. Zt. im Handel erhältlichen lichthärtenden Compositmaterialien. Auf der Grundlage von Wasser ist es hydrophil. Daher kann Dentamed P&B II nach der "Wet-Bonding-Technik" auf schwach feuchten Dentin-Oberflächen angewendet werden.

Indikationen

Bonding für lichthärtende Composite.

Kontraindikationen

Die Applikation von Dentamed P&B II ist kontraindiziert wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgegebene Anwendungstechnik nicht möglich sind, sowie bei einer Allergie gegen Bestandteile von Dentamed P&B II.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann Dentamed P&B II bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit zu einem 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. Daher zum Schutz der Pulpa bei tiefen Ausbohrungen den Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial abdecken.

Wechselwirkung mit anderen Mitteln bzw. Füllungsmaterialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Composites beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Compositmaterial 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 abzuschrägen (**0,5-1,0 mm**), damit die Kleboberfläche im Zahnschmelz und damit die Bindungsfestigkeit vergrößert wird.

3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen Ausbohrungen muß der pulpanahe Kavitätenbereich mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

4. Schmelz- und Dentinkonditionierung

Es wird die Total-Etch-Technik empfohlen: Man trägt **Dentamed Etching Gel** auf die Schmelz- und Dentinflächen auf, beginnend bei den Schmelzrändern, und läßt **20 Sek.** lang einwirken. Bei Milchzähnen oder hochfluoridierten Zähnen wird eine Ätzzeit von **60 Sek.** empfohlen. 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 Dentamed P&B II wichtig. Der geätzte Zahnschmelzrand muß ein kreideweißes Aussehen haben.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen:

Es ist wichtig, daß bereits angeätzter Zahnschmelz 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.

5. Anwendung von Dentamed P&B II

Man appliziert Dentamed P&B II in reichlichen Mengen mit einem Pinsel auf die 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 Dentamed P&B II nicht verschütten!

Wenn es nicht sofort angewandt wird, ist bereits dispergiertes Dentamed P&B II bei gedämpftem Licht aufzubewahren, damit vorzeitige Polymerisation durch einfallendes Licht vermieden wird.

Das Dentamed P&B II härtet **nicht von allein aus**.

Die Dentamed P&B II Schicht wird **20 Sekunden** mit einer Dental-LED-Lampe belichtet, ehe mit der Applikation einer zweiten Schicht Dentamed P&B II fortgefahren wird.

6. Applikation einer 2. Schicht Dentamed P&B II

Dentamed P&B II wird erneut in reichlichen Mengen wie unter **Punkt 5** beschrieben appliziert und belichtet. Danach kann die lichthärtende Composit-Füllung gelegt werden.

7. Legen der Füllung

Das Füllungsmaterial wird gemäß den Herstellervorschriften appliziert. Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichthärtendes, fließfähiges Composit in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichthärtende modellierbare Composit gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden

Lagerung

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Warnhinweise

- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Dentamed P&B II kann bei empfindlichen Patienten in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

Garantie

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P.L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit 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 P.L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P.L. Superior-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für P.L. Superior Dental Materials 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.

**Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!**

Vertrieb:

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Strasse 19
D-85386 Eching
Tel. +49 89 319 761-0
info@ihde-dental.de



Manufacturer:

P.L. Superior Dental Materials GmbH, 22607 Hamburg, Germany



Instructions for Use

Dentamed P&B II

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

Dentamed P&B II 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.

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

Indications

Bonding for light cure composites.

Contraindications

The placement of Dentamed P&B II is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique are not possible. Also do not use Dentamed P&B II if the patient is known to be allergic to any of the ingredients.

Side effects

In singular cases, Dentamed P&B II 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 the cavity floor in cases of deep excavations should be covered with a thin layer of calcium hydroxide material.

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 material 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

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

4. Enamel and Dentine Conditioning

Recommended is the total etch technique. Apply **Dentamed Etching Gel** onto the enamel and dentine surfaces beginning with the enamel bevels. Leave the etching gel in place for **20 seconds**. On primary teeth and teeth high in fluoride, a **60 second** etch is recommended. 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 Dentamed P&B II. 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 Dentamed P&B II

Apply Dentamed P&B II 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 Dentamed P&B II coating by exposing its entire area to a dental LED light unit for **20 seconds** before application of a second layer of Dentamed P&B II.

Notes:

Do not rinse off the Dentamed P&B II! If not used immediately, place dispensed Dentamed P&B II in subdued light to prevent premature polymerization by incident light. The Dentamed P&B II will **not** self cure.

6. Application of a Second Layer of Dentamed P&B II

Apply again the Dentamed P&B II generously with a brush onto the adhesive surfaces as described under **point 5** 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 with 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 (78°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Warnings

- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized Dentamed P&B II may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.

Warranty

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

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, P.L. Superior Dental Materials 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.

Keep away from children!
For dental use only!

Vertrieb:

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Strasse 19
D-85386 Eching
Tel. +49 89 319 761-0
info@ihde-dental.de



Manufacturer:

P.L. Superior Dental Materials GmbH, 22607 Hamburg, Germany

