

OliBOND

LIGHT-CURING ADHESIVE AGENT

EN INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

OliBOND 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.

OliBOND is compatible with all current brands of visible light cure composite materials. It is ethanol-based and hydrophilic. OliBOND can be used on slightly moist dentine surfaces (wet bonding technique).

If a dual or self cure priming and bonding system is recommended OliBOND can get dual cure when it is applied as a 1:1-mixture of OliBOND and OliActivator. The activator is available separately. For these applications refer to recommendations for use of OliActivator.

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 material. 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

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. CALCIUM HYDROXIDE LINER).

4. Enamel and Dentine Conditioning

Recommended is the total etch technique. Apply ETCHING GEL 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 OliBOND. 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 OliBOND

Apply OliBOND 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 OliBOND 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 OliBOND.

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

6. Application of a Second Layer of OliBOND

Apply again the OliBOND 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 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 (77 °F)! Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

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!

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.

WARRANTY

SanaPro Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. SanaPro Dental 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 exclusive remedy and SanaPro Dental GmbH sole obligation shall be repair or replacement of the SanaPro Dental GmbH product.

LIMITATION OF LIABILITY

except where prohibited by law, SanaPro Dental 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.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

OliBOND ist ein einfach zu verwendendes lichterhärtendes Einkomponenten Bonding. Es wurde entwickelt für eine starke Bindung von lichterhärtenden 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.

OliBOND verträgt sich mit allen z. Zt. im Handel erhältlichen lichterhärtenden Compositmaterialien. Auf der Grundlage von Ethanol ist es hydrophil. OliBOND kann nach der „Wet-Bonding-Technik“ auf schwach feuchten Dentin-Oberflächen angewendet werden.

Wird ein selbst- oder dualhärtendes Priming- und Bonding-System empfohlen, kann OliBOND in dualhärtender Form angewendet werden, indem man OliBOND im Verhältnis 1:1 mit OliActivator vermischt. Der Aktivator ist separat erhältlich. Für diese speziellen Applikationsmöglichkeiten wird auf die Gebrauchsanweisungsempfehlung für OliActivator verwiesen.

INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG

Adhäsiv für:

Restaurationen mit lichterhärtenden 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 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, da Eugenol die Aushärtung des Adhäsivs beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unangehärtetes Material 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, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. CALCIUM HYDROXIDE LINER) bedecken.

4. Schmelz- und Dentinkonditionierung

Es wird die Total-Etch-Technik empfohlen: ETCHING GEL 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 Ätzeit 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 OliBOND 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.

5. Anwendung von OliBOND

Man appliziert OliBOND in reichlichen Mengen mit einem Pinsel auf die Schmelz- und 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:

Wenn es nicht sofort angewandt wird, ist bereits dosiertes OliBOND bei gedämpftem Licht aufzubewahren, damit vorzeitige Polymerisation durch einfallendes Licht vermieden wird.

Das OliBOND härtet nicht von allein aus.

Die OlibOND Schicht wird 20 Sekunden mit einer mit einer geeigneten Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm²) belichtet, ehe mit der Applikation einer zweiten Schicht OlibOND fortgefahren wird.

6. Applikation einer 2. Schicht OlibOND

OlibOND wird erneut - wie unter Punkt 5 beschrieben - appliziert und belichtet. Danach kann die lichthärtende Composit-Füllung gelegt werden.

7. Legen der Füllung

Das Füllmaterial 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.

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!

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.

GARANTIE

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

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für SanaPro Dental 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..

PL INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE O WYROBIE

OlibOND jest prostym w użyciu jednoskładnikowym systemem wiążącym. Przeznaczony jest do silnego wiązania światłoutwardzalnych kompozytów i komponentów do wytrawionego szkliwa i żębiny lub do metali nieszlachetnych i szlachetnych. Jego silna adhezja do wytrawionego szkliwa lub żębiny przebiega na zasadach podobnych do tych występujących w cementach szklijonomerowych. Dobrą, długotrwałą siłą adhezji i dobrą biokompatybilnością osiąga się przez zastosowanie kwasów polikarboksylowych.

OlibOND jest kompatybilny ze wszystkimi obecnymi markami materiałów kompozytowych na bazie metakrylanów utwardzanych światłem widzialnym. Jest to produkt na bazie etanolu i jest hydrofilowy. OlibOND może być stosowany na nieco wilgotną powierzchnię żębiny (technika wiązania na mokro).

Jeśli zalecane jest podwójny lub samoutwardzalny system gruntująco-wiązący, to OlibOND może być podwójnie utwardzany, gdy jest stosowany jako mieszanina w stosunku 1:1 materiałów OlibOND i OlibActivator. Aktywator jest dostępny oddzielnie. W przypadku tych zastosowań należy zapoznać się z zaleceniami zastosowania produktu OlibActivator.

WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE

Adhezja dla:
Uzupełnienia z kompozytów światłoutwardzalnych.

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Właściwości użytkowe wyrobu odpowiadają wymaganiom zamierzonego zastosowania.

PRZECIWSKAZANIA

W pojedynczych przypadkach OlibOND może powodować reakcję uczuleniową u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników. W takich przypadkach materiał nie powinien być stosowany.

Nie można wykluczyć podrażnień wynikających z bezpośredniego kontaktu z miążgą. Dlatego w celu ochrony miążgi obszary blisko miążgi należy pokryć cienką warstwą materiału wodorotlenkowo-wapniowego.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Osoby leczone podczas zabiegu stomatologicznego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Ten wyrób medyczny powinien być używany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

NIEZGODNOŚĆ Z INNYMI MATERIAŁAMI

Nie stosować w połączeniu z substancjami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol hamuje polimeryzację materiału. Nie należy przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol ani nie dopuszczać do kontaktu materiału z materiałami zawierającymi eugenol.

