

DEUTSCH

VERARBEITUNGSANLEITUNG

Glu/Sense™ Dentin-Desensibilisierungsmittel

Die Wirkungsweise des Glu/Sense Dentin-Desensibilisierungsmittels beruht darauf, intratubuläre Flüssigkeitsbewegungen durch Polymerisation mit Proteinen innerhalb der Tubuli zu unterbinden. Die tropffreie Rezeptur hilft bei einer genauen Auftragung.

Verarbeitungsanleitung:

Das Glu/Sense Dentin-Desensibilisierungsmittel ist für hypersensitives Dentin in den folgenden Einsatzgebieten angezeigt:

- Schmerz an exponierten Zahnhälsen beseitigen, die keiner Restauration bedürfen
- Zahnpflichtigkeit nach der Präparation der Zähne für die indirekte Restauration mindern oder ganz beseitigen

Vorsichtshinweise:

Das Glu/Sense Dentin-Desensibilisierungsmittel ist ausschließlich für den Gebrauch durch den Zahnarzt vorgesehen. Mundschleimhaut mit einem Kofferdam schützen. Das Glu/Sense Dentin-Desensibilisierungsmittel ausschließlich auf die zu behandelnden Flächen auftragen.

Wirkstoffe:

35% HEMA (2-Hydroxyethylmethacrylatpentandial), 5% Glutaraldehyd

Warnhinweis:

Berührung mit Augen, Haut und Weichgewebe vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser spülen. Bei längerem Kontakt kann es zu Rötungen oder Verätzungen kommen. Ähnlich behandeln wie andere Verätzungen durch Chemikalien. Bei Berührung mit den Augen sofort einen Arzt aufsuchen. Nicht verwenden bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeiten gegenüber HEMA oder Glutaraldehyd.

Lagerungsbedingungen: Bei Zimmertemperatur vor Sonnenlicht geschützt lagern.

Einsatz des Spritzen-Packs:

- Die Spritzenkappe entfernen und einen SofNeedle™ Applikator-Tip aufdrehen.
- Tip bei Bedarf entsprechend biegen, um die Auftragsstelle zu erreichen.
- Vor der Anwendung eine kleine Menge Flüssigkeit auf einen Block ausdrücken, um sicherzustellen, dass das Material ordnungsgemäß durch den SofNeedle-Applikator-Tip fließt.
- SofNeedle nach der Verwendung entfernen und entsorgen. Kappe wieder aufsetzen und Spritze desinfizieren.

VERARBEITUNGSANLEITUNG:

Glu/Sense Desensibilisierungsmittel in einer vorsichtigen reibenden Bewegung 30 Sekunden auf das Dentin des Zahns auftragen. Trocknen und mit der Restauration fortfahren, wenn angezeigt. Berührung mit Weichgewebe vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser spülen (Siehe auch Abschnitt Warnhinweis).

Zahnpräparation:

- Sofern notwendig, Pulpaschutz in Bereichen sehr nahe der Pulpa vornehmen.
- Das Dentin braucht nicht trocken zu sein; eine feuchte Oberfläche ist vertretbar.
- Eine Entfernung der Dentinschmierschicht ist nicht notwendig. Bei Verwendung eines Dentinhaftmittels, das eine „komplette Ätzung“ erfordert, die Schmierschicht zunächst mit einem Ätzmittel entfernen und dann Glu/Sense auftragen.
- Nach dem Aufbringen von Glu/Sense mit Druckluftstrom trocknen, dann gründlich spülen und absaugen.
- Die Schichten jeweils 30 Sekunden lang mit vorsichtigen reibenden Bewegungen auftragen.
- Glu/Sense verträgt sich mit allen Restaurationsmaterialien und kann unter Kompositen, Zementen, Glasionomeren und Amalgam verwendet werden.

