



Komet Dental
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo - Germany
Telefon+49 (0)5261 701-0
Telefax+49 (0)5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de

P. L. Superior Dental Materials GmbH
22607 Hamburg - Germany
CE 0482

Gebrauchsanweisung
Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

Instructions for use
Please read carefully and retain for future reference.

Composite-System – DentinBond Evo und DentinBuild Evo

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
307546 - Rev 2018-09



Rx Only Verkauf nur an Fachwender, Sale to professional users only



Entzündbare Flüssigkeit, Flammable liquid

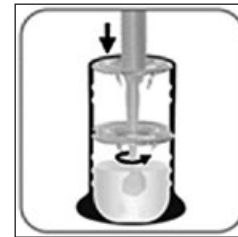
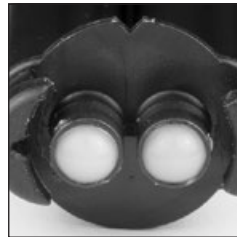
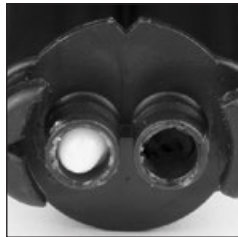


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6



Fig. 7

Composite-System bestehend aus DentinBond Evo – Selbsthärtendes, dualhärtendes Adhäsiv und DentinBuild Evo – Stiftbefestigungs- und Stumpfaufbaucomposite. DentinBuild Evo basiert auf poly- und difunktionellen Methacrylaten und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,02-10 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 64 % (Gewichtsprozent) und 48 % (Volumenprozent)

1. Indikation

DentinBond Evo ist ein selbsthärtendes, dualhärtendes Adhäsiv zur Vorbehandlung der Zahnhartsubstanz (Schmelz und Dentin) für den Adhäsivverbund mit dem Composite DentinBuild Evo. DentinBuild Evo ist ein dualhärtendes, fließfähiges und röntgenopakes Hybridcomposite nach DIN EN ISO 4049:
- Zur Befestigung von Wurzelstiften
- Für Stumpfaufbauten
- Zur Wiederherstellung von Stumpfaufbauten
Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. Bitte die mitgelieferten Sicherheitsdatenblätter beachten.

2. Kontraindikation

- Nicht verwenden in Verbindung mit Substanzen, die Eugenol enthalten. Auch die Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Composite daher nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten bringen. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites.
- Nicht geeignet bei freiliegender Pulpa.

3. Sachgemäßer Einsatz

Die präparierten Wurzelkanäle werden gereinigt (z. B. mit Natriumhypochlorit-Lösung) und gespült. Überschüssige Lösung wird mittels Papierspitze abgesaugt.
Bonding
3.1 DentinBond Evo – 2-Flaschen-System
- Die Kavität nach den Prinzipien der adhäsiven Zahnheilkunde reinigen.
- Einen Tropfen DentinBond Evo Part A (Flasche mit schwarzem Deckel) und einen Tropfen DentinBond Evo Part B (Flasche mit blauem Deckel) auf der beigefügten Mischpalette ca. 10 Sekunden miteinander vermischen.
- Die homogene Mischung in reichlicher Menge mittels der beiliegenden blauen Einweg-Applikationsbürste auf die präparierten, leicht wasserfeuchten Dentin- und Schmelzoberflächen auftragen und 30 Sekunden lang intensiv einarbeiten. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist.
- Überschüssiges Material mit Papierspitzen aus dem Kanal entfernen. Rest ca. 10 Sekunden lang mit leichtem, ölfreiem Luftstrom verblasen und das Adhäsiv dabei verteilen. Mit einer Dentalhalogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400 – 500 nm; Lichtintensität min. 1 000 mW/cm²) für ca. 20 Sekunden die gebondete Zahnhartsubstanz lichterhärten. Es verbleibt eine klebrige Schicht. Wichtig: Flaschendeckel nicht vertauschen (Gefahr der Querkontamination)!

