

Prime&Bond® universal Universal Adhesive

		
20 sec Agitate slightly	5 sec Remove solvent	Cure ≥ 550 mW/cm ² : 20 sec ≥ 800 mW/cm ² : 10 sec



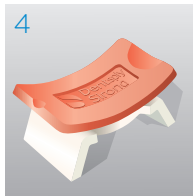
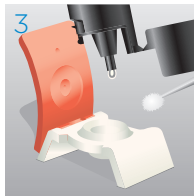
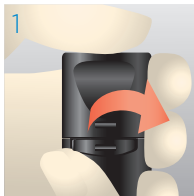
Caution, consult
directions for use



THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 **Dentsply
Sirona**

Step by step instructions:



Preparation

Pull off originality seal.

Flip Top Bottle can be opened and closed with one hand. Do not screw off the cap.

Dispense **Prime&Bond® universal** into a CliXdish™.

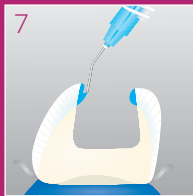
In a closed CliXdish™ **Prime&Bond® universal** remains usable for up to 30 minutes.

To close the bottle, press down the cap until it locks in place with a perceptible “click”.



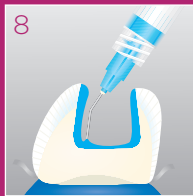
Cleaning &
Disinfection
Disassemble
CliXdish™
for reprocessing.

OPTIONAL



Etching

Start etching at
enamel margins.



Extend to dentin.



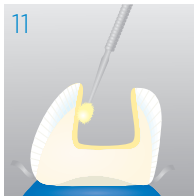
Rinsing

Remove acid gel
and rinse.



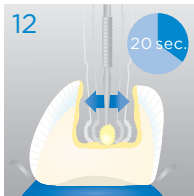
Remove excess
water.

Do not desiccate!



Application

Apply Prime&Bond® universal to all cavity surfaces. **Avoid pooling.**



Keep Prime&Bond® universal slightly agitated for 20 seconds.



Evaporation

Evaporate solvent with air for at least 5 seconds.



Light Curing

$\geq 550 \text{ mW/cm}^2 = 20 \text{ s}$
 $\geq 800 \text{ mW/cm}^2 = 10 \text{ s}$

Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 78467 Konstanz
 GERMANY
www.dentsplysirona.com

© 2019 Dentsply Sirona

Prime&Bond[®] universal

Universal Adhesive

Adhésif universel

Adhesivo universal

Универсальный адгезив

Adesivo universal

Universal Adeziv

لاصق متعدد الاستعمالات

Uniwersalny system wiążący

Συγκολλητικός Παράγοντας γενικής εφαρμογής

Univerzální adhezivum

Univerzálne adhezívum

Univerzális adheziv

Directions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	13
Instrucciones de uso	Español	25
Инструкция по применению	Русский	36
Instruções de utilização	Português	48
Kullanım Talimatları	Türkçe	59
إرشادات الاستخدام العربية		70
Instrukcja użytkowania	Polski	82
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	94
Návod k použití	Česky	106
Návod na použitie	Slovensky	117
Használati utasítás	Magyar	128

Prime&Bond® universal

Universal Adhesive

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	5
3.1 Placement of direct light cured restorations	5
3.2 Cementation of light cured resin cemented veneers	7
3.3 Repair of composite, ceramic and amalgam restorations with light cured composites	7
3.4 Cavity varnish for use with fresh amalgam	7
3.5 Cementation of indirect restorations using Calibra® Ceram	8
3.6 Placement of direct dual cure/self cure composite restorations and core build-ups	8
3.7 Cementation of indirect restorations with other dual cure and self cure resin cements ...	9
3.8 Endodontic post cementation	11
4 Hygiene	12
5 Lot number, expiration date and correspondence	12

1 Product description

Prime&Bond® universal universal adhesive is a combined Etch&Rinse (Total Etch), Self Etch and Selective Etch adhesive. It offers a simple adhesive application technique for both direct and indirect indications and bonds to enamel, dentin, composites, zirconia and metals.

1.1 Indications

- Direct, light cured composite and compomer restorations.
- Light cured resin cemented veneers.
- Composite, ceramic and amalgam repairs.
- Cavity varnish for use with fresh amalgam.
- Indirect restorations and endodontic posts cemented with Calibra® Ceram.

In combination with Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Direct dual cure/self cure composite restorations and core build-ups.
- Cementation of indirect restorations and endodontic posts using dual cure/self cure resin cements.

1.2 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to (meth)acrylate resins or any of the components.
- Direct application to dental pulp (direct pulp capping).

1.3 Delivery forms

Prime&Bond® universal universal adhesive is available in:

- Tri-layer bottle with flip-top-cap

1.4 Composition

- Phosphoric acid modified acrylate resin
- Multifunctional acrylate
- Bifunctional acrylate
- Acidic acrylate
- Isopropanol
- Water
- Initiator
- Stabilizer

1.5 Compatible materials

Prime&Bond® universal universal adhesive is compatible with conventional (meth)acrylate-based visible light cured restorative and cement materials.

Prime&Bond® universal universal adhesive is compatible with Dentsply Sirona Calibra® Ceram and Calibra® Veneer (see respective Directions for Use for detailed instructions).

When used with Dentsply Sirona Self Cure Activator Prime&Bond® universal universal adhesive is compatible with dual cure/self cure resin cements, composites and core build-up materials.

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Directions for Use.



Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

The material contains polymerizable (meth)acrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa. May cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material is acidic and may cause burns.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, red-dish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Directions for Use. Any use of this product inconsistent with these Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- The bottles cannot be reprocessed. To prevent the bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling vapor.
- Flammable: Keep away from sources of ignition. Take precautionary measures against static discharges.
- Prime&Bond® universal universal adhesive is a light cured material. Protect from ambient light.
- Applicator Tips are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Unprepared enamel must be etched using phosphoric acid before application of Prime&Bond® universal universal adhesive.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close bottle immediately after use.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the product.
 - Avoid the product saturating the gingival retraction cord. If it soaks into the cord, it may set hard and bond the cord to the underlying tooth surface making removal difficult.
 - If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Keep the product out of direct sunlight and store in a well-ventilated place.
- Store at temperatures from 2 °C to 24 °C (36 °F-75 °F). Use the product at room temperature.
- Do not use after expiration date.

3 Step-by-step instructions

3.1 Placement of direct light cured restorations

3.1.1 Isolation, cleaning and conditioning of enamel and dentin

1. Use adequate isolation such as rubber dam.
2. Clean unprepared enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro® Prophylaxis Paste.
3. Wash prepared and unprepared enamel and dentin thoroughly with water spray and blot or lightly air dry. Do not desiccate dentin.

3.1.2 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp with a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see Directions for Use) leaving the rest of the cavity surface free for bonding.

3.1.3 Acid conditioning of enamel and dentin

Prime&Bond® universal universal adhesive offers operators the choice of enamel and dentin pre-treatment:

➡ Self Etch mode

1. No etching with phosphoric acid, proceed directly to application of the adhesive.

➡ Selective enamel-etch mode

1. Apply phosphoric acid (e.g., Conditioner 36) according to manufacturer's instructions.
2. Gently extrude conditioner gel to the enamel (margins) only.
3. For best results, condition **enamel for at least 15 seconds**. Any incidental contact of conditioner gel to dentin should be limited to 15 seconds or less.
4. Remove gel with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 15 seconds.
5. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or blot dry.
6. Do not desiccate dentin.
7. Proceed immediately to application of the adhesive.

➡ Etch-and-rinse mode

1. Apply phosphoric acid (e.g., Conditioner 36) according to manufacturer's instructions.
2. Gently extrude conditioner gel to the cavity surfaces starting at the enamel margins.
3. For best results, condition **enamel for at least 15 seconds and dentin for 15 seconds or less**.
4. Remove gel with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 15 seconds.
5. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or blot dry.
6. Do not desiccate dentin.
7. Proceed immediately to application of the adhesive.

Contamination.

Restoration failure.



1. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated.
2. If salivary contamination occurs after acid conditioning, thoroughly clean with vigorous water spray, dry and apply adhesive as described in chapters 3.1.4 to 3.1.6 without repeating the acid conditioning step.

3.1.4 Dosage

Flip-top Bottle:

1. Pull off originality seal.
2. To open, take the bottle in the hand, place a thumb in the thumb recess and push the cap up until it remains in the open position.
3. Hold the bottle upside-down in a vertical position and dispense 1-2 drops of adhesive into a CliXdish™ Mixing Well or standard dappen dish or mixing well.
4. If necessary clean dropper of the bottle using a soft paper tissue.
5. Carefully close the bottle again by applying pressure to the lever from above. The cap snaps into place when pressed closed with a perceptible "click".



Technique Tip: CliXdish™.

Material in a closed CliXdish™ Mixing Well will remain usable for **up to 30 minutes**.
Material dispensed into a standard mixing well must be used immediately.

3.1.5 Application of adhesive to enamel and dentin

1. Use a new Applicator Tip to apply adhesive to completely wet the surfaces to be treated. If necessary rewet Applicator Tip. Avoid pooling of the adhesive.
2. Keep the adhesive slightly agitated for 20 seconds.
3. Disperse adhesive and remove solvent with clean, dry air from an air-water syringe. Treat every surface with a **moderate air flow** for at least 5 seconds until a glossy and uniform layer results. Avoid dry spots and splashing of adhesive by using a too strong air flow.



Insufficient evaporation of solvent.

Inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the steps above.

3.1.6 Light curing of adhesive

1. Light cure adhesive with a suitable curing light¹. Cure adhesive **for 10 seconds** when using a curing light as Dentsply Sirona SmartLite® PS or SmartLite® Focus® that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².

Cure adhesive **for 20 seconds** when minimum irradiance is between 550 mW/cm² and 800 mW/cm².

Refer to curing light manufacturer's Directions for Use for compatibility and curing recommendations.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing time.
3. Check minimum irradiance.

2. Proceed immediately to placement of the direct restoration or the preparation and cementation of indirect restoration as described in the following chapters.

¹ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

3.1.7 Placement of direct restorations with light cured composites and compomers

1. After application and light curing of adhesive place restorative following the Directions for Use of the used composite or compomer material.
2. Ensure that the cured adhesive surfaces remain uncontaminated before applying the direct restorative material. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray, dry and reapply adhesive as described in chapters 3.1.4 to 3.1.6 without repeating the acid conditioning step.

3.2 Cementation of light cured resin cemented veneers



Application of adhesive.

Application of adhesive to the inner surface of glass ceramic restorations treated with silane is not required.

1. Clean enamel and dentin, apply and light cure adhesive as outlined in 3.1.1 to 3.1.6.
2. Treat bonding surface of restoration as follows:
 - **In case of glass ceramics** etch with hydrofluoric acid according to the manufacturer's instructions and apply silane (e.g., Calibra® Silane Coupling Agent) following manufacturer's instructions.
 - **In case of zirconium dioxide or composite**, sandblast with an intraoral microetcher (50 µm alumina). Rinse with water for 15-20 seconds, air dry. **Apply** Prime&Bond® universal universal adhesive to bonding surfaces of restorations to enhance adhesion. **Evaporate** as outlined in 3.1.5.
3. Proceed immediately to cementation of indirect restoration following the Directions for Use for light cured esthetic resin cement.