ZASTOSOWANIE

1. Izolacja
Zalecaną metodą izolacji jest zastosowanie koferdamu.
2. Opracowanie ubytku
Oczyść ząb pastą z pumeksu z wodą przed opracowaniem. Preparuj ubytek z minimalną utratą tkanek zęba. Obrzeża powinny mieć niewielki (0,5 - 1,0 mm) skos umieszczony w skłonie dla zwiększenia obszaru powierzchni, co zwiększa siłę wiązania.
3. Ochrona miążgi
Obszary blisko miążgi należy pokryć cienką warstwą materiału wodorotlenkowo-wapniowego.

4. Przygotowanie szkliwa i żębiny

Zaleca się technikę wytrawiania całkowitego. Nanieś wytrawiacz w żelu (np. Olibetch) na powierzchnię szkliwa i żębiny zaczynając od skosów w szklawie. **Wytrawiaj szkliwo przez co najmniej 15 sekund i żębiny przez 15 sekund. Zęby mleczne są wytrawiane odpowiednio dłużej. Wypłukuj wodą przez 20 sekund.** Osusz strumieniem powietrza wolnym od wody i oleju, ale nie przesuszaj. Nieco wilgotna powierzchnia żębiny jest ważna dla działania OlibOND. Wytrawione skosy w szklawie powinny mieć wygląd przypominający krede.

Uwaga dotycząca wytrawiania: istotne jest, aby wytrawione obszary nie były niczym zanieczyszczone. Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia, to wytraw ponownie, wypłucz wodą i osusz, jak wskazano powyżej. Unikaj kontaktu wytrawiacza z tkanekami jamy ustnej, oczami i skórą. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, to należy natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Do typowych wskazań do zastosowania komponentów wytrawianie najczęściej nie jest zalecane, lecz znacznie poprawia ono wiązanie z materiałem zębą.

5. Aplikacja OlibOND

Nakładaj OlibOND obficie za pomocą aplikatora na powierzchnię szkliwa i żębiny wcierając przez 30 sekund. Materiał powinien utworzyć jednorodną warstwę. Ostrożnie usuń nadmiar materiału. Ostrożnie osusz strumieniem powietrza bez oleju przez około 15 sekund, aby usunąć wszystkie lotne komponenty i rozmieścić system wiążący w równą warstwę. Nie przesuszaj żębiny.

Utwardź warstwę OlibOND przez ekspozycję jej całej powierzchni na światło halogenowej lampy stomatologicznej przez 20 sekund przez nałożeniem drugiej warstwy OlibOND.

Uwaga: nie wypłukuj materiału OlibOND! Jeśli nie używa się natychmiastowo, to należy umieścić pobrany OlibOND w miejscu z ograniczonym oświetleniem, aby zapobiec jego przedwczesnej polimeryzacji przez padające na niego światło. OlibOND nie utwardzi się sam.

6. Aplikacja drugiej warstwy OlibOND

Ponownie nałóż OlibOND obficie za pomocą aplikatora na powierzchnię adhezyjne jak opisano w punkcie 5, przez nałożeniem kompozytu światłoutwardzalnego.

7. Nakładanie wypełnienia

Nałóż materiał wypełniający według instrukcji producenta. Najlepsze wyniki osiąga się przez nałożenie cienkiej warstwy płynnego kompozytu światłoutwardzalnego, a następnie zastosowanie formownalnego kompozytu. Utwardź światłem każdą warstwę kompozytu zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkownika.

PRZECHOWYWANIE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (77°F). Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie używać po upływie terminu ważności.

ODDATKOWE UWAGI/OSTRZEŻENIA

- Niespolimerizowany materiał może mieć działanie podrażniające i może prowadzić do reakcji uczuleniowej na metakrylany.
- Unikaj kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.
- Jeśli materiał wejdzie w kontakt ze skórą, należy natychmiast przemyć ją wodą i mydłem. W przypadku kontaktu materiału z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Dostępne w sprzedaży rękawice medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.
- Przechowywać z dala od dzieci.

UTYLIZACJA

Pozostałe ilości materiału i opakowanie należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub prawnymi.

OBOWIĄZKI RAPORTOWANIA

Poważne incydenty zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

GWARANCJA

SanaPro Dental GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. SanaPro Dental GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji w tym wszelkich domniemyanych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do zastosowania przez użytkownika. Jeśli ten produkt jest wadliwy w okresie gwarancyjnym, to Państwa jedynym środkiem zaradczym i jedynym zobowiązaniem SanaPro Dental GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu SanaPro Dental GmbH.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Z wyjątkiem przypadków zakazanych prawnie, SanaPro Dental GmbH nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne straty lub szkody wynikające z tego produktu, czy to bezpośrednio, pośrednio, specjalnie, przypadkowo lub wtórnie, bez względu na przyjętą teorię, w tym gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność ścisłą.

OLIDENT

Manufacturer/Hersteller/Productent:
SanaPro Dental GmbH, Stresemannstrasse 46
27570 Bremerhaven, Germany

Olident Sp. z o.o., Podłże 653,
32-003 Podłże, Poland,
www.olident.com

CE 0482

MD Medical Device
Medizinprodukt
Wyrób medyczny

Scan to find out more



MADE
in
GERMANY

Wer1_EN_DE_PL_13012023SP