3.2 DentinBond Evo – Single Mix Kapsel
- Die Kavität nach den Prinzipien der adhäsiven Zahnheilkunde reinigen.
- Im ersten Schritt wird die Kapsel perforiert. Die dafür mitgelieferte blaue Einweg-Applikationsbürste senkrecht durch die beiden Aluminiumfolien stechen. Es ist sicherzustellen, dass die blaue Bürste beide Aluminiumfolien vollständig durchsticht, damit beide Komponenten der Kapsel vermischt werden können (Fig. 4 - 7).
- Die beiden Komponenten für ca. 10 Sekunden vermischen.
- Die homogene Mischung in reichlicher Menge mittels der beiliegenden blauen Einweg-Applikationsbürste auf die präparierten, leicht wasserfeuchten Dentin- und Schmelzoberflächen auftragen und 30 Sekunden lang intensiv einarbeiten. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist.
- Überschüssiges Material mit Papierspitzen aus dem Kanal entfernen. Rest ca. 10 Sekunden lang mit leichtem, ölfreiem Luftstrom verblasen und das Adhäsiv dabei verteilen. Mit einer Dentalhalogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400 – 500 nm; Lichtintensität min. 1 000 mW/cm²) für ca. 20 Sekunden die gebondete Zahnhartsubstanz lichterhärten. Es verbleibt eine klebrige Schicht.

Composite
3.3 DentinBuild Evo
Vorbereitung der Minimix-Spritze:
Die Minimix-Spritze beinhaltet 2 Komponenten, die durch die aufzusetzende Mischkanüle in gleichen Anteilen vermischt werden. Bevor die Mischkanüle aufgesetzt wird, muss die Füllhöhe der beiden Komponenten in der Minimix-Spritze überprüft werden. Wenn der Stand nicht gleich hoch ist, drücken Sie Material aus der Spritze, bis das Material gleichmäßig aus beiden Öffnungen fließt (Fig. 1 - 3). Durch seitliches Verdrehen um 90° wird die Mischkanüle fixiert. Das Material kann direkt aus der Mischkanüle appliziert werden. Die ersten 2 - 3 mm des aus der Mischkanüle austretenden Materials sollten verworfen werden. Dies gilt für jede neue

Anmischung. Die Verarbeitungszeit (bei 23°C) beträgt ca. 1,5 Minuten ab Mischbeginn. Das Material härtet innerhalb von ca. 3,5 Minuten selbst aus.

Wurzelstiftbefestigung:

Wurzelstifte aus Titan können zur Optimierung der Verbundfestigkeit mit medizinischem Alkohol entfettet und anschließend mit DentinBond Evo wie zuvor beschrieben eingepinselt werden. Anschließend wird die gebondete Stiftoberfläche ca. 20 Sekunden mit einer Dentalhalogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400 – 500 nm; Lichtintensität min. 1 000 mW/cm²) lichtgehärtet. Bei Wurzelstiften aus Keramik oder glasfaserverstärktem Composite ist das Wischdesinfizieren mit medizinischem Alkohol ausreichend. Das Composite direkt auf den Wurzelstift aufbringen oder den Stift im Composite wälzen. Den Stift mit geringem Druck und unter leicht drehender Bewegung in den Wurzelkanal einsetzen. Das Composite härtet innerhalb von ca. 3,5 Minuten selbst aus. Für eine schnelle Stabilisierung des Stiftes wird der koronale Bereich ca. 20 Sekunden mit einer Dentalhalogenlampe lichtgehärtet. Die präparierte Stiftoberfläche nicht mehr mit den Fingern berühren.