3.3 Repair of composite, ceramic and amalgam restorations with light cured composites

3.3.1 Treatment of restoration

In case of composite and amalgam repair:

1. Create mechanical retention where possible. Roughen the fractured surface for best results, sandblast the area to be repaired with an intraoral microetcher (50 µm alumina). Rubber dam is recommended with high speed evacuation.
2. Rinse with water for 10 seconds (microetched areas for 15-20 seconds), air dry.

In case of glass ceramics repair:

1. Etch with buffered hydrofluoric acid for intraoral use according to manufacturer's instructions and apply silane (e.g., Calibra® Silane Coupling Agent) to ceramic surfaces to be repaired following manufacturer's instructions.

3.3.2 Treatment of tooth

1. Treat exposed enamel and dentin surfaces according to the procedure described in chapters 3.1.1 to 3.1.3.
2. Apply and cure adhesive to repair surfaces and exposed enamel and dentin surfaces described in chapters 3.1.4 to 3.1.6.
3. Proceed immediately to completion/restorative material placement following the Directions for Use of the used composite material.

3.4 Cavity varnish for use with fresh amalgam

1. Apply and light cure adhesive to cavity surfaces without acid conditioning as described in chapters 3.1.4 to 3.1.6.
2. Proceed immediately to completion/restorative material placement.

3.5 Cementation of indirect restorations using Calibra® Ceram



Calibra® Ceram.

When using Calibra® Ceram the Dentsply Sirona Self Cure Activator is **not** required.



Light curing.

Light curing of Prime&Bond® universal may be accomplished right after seating the restoration with Calibra® Ceram in case of light transmissible indirect restorations (≤ 2.5 mm thick ceramic and composite) only.



Application of adhesive.

Application of adhesive to the inner surface of glass ceramic restorations treated with silane is not required.

1. For pulp protection and tooth conditioning, please see chapters 3.1.1 to 3.1.3.
2. Apply adhesive to prepared tooth surfaces according to the procedure described in chapters 3.1.4 to 3.1.6.
3. Treat bonding surface of restoration as follows:
 - **In case of glass ceramics** etch with hydrofluoric acid according to the manufacturer's instructions and apply silane (e.g., Calibra® Silane Coupling Agent) following manufacturer's instructions.
 - **In case of zirconium dioxide, composite or metal**, sandblast with an intraoral microetcher (50 µm alumina). Rinse with water for 15-20 seconds, air dry. **Apply** Prime&Bond® universal universal adhesive to bonding surfaces of restorations to enhance adhesion. **Evaporate** as outlined in 3.1.5.
4. Proceed immediately to cementation of indirect restoration following the Directions for Use for Calibra® Ceram.

3.6 Placement of direct dual cure/self cure composite restorations and core build-ups



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator is required. The Self Cure Activator (SCA) is used with Prime&Bond® universal to be compatible with conventional methacrylate-based dual and self cured composite restorative materials including Dentsply Sirona dual and self cured composite restorative and cement materials.

3.6.1 Pulp protection and tooth conditioning

For pulp protection and tooth conditioning, please see chapters 3.1.1 to 3.1.3.

3.6.2 Dosage and mixing

1. Dispense 1-2 drops of Prime&Bond® universal into a clean CliXdish™ Mixing Well or standard plastic mixing well, followed by Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), at a ratio of 1:1 (same number of drops).
2. Mix contents for 1-2 seconds with a new Applicator Tip.

3.6.3 Application of mixed adhesive/activator to enamel and dentin

1. Use the Applicator Tip to apply mixed adhesive/activator to completely wet the surfaces to be treated. If necessary re-wet Applicator Tip. Avoid pooling of the adhesive/activator.
2. Keep the mixed adhesive/activator slightly agitated for 20 seconds.
3. Disperse mixed adhesive/activator and remove solvent with clean, dry air from an air-water syringe. Treat every surface with a **moderate air flow** for at least 5 seconds until a glossy and uniform layer results. Avoid dry spots and splashing of mixed adhesive/activator by using a too strong air flow.



Insufficient evaporation of solvent.

Inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the steps above.

3.6.4 Light curing of mixed adhesive/activator

1. Light cure adhesive/activator with a suitable curing light² **for 10 seconds** when using a curing light as Dentsply Sirona SmartLite® PS or SmartLite® Focus® that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².
Cure adhesive/activator **for 20 seconds** when minimum irradiance is between 550 mW/cm² and 800 mW/cm². Refer to curing light manufacturer's Directions for Use for compatibility and curing recommendations.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing time.
3. Check minimum irradiance.

2. Proceed immediately to placement of the dual cure/self cure composite or core build-up material.

3.6.5 Placement of direct dual cure/self cure composite restorations and core build-ups

1. After application and light curing of adhesive/activator place restorative following the Directions for Use of the used dual cure/self cure composite or core build-up material.
2. Ensure that the cured adhesive surfaces remain uncontaminated before applying the direct restorative material. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray, dry and reapply adhesive/activator mixture as described in chapters 3.1.4 to 3.1.6 without repeating the acid conditioning step.

3.7 Cementation of indirect restorations with other dual cure and self cure resin cements



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator is required. The Self Cure Activator (SCA) is used with Prime&Bond® universal to be compatible with conventional methacrylate-based dual and self cured composite restorative materials including Dentsply Sirona dual and self cured composite restorative and cement materials.

² Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.



Application of adhesive.

Application of adhesive to the inner surface of glass ceramic restorations treated with silane is not required.

3.7.1 Pulp protection and tooth conditioning

For pulp protection and tooth conditioning, please see chapters 3.1.1 to 3.1.3.

3.7.2 Dosage and mixing

1. Dispense 1-2 drops of Prime&Bond® universal into a clean CliXdish™ Mixing Well or standard plastic mixing well, followed by Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), at a ratio of 1:1 (same number of drops).
2. Mix contents for 1-2 seconds with a new Applicator Tip.

3.7.3 Application of mixed adhesive/activator to enamel and dentin

1. Use the Applicator Tip to apply mixed adhesive/activator to completely wet the surfaces to be treated. If necessary re-wet Applicator Tip. Avoid pooling of the adhesive/activator.
2. Keep the mixed adhesive/activator slightly agitated for 20 seconds.
3. Disperse mixed adhesive/activator and remove solvent with clean, dry air from an air-water syringe. Treat every surface with a **moderate air flow** for at least 5 seconds until a glossy and uniform layer results. Avoid dry spots and splashing of mixed adhesive/activator by using a too strong air flow.



Insufficient evaporation of solvent.

Inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the steps above.

3.7.4 Light curing of mixed adhesive/activator

1. Light cure adhesive/activator with a suitable curing light³ **for 10 seconds** when using a curing light as Dentsply Sirona SmartLite® PS or SmartLite® Focus® that has a minimum irradiance of 800 mW/cm². Cure adhesive/activator **for 20 seconds** when minimum irradiance is between 550 mW/cm² and 800 mW/cm². Refer to curing light manufacturer's Directions for Use for compatibility and curing recommendations.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing time.
3. Check minimum irradiance.

2. Proceed immediately to placement of the indirect restoration.

3.7.5 Preparation of indirect restorations



Application of adhesive.

Application of adhesive to the inner surface of glass ceramic restorations treated with silane is not required.

³ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

1. Treat bonding surface of restoration as follows:
 - **In case of glass ceramics** etch with hydrofluoric acid according to the manufacturer's instructions and apply silane (e.g., Calibra® Silane Coupling Agent) following manufacturer's instructions.
 - **In case of zirconium dioxide, composite or metal**, sandblast with an intraoral microetcher (50 µm alumina). Rinse with water for 15-20 seconds, air dry. **Apply mixed adhesive/activator** to bonding surfaces of restorations to enhance adhesion. **Evaporate** as outlined in 3.1.5. **Cure** as outlined in 3.1.6.
2. Proceed immediately to cementation of indirect restoration. Prepare, mix and apply dual cure/self cure resin cement, according to manufacturer's instructions.

3.8 Endodontic post cementation

3.8.1 With core-X® flow core build-up material

1. Post space must be rinsed with water and dried using suction and/or paper points to leave a moist surface.
Optional post space may be etch-and-rinse treated with phosphoric acid according to the procedure described in chapters 3.1.3.
2. Mix Prime&Bond® universal universal adhesive with Dentsply Sirona Self Cure Activator as described in chapter 3.7.2.
3. Apply mixture of Prime&Bond® universal universal adhesive and Dentsply Sirona Self Cure Activator to post space according to the procedure described in chapter 3.7.3. Use of paper points after application helps to avoid pooling of adhesive in post space.
Light curing of adhesive before post cementation is optional – follow chapter 3.7.4.
4. Treat post surface according to the post manufacturer's instructions (i.e., for X-Post® fibre post apply adhesive mixture and air dry).
5. Proceed immediately to endodontic post cementation following the Directions for Use for core-X® flow.

3.8.2 With other dual cure and self cure resin cements

1. Post space must be etch-and-rinse treated with phosphoric acid according to the procedure described in chapters 3.1.3.
2. Mix Prime&Bond® universal universal adhesive with Dentsply Sirona Self Cure Activator as described in chapter 3.7.2.
When using Calibra® Ceram the Dentsply Sirona Self Cure Activator is not required.
3. Apply mixture of Prime&Bond® universal universal adhesive and Dentsply Sirona Self Cure Activator to post space according to the procedure described in chapter 3.7.3. Use of paper points after application helps to avoid pooling of adhesive in post space.
4. Light cure adhesive before post cementation following chapter 3.7.4.
5. Treat post surface according to the post manufacturer's instructions.
6. Proceed immediately to endodontic post cementation following respective Directions for Use.

4 Hygiene



Cross-contamination.

Infection.

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.



Cross-contamination.

Infection.

- The bottles cannot be reprocessed. Dispose of contaminated bottles in accordance with local regulations
- To prevent bottles from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Do not reuse bottles if contaminated.
- During treatment clinicians with patient contact should not handle the bottle

Incidental contact of the bottle with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage bottle body. Do not allow any solution contact with contained material. Discard material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument.

Repeated liquid contact may damage label. Dry the bottle with a lint-free single use cloth.

NOTE: Vigorous wiping can destroy the label. Wipe bottles gently.

4.1 CliXdish™ Mixing Well

For reprocessing instructions please refer to the Directions for Use of the CliXdish™, which is available on our webpage at www.dentsplysirona.com and www.dentsply.eu/IFU. If requested, we will send you a free printed copy of the Directions for Use in the language you require within 7 days. You can use the order form provided on www.dentsply.eu/IFU for this purpose.

4.2 Disposal

Dispose in accordance with local regulations.