Bei empfindlichen Zahnhälsen (wenn kein Restaurationsmaterial aufgebracht werden soll):

- Oberfläche mit Bimsstein reinigen und mit Wasser spülen.
- Ist der Bereich zu empfindlich für die Reinigung mit Bimsstein, diesen Schritt überspringen und nur die kleinstmögliche Menge Glu/Sense Dentin-Desensibilisierungsmittel in einer oder zwei Schichten auftragen. Die Schichten jeweils 30 Sekunden lang mit vorsichtigen reibenden Bewegungen auftragen.
- Gründlich mit leichtem Druckluftstrom, bis der Flüssigkeitsfilm verschwunden ist und die Oberfläche nicht mehr glänzt. Gründlich mit Wasser spülen.
- Berührung mit Weichgewebe vermeiden. Siehe hierzu auch den Warnhinweis weiter oben.
- In Fällen extremer Dentinüberempfindlichkeit kann ein Dentinhaftmittel oder Lack auf das mit Glu/Sense behandelte Dentin aufgetragen werden.

DANSK

BRUGSVEJLEDNING

Glu/Sense Tandbensdesensibilisator

Glu/Sense tandbensdesensibilisator fungerer ved at stoppe intratubulær væskeskift gennem polymerisation med proteiner inde i tubuli.
Drypfri formulering understøtter placeringsøjagtigheden.

Indikationer for brug:

Glu/Sense tandbensdesensibilisator anvendes i forbindelse med overfølsomme tandben til følgende formål:

- Til at fjerne smerter på udsatte cervikale områder, som ikke kræver regulisering
- Til at lindre eller forebygge tandbensfølsomhed efter klargøring af tænder for at opnå indirekte regulisering.

Forsigtighedsregler:

Glu/Sense tandbensdesensibilisator må kun anvendes af tandlæger. Beskyt slimhinderne ved hjælp af en kofferdam.
Kontroller, at Glu/Sense tandbensdesensibilisatoren kun kommer i kontakt med det område, der skal behandles.

Aktive ingredienser:

35 % H.E.M.A. (2- Hydroxyethyl Methacrylate Pentanediol), 5% Glutaraldehyd

Advarsel:

Undgå kontakt med øjne, hud og blodvæv. Hvis kontakt forekommer, skyl straks med vand. Længerevarende kontakt med væv kan resultere i rødme eller brændende smerte. Behandles som andre kemiske forbrændinger. Hvis kontakt med øjne forekommer, konsulter straks en læge. Anvend ikke på patienter med kendt overfølsomhed over for HEMA eller glutaraldehyd.

Opbevaringsforhold: Opbevares ved stuetemperatur, væk fra søllys.

Anvendelse af Sprøjtepakningen

- Fjern sprøjtens spids og påfør en SofNeedle applikatorspids.
- Bøj spidsen, så meget som er nødvendigt for at få adgang til anvendelsesområdet.
- Før brug, tryk en lille mængde væske ud på en tampon for at sikre at materialet flyder rigtigt gennem SofNeedle applikatorspidsen.
- Efter brug, fjern SofNeedle applikatoren og kasser den. Erstat sprøjtens spids og desinficer sprøjten.

ANVENDELSESVEJLEDNING:

Påfør Glu/Sense desensibilisator på tandbenet med en let gnidende bevægelse i 30 sekunder. Tør og gå videre til fyldning hvis nødvendigt. Undgå kontakt med blodvæv. Hvis kontakt forekommer, skyl straks med vand. (Se advarselsafsnit).

Tandforbehandling:

- Placer pulpabeskyttelse, hvis nødvendigt, på områder tæt på pulpaen.
- Tandbenet behøver ikke at være tørt; en fugtig overflade er acceptabel.
- Fjernelse af tandbenets hinde er ikke nødvendigt. Hvis der bruges et tandbensbindende virkemiddel, som kræver ”total ætning”, fjern hinden ved at ætse først og påfør derefter Glu/Sense.
- Tør området med en strøm af trykluft efter påføring af Glu/Sense, og afslut med en grundig skylning og sugning.
- Påfør hvert lag med en let gnidende bevægelse i 30 sekunder.
- Glu/Sense er kompatibelt med alle fyldningsmaterialer og kan bruges under plastyldninger, cement, glasionomer og amalgam.

Ved Følsomme Tandhalse (når der ikke skal laves nogen fyldninger)

- Renger overfladeområdet med pimpsten og skyl med vand.
- Hvis området er for følsomt til at blive renset med pimpsten, skal dette trin springes over, og der skal påføres så lidt Glu/Sense desensibilisator som muligt i et eller to lag. Påfør hvert lag med en let gnidende bevægelse i 30 sekunder.
- Tør området grundigt med en let strøm af trykluft, indtil væskehinden er forsvundet, og overfladen ikke længere er blank. Skyl området grundigt med vand.
- Undgå kontakt med blodvæv. Se ovenstående advarsel.
- I ekstreme tilfælde af tandbensoverfølsomhed, kan et tandbensbindende virkemiddel eller lak anvendes oven på tandben behandlet med Glu/Sense.

SVENSKA

BRUKSANVISING

Glu/Sense Desensitizer för dentin

Glu/Sense desensitizer för dentin fungerar genom att stoppa intratubulär rörelse av vätska genom polymerisering med proteiner inom dentinkanalen. En droppfri formulering bidrar till noggrannhet i placering.

Bruksanvisning:

Glu/Sense desensibiliseringsmedel används för desensibiliering av känsligt dentin i följande fall:

- För att eliminera smärta i blottlagda tandhalsar som inte kräver restaurering
- För att lindra och förebygga känsligt dentin efter tandpreparation för indirekt restaurering

Försiktighet:

Glu/Sense desensibiliseringsmedel ska endast användas av tandläkare. Skydda slemhinorna med kofferdam. Se till att Glu/Sense desensibiliseringsmedel endast kommer i kontakt med det område som ska behandlas.

Aktiva beståndsdelar:

35% H.E.M.A. (2-hydroxyetyl metakrylat pentanedia), 5% gluteraldehyd

Varning:

Undvik kontakt med ögon, hud och mjukvävnad. Om kontakt skulle inträffa, spola omedelbart med vatten. Långvarig kontakt med vävnad kan ge upphov till till rodnad eller brännskador. Dessa skall behandlas som andra kemiska brännskador. Om kontakt med ögon inträffar, kontakta en läkare omedelbart. Skall inte användas på patienter med känd känslighet gentemot HEMA eller gluteraldehyd.

Lagringförhållanden: Skall lagras vid rumtemperatur borta från solljus.

För sprutapplicering:

- Tag bort locket från sprutan och sätt på en SofNeedle applikationsspets.
- Bøj spetsen enligt behov för att komma åt applikationspunkten.
- Innan användning, tryck fram en mindre mängd vätska på en tuss för att försäkra att materialet flyttar ordentligt genom SofNeedle applikationsspetsen.
- Efter användning, tag bort SofNeedle och kassera den. Sätt på locket igen och desinficera sprutan.

BRUKSANVISING:

Applicera Glu/Sense desensitizer till tandens dentin med en mjuk, gnidande rörelse i 30 sekunder. Torka och fortsätt sedan med restorationen. Undvik kontakt med mjukvävnad. Om kontakt skulle inträffa, spola omedelbart med vatten (se varningsavsnitt).

Förberedande av tanden:

- Placera pulpaskydd vid behov över området som är mycket nära pulpan.
- Dentinet behöver inte vara tørt; en fuktig yta är acceptabel.
- Det är inte nödvändigt att ta bort dentinets smear layer. Men om man använder ett dentinbindade medel som behöver ”totalätsning”, kan smear layer tas bort genom att först etsa och sedan applicera Glu/Sense.
- Bläs tørt efter att Glu/Sense har applicerats. Spola därefter noga och sug bort all vätska.
- Applicera varje skikt under 30 sekunder med försiktigt gnuggande rörelser.
- Glu/Sense är kompatibel med samtliga restaurationsmaterial och kan användas under kompositler, cement, glasionomer och amalgam.

För sensitivitet i tandhalsen (där inget restaurationsmaterial skall placeras):

- Rengör ytan med pimpsten och spola med vatten.
- Om det område som ska behandlas är för känsligt för att kunna rengöras med pimpsten kan detta steg hoppas över. Applicera tunnast möjliga skikt av Glu/Sense desensibiliseringsmedel i en eller två omgångar. Applicera varje skikt under 30 sekunder med försiktigt gnuggande rörelser.
- Bläs tørt med svag luftstråle tills vätskefilmen är borta och ytan inte längre är blank. Spola noga med vatten.
- Undvik kontakt med mjukvävnad. Se varning ovan.
- I extrema fall av överkänslighet i dentin, kan ett dentinbindningsmedel eller fernissa appliceras över dentinområdet som behandlas med Glu/Sense.

<p>SDS</p>
<p>SAFETY DATA SHEET (SDS)</p>
<p>In accordance with Hazard Communication Standard (HCS), 29CFR 1910.1200(g), 2012 revision</p>
<p>SECTION I - PRODUCT/ COMPANY IDENTIFICATION</p> <p>Product Name: Glu/Sense™</p> <p>Description: HEMA/Glutaraldehyde desensitizer</p> <p>Part (Item) Number: 310122</p> <p>Company Name: Centrix, Inc.</p> <p>Address: 770 River Road</p> <p>City, State, Zip: Shelton CT, 06484</p> <p>Emergency Telephone Number: (203) 929-5582</p> <p>Information Telephone Number: (800) 235-5862</p> <p>SECTION II – HAZARD IDENTIFICATION</p> <p>Designation of Risk: Xi, irritant ☠ ☠</p> <p>Special Details of Risk (R-categories): 36-38, 41-43</p> <p>Detrimental effects/symptoms: Irritant in case of eye, skin and inhalation contact.</p> <p>Risk of serious damage to eyes. Harmful if swallowed. May cause sensitization by skin contact.</p> <p>SECTION III - COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS</p> <p>Hazardous Components:</p> <p>2-Hydroxyethyl Methacrylate: 20-50% CAS NO. 867-77-9 SYMBOL: Xi</p> <p>R: 36/38-43 OTHER LIMITS: NA</p> <p>Glutaraldehyde: 1-10% CAS NO.111-30-8 SYMBOL: T</p> <p>R: 23-34-42/43 OTHER LIMITS: ACGIH/OEL/NIOSH: 0.05 ppm (ceiling concentration)</p> <p>Exact % content withheld due to trade secret restrictions.</p> <p>SECTION IV - FIRST AID MEASURES</p> <p>Skin: Rinse immediately with plenty of warm water. Gently wash the contaminated skin with running water and non-abrasive soap. Cover the irritated area with an emollient. If irritation occurs seek medical attention.</p> <p>Ingestion: If swallowed do not induce vomiting. Seek immediate medical attention.</p> <p>Inhalation: Allow the victim to rest in a well-ventilated area.</p> <p>Eyes: Check for and remove any contact lenses. Immediately flush eyes with warm running water for at least 15 minutes, keeping eyelids open. Seek medical attention.</p> <p>SECTION V - FIRE-FIGHTING MEASURES</p> <p>This product can burn in fire forming carbon dioxide and some carbon monoxide.</p> <p>Suitable extinguishing media: Use water spray or fog, foam, dry chemical or carbon dioxide.</p> <p>Forbidden extinguishing media: Not determined.</p> <p>Special firefighting measures: Wear self-contained breathing apparatus and full protective gear.</p> <p>Unusual fire and explosion hazards: Not determined.</p> <p>Special protection equipment: Self Contained Breathing Apparatus if toxic fumes are generated.</p> <p>SECTION VI - ACCIDENTAL RELEASE MEASURES</p> <p>Personal precautions: Wear gloves, glasses, protective clothing.</p> <p>Environmental precautions: Keep spilled material out of sewers.</p> <p>Reclaiming methods: Dilute with water and mop up, or absorb with an inert dry material and place in an appropriate waste disposal container.</p> <p>SECTION VII - HANDLING AND STORAGE</p> <p>Handling: Avoid any physical contact or breathing vapor or mist.</p> <p>Storage: Do not store in direct sunlight. Store at room temperature in a dry place. Keep syringes closed when not in used.</p> <p>Containers: Supplied by manufacturer.</p> <p>Incompatibilities: Avoid contact with initiators, accelerators, heat, pressure, and contamination.</p> <p>Other precautions: Use according to directions. Avoid contact with eyes, skin and soft tissue.</p> <p>SECTION VIII - EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION</p> <p>General measures: Wash hands after handling. Wash contaminated clothing before reuse.</p> <p>Respiratory protection: Not applicable.</p> <p>Eye protection: Safety glasses or goggles.</p> <p>Skin protection: Respect good personal hygiene practice. Avoid unnecessary exposure.</p> <p>Hands protection: Impervious gloves.</p> <p>Other equipment: Lab coat.</p> <p>SECTION IX - PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES</p> <p>Appearance: Clear, low viscosity liquid-gel</p> <p>Explosion limits: Not applicable</p> <p>Specific Gravity: (H2O=1) 1.04</p> <p>Odor: Slight characteristic odor of Glutaraldehyde</p> <p>Water solubility: Slightly soluble in water</p> <p>Refractive Index: 1.3813</p> <p>Boiling point range: >100°C</p> <p>Evaporation rate: Not determined</p> <p>Freezing point range: <0°C</p> <p>pH:5.39</p> <p>Flash point: Not determined</p>

NEDERLANDS

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Glu/Sense Dentine Desensibiliseerder

De werking van Glu/Sense Dentine Desensibiliseerder berust op het beëindigen van de intratubulaire vloeistofverplaatsingen door middel van polymerisatie met eiwitven in de tubuli. De droppelvrije toedieningsvorm bevordert een nauwkeurige aanbrenging.

Gebrauksaanwijzingen:

Glu/Sense dentine-desensibilisator wordt gebruikt voor hypersensitieve dentine bij de volgende toepassingen:

- Ter bestrijding van pijn bij blootliggende cervicale gebieden, waar geen restauratie nodig is

- Om gevoeligheid van dentine te verlichten of voorkomen na de voorbereiding van tanden op indirecte restauraties

Waarschuwingen:

Glu/Sense dentine-desensibilisator mag alleen worden gebruikt door tandartsen. Bescherm de slijmvliezen met een rubberdam. Zorg ervoor dat de Glu/Sense dentine-desensibilisator alleen in contact komt met het te behandelen gebied.

Werkzame bestanddelen:

35% HEMA (2-hydroxyethylmethacrylaatpentanediol), 5% gluteraldehyde

Waarschuwing:

Vermijd contact met de ogen, huid en zachte weefsels. Indien contact plaatsvindt, onmiddellijk met water spoelen. Langdurig contact met weefsel kan tot roodheid of verbranding leiden. Behandel dit als elke andere chemische brandwond. Indien contact met de ogen optreedt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor HEMA of gluteraldehyde.

Wijze van bewaren: Bij kamertemperatuur bewaren, buiten het zonlicht.

Voor gebruik van de spuitverpakking:

- Verwijder de dop van de spuit en draai er een SofNeedle-applicatortip op.
- Buig de tip zo nodig om toegang tot de applicatieplaats te verkrijgen.
- Druk voor het gebruik een klein beetje vloeistof uit de spuit op wat absorberend materiaal, om te controleren of de vloeistof goed door de SofNeedle-applicatortip stroomt.
- De SofNeedle na gebruik verwijderen en weggoien. Doe de dop weer op de spuit en desinfecteer hem.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

Breng Glu/Sense-desensibiliseerder aan op het dentine van de tand, met een zacht wrijvende beweging gedurende 30 seconden. Droog en ga, indien nodig, verder met de restauratie. Vermijd contact met zacht weefsel. Indien contact optreedt, onmiddellijk spoelen met water (zie waarschuwingsrubriek).

Tandpreparatie:

- Plaats indien nodig pulpaproctectie over gebieden die zich dicht bij de pulpa bevinden.
- Het dentine hoeft niet te worden gedroogd; een vochtig oppervlak is acceptabel.
- Verwijding van de smeerlaag van het dentine is niet nodig. Bij gebruik van een dentine-hechtend middel dat "totale etsing" behoeft, dient de smeerlaag echter wel eerst te worden verwijderd; breng daarna pas Glu/Sense aan.
- Na het aanbrengen van Glu/Sense drogen met een persluchtstroom, gevuld door grondige suctie.
- Breng elke laag aan gedurende 30 seconden met een voorzichtig wrijvende beweging.
- Glu/Sense is compatibel met alle restauratieve materialen en kan worden gebruikt onder composieten, cement, glasionomeren en amalgaam.

Voor cervicale gevoeligheid (wanneer geen restauratief materiaal wordt aangebracht):

- Reinig het oppervlak met puijsteen en spoel met water.
- Als het gebied te gevoelig is voor reiniging met puijsteen, dient u deze stap over te slaan en een zo klein mogelijke hoeveelheid Glu/Sense-desensibilisator aan te brengen in een of twee lagen. Breng elke laag aan gedurende 30 seconden met een voorzichtig wrijvende beweging.
- Laat grondig drogen met een zachte stroom perslucht totdat het vloeistoflaagje is verdwenen en het oppervlak niet meer glanst. Spoel grondig met water.
- Vermijd contact met zacht weefsel. Zie de waarschuwing hierboven.
- In gevallen van extreme overgevoeligheid van het dentine, kan een dentine-hechtend middel of vernis worden aangebracht over het met Glu/Sense behandelde dentine.

SECTION X - STABILITY AND REACTIVITY
<p>Stability: Stable if stored as directed.</p> <p>Conditions to avoid: High humidity and elevated temperatures.</p> <p>Materials to avoid: Free radical initiators, peroxides, azo compounds, heavy metal ions, tertiary amines, sulfur compounds, strong acids and strong bases.</p> <p>Hazardous decomposition products: Carbon Monoxide, Carbon Dioxide</p> <p>Hazardous polymerization products: Will not occur under normal conditions.</p>
SECTION XI - TOXICOLOGICAL INFORMATION.
<p>Ingestion: Toxic if swallowed.</p> <p>Eye contact: Cause severe eye irritation.</p> <p>Skin contact: Harmful if absorbed through skin.</p> <p>Inhalation: Material may be irritating to mucous membranes and upper respiratory tract.</p> <p>Prolonged exposure: Irritation to eyes and skin. May cause chemical burn.</p> <p>Oral LD50 > 2000 mg/kg (rat)</p>
SECTION XII - ECOLOGICAL INFORMATION.
<p>Environmental fate: No data available</p>
SECTION XIII - DISPOSAL CONSIDERATIONS.
<p>Dispose in accordance with federal, state and local regulations</p>
SECTION XIV - TRANSPORT INFORMATION.
<p>DOT Classification: Not a DOT controlled material. This material is considered to be non-hazardous</p>
<p>IATA Classification: Not a IATA controlled material. This material is considered to be non-hazardous for air transport</p>
SECTION XV - REGULATORY INFORMATION
<p>Product handling exclusively by dental specialists per instructions for use.</p> <p>Hazard Classification Symbol: Xi; Risk Statements: R36/38-43 Irritating to eyes and skin. Possible danger of very serious irreversible effects. Limited evidence of carcinogenic effect. Risk of serious damage to eyes. May cause sensitization by inhalation and skin contact. Safety Statements: S26-28. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Take off immediately all contaminated clothing. After contact with skin, wash immediately with soap and plenty of warm water.</p> <p>Ingredients determining the label: 2-Hydroxymethyl methacrylate</p>
SECTION XVI - OTHER INFORMATION
<p>The above information is based on presently available data and to our best knowl- edge for handling the product under normal conditions. Any use of this product in any way not indicated on this document or using it together with any other process/procedure will be exclusively under the user’s responsibility.</p>

<p>centrix[®]</p> <p><i>Making Dentistry Easier.™</i></p>
<p>CENTRIX INCORPORATED 770 River Road, Shelton, CT 06484 USA (203) 929-5582 (800) 235-5862 FAX (203) 929-6804 www.centrixdental.com</p>
<p> </p> <p>Dental-Contact Vertriebs OHG, Im Spiet 101, DE 26506 Norden</p>
<p>EMERGO AUSTRALIA Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000, Australia</p>

Product covered by one or more of the following patents:
US 6,585,511. Other US and International patents pending or granted.

©2017 Centrix Inc. Made in USA Date Revised 9/2017 012037 REV G