Stumpfaufbau:

Wichtig ist, dass die vorbehandelte Präparation trocken und verschmutzungsfrei bis zur Applikation vom Composite bleibt. Um die Platzierung des Composites zu erleichtern, kann ein Matrizenband um den präparierten Zahn gelegt werden. Den oberen Bereich für ca. 40 Sekunden mit einer Dentalhalogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400 – 500 nm; Lichtintensität min. 1 000 mW/cm²) lichterhärten. Das Composite härtet innerhalb von ca. 3,5 Minuten selbst aus.
Wiederherstellung von Stumpfaufbauten:
- Die zu restaurierende Compositefläche mit einem feinen Diamantschleifer oder Hartmetallinstrument vorbereiten, ggf. mit einem intraoralen Sandstrahler unter Kofferdam aufrauen, spülen und mit einem ölfreien Luftstrahl trocknen.
- Eine Schicht DentinBond Evo auftragen, gründlich trocknen und danach für ca. 20 Sekunden lichterhärten.
- Anschließend DentinBuild Evo wie zuvor beschrieben applizieren.

4. 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.

5. Weiterbehandlung

Den erstellten Stumpfaufbau mit Diamantschleifern oder Hartmetallfeinierern in gewohnter Weise präparieren und für die Aufnahme der endgültigen Restauration vorbereiten.

6. Lagerung

DentinBond Evo nicht über 25°C lagern und keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. DentinBond Evo-Single Mix Kapseln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. DentinBuild Evo nicht über 20°C lagern. Bis zur 1. Benutzung im Kühlschrank lagern. Angebrochenes Material innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

7. Sicherheit und Haftung

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellern ist. P.L. Superior Dental Materials 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 Garantiestfrist 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 Produktes.

8. 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!

Composite system composed of DentinBond Evo - a self-etching, dual curing adhesive and DentinBuild Evo - a composite for root post cementation and core build-up. DentinBuild Evo is based on poly- and difunctional methacrylates and inorganic filler particles of 0.02-10 µm. The total filler content is 64 % by weight and 48 % by volume

1. Indication

DentinBond Evo is a self-etching, dual curing adhesive for the pre-treatment of hard dental substance (enamel and dentin) in order to achieve an adhesive bond with the composite, e. g. DentinBuild Evo. DentinBuild Evo is a dual curing, free-flowing and radio-opaque hybrid composite in compliance with the standard DIN EN ISO 4049 for

- cementation of root posts
- core build-ups
- reconstruction of core build-ups

The use of a rubber dam is highly recommended. Please note the information in the enclosed safety data sheets.

2. Contraindication

- Do not use together with substances containing eugenol. Even the storage or use in the vicinity of open products containing eugenol can be hazardous. Do not allow uncured composite to come in contact with products containing eugenol. Eugenol might impair the curing of the composite and cause color changes.
- Not suited in cases of exposed pulp.

3. Proper use

The prepared root canals are cleaned (for example with a sodium hypochlorite solution) and rinsed. Any excess solution is absorbed by a paper point.

Bonding

3.1 DentinBond Evo – 2-bottle system

- Clean the cavity according to the principles of adhesive dentistry.
- Mix one drop of DentinBond Evo Part A (bottle with black lid) and one drop of DentinBond Evo Part B (bottle with blue lid) on the enclosed mixing pallet for approx. 10 seconds.
- Apply a generous amount of the homogenous mixture on the prepared, slightly water-wet dentin and enamel surfaces with the enclosed disposable application brush and work in thoroughly for 30 seconds. Make sure that the material is homogenous and that it is evenly spread across the entire surface.
- Remove surplus material from the canal with absorbent points. Dry the rest with a gentle oil-free airstream whilst spreading the adhesive. Light cure the bonded hard dental substance for approx. 20 seconds with a dental halogen lamp or an LED lamp (with a wavelength range of 400 – 500 nm and a minimum light intensity of 1,000 mW/cm²). This will leave a sticky layer.

Important: Do not mix up the lids (risk of cross-contamination)!

3.2 DentinBond Evo – single mix capsule

- Clean the cavity according to the principles of adhesive dentistry.
- First of all, perforate the capsule. To do this, use the enclosed blue disposable application brush to pierce both layers of aluminum foil. Make sure that the blue brush has pierced both layers of aluminum foil to guarantee that both components can be mixed (fig. 4 - 7).
- Mix both components for approx. 10 seconds.
- Apply a generous amount of the homogenous mixture on the hard dental substance (enamel and dentin, including canal) prepared, slightly water-wet dentin and enamel surfaces with the enclosed disposable application brush and work in thoroughly for 30 seconds. Make sure that the material is homogenous and that it is evenly spread across the entire surface.
- Remove surplus material from the canal with absorbent points. Dry the rest with a gentle oil-free airstream whilst spreading the adhesive. Light cure the bonded hard dental substance for approx. 20 seconds with a dental halogen lamp or an LED lamp (with a wavelength range of 400 - 500 nm and a minimum light intensity of 1,000 mW/cm²). This will leave a sticky layer.