5 Lot number (), expiration date () and correspondence

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD".
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

© Dentsply Sirona 2019-04-16

[These Directions for Use are based on Master Version 07]

Prime&Bond® universal

Adhésif universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	13
2 Consignes de sécurité	14
3 Instructions étape par étape	16
3.1 Mise en place des restaurations photopolymérisées en technique directe	16
3.2 Scellement des facettes collées avec résine composite photopolymérisée	18
3.3 Réparation des restaurations en composite, céramique et amalgame avec des composites photopolymérisés	18
3.4 Vernis cavitaire pour utilisation avec de l'amalgame frais	19
3.5 Scellement des restaurations indirectes avec Calibra® Ceram	19
3.6 Mise en place des restaurations et reconstitutions corono-radicales directes à base de composite à polymérisation duale/autopolymérisant	19
3.7 Scellement des restaurations indirectes avec d'autres résines composites à polymérisation duale et autopolymérisantes	21
3.8 Scellement adhésif de tenon endodontique	22
4 Hygiène	23
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	24

1 Description du produit

L'adhésif universel **Prime&Bond® universal** est un adhésif qui combine la technique avec mordantage (Total Etch), la technique automordante et la technique du mordantage sélectif. Il permet une technique d'application adhésive aisée pour les restaurations directes et indirectes et adhère sur l'émail, la dentine, les composites, la zircone et les métaux.

1.1 Indications

- Restauration directe en composite et compomère photopolymérisables.
- Facettes collées avec ciment résine photopolymérisé.
- Réparations de composite, céramique et amalgame.
- Vernis cavitaire pour une utilisation avec de l'amalgame frais.
- Restaurations indirectes et tenons endodontiques scellés avec Calibra® Ceram.

En association avec Dentsply Sirona Self Cure Activator :

- Restaurations et reconstitutions corono-radicales directes à base de composite à polymérisation duale/autopolymérisant.
- Scellement des restaurations indirectes et tenons endodontiques en utilisant un adhésif dual ou ciment résine auto-adhésif.

1.2 Contre-indications

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines (méth)acrylates ou à tout autre constituant du produit.
- Application directe sur la pulpe dentaire (coiffage pulpaire direct).

1.3 Conditionnement du produit

- L'adhésif universel Prime&Bond® universal est disponible en :
- Flacon tricouche avec bouchon à charnière

1.4 Composition

- Résine acrylate modifiée par acide phosphorique
- Acrylate multi-fonctionnelle
- Acrylate bifonctionnelle
- Acrylate acide
- Isopropanol
- Eau
- Initiateur
- Stabilisateurs

1.5 Matériaux compatibles

L'adhésif universel Prime&Bond® universal est compatible avec les matériaux de scellement et de restauration à base de (méth)acrylate photopolymérisables visibles conventionnels.

L'adhésif universel Prime&Bond® universal est compatible avec Dentsply Sirona Calibra® Ceram et Calibra® Veneer (voir le mode d'emploi correspondant pour des instructions plus détaillées).

Lorsqu'il est utilisé avec l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator, l'adhésif universel Prime&Bond® universal est compatible avec les résines ciments à polymérisation duale/autopolymérisantes, les composites et les matériaux pour faux moignons.

2 Consignes de sécurité

Veuillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

Symbole de sécurité.



- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des (méth)acrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales. Peut provoquer une dermatite de contact allergique chez les personnes sensibles. Le matériau est acide et peut entraîner des brûlures.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.

- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuses** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans la cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- En cas de réfrigération, laisser le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Les flacons ne peuvent pas être nettoyés. Pour protéger les flacons des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le flacon soit manipulé en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés.
- Utiliser Prime&Bond® universal dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammable : Maintenir Prime&Bond® universal éloigné des sources d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- L'adhésif universel Prime&Bond® universal est un matériau photopolymérisable. Protéger de la lumière ambiante.
- Ne pas nettoyer, désinfecter ou ré-utiliser les applicateurs tips. Les applicateurs tips utilisés doivent être mis au rebut de façon appropriée pour éviter les contaminations croisées. Il s'agit de matériau à usage unique.
- L'email non préparé doit être mordancé au préalable avec de l'acide phosphorique avant l'application de l'adhésif universel Prime&Bond® universal.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Fermer hermétiquement le flacon immédiatement après usage.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement du matériau.
 - Eviter de saturer le fil de rétraction gingival avec Prime&Bond® universal. Si Prime&Bond® universal imbibait le fil, celui-ci pourrait durcir et coller à la surface de la dent, ce qui rendrait le retrait difficile.
 - Attention à l'utilisation de fils de rétraction imprégnés (par exemple de composés ferriques) et/ou de solutions hémostatiques, en association avec les procédures de collage. Cela peut en effet compromettre l'étanchéité marginale, avec pour conséquences des micro-infiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un fil ordinaire et non-imprégné.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation ou possible réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir « Mises en garde »).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrégeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et stocker dans un endroit bien ventilé.
- Conserver à des températures comprises entre 2 °C et 24 °C. Le produit est à utiliser à température ambiante.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape par étape

3.1 Mise en place des restaurations photopolymérisées en technique directe

3.1.1 Isolation, nettoyage et préparation de l'émail et la dentine

1. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
2. Nettoyer l'émail et la dentine non préparés à l'aide d'une cupule en caoutchouc et d'une pierre ponce ou d'une pâte nettoyante telle que la pâte prophylactique Nupro®.
3. Laver abondamment l'émail et la dentine au jet d'eau puis éponger ou sécher légèrement à l'air, sans dessécher.

3.1.2 Protection de la pulpe

1. En présence de cavités profondes, recouvrir la dentine proche de la pulpe d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal® calcium hydroxide liner, voir le mode d'emploi). Le reste de la surface de la cavité est alors laissé libre pour l'adhésion.

3.1.3 Préparation à l'acide de l'émail et de la dentine

L'adhésif universel Prime&Bond® universal laisse aux opérateurs le choix du prétraitement de l'émail et de la dentine :

➔ Auto-mordantage

1. Ne pas auto-mordancer à l'acide phosphorique, procéder directement à l'application de l'adhésif.

➔ Mordantage sélectif de l'émail

1. Appliquer de l'acide phosphorique (p. ex. Conditioner 36) en suivant le mode d'emploi du fabricant.
2. Extruder délicatement le gel de conditionnement sur les surfaces de la cavité en commençant par les bords de l'émail.
3. Pour des résultats optimaux, conditionner **l'émail pendant au moins 15 secondes**. Tout contact accidentel du gel de conditionnement avec la dentine doit être limité à 15 secondes maximum.
4. Éliminer le gel de mordantage à l'aide d'une aspiration et/ou d'un jet d'eau vigoureux, puis rincer abondamment les zones traitées pendant au moins 15 secondes.
5. Éliminer l'eau de rinçage à l'aide d'un jet d'air de faible puissance ou éponger.
6. Ne pas dessécher.
7. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif.

➔ Mordantage total

1. Appliquer de l'acide phosphorique (p. ex. Conditioner 36) en suivant le mode d'emploi du fabricant.
2. Extruder délicatement le gel de conditionnement sur (les bords de) l'émail uniquement.
3. Pour des résultats optimaux, conditionner **l'émail pendant au moins 15 secondes et la dentine pendant 15 secondes ou moins**.
4. Éliminer le gel de mordantage à l'aide d'une aspiration et/ou d'un jet d'eau vigoureux, puis rincer abondamment les zones traitées pendant au moins 15 secondes.
5. Éliminer l'eau de rinçage à l'aide d'un jet d'air de faible puissance ou éponger.
6. Ne pas dessécher.
7. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif.

Contaminations.

Échec de la restauration.



1. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être protégées contre les contaminations.
2. En cas de contamination salivaire, nettoyer abondamment à l'aide d'un jet d'eau vigoureux, sécher et appliquer l'adhésif conformément à la description dans les chapitres 3.1.4 à 3.1.6 sans renouveler l'étape de préparation à l'acide.

3.1.4 Dosage

Flacon avec bouchon à charnière :

1. Ôter le sceau de fermeture du flacon.
2. Pour l'ouvrir, prendre le flacon en main, placer le pouce sur la partie concave du bouchon prévue à cet effet et pousser le bouchon vers le haut pour l'ouvrir.
3. Tenir le flacon tête en bas, à la verticale, et déposer 1 ou 2 goutte(s) d'adhésif dans un godet de mélange CliXdish™ ou dans un godet Dappen ou un godet de mélange standard.
4. Le cas échéant, nettoyer le compte-gouttes du flacon avec un mouchoir en papier doux.
5. Refermer soigneusement le flacon en appuyant sur la partie supérieure du bouchon. Un « clic » perceptible indique la fermeture correcte du bouchon.



Conseil technique : CliXdish™.

Un adhésif conservé dans un godet de mélange CliXdish™ restera utilisable **pendant 30 minutes**, au contraire d'un godet classique qui nécessitera l'utilisation immédiate du matériau.

3.1.5 Application de l'adhésif sur l'émail et la dentine

1. Utiliser un nouvel embout applicateur pour appliquer l'adhésif de manière à humidifier totalement les surfaces à traiter. Si nécessaire, humidifier de nouveau l'embout applicateur. Éviter l'accumulation de l'adhésif.
2. Agiter légèrement l'adhésif pendant 20 secondes.
3. Disperser l'adhésif et éliminer le solvant avec de l'air propre et sec au moyen d'une seringue air-eau. Traiter chaque surface avec un **jet d'air modéré** pendant au moins 5 secondes, jusqu'à obtenir une couche brillante et uniforme. Éviter la formation de zones sèches et la projection d'adhésif en utilisant un jet d'air trop puissant.



Évaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

1. Respecter strictement les instructions des étapes ci-dessus.

3.1.6 Photopolymérisation

1. Photopolymériser l'adhésif avec à une lampe à photopolymériser adéquate¹. Photopolymériser l'adhésif **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser Dentsply Sirona telles que SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm². Photopolymériser l'adhésif **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 550 mW/cm² et 800 mW/cm².
Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le temps de polymérisation.
3. Vérifier l'irradiance minimum.

2. Procéder immédiatement à la mise en place de la restauration directe ou à la préparation et au scellement de la restauration indirecte conformément à la description figurant dans les chapitres suivants.

¹ Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.

3.1.7 Mise en place des restaurations directes avec des composites et des compomères photopolymérisés

1. Après l'application et la photopolymérisation de l'adhésif, appliquer le produit de restauration en suivant le mode d'emploi du composite ou du compomère utilisé.
2. Veiller à ce que les surfaces de l'adhésif polymérisé soient non contaminées avant l'application du matériau de restauration directe. En cas de contamination par la salive, bien nettoyer au jet d'eau puissant, sécher et appliquer de nouveau l'adhésif conformément aux descriptions des chapitres 3.1.4 à 3.1.6 sans répéter l'étape de préparation à l'acide.

3.2 Scellement des facettes collées avec résine composite photopolymérisée



Application d'adhésif.

L'application d'adhésif sur toutes les surfaces des restaurations en vitrocéramique (traitement avec du silane non obligatoire).

1. Rincer l'émail et la dentine, appliquer l'adhésif et photopolymériser conformément aux chapitres 3.1.1 à 3.1.6.
2. Traiter la surface de collage de la restauration comme suit :
 - **En cas de réparation de verre-céramique** mordancer avec de l'acide fluorhydrique en respectant les instructions du fabricant et appliquer du silane (p. ex. agent de couplage de Calibra® Silane) en suivant le mode d'emploi du fabricant.
 - **Avec du dioxyde de zirconium et des matériaux composites**, procéder à un microsablage intraoral (alumine 50 µm). Rincer à l'eau pendant 15-20 secondes, sécher à l'air. **Appliquer** l'adhésif universel Prime&Bond® universal sur les surfaces de collage des restaurations pour améliorer l'adhérence. **Évaporer** conformément au chapitre 3.1.5.
3. Procéder immédiatement au scellement de la restauration indirecte en suivant le mode d'emploi de résine composite photopolymérisée.

3.3 Réparation des restaurations en composite, céramique et amalgame avec des composites photopolymérisés

3.3.1 Traitement de la restauration

En cas de réparation de composite ou d'amalgame :

1. Si possible, créer une rétention mécanique. Augmenter la rugosité de la surface pour de meilleurs résultats en sablant la zone à réparer avec un agent de microsablage intraoral (alumine 50 µm). Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc avec évacuation rapide.
2. Rincer avec de l'eau pendant 10 secondes (zones microsabblées pendant 15 à 20 secondes), sécher au jet d'air.

En cas de réparation de verre-céramique :

1. Mordancer avec de l'acide fluorhydrique tamponné à usage intraoral en respectant les instructions du fabricant et appliquer du silane (p. ex. agent de couplage de Calibra® Silane) sur les surfaces en céramique à réparer en suivant le mode d'emploi du fabricant.

3.3.2 Traitement de la dent

1. Traiter les surfaces amélaire et dentinaires conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.1.1 à 3.1.3.
2. Appliquer et photopolymériser l'adhésif pour préparer les surfaces, l'émail et la dentine exposés conformément aux chapitres 3.1.4 à 3.1.6.
3. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition en suivant le mode d'emploi du composite utilisé.

3.4 Vernis cavitaire pour utilisation avec de l'amalgame frais

1. Appliquer l'adhésif sur les surfaces de la cavité sans préparation à l'acide et photopolymériser conformément à la description aux chapitres 3.1.4 à 3.1.6.
2. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition.

3.5 Scellement des restaurations indirectes avec Calibra® Ceram



Calibra® Ceram.

En cas d'utilisation de Calibra® Ceram, il n'est **pas** nécessaire d'utiliser l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Photopolymérisation.

La photopolymérisation de Prime&Bond® universal est possible immédiatement après la mise en place de la restauration avec Calibra® Ceram uniquement dans le cas des restaurations indirectes transmettant la lumière ($\leq 2,5$ mm d'épaisseur en céramique et composite).



Application d'adhésif.

L'application d'adhésif sur toutes les surfaces des restaurations en vitrocéramique (traitement avec du silane non obligatoire).

1. Pour la protection pulpaire et le conditionnement dentaire, se reporter aux chapitres 3.1.1 à 3.1.3.
2. Appliquer l'adhésif sur les surfaces de la dent préparée conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.1.4 à 3.1.6.
3. Traiter la surface de collage de la restauration comme suit :
 - **En cas de réparation de verre-céramique** mordancer avec de l'acide fluorhydrique en respectant les instructions du fabricant et appliquer du silane (p. ex. agent de couplage de Calibra® Silane) en suivant le mode d'emploi du fabricant.
 - **Avec du dioxyde de zirconium, du métal et des matériaux composites**, sabler avec un microsablage intraoral (alumine 50 μ m). Rincer à l'eau pendant 15-20 secondes, sécher à l'air. **Appliquer** l'adhésif universel Prime&Bond® universal sur les surfaces de collage des restaurations pour améliorer l'adhérence. **Évaporer** conformément au chapitre 3.1.5.
4. Procéder immédiatement au scellement de la restauration indirecte en suivant le mode d'emploi de Calibra® Ceram.

3.6 Mise en place des restaurations et reconstitutions corono-radicales directes à base de composite à polymérisation duale/autopolymérisant



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Il est nécessaire d'utiliser Dentsply Sirona Self Cure Activator. Self Cure Activator (SCA) est utilisé avec Prime&Bond® universal pour être compatible avec les matériaux de restauration composites à polymérisation duale et autopolymérisants à base de méthacrylate, y compris les matériaux de scellement et de restauration composite à polymérisation duale et autopolymérisants de Dentsply Sirona.

3.6.1 Protection de la pulpe et conditionnement de la dent

Pour la protection pulpaire et le conditionnement dentaire, se reporter aux chapitres 3.1.1 à 3.1.3.

3.6.2 Dosage et mélange

1. Dispenser 1 à 2 goutte(s) de Prime&Bond® universal dans un godet de mélange CliXdish™ ou un godet de mélange en plastique standard, puis l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) dans un rapport 1 : 1 (même nombre de gouttes).
2. Mélanger le contenu pendant 1 à 2 seconde(s) avec un nouvel embout applicateur.

3.6.3 Application du mélange adhésif/activateur sur l'émail et la dentine

1. Utiliser l'embout applicateur pour appliquer le mélange adhésif/activateur de manière à humidifier totalement les surfaces à traiter. Si nécessaire, humidifier de nouveau l'embout applicateur. Éviter l'accumulation de l'adhésif/l'activateur.
2. Agiter légèrement le mélange adhésif/activateur pendant 20 secondes.
3. Disperser le mélange adhésif/activateur et éliminer le solvant avec de l'air frais et sec au moyen d'une seringue air-eau. Traiter chaque surface avec un **jet d'air modéré** pendant au moins 5 secondes, jusqu'à obtenir une couche brillante et uniforme. Éviter la formation de zones sèches et la projection du mélange adhésif/activateur en utilisant un jet d'air trop puissant.



Evaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

1. Respecter strictement les instructions des étapes ci-dessus.

3.6.4 Photopolymérisation du mélange adhésif/activateur

1. Photopolymériser le mélange adhésif/activateur avec une lampe à photopolymériser adéquate². Photopolymériser l'adhésif **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser Dentsply Sirona telles que SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm².
Photopolymériser le mélange adhésif/activateur **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 550 mW/cm² et 800 mW/cm². Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le temps de polymérisation.
3. Vérifier l'irradiance minimum.

2. Procéder immédiatement à la mise en place du matériau composite « dual »/autopolymérisant ou de reconstitution corono-radulaire.

3.6.5 Mise en place des restaurations et reconstitutions corono-radulaires directes à base de composite à polymérisation duale/autopolymérisant

1. Après l'application et la photopolymérisation de l'adhésif/activateur, appliquer le produit de restauration en suivant le mode d'emploi du matériau composite « dual »/autopolymérisant ou de reconstitution corono-radulaire.
2. Veiller à ce que les surfaces de l'adhésif polymérisé soient non contaminées avant l'application du matériau de restauration directe. En cas de contamination par la salive, bien nettoyer au jet d'eau puissant, sécher et appliquer de nouveau le mélange adhésif/activateur conformément aux descriptions des chapitres 3.1.4 à 3.1.6 sans répéter l'étape de préparation à l'acide.

² Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.

3.7 Scellement des restaurations indirectes avec d'autres résines composites à polymérisation duale et autopolymérisantes



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Il est nécessaire d'utiliser Dentsply Sirona Self Cure Activator. Self Cure Activator (SCA) est utilisé avec Prime&Bond® universal pour être compatible avec les matériaux de restauration composites à polymérisation duale et autopolymérisants à base de méthacrylate, y compris les matériaux de scellement et de restauration composite à polymérisation duale et autopolymérisants de Dentsply Sirona.



Application d'adhésif.

L'application d'adhésif sur toutes les surfaces des restaurations en vitrocéramique (traitement avec du silane non obligatoire).

3.7.1 Protection de la pulpe et conditionnement de la dent

Pour la protection pulpaire et le conditionnement dentaire, se reporter aux chapitres 3.1.1 à 3.1.3.

3.7.2 Dosage et mélange

1. Dispenser 1 à 2 goutte(s) de Prime&Bond® universal dans un godet de mélange CliXdish™ ou un godet de mélange en plastique standard, puis l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) dans un rapport 1 : 1 (même nombre de gouttes).
2. Mélanger le contenu pendant 1 à 2 seconde(s) avec un nouvel embout applicateur.

3.7.3 Application du mélange adhésif/activateur sur l'émail et la dentine

1. Utiliser l'embout applicateur pour appliquer le mélange adhésif/activateur de manière à humidifier totalement les surfaces à traiter. Si nécessaire, humidifier de nouveau l'embout applicateur. Éviter l'accumulation de l'adhésif/l'activateur.
2. Agiter légèrement le mélange adhésif/activateur pendant 20 secondes.
3. Disperser le mélange adhésif/activateur et éliminer le solvant avec de l'air frais et sec au moyen d'une seringue air-eau. Traiter chaque surface avec un **jet d'air modéré** pendant au moins 5 secondes, jusqu'à obtenir une couche brillante et uniforme. Éviter la formation de zones sèches et la projection du mélange adhésif/activateur en utilisant un jet d'air trop puissant.



Evaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

1. Respecter strictement les instructions des étapes ci-dessus.

3.7.4 Photopolymérisation du mélange adhésif/activateur

1. Photopolymériser le mélange adhésif/activateur avec une lampe à photopolymériser adéquate³. Photopolymériser l'adhésif **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser Dentsply Sirona telles que SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm². Photopolymériser le mélange adhésif/activateur **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 550 mW/cm² et 800 mW/cm². Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

³ Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le temps de polymérisation.
3. Vérifier l'irradiance minimum.

2. Procéder immédiatement à la mise en place de la restauration indirecte.

3.7.5 Préparation des restaurations indirectes



Application d'adhésif.

L'application d'adhésif sur toutes les surfaces des restaurations en vitrocéramique (traitement avec du silane non obligatoire).

1. Traiter la surface de collage de la restauration comme suit :
 - **En cas de réparation de verre-céramique** mordancer avec de l'acide fluorhydrique en respectant les instructions du fabricant et appliquer du silane (p. ex. agent de couplage de Calibra® Silane) en suivant le mode d'emploi du fabricant.
 - **Avec du dioxyde de zirconium, du métal et des matériaux composites**, sabler avec un microsablage intraoral (alumine 50 µm). Rincer à l'eau pendant 15-20 secondes, sécher à l'air. **Appliquer un mélange adhésif/activateur** sur les surfaces de collage des restaurations pour améliorer l'adhérence. **Évaporer** conformément au chapitre 3.1.5. **Photopolymériser** conformément au chapitre 3.1.6.
2. Procéder immédiatement au scellement de la restauration indirecte. Préparer, mélanger et appliquer la résine composite à polymérisation duale/autopolymérisant en suivant le mode d'emploi du fabricant.

3.8 Scellement adhésif de tenon endodontique

3.8.1 Avec le matériau de reconstitutions corono-radicaux directs core-X® flow

1. Il est impératif de rincer l'espace préparé pour le tenon avec de l'eau et de le sécher par aspiration et/ou avec des pointes en papier de manière à laisser une surface humide.
Il est également possible de traiter l'espace préparé pour le tenon par mordantage et rinçage avec de l'acide phosphorique conformément à la procédure décrite au chapitre 3.1.3.
2. Mélanger l'adhésif universel Prime&Bond® universal avec l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator comme décrit au chapitre 3.7.2.
3. Appliquer le mélange adhésif universel Prime&Bond® universal plus Dentsply Sirona Self Cure Activator dans l'espace préparé pour le tenon conformément à la procédure décrite au chapitre 3.7.3. L'utilisation de pointes en papier après l'application contribue à éviter l'accumulation d'adhésif dans cet espace.
La photopolymérisation de l'adhésif avant le scellement du tenon est facultative – suivre les instructions au chapitre 3.7.4.
4. Traiter la surface du tenon conformément aux instructions du fabricant du tenon (pour le tenon fibré X-Post®, appliquer le mélange adhésif puis sécher à l'air).
5. Procéder immédiatement au scellement du tenon endodontique en suivant le mode d'emploi de core-X® flow.

3.8.2 Avec d'autres résines composites à polymérisation duale et autopolymérisables

1. La surface concernée doit être mordancée, rincée et traitée avec de l'acide phosphorique conformément à la procédure décrite dans le chapitre 3.1.3.
2. Mélanger l'adhésif universel Prime&Bond® universel avec l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator comme décrit au chapitre 3.7.2.
Lors d'utilisation de Calibra® Ceram, le Dentsply Sirona Self Cure Activator n'est pas nécessaire.
3. Appliquer le mélange adhésif universel Prime&Bond® universel plus Dentsply Sirona Self Cure Activator dans l'espace préparé pour le tenon conformément à la procédure décrite au chapitre 3.7.3. L'utilisation de pointes en papier après l'application contribue à éviter l'accumulation d'adhésif dans cet espace.
4. Photopolymériser l'adhésif avant le scellement du tenon en suivant les instructions au chapitre 3.7.4.
5. Traiter la surface concernée selon les instructions du fabricant.
6. Procéder immédiatement au scellement du tenon endodontique en suivant le mode d'emploi correspondant.

4 Hygiène

Contaminations croisées.



Infection.

- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Jeter selon les réglementations locales.
- Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.

Contaminations croisées.



Infection.

- Les flacons ne peuvent pas être nettoyés. Jeter les flacons usagés selon les réglementations locales.
- Pour protéger les flacons des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le flacon soit manipulé en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser les flacons s'ils sont contaminés.
- Pendant le traitement, les dentistes en contact avec le patient ne doivent pas manipuler le flacon.

Le contact accidentel du flacon avec de l'eau, du savon ou une solution désinfectante aqueuse utilisée en milieu hospitalier n'endommagera pas le flacon. Ne laissez aucune solution entrer en contact avec le contenu. Jetez le matériau qui a été en contact avec du fluide ou un instrument non stérile.

Un contact répété avec du liquide peut endommager l'étiquette. Séchez le flacon avec une lingette non pelucheuse à usage unique.

REMARQUE : Un essuyage trop vigoureux risque de détruire l'étiquette. Essayez les flacons délicatement.

4.1 Godet de mélange CliXdish™

Pour les instructions relatives au retraitement, se reporter au mode d'emploi de CliXdish™, disponible sur notre site web aux adresses suivantes : www.dentsplysirona.com et www.dentsply.eu/IFU. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Vous pouvez utiliser le formulaire de commande disponible sur www.dentsply.eu/IFU à cet effet.

4.2 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

5 Numéro de lot (), date de péremption () et correspondance

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA/MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

© Dentsply Sirona 2019-04-16

Prime&Bond® universal

Adhesivo universal

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	25
2 Notas de seguridad	26
3 Instrucciones paso a paso	27
3.1 Colocación de las restauraciones directas fotopolimerizadas	27
3.2 Cementación de carillas cementadas con cementos de resina fotopolimerizables	30
3.3 Reparación de restauraciones de composite, cerámica y amalgama con composites fotopolimerizados	30
3.4 Barniz cavitario para el uso con amalgama fresca	30
3.5 Cementación de restauraciones indirectas usando Calibra® Ceram	30
3.6 Colocación de las restauraciones directas con composites duales/ autopolimerizado y reconstrucción de muñones	31
3.7 Cementación de restauraciones indirectas con otros cementos de resina de doble polimerizado y de polimerice	32
3.8 Cementado de postes de endodoncia	34
4 Higiene	35
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	35

1 Descripción del producto

El adhesivo universal **Prime&Bond® universal** es un adhesivo combinado de grabado total, auto-grabado y grabado selectivo. Ofrece una sencilla técnica adhesiva de aplicación para las restauraciones directas e indirectas, y se une al esmalte, a la dentina, a los composites, al circonio y a los metales.

1.1 Indicaciones

- Restauraciones directas de composites fotopolimerizables y compómeros.
- Carillas cementadas con cementos de resina fotopolimerizables.
- Reparaciones de composites, cerámicas y amalgamas.
- Barniz cavitario para su uso con amalgamas frescas.
- Restauraciones indirectas y postes endodónticos cementados con Calibra® Ceram.

En combinación con el activador Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Restauraciones directas con composites de duales o de polimerice y reconstrucción de muñones.
- Cementado de restauraciones indirectas y postes endodónticos con cementos de resina de polimerice o de polimerizado dual.

1.2 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de (met)acrilatos o cualquier otros componentes.
- Aplicación pulpar directa (recubrimiento pulpar directa).

1.3 Forma de presentación

El adhesivo universal Prime&Bond® universal está disponible en:

- Bote de triple capa con tapa de apertura rápida

1.4 Composición

- Ácido fosfórico modificado con acrilato de resina
- Acrilato multifuncional
- Acrilato bifuncional
- Acrilatos acídicos
- Isopropanol
- Agua
- Iniciadores
- Estabilizante

1.5 Materiales dentales compatibles

El adhesivo universal Prime&Bond® universal es compatible con los materiales restauradores convencionales y los cementos a base de (met)acrilato polimerizados con luz visible.

El adhesivo universal Prime&Bond® universal es compatible con Dentsply Sirona Calibra® Ceram y Calibra® Veneer (consulte las instrucciones detalladas en los correspondientes manuales de uso).

Cuando se usa con el activador Dentsply Sirona Self Cure Activator, el adhesivo universal Prime&Bond® universal es compatible con los materiales de reconstrucción de muñones, los composites y los cementos de resina de doble polimerizado y de polimerice.

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.

Símbolo de Alerta de Seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

El material contiene monómeros de (met)acrilatos polimerizables que pueden ser irritantes para la piel, ojos y mucosa oral. Puede provocar dermatitis alérgica de contacto en personas predispuestas. El material es ácido y puede causar quemaduras.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o irritación, interrumpa su uso y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas instrucciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental del gabinete antes de su uso.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- No se pueden reprocesar los botes. Para evitar la exposición de los botes a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los botes se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.
- Utilícelo en un área bien ventilada. Evite la inhalación del vapor.
- Inflamable: Manténgalo alejado de fuentes de ignición. Tome medidas de precaución frente a descargas estáticas.
- El adhesivo universal Prime&Bond® universal es un material fotopolimerizable. Protéjalo de la luz ambiental.
- Las puntas aplicadoras son para un solo uso. Deséchelas después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- El esmalte no preparado debe de acondicionarse con ácido fosfórico antes de aplicar el adhesivo universal Prime&Bond® universal.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Cierre fuertemente el bote inmediatamente después de su uso.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno conjuntamente con este producto puesto que pueden interferir en el endurecimiento del mismo.
 - Evite que el producto sature el hilo de retracción gingival. Si empapa el hilo, puede fraguar y adherirlo a la superficie dental, dificultando su retirada.
 - Cuando se utilizan cordones de retracción impregnados en sustancias minerales (p. ej.: compuestos férricos) y/o sustancias hemostáticas, en unión con procedimientos adhesivos, el sellado marginal se puede ver comprometido, pudiendo aparecer micro-lagunas, tinciones superficiales e incluso fracasos de la restauración. Si se necesita la retracción gingival se recomienda que no esté impregnado.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir una irritación en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Mantener el producto alejado de la luz del sol directa y almacenado en lugares bien ventilados.
- Conservelo a una temperatura entre 2 °C y 24 °C. Utilice el producto a temperatura ambiente.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Colocación de las restauraciones directas fotopolimerizadas

3.1.1 Asilamiento, limpieza y acondicionamiento del esmalte y la dentina

1. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
2. Limpie el esmalte y dentina no preparados con una copa de goma y piedra pómez o pasta de profilaxis como la pasta de Profilaxis Nupro®.

3. Lave bien el esmalte y la dentina preparados y no preparados con agua atomizada y seque las superficies con papel o con un poco de aire. No deseque.

3.1.2 Protección de la pulpa

1. En cavidades muy profundas cubra la dentina cercana a la pulpa con un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instrucciones de uso) dejando el resto de la cavidad libre para la adhesión.

3.1.3 Acondicionamiento con ácido del esmalte y la dentina

El adhesivo universal Prime&Bond® universal ofrece a los operadores la opción de pretratamiento del esmalte y la dentina:

➔ Modo de auto grabado

1. Proceda directamente a la aplicación del adhesivo sin grabar previamente con ácido fosfórico.

➔ Modo selectivo de grabado del esmalte

1. Aplicar ácido fosfórico (p. ej. Conditioner 36) siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Aplique con cuidado el gel acondicionador sobre las superficies de la cavidad comenzando por los márgenes del esmalte.
3. Para mejores resultados grabe **el esmalte durante al menos 15 segundos**. Los posibles contactos accidentales del gel acondicionador con la dentina no deben prolongarse durante más de 15 segundos.
4. Retire el gel mediante aspiración y lavado de la superficie durante al menos 15 segundos.
5. Elimine el exceso de agua mediante un suave chorro de aire o seque con papel.
6. No deseque.
7. Proceda inmediatamente a la aplicación del adhesivo.

➔ Modo de grabado total

1. Aplicar ácido fosfórico (p. ej. Conditioner 36) siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Aplique con cuidado el gel acondicionador sólo sobre el esmalte (márgenes).
3. Para mejores resultados grabe **el esmalte durante al menos 15 segundos y la dentina durante 15 segundos o menos**.
4. Retire el gel mediante aspiración y lavado de la superficie durante al menos 15 segundos.
5. Elimine el exceso de agua mediante un suave chorro de aire o seque con papel.
6. No deseque.
7. Proceda inmediatamente a la aplicación del adhesivo.

Contaminación.

Fracaso de la restauración.



1. Una vez que la superficie está acondicionada debe mantenerse libre de contaminación.
2. Si ocurriera una contaminación con la saliva lave bien con agua, seque y aplique el adhesivo como se describe en los apartados 3.1.4 a 3.1.6 sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

3.1.4 Dosificación

Bote de apertura rápida:

1. Retire el sello de originalidad.
2. Para abrir el bote, sujételo con una mano y coloque el pulgar en la zona indicada y presiones la tapa hacia un lado, hasta abrirla.
3. Sostenga el bote invertido en posición vertical y dispense 1-2 gotas de adhesivo en un pocillo de mezcla CliXdish™ o en un recipiente de vidrio o un pocillo de mezcla estándar.
4. Si fuera necesario, limpie la boquilla del bote con un pañuelo suave de papel.
5. Vuelva a cerrar con cuidado el bote ejerciendo presión sobre la tapa desde arriba. La tapa se queda encajada en su sitio cuando se escucha un “clic” al apretarla para cerrarla.



Consejo técnico: CliXdish™.

El material dispensado en un pocillo de mezcla CliXdish™ cerrado permanecerá en uso **durante 30 minutos**. El material dispensado en un pocillo estándar debe ser utilizado de inmediato.

3.1.5 Aplicación del adhesivo al esmalte y a la dentina

1. Use una punta aplicadora nueva para aplicar el adhesivo y humedecer por completo las superficies a tratar. En caso necesario humedezca de nuevo la punta aplicadora. Evite que se produzcan acumulaciones de adhesivo.
2. Remueva ligeramente el adhesivo durante 20 segundos.
3. Extienda el adhesivo y elimine el solvente con aire seco y limpio de una jeringa de aire/agua. Aplique sobre todas las superficies un **suave chorro de aire** durante al menos 5 segundos hasta conseguir una capa brillante y uniforme. No aplique un chorro de aire demasiado fuerte que provoque zonas secas o salpicaduras del adhesivo.



Insuficiente evaporación del solvente.

Inadecuada polimerización.

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

3.1.6 Polimerizado

1. Fotopolimerice el adhesivo con una lámpara de polimerización adecuado¹. Polimerice el adhesivo **durante 10 segundos** cuando use una lámpara SmartLite® PS o SmartLite® Focus® de Dentsply Sirona, que tienen una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice **durante 20 segundos** con lámparas con potencia entre 550 mW/cm² y 800 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerización para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el tiempo de polimerizado.
3. Revise la potencia mínima.

2. Proceda inmediatamente a la colocación de la restauración directa, o a la preparación y cementación de la restauración indirecta como se describe en los apartados siguientes.

3.1.7 Colocación de las restauraciones directas con compómeros y composites fotopolimerizados

1. Después de la aplicación y fotopolimerización del adhesivo coloque la restauración conforme a las instrucciones de uso del composite o compómero usado.
2. Asegúrese de que las superficies adhesivas polimerizadas no se contaminan antes de la aplicación del material restaurador directo. Si se produce una contaminación con saliva, limpie bien con agua atomizada aplicada con fuerza, seque y aplique nuevamente el adhesivo como se explica en los apartados 3.1.4 a 3.1.6 sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

¹ Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.

3.2 Cementación de carillas cementadas con cementos de resina fotopolimerizables



Aplicación del adhesivo.

No es necesario aplicar adhesivo en las superficies internas de las restauraciones de cerámica previamente silanizadas.

1. Limpie el esmalte dental y la dentina, aplique y realice el fotopolimerizado del adhesivo tal y como se indica desde el punto 3.1.1 al 3.1.6.
2. Trate la superficie de adhesión de la restauración de la siguiente forma:
 - **En el caso de la reparación de vidrio-cerámica** grabar con ácido hidrofluorhídrico siguiendo las instrucciones del fabricante y aplique el silano (p. ej. Agente de Acoplamiento de Calibra® Silane) siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - **En caso de dióxido de circonio o composite**, chorree con un micrograbador intraoral (alúmina de 50 micras). Enjuague con agua durante 15-20 segundos y deje secar al aire. **Aplique** el adhesivo universal Prime&Bond® universal a las superficies de adhesión de las restauraciones para mejorar la adhesión. **Deje evaporar** tal y como se indica en el punto 3.1.5.
3. Proceda inmediatamente a la cementación de la restauración indirecta siguiendo las instrucciones de uso de cemento con resina estética de fotopolimerizado.

3.3 Reparación de restauraciones de composite, cerámica y amalgama con composites fotopolimerizados

3.3.1 Tratamiento de la restauración

En el caso de la reparación de composite y amalgama:

1. Cree una retención mecánica cuando sea posible. Raspe la superficie fracturada para conseguir mejores resultados, chorree la superficie a reparar con un micrograbador intraoral (alúmina de 50 micras). Se recomienda usar un dique de goma con evacuación de alta velocidad.
2. Aclare con agua durante 10 segundos (las zonas micrograbadas durante 15-20 segundos), seque con aire.

En el caso de la reparación de vidrio-cerámica:

1. Grabar con ácido hidrofluorhídrico regulado para uso intraoral, siguiendo las instrucciones del fabricante y aplique el silano (p. ej. Agente de Acoplamiento de Calibra® Silane) en las superficies de cerámica a reparar siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.3.2 Tratamiento del diente

1. Trate las superficies del esmalte y la dentina siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.1.1 a 3.1.3.
2. Aplique y polimerice el adhesivo para reparar las superficies y las superficies de esmalte dental expuesto y dentina como se describe desde el punto 3.1.4 al 3.1.6.
3. Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador siguiendo las instrucciones de uso del composite usado.

3.4 Barniz cavitario para el uso con amalgama fresca

1. Aplique y fotopolimerice el adhesivo en las superficies cavitarias sin acondicionarlas con ácido conforme a los descrito en los apartados 3.1.4 a 3.1.6.
2. Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador.

3.5 Cementación de restauraciones indirectas usando Calibra® Ceram



Calibra® Ceram.

Cuando use Calibra® Ceram **no** necesita el activador Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Polimerización.

La fotopolimerización de Prime&Bond® universal se puede efectuar inmediatamente después de asentar la restauración con el cemento Calibra® Ceram solo en el caso de restauraciones indirectas que permiten el paso de la luz ($\leq 2,5$ mm de espesor de cerámica y composite).



Aplicación del adhesivo.

No es necesario aplicar adhesivo en las superficies internas de las restauraciones de cerámica previamente silanizadas.

1. Para la protección de la pulpa y el acondicionamiento del diente consulte los apartados 3.1.1 a 3.1.3.
2. Aplique el adhesivo en las superficies dentales preparadas siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.1.4 a 3.1.6.
3. Trate la superficie de adhesión de la restauración de la siguiente forma:
 - **En el caso de la reparación de vidrio-cerámica** grabar con ácido hidrofluorhídrico siguiendo las instrucciones del fabricante y aplique el silano (p. ej. Agente de Acoplamiento de Calibra® Silane) siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - **En caso de dióxido de circonio, composite o metal**, chorree con un micrograbador intraoral (alúmina de 50 micras). Enjuague con agua durante 15-20 segundos y deje secar al aire. **Aplique** el adhesivo universal Prime&Bond® universal a las superficies de adhesión de las restauraciones para mejorar la adhesión. **Deje evaporar** tal y como se indica en el punto 3.1.5.
4. Proceda inmediatamente a la cementación de la restauración indirecta siguiendo las instrucciones de uso de Calibra® Ceram.

3.6 Colocación de las restauraciones directas con composites duales/autopolimerizado y reconstrucción de muñones



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Se necesita activador Dentsply Sirona Self Cure Activator. El activador Self Cure Activator (SCA) se usa con Prime&Bond® universal para ser compatible con los materiales convencionales de restauración a base de metacrilato de doble polimerizado o de autopolimerizado, como los cementos y los materiales de restauración de composite de doble polimerizado y de autopolimerizado de Dentsply Sirona.

3.6.1 Protección de la pulpa y acondicionamiento dentinario

Para la protección de la pulpa y el acondicionamiento del diente consulte los apartados 3.1.1 a 3.1.3.

3.6.2 Dosificación y mezclado

1. Dispensar 1-2 gotas de Prime&Bond® universal en un pocillo de mezcla CliXdish™ limpio o en un pocillo de mezcla de plástico estándar y añada la misma cantidad (proporción 1:1) del activador Dentsply Sirona Self Cure Activator (mismo número de gotas).
2. Mezcle durante 1-2 segundos con una punta aplicadora nueva.

3.6.3 Aplicación de la mezcla de adhesivo/activador en el esmalte y la dentina

1. Use la punta aplicadora para aplicar la mezcla de adhesivo/activador y humedecer por completo las superficies a tratar. Si fuese necesario humedezca de nuevo la punta. Evite que se produzcan acumulaciones de adhesivo/activador.

2. Remueva ligeramente la mezcla de adhesivo/activador durante 20 segundos.
3. Extienda la mezcla de adhesivo/activador y elimine el solvente con aire seco y limpio de una jeringa de aire/agua. Aplique sobre todas las superficies un **suave chorro de aire** durante al menos 5 segundos hasta conseguir una capa brillante y uniforme. No aplique un chorro de aire demasiado fuerte que provoque zonas secas o salpicaduras de la mezcla de adhesivo/activador.



Insuficiente evaporación del solvente.

Inadecuada polimerización.

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

3.6.4 Polimerización de la mezcla de adhesivo/activador

1. Fotopolimerice el adhesivo/activador con una lámpara de polimerización adecuado². Polimerice el adhesivo **durante 10 segundos** cuando use una lámpara SmartLite® PS o SmartLite® Focus® de Dentsply Sirona, que tienen una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice **durante 20 segundos** con lámparas con potencia entre 550 mW/cm² y 800 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de polimerización para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el tiempo de polimerizado.
3. Revise la potencia mínima.

2. Proceda inmediatamente a la colocación del composite dual/autopolimerizado o del material para reconstrucción de muñón.

3.6.5 Colocación de las restauraciones directas con composites duales/autopolimerizado y reconstrucción de muñones

1. Después de la aplicación y fotopolimerización del adhesivo/activador coloque la restauración conforme a las instrucciones de uso del composite dual/autopolimerizado o del material para reconstrucción de muñón usado.
2. Asegúrese de que las superficies adhesivas polimerizadas no se contaminan antes de la aplicación del material restaurador directo. Si se produce una contaminación con saliva, limpie bien con agua atomizada aplicada con fuerza, seque y aplique nuevamente la mezcla de adhesivo/activador como se explica en los apartados 3.1.4 a 3.1.6 sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

3.7 Cementación de restauraciones indirectas con otros cementos de resina de doble polimerizado y de polimerice



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Se necesita activador Dentsply Sirona Self Cure Activator. El activador Self Cure Activator (SCA) se usa con Prime&Bond® universal para ser compatible con los materiales convencionales de restauración a base de metacrilato de doble polimerizado o de autopolimerizado, como los cementos y los materiales de restauración de composite de doble polimerizado y de autopolimerizado de Dentsply Sirona.

² Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.



Aplicación del adhesivo.

No es necesario aplicar adhesivo en las superficies internas de las restauraciones de cerámica previamente silanizadas.

3.7.1 Protección de la pulpa y acondicionamiento dentinario

Para la protección de la pulpa y el acondicionamiento del diente consulte los apartados 3.1.1 a 3.1.3.

3.7.2 Dosificación y mezclado

1. Dispensar 1-2 gotas de Prime&Bond® universal en un pocillo de mezcla CliXdish™ limpio o en un pocillo de mezcla de plástico estándar y añada la misma cantidad (proporción 1:1) del activador Dentsply Sirona Self Cure Activator (mismo número de gotas).
2. Mezcle durante 1-2 segundos con una punta aplicadora nueva.

3.7.3 Aplicación de la mezcla de adhesivo/activador en el esmalte y la dentina

1. Use la punta aplicadora para aplicar la mezcla de adhesivo/activador y humedecer por completo las superficies a tratar. Si fuese necesario humedezca de nuevo la punta. Evite que se produzcan acumulaciones de adhesivo/activador.
2. Remueva ligeramente la mezcla de adhesivo/activador durante 20 segundos.
3. Extienda la mezcla de adhesivo/activador y elimine el solvente con aire seco y limpio de una jeringa de aire/agua. Aplique sobre todas las superficies un **suave chorro de aire** durante al menos 5 segundos hasta conseguir una capa brillante y uniforme. No aplique un chorro de aire demasiado fuerte que provoque zonas secas o salpicaduras de la mezcla de adhesivo/activador.



Insuficiente evaporación del solvente.

Inadecuada polimerización.

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

3.7.4 Polimerización de la mezcla de adhesivo/activador

1. Fotopolimerice el adhesivo/activador con una lámpara de polimerización adecuado³. Polimerice el adhesivo **durante 10 segundos** cuando use una lámpara SmartLite® PS o SmartLite® Focus® de Dentsply Sirona, que tienen una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice **durante 20 segundos** con lámparas con potencia entre 550 mW/cm² y 800 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de polimerización para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el tiempo de polimerizado.
3. Revise la potencia mínima.

2. Proceda inmediatamente a la colocación de la restauración indirecta.

³ Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.

3.7.5 Preparación de las restauraciones indirectas



Aplicación del adhesivo.

No es necesario aplicar adhesivo en las superficies internas de las restauraciones de cerámica previamente silanizadas.

1. Trate la superficie de adhesión de la restauración de la siguiente forma:
 - **En el caso de la reparación de vidrio-cerámica** grabar con ácido hidrofluorhídrico siguiendo las instrucciones del fabricante y aplique el silano (p. ej. Agente de Acoplamiento de Calibra® Silane) siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - **En caso de dióxido de circonio, composite o metal**, chorree con un micrograbador intraoral (alúmina de 50 micras). Enjuague con agua durante 15-20 segundos y deje secar al aire. **Aplique adhesivo/activador mixto** a las superficies de adhesión de las restauraciones para mejorar la adhesión. **Deje evaporar** tal y como se indica en el punto 3.1.5. **Polimerice** tal y como se indica en el punto 3.1.6.
2. Procedere inmediatamente con el posicionamiento del restauro indirecto. Prepare, mezcle y aplique cemento con resina de polimerizado/autopolimerizado doble, siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.8 Cementado de postes de endodoncia

3.8.1 Con el material para la reconstrucción de muñones core-X® flow

1. El espacio para el poste se debe aclarar con agua y secar mediante aspiración y puntas de papel para dejar una superficie húmeda. Opcionalmente, el espacio para el poste puede grabarse con ácido fosfórico y lavar siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 3.1.3.
2. Mezcle el adhesivo universal Prime&Bond® universal con Dentsply Sirona Self Cure Activator como se describe en el capítulo 3.7.2.
3. Aplique la mezcla del adhesivo universal Prime&Bond® universal y Dentsply Sirona Self Cure Activator en el espacio para el poste siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 3.7.3. El uso de puntas de papel después de la aplicación ayuda a evitar la acumulación del adhesivo en el conducto. La fotopolimerización del adhesivo antes de la cementación del poste es opcional; consulte el capítulo 3.7.4.
4. Trate la superficie del poste conforme a las instrucciones del fabricante (p. ej., en el caso del poste de fibra X-Post® aplique la mezcla del adhesivo y seque con aire).
5. Inmediatamente cimente el poste endodóntico siguiendo las instrucciones de uso de core-X® flow.

3.8.2 Con otros cementos de resina de doble polimerizado y de autopolimerizado

1. El espacio para la colocación del poste debe grabarse con ácido fosfórico y lavar adecuadamente, siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 3.1.3.
2. Mezcle el adhesivo universal Prime&Bond® universal con Dentsply Sirona Self Cure Activator como se describe en el capítulo 3.7.2. Cuando se usa Calibra® Ceram, no es necesario utilizar activador de polimerizado.
3. Aplique la mezcla del adhesivo universal Prime&Bond® universal y Dentsply Sirona Self Cure Activator en el espacio para el poste siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 3.7.3. El uso de puntas de papel después de la aplicación ayuda a evitar la acumulación del adhesivo en el conducto.
4. Fotopolimerice el adhesivo antes de la cementación del poste conforme al capítulo 3.7.4.
5. Trate la superficie del poste siguiendo las instrucciones del fabricante.
6. Inmediatamente cimente el poste endodóntico siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

4 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

- No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
- Reprocese los productos reutilizables como se indica a continuación.

Contaminación cruzada.



Infección.

- Los botes no pueden ser reutilizados. Smaltire los botes secondo le normative locali.
- Para evitar la exposición de los botes a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los botes se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar los botes si se han contaminado.
- Durante el tratamiento, los médicos en contacto con pacientes no deben manipular el bote.

El contacto accidental del bote con agua, jabón o una solución desinfectante de uso hospitalario con base de agua no dañará el cuerpo del bote. No permita que ninguna solución entre en contacto con el contenido interior. Deseche el material que haya estado en contacto con cualquier fluido o instrumento no esterilizado.

Un contacto repetido con líquido puede dañar la etiqueta. Seque el bote con un paño desechable sin pelusa.

NOTA: Si frota con demasiada fuerza se puede destruir la etiqueta. Limpie los botes suavemente.

4.1 Vaso de mezclado CliXdish™

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso del CliXdish™ que se encuentran disponibles en nuestra página web en www.dentsplysirona.com y www.dentsply.eu/IFU. Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviamos en el transcurso de los 7 días posteriores a la solicitud. Puede usar la hoja de pedido que encontrará en www.dentsply.eu/IFU diseñada para ello.

4.2 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

5 Número de lote (), fecha de caducidad () y correspondencia

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD".

2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:

- Número de referencia
- Número de lote
- Fecha de caducidad

3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

Prime&Bond® universal

Универсальный адгезив

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	36
2 Указания по безопасности	37
3 Пошаговая инструкция	39
3.1 Установление прямой светоотверждаемой реставрации	39
3.2 Цементирование виниров, зафиксированных полимеризованным композитным цементом	41
3.3 Восстановление композитной, керамической и амальгамной реставрации с применением светоотверждаемых композитов	41
3.4 Герметизация полости для использования новой амальгамной реставрации	42
3.5 Цементирование непрямых реставраций с использованием Calibra® Ceram	42
3.6 Установление прямых реставраций и восстановление культи из композита двойного отверждения/самоотверждаемого композита	43
3.7 Цементирование непрямых реставраций иным самоотверждаемым композитным цементом и цементом двойного отверждения	44
3.8 Цементирование эндодонтических штифтов	46
4 Гигиена	47
5 Номер партии, срок годности и корреспонденция	47

1 Описание продукта

Универсальный адгезив **Prime&Bond® universal** является комбинацией адгезивов тотального протравливания (Etch&Rinse), селективного протравливания (Selective Etch) и самопротравливающего (Self Etch) адгезива. Он обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и непрямых реставрациях и сцепление с эмалью, дентином, композитами, цирконием и металлами.

1.1 Показания

- Прямые светоотверждаемые композитные и компомерные реставрации.
- Фиксация виниров с помощью светоотверждаемых композитных цемента.
- Ремонт конструкций из композита, керамики и амальгамы.
- Герметизация полости для использования с новой амальгамой.
- Цементирование непрямых реставраций и эндодонтических штифтов с использованием Calibra® Ceram.

В комбинации с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Прямые композитные реставрации двойного отверждения/самоотверждения и восстановление культи зуба.
- Цементирование непрямых реставраций и эндодонтических штифтов с использованием самоотверждаемого композитного цемента или цемента двойного отверждения.

1.2 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на (мет)акрилатные пластмассы или на любой другой компонент.
- Прямое покрытие пульпы (прямое нанесение на пульпу).

1.3 Форма выпуска

- Универсальный адгезив Prime&Bond® universal отпускается в:
- Трехслойных флаконах, снабженных крышкой с защелкой.

1.4 Состав

- Модифицированная фосфорной кислотой акриловая смола;
- мультифункциональные акрилаты;
- бифункциональные акрилаты;
- кислотные акрилаты;
- изопропанол;
- вода;
- инициатор;
- стабилизатор.

1.5 Совместимые материалы

Универсальный адгезив Prime&Bond® universal совместим с традиционными реставрационными и цементными материалами на основе (мет)акрилата, отверждаемыми видимым светом. Универсальный адгезив Prime&Bond® universal совместим с Dentsply Sirona Calibra® Ceram и Calibra® Veneer (см. соответствующую инструкцию по применению данных продуктов). При использовании совместно с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator универсальный адгезив Prime&Bond® universal совместим с цементами и композитами двойного отверждения, а также двойного отверждения для восстановления центральной части зуба.

2 Указания по безопасности

Соблюдать приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других пунктах данной инструкции к применению.

Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется с целью предупреждения о потенциальных рисках причинения вреда здоровью.
- Соблюдать все указания по безопасности, отмеченные данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризуемые мономеры (мет)акрилатов которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. Может вызвать аллергический контактный дерматит у чувствительных лиц. Материал имеет кислые значения pH и может вызывать ожоги.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** полости рта для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал с тканей. Промойте слизистую большим количеством воды и дайте пациенту выплюнуть воду/удалите воду. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной инструкции, является личным решением стоматолога исключительно под его собственную ответственность.

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением дайте материалу нагреться до комнатной температуры.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно передовым практическим методам в стране.
- Запрещена повторная обработка флаконов. Для предупреждения контаминации флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или контаминированными руками необходимо прикасаться к флакону вдали от стоматологической установки только руками в чистых/стерильных перчатках.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- Огнеопасно: храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения электростатических разрядов.
- Универсальный адгезив Prime&Bond® universal является материалом. Хранить в защищенном от света месте.
- Аппликаторы предназначены для одноразового применения. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрестной контаминации.
- Неподготовленную эмаль необходимо протравливать фосфорной кислоты перед нанесением универсального адгезива Prime&Bond® universal.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может обусловить невозможность реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закрывайте флакон непосредственно после использования.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта и обусловить снижение твердости продукта.
 - Избегайте насыщения десневой ретракционной нити продуктом. Если он проникнет в нить, то может вызвать ее затверждение и прикрепление к прилегающей поверхности зуба, затрудняя удаление нити.
 - Использование ретракционных нитей, пропитанных минералами (например, соединениями трехвалентного железа) и/или гемостатических растворов, в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтеканиям, нижних слоев и/или невозможности реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую непропитанную нить.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (см. пункт «Предостережения»).

2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Хранить вдали от солнечного света в хорошо вентилируемом помещении.
- Хранить при температуре 2 °C-24 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Не использовать по истечении срока годности.

3 Пошаговая инструкция

3.1 Установление прямой светоотверждаемой реставрации

3.1.1 Изоляция, очистка и протравливание эмали и дентина

1. Изолировать надлежащим образом, например, посредством коффердама.
2. Очистить неподготовленную эмаль и дентин резиновой чашечкой с абразивом или пастой для очистки, такой как профилактическая паста Nupro®.
3. Тщательно промыть подготовленную и неподготовленную эмаль и дентин струей воды и слегка подсушить воздушной струей или турундой. Не пересушивать дентин.

3.1.2 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпе, прокладочным материалом на основе кальция гидроксида (прокладочный материал на основе кальция гидроксида Dycal®, см. инструкцию по применению), оставляя остальную поверхность полости свободной для бондинга.

3.1.3 Кислотное протравливание эмали и дентина

Универсальный адгезив Prime&Bond® universal предоставляет врачу выбор способа предва- рительной обработки эмали и дентина:

➔ Самопротравливающая техника

1. Без протравливания фосфорной кислотой – сразу приступайте к нанесению адгезива.

➔ Селективное протравливание эмали

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36) согласно инструкции по приме- нению производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель только на эмаль (по краям).
3. Для оптимальных результатов протравливайте **эмаль не менее 15 секунд**. Любой случайный контакт протравливающего геля с дентином должен ограничиваться 15 секундами и менее.
4. Удалите гель с помощью аспирационной системы и/или интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турун- дой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

➔ Режим тотального протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по приме- нению производителя.
2. Осторожно распределите протравливающий гель по поверхности полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте **эмаль не менее 15 секунд, дентин-в те- чение 15 секунд или менее**.
4. Удалите гель с помощью отсоса и/или интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно подсушив легкой воздушной струей или минигубкой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

Контаминация.



Неудачная реставрация.

1. После обработки должным образом поверхность должна оставаться неконтаминированной.
2. В случае контаминации слюной после кондиционирования кислотой тщательно очистите сильной струей воды, высушите и нанесите адгезив, как описано в пунктах 3.1.4-3.1.6, не проводя кондиционирование повторно.

3.1.4 Дозировка

Флакон, снабженный крышкой с защелкой:

1. Снимите индикатор вскрывтия.
2. Чтобы открыть флакон, возьмите его в руки, поместите большой палец в специальное углубление и давите колпачок до тех пор, пока он не откроется.
3. Переверните флакон вертикально вниз и нанесите 1-2 капли адгезива на пластину CliXdish™ либо на стандартное стекло или пластину для смешивания.
4. При необходимости очистите дозатор флакона с помощью мягкой бумажной салфетки.
5. Осторожно закройте флакон, надавливая на крышку сверху. При нажатии крышка защелкивается с ощутимым «щелчком».



Техническая подсказка: CliXdish™.

При закрытой крышке на пластине CliXdish™ адгезив остается годным к употреблению **в течение 30 минут**. Материал, нанесенный в стандартную пластину для смешивания, необходимо использовать сразу.

3.1.5 Нанесение адгезива на эмаль и дентин

1. Используйте новый наконечник аппликатора для нанесения адгезива, чтобы полностью увлажнить поверхность, подлежащую обработке. Если необходимо, снова смочите наконечник аппликатора. Избегайте большого скопления адгезива.
2. Слегка перемешивайте адгезив в течение 20 секунд.
3. Распределите адгезив по поверхности и удалите растворитель с помощью чистого сухого воздуха из воздушно-водного шприца. Обработайте всю поверхность **умеренным потоком воздуха** в течение не менее 5 секунд до формирования блестящего и однородного слоя. Избегайте зон пересушивания и брызг адгезива при использовании слишком сильного потока воздуха.



Недостаточное высушивание растворителя.

Ненадлежащая полимеризация.

1. Строго следуйте вышеприведенным указаниям.

3.1.6 Фотополимеризация адгезива

1. Полимеризуйте адгезив соответствующим полимеризационная лампа¹. Полимеризуйте адгезив **в течение 10 с**, если используете такие полимеризационная лампа, как Dentsply Sirona SmartLite® PS или SmartLite® Focus®, которые имеют минимальную мощность 800 мВт/см². Полимеризуйте адгезив **в течение 20 секунд**, если минимальная мощность светового потока составляет от 550 до 800 мВт/см².

Обратитесь к указаниям инструкции по эксплуатации производителя полимеризационная лампа для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

¹ Полимеризационная лампа созданы для полимеризации материалов, содержащих инициатор (CQ). Пиковое значение спектра – в диапазоне 440-480 нм.



Недостаточная полимеризация.

Ненадлежащая полимеризация.

1. Проверьте совместимость полимеризационная лампа.
2. Проверьте время полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность.

2. Немедленно приступайте к установлению прямой реставрации или подготовке и цементированию не прямой реставрации, как описано в следующих пунктах.

3.1.7 Нанесение прямой реставрации с использованием светоотверждаемых композитов и компомеров

1. После применения и фотополимеризации адгезива нанесите реставрационный материал, следуя инструкции по применению используемого композита или компомера.
2. Убедитесь в том, что отвержденная поверхность адгезива не загрязнена перед нанесением прямого реставрационного материала. В случае загрязнения слюной тщательно промойте сильной струей воды, подсушите и заново нанесите адгезив в соответствии с пунктами 3.1.4-3.1.6 без повторения стадии кислотного протравливания.

3.2 Цементирование виниров, зафиксированных полимеризованным композитным цементом



Нанесение адгезива.

Применение адгезива на внутренней стороне стеклокерамической реставрации, обработанной силаном, не требуется.

1. Очистите эмаль и дентин, внесите и фотополимеризуйте адгезив в соответствии с указаниями в пунктах 3.1.1-3.1.6.
2. Обрабатывайте поверхность для бондинга реставрации следующим образом:
 - **В случае стеклокерамики:** протравите плавиковой кислотой в соответствии с инструкциями производителя и нанесите силан (например, силан для цементирования Calibra® Silane), соблюдая при этом инструкции производителя.
 - **В случае диоксида циркония или композита:** проведите пескоструйную обработку с помощью внутриротового пескоструйного аппарата (оксид алюминия, 50 мкм). Промойте водой в течение 15-20 секунд, просушите воздухом. **Нанесите** универсальный адгезив Prime&Bond® universal на поверхность реставрации для бондинга, чтобы усилить адгезию. **Просушите** в соответствии с пунктом 3.1.5.
3. Немедленно переходите к цементированию не прямой реставрации, соблюдая инструкцию по применению эстетических композитных цемента светового отверждения.

3.3 Восстановление композитной, керамической и амальгамной реставрации с применением светоотверждаемых композитов

3.3.1 Подготовка реставрации

В случае восстановления композита и амальгамы:

1. Создайте участки механической ретенции, где это возможно. Придайте шероховатости поверхности излома для достижения лучшего результата, проведите пескоструйную обработку подлежащего восстановлению участка интраоральным микроэтчером (оксид алюминия, 50 мкм). Рекомендуется использовать коффердам и высокую скорость откачивания.
2. Промывайте водой в течение 10 секунд (участки микропротравливания-в течение 15-20 секунд), подсушите воздухом.

В случае восстановления стеклокерамики:

1. Проведите протравливание буферизированной плавиковой кислотой для интраорального применения согласно инструкциям производителя и используйте силан (например, силан для цементирования Calibra® Silane) для восстановления керамических поверхностей согласно инструкциям производителя.

3.3.2 Подготовка зуба

1. Обработайте эмаль и дентин в соответствии с процедурой, описанной в пунктах 3.1.1-3.1.3.
2. Нанесите и полимеризуйте адгезив на поверхностях, подлежащих восстановлению, и на поверхностях обнаженной эмали и дентина в соответствии с пунктами 3.1.4-3.1.6.
3. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала, соблюдая инструкции производителя используемого композитного материала.

3.4 Герметизация полости для использования новой амальгамной реставрации

1. Нанесите и фотополимеризуйте адгезив на поверхностях полости без предварительного кондиционирования кислотой, как описано в пунктах 3.1.4-3.1.6.
2. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала.

3.5 Цементирование не прямых реставраций с использованием Calibra® Ceram



Calibra® Ceram.

При использовании Calibra® Ceram применение активатора самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator **не** является обязательным.



Фотополимеризация.

Фотополимеризация Prime&Bond® universal может быть осуществлена сразу после установки реставрации с помощью Calibra® Ceram только в случае легких трансмиссивных не прямых реставраций (керамика и композит толщиной ≤ 2,5 мм).



Нанесение адгезива.

Применение адгезива на внутренней стороне стеклокерамической реставрации, обработанной силаном, не требуется.

1. См. пункты 3.1.1-3.1.3 с целью получения указаний по защите пульпы и кондиционированию зубов.
2. Нанесите адгезив на подготовленные поверхности зубов в соответствии с процедурой, описанной в пунктах 3.1.4-3.1.6.
3. Обрабатывайте поверхность реставрации для бондинга следующим образом:
 - **В случае стеклокерамики:** протравите плавиковой кислотой в соответствии с инструкциями производителя и нанесите силан (например, силан для цементирования Calibra®), соблюдая при этом инструкции производителя.
 - **В случае диоксида циркония, композита или металла:** проведите пескоструйную обработку с помощью интраорального микроэтчера (оксид алюминия, 50 мкм). Промойте водой в течение 15-20 секунд, просушите воздухом. **Нанесите** универсальный адгезив Prime&Bond® universal на поверхность реставрации для бондинга, чтобы усилить адгезию. **Просушите** в соответствии с пунктом 3.1.5.
4. Немедленно приступайте к цементированию не прямой реставрации, следуя инструкции по применению Calibra® Ceram.

3.6 Установление прямых реставраций и восстановление культи из композита двойного отверждения/самоотверждаемого композита



Активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Необходим активатор самоотверждения Dentsply Sirona. Активатор самоотверждения Self Cure Activator (SCA) используется совместно с Prime&Bond® universal, чтобы обеспечить совместимость со стандартными метакрилатными самоотверждающимися композитами и композитами двойного отверждения для реставрации, включая самоотверждающиеся композиты и композиты двойного отверждения для реставрации и цементирующие материалы Dentsply Sirona.

3.6.1 Защита пульпы и кондиционирование зубов

В отношении защиты пульпы и кондиционирования зубов см. пункты 3.1.1-3.1.3.

3.6.2 Доза и смешивание

1. Капните 1-2 капли Prime&Bond® universal в чистую палетку для смешивания CliXdish™ или стандартную пластиковую пластину для смешивания затем добавьте активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) в соотношении 1:1 (аналогичное количество капель).
2. Перемешивайте содержимое в течение 1-2 секунд новым аппликатором.

3.6.3 Нанесение смеси адгезив/активатор на эмаль и дентин

1. Используйте аппликатор для полного увлажнения смесью адгезив/активатор всей поверхности, подлежащей обработке. При необходимости, повторно смочите наконечник аппликатора. Избегайте большого скопления адгезива с активатором.
2. Слегка перемешивайте смесь адгезив/активатор в течение 20 секунд.
3. Распределите смесь адгезив/активатор и удалите растворитель с помощью чистого сухого воздуха из воздушно-водного шприца. Обрабатывайте всю поверхность **умеренным потоком воздуха** в течение не менее 5 секунд до формирования блестящего и однородного слоя. Избегайте зон пересушивания и брызг смеси адгезива/активатора при использовании слишком сильного потока воздуха.



Недостаточное высушивание растворителя.

Ненадлежащая полