

»Universal adhesive dual«

de

Produktbeschreibung

Universal adhesive dual ist ein dualhärtender 2-Flaschen-Haftvermittler. Das Material kann als Adhäsiv auf Schmelz und Dentin mit der Self-Etch-, Total-Etch- oder Selective-Etch-Technik in Kombination mit dual-, selbst- oder lichthärtenden Compositen verwendet werden. Durch die Dualhärtung ist das Material besonders im schwer lichtzugänglichen Wurzelkanal einsetzbar.

Das Material kann zusätzlich als Primer für indirekte Restaurationen aus Metall (Nichtedelmetall, Edelmetall), Oxid- und Silikatkeramiken oder Compositen angewendet werden.

Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen
- Zahn- oder Parodontalverletzungen, die Composite- Schienen erfordern

Kontraindikation

- Nicht direkt auf der eröffneten Pulpa verwenden.
- Das Material nicht bei Kontaktallergien oder bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe verwenden.

Zweckbestimmung

Als Adhäsiv auf Schmelz und Dentin für:

- Direkte Füllungen mit lichthärtenden Compositen und Compomeren
- Lichthärtende Fissurenversiegelungsmaterialien
- Licht-, selbst- und dualhärtende Stumpfaufbaumaterialien
- Zementierung von indirekten Restaurationen (Inlays, Onlays, Kronen und Brücken) und Wurzelstiften mit licht-, selbst- und dualhärtenden Befestigungszementen auf Composite-Basis
- Zementierung von Veneers mit lichthärtenden Befestigungs-Compositen in Verbindung mit der Schmelzätztechnik

Als Primer für indirekte Restaurationen:

- Metall (Nichtedelmetall, Edelmetall)
- Oxidkeramik (Zirkon- und Aluminiumoxid)
- Silikatkeramik
- Composite

Verwendungsbeschränkung

Das Material nicht verwenden, wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Empfohlene Anwendung

Zahnhartsubstanz präparieren und ggf. ätzen

1. Die Kavität bzw. den endodontisch behandelten und für die Wurzelstiftinsertion vorbereiteten Wurzelkanal entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten.

2. In tiefen Kavitäten pulpanahe Bereiche mit einer geeigneten Unterfüllung schützen.

Hinweis: Durch das Auftragen von *Universal adhesive dual* werden klinisch ausreichende Haftwerte erzielt (Self-Etch). Ein zusätzliches Ätzen ist nicht notwendig. Durch das Ätzen von Schmelz und Dentin können die Haftwerte bei Bedarf erhöht werden.

3. Wenn notwendig entsprechend der bevorzugten Ätz-Technik ätzen:
 - **Selective-Etch-Technik:** Betroffenen Schmelz mit 37%igem Phosphorsäuregel ätzen. Die Einwirkzeit des Ätzgels auf dem Schmelz sollte 20 bis 60 s betragen. Der geätzte Schmelz sollte kreidig weiß aussehen. Ist dies nicht der Fall, muss der Ätzvorgang wiederholt werden. Eine versehentliche Dentinätzung hat keine negative Auswirkung auf die Haftwerte, jedoch darf die Einwirkzeit des Ätzgels auf Dentin 15 s nicht überschreiten.
 - **Total-Etch-Technik:** Dentin und Schmelz mit 37%igem Phosphorsäuregel ätzen. Den Ätzvorgang beim Schmelz beginnen und dann auf das Dentin ausweiten. Die Einwirkzeit des Ätzgels auf dem Schmelz sollte 20 bis 60 s betragen. Der geätzte Schmelz sollte kreidig weiß aussehen. Ist dies nicht der Fall, muss der Ätzvorgang wiederholt werden. Die Einwirkzeit des Ätzgels auf Dentin darf 15 s nicht überschreiten.
4. Mindestens 15 s mit Wasser spülen.
5. Grobe Wasserüberschüsse entfernen. Auf der zu behandelnden, geätzten Dentinfläche muss nach dem Spülvorgang eine gleichmäßig feuchte Schicht verbleiben. Falls notwendig, die Dentinflächen mit einem leicht angefeuchteten Mikropinsel benetzen.

Universal adhesive dual als Adhäsiv auf die Zahnhartsubstanz auftragen

1. Je 1 bis 2 Tropfen Bond A und Bond B in einer Mulde der Mischpalette im Verhältnis 1:1 für ca. 5 s mischen.
2. Eine Schicht Bondmischung mit einem Mikropinsel auf die Präparation auftragen und 20 s in die Zahnhartsubstanz einarbeiten.
3. Materialüberschüsse sorgfältig entfernen.
4. Material mindestens 10 s mit öl- und wasserfreier Luft verblasen, bis die Oberfläche gleichmäßig feucht-glänzend aussieht und starr ist.
5. Falls das angemischte Material in der Mischpalette noch flüssig ist, das flüssige Material verwenden. Falls das angemischte Material in der Mischpalette bereits angehärtet ist, erneut je 1 Tropfen Bond A und Bond B in einer Mulde der Mischpalette im Verhältnis 1:1 für ca. 5 s mischen.
6. Eine weitere Schicht Bondmischung mit einem Mikropinsel auf die Präparation auftragen und 20 s in die Zahnhartsubstanz einarbeiten.
7. Materialüberschüsse sorgfältig entfernen.
8. Material mindestens 10 s mit öl- und wasserfreier Luft verblasen, bis die Oberfläche gleichmäßig feucht-glänzend aussieht und starr ist.
9. Material wie folgt aushärten:
 - Bei Stumpfaufbaumaterialien und lichthärtenden Füllungsmaterialien: *Universal adhesive dual* für mindestens 20 s mit einem geeigneten Lichtgerät lichthärten.

»Universal adhesive dual«

- Bei Verwendung mit Composite-Befestigungszementen zum Einsetzen von Wurzelstiften, Inlays, Onlays, Kronen, Brücken und Veneers: Optional kann das Material für 20 s mit einem geeigneten Lichtgerät zusätzlich lichtgehärtet werden.

Universal adhesive dual als Primer für indirekte Restaurationen aus Metall (Nichtedelmetall, Edelmetall), Oxid- und Silikatkeramik oder Composite

1. Die saubere und trockene Restauration gemäß Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben, die zu verklebenden Flächen mit Aluminiumoxid sandstrahlen ($\leq 50 \mu\text{m}$).

Hinweis: Phosphorsäure kann den optimalen Verbund zu Zirkonoxid-, Aluminiumoxid- und Metallrestaurationen beeinträchtigen.

2. Restauration mit Alkohol reinigen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen. Silikatkeramik vorher mit 5%iger Flußsäure gemäß Herstellerangaben ätzen und mit Wasserspray gründlich spülen. Restauration mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
3. Je 1 bis 2 Tropfen Bond A und Bond B in einer Mulde der Mischpalette im Verhältnis 1:1 für ca. 5 s mischen.
4. Eine Schicht Bondmischung mit einem Mikropinsel auf die Restauration auftragen und 20 s einarbeiten.
5. Bondüberschüsse sorgfältig aus der Restauration entfernen.
6. Material mindestens 10 s mit öl- und wasserfreier Luft verblasen, bis die Oberfläche gleichmäßig feucht-glänzend aussieht und starr ist.
7. Optional zusätzlich lichterhärten

Hinweis: Durch die optionale Lichthärtung können die Haftwerte bei Bedarf erhöht werden.

Zeitablauf

Optional: Einwirkzeit Ätzgel auf Schmelz	20 bis 60 s
Optional: Einwirkzeit Ätzgel auf Dentin	max. 15 s
Verarbeitungszeit	max. 60 s
Mischzeit	5 s
Einarbeitungszeit	
Als Adhäsiv auf Zahn 2 Schichten	2 x 20 s einmassieren + 10 s verblasen
Als Primer auf Restaurationen 1 Schicht	1 x 20 s einmassieren + 10 s verblasen
Optional: Belichtungszeit	mind. 20 s

Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Lichtgeräte sollten eine Lichtstärke von mindestens 600 mW/cm^2 aufweisen, bei 450 nm emittieren und regelmäßig auf ihre Leistung überprüft werden. Das Licht sollte so nah wie möglich am Material platziert werden. Herstellerangaben beachten.

- Vor der Anwendung: Material auf Raumtemperatur ($15\text{-}25 \text{ }^\circ\text{C}$ / $59\text{-}77 \text{ }^\circ\text{F}$) temperieren.
- Um eine vorzeitige Polymerisation durch das Umgebungslicht zu verhindern, die Materialien erst unmittelbar vor der Anwendung auf die Mischpalette geben.
- Es ist wichtig, dass die geätzte bzw. gebondete Oberfläche bis zum folgenden Arbeitsschritt nicht kontaminiert wird.
- Die bei der Anwendung entstehende Sauerstoffinhibitionsschicht dient zur Anbindung mit darüber angewendeten Materialien und darf deshalb nicht entfernt werden.
- Eine Matrize, wenn möglich, erst nach Anwendung des Adhäsivs verwenden, um eine Ansammlung von überschüssigem Material zwischen Zahn und Matrize (Pooling-Effekt) zu vermeiden.
- Bitte die Gebrauchsinformationen der Materialien beachten, die mit *Universal adhesive dual* verwendet werden.

Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern.
- Die Verarbeitungszeit des Befestigungszements bzw. des Stumpfaufbaumaterials kann sich durch den Kontakt mit *Universal adhesive dual* verkürzen.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Nicht auszuschließen ist das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials.

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

SBS-Haftwerte auf geätzter und ungeätzter Zahnschmelz gemessen nach ISO 29022:2013 betragen $\geq 7 \text{ MPa}$

Lagerung/Entsorgung

- Im Kühlschrank ($2 - 8 \text{ }^\circ\text{C}$ / $36 - 46 \text{ }^\circ\text{F}$) trocken lagern.
- Flaschen nach Gebrauch sofort verschließen.
- Das Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder wenn die Flüssigkeit eine gallertartige Konsistenz aufweist nicht mehr verwenden.
- Darauf achten, dass die Deckel der Bondflaschen nicht vertauscht werden, um eine Querkontamination zu vermeiden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

»Universal adhesive dual«

Zusammensetzung

Bond A: HEMA, Bis-GMA, MDP, BPO, Additive.

Bond B: Ethanol, Wasser, Na-toluolsulfonat, DABE, CQ, Additive.



Enthält: Ethyl 4-(dimethylamino)benzoat

Handelsformen

REF 2107MDR	Bond A Flasche à 5ml Bond B Flasche à 4,5ml 25 Einmalpinsel Mischpalette
-------------	---



»Universal adhesive dual«

en-US

Product description

Universal adhesive dual is a dual-curing two-bottle bonding agent. The material can be used as an adhesive on enamel and dentin with the self-etch, total-etch or selective-etch technique in combination with dual-curing, self-curing or light-curing composites. Thanks to its dual-curing properties, the material can be used in the root canal area where it is difficult for light to penetrate.

The material can also be used as a primer for indirect restorations made of metal (base metal, precious metal), oxide and silicate ceramics or composites.

Indications

- Loss of tooth substance due to caries, trauma, tooth attrition/abrasion or development disorders
- Tooth or periodontal injuries which require composite splints

Contraindications

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are contact allergies or known allergies to any of the components.

Intended use

As an adhesive on enamel and dentin for:

- Direct fillings with light-curing composites and compomers
- Light-curing fissure-sealing materials
- Light-curing, self-curing and dual-curing core build-up materials
- Cementing of indirect restorations (inlays, onlays, crowns and bridges) and root posts with light-curing, self-curing and dual-curing composite-based luting cements
- Cementing of veneers with light-curing luting composites in conjunction with the enamel etching technique

As a primer for indirect restorations:

- Metal (base metal, precious metal)
- Oxide ceramic (zircon oxide and aluminum oxide)
- Silicate ceramic
- Composite

Limitations of use

Do not use the material if a sufficiently dry working area or the recommended application technique is not possible.

Intended users

Dentist

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Recommended use

Prepare tooth structure and etch if necessary.

1. Carry out cavity or endodontic treatment and prepare the root canal for the root post insertion in accordance with the general rules of adhesive technology.
2. In deep cavities, protect areas close to pulp with a suitable underfilling.

Note: Clinically sufficient bonding values are achieved by applying *Universal adhesive dual* (self-etch). Additional etching is no longer needed. The bonding values can be increased, if necessary, by etching the enamel and dentin.

3. If necessary, etch using your preferred etching technique:
 - **Selective-etch technique:** Etch affected enamel with 37% phosphoric acid gel. The contact time of the etching gel on the enamel should be 20 to 60 seconds. The etched enamel should have a chalky white appearance. If this is not the case, etching must be repeated. Accidental etching of dentin has no effect on the bonding properties, but the contact time of the etching gel on dentin should not exceed 15 s.
 - **Total-etch technique:** Etch dentin and enamel with 37% phosphoric acid gel. Start the etching process with the enamel and then expand this to include the dentin. The contact time of the etching gel on the enamel should be 20 to 60 seconds. The etched enamel should have a chalky white appearance. If this is not the case, etching must be repeated. The contact time on the dentin must not exceed 15 seconds.
4. Rinse with water for at least 15 seconds.
5. Remove excess water. After the rinsing process an even, moist layer must remain on the dentin surface to be treated. If necessary, wet the dentin surface using a lightly moistened micro brush.

Apply *Universal adhesive dual* as an adhesive on the tooth structure

1. Mix 1 to 2 drops each of bond A and bond B in a trough in the mixing pad in a 1:1 ratio for approx. 5 seconds.
2. Apply a layer of the bond mix onto the preparation using a micro brush and work into the tooth structure for 20 seconds.
3. Remove excess material carefully.
4. Direct a stream of oil-free and water-free air at the material for at least 10 seconds until the surface has an evenly moist and shiny appearance and is firm.
5. If the mixed material in the mixing palette is still liquid, use the liquid material. If the mixed material in the mixing pad has already hardened, remix 1 drop each of bond A and bond B in a trough in the mixing pad in a 1:1 ratio for approx. 5 seconds.
6. Apply another layer of the bond mix onto the preparation using a micro brush and work into the tooth structure for 20 seconds.
7. Remove excess material carefully.
8. Direct a stream of oil-free and water-free air at the material for at least 10 seconds until the surface has an evenly moist and shiny appearance and is firm.
9. Cure the material as follows:
 - For core build-up materials and light-curing filling materials: Light-cure *Universal adhesive dual* for at least 20 seconds with a suitable light-curing unit.
 - For use with composite-based luting cements for the insertion of root posts, inlays, onlays, crowns, bridges and veneers: As an option, the material can also be light-cured with a suitable light-curing unit for 20 seconds.

»Universal adhesive dual«

Universal adhesive dual as a primer for indirect restorations made of metal (base metal, precious metal), oxide and silicate ceramic or composite

1. Prepare the clean and dry restoration in accordance with manufacturer's instructions. If not otherwise described, sandblast the surfaces to be bonded with aluminum oxide ($\leq 50 \mu\text{m}$).

Note: Phosphoric acid can hinder an optimal bond with zircon oxide aluminum oxide, and metal restorations.

2. Clean the restoration with alcohol and dry with air that is free of oil and water. Etch the silicate ceramic in advance with 5% hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions and rinse thoroughly with water spray. Dry the restoration with oil-free and water-free air.
3. Mix 1 to 2 drops each of bond A and bond B in a trough in the mixing pad in a 1:1 ratio for approx. 5 seconds.
4. Apply a layer of the bond mix onto the restoration using a micro brush and work in for 20 seconds.
5. Remove excess bond carefully from the restoration.
6. Direct a stream of oil-free and water-free air at the material for at least 10 seconds until the surface has an evenly moist and shiny appearance and is firm.
7. Additional light-curing is optional

Note: The bonding values can be increased, if necessary, through the optional light-curing.

Timing

Optional: Contact time of the etching gel on enamel	20 to 60 s
Optional: Contact time of the etching gel on dentin	Max. 15 s
Working time	Max. 60 s
Mischzeit	Mixing time
Working-in time	
As adhesive on tooth 2 layers	Massage in for 2 x 20 s + Blow with compressed air for 10 seconds
As primer on restorations 1 layer	Massage in for 1 x 20 s + Blow with compressed air for 10 seconds
Optional: Light-curing time	At least 20 s

Notes for use

- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.
- Light-curing units should have a luminous intensity of at least 600 mW/cm², emit at 450 nm, and be checked regularly for correct performance. The light-curing unit should be positioned as closely to the material as possible. Observe the manufacturer's instructions.
- Prior to application: Store material at room temperature (15-25 °C / 59-77 °F).

- In order to prevent premature polymerization due to ambient light, the material should be placed on the mixing pad immediately prior to the application.
- It is important that the etched or bonded surface does not become contaminated prior to the subsequent step in the procedure.
- The oxygen inhibition layer that develops during use facilitates bonding with the materials applied in subsequent layers, and therefore must not be removed.
- Where possible, only use a matrix after application of the adhesive in order to prevent excess material collecting between the tooth and the matrix (pooling effect).
- Observe the instructions for use of the materials that are used with *Universal adhesive dual*.

Interactions

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area.
- The working time of the luting cement or the core build-up material may be reduced due to the contact with *Universal adhesive dual*.

Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components in the material cannot be ruled out.

Warnings/precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Product performance characteristics

SBS bonding values on etched and non-etched tooth substance measured in accordance with ISO 29022:2013 are ≥ 7 MPa.

Warnings/precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

»Universal adhesive dual«

Composition

Bond A: HEMA, bis-GMA, MDP, BPO, additives.

Bond B: Ethanol, water, sodium toluenesulfinate, DABE, CQ, additives.



Contains: Ethyl 4-(dimethylamino)benzoate

Packaging

REF 2107MDR	Bond A bottle @ 5ml Bond B bottle @ 4.5ml 25 Single-use brushes Mixing palette
-------------	---