Composite

3.3 DentinBuild Evo

Preparation of the Minimix syringe:

The Minimix syringe contains two components which are mixed in equal parts by means of an attachable mixing cartridge. Before placing the mixing cartridge, check the level of the two components in the Minimix syringe. If the level is not the same, bleed excess from the syringe until the material flows evenly from both orifices (fig. 1 - 3). Fix mixing cartridge by turning it by 90°. The material can be applied directly from the

mixing cartridge. The first 2 – 3 mm emerging from the cartridge should be discarded. This applies to each newly prepared mixture. At approx. 23°C, the mixed material has to be used or worked on within approx. 1.5 minutes after the mixture has been prepared. It takes approx. 3.5 minutes for the mixture to cure automatically.

Cementation of root posts:

For improved adhesion, titanium root posts can be degreased with medical alcohol. Then apply DentinBond Evo as described above, after which the bonded surface of the post is light cured with a dental halogen lamp or an LED lamp (with a wavelength range of 400 - 500 nm and a minimum light intensity of 1,000 mW/cm²) for approx. 20 seconds. It is sufficient to disinfect glass fiber reinforced composite or ceramic root posts by wiping them with medical alcohol. Apply the composite directly to the root post or roll the post in composite. Insert post into the root canal, applying slight pressure only and lightly rotating the post. The composite cures automatically within approx. 3.5 minutes. To speed up the stabilization of the post, the coronal area is light cured for approx. 20 seconds with a dental halogen lamp. Do not touch the prepared post surface with your fingers.

Core build-ups:

It is essential to keep the pretreated area dry and free from contamination until the composite is applied. Alternatively, you can also place a matrix band around the prepared tooth to facilitate the application of the composite. Light cure the top area with a dental halogen lamp or an LED lamp (with a wavelength range of 400 - 500 nm and a minimum light intensity of 1,000 mW/cm²) for approx. 40 seconds. The composite will cure automatically within approx. 3.5 minutes.

Reconstruction of core build-ups:

- Prepare the composite surface to be reconstructed with a fine diamond abrasive or tungsten carbide instrument. Apply a rubber dam and roughen with an intraoral sandblaster, if necessary. Rinse and dry with an oil-free airstream.

- Apply a coat of DentinBond Evo, dry thoroughly and light cure for approx. 20 seconds.

- Apply DentinBuild Evo as described above.

4. Warnings

- Unpolymerized material may have an irritating effect and may lead to hypersensitivity to methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes in contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes in 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.

5. Further treatment

Prepare the core with diamond abrasives or tungsten carbide finishers in the usual manner and prepare for reception of the final restoration.

6. Storage

Do not store DentinBond Evo above 25°C. Do not expose to direct sunlight. Do not use after expiry of the use-by date. The DentinBond Evo-Single Mix capsules are designed for single use only. Do not store DentinBuild over 20°C. Store in the refrigerator prior to first use. Once opened, use within 3 months. Do not use after expiry of the use-by date.

7. Safety and liability

P.L. Superior Dental Materials GmbH warrants this product is free from defects in material and manufacture. P.L. Superior Dental Materials GmbH assumes no further liability or implied warranty regarding the merchantability or suitability of the device for a certain purpose. The user is responsible for the use of the device according to its intended application. Should the device incur damage during the warranty period, your only entitlement and P.L. Superior Dental Materials GmbH's only obligation is to repair or replace the device.

8. 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, irrespective of the legal basis, including warranty, contract, negligence or wilful intent.

Keep away from children!

For dental use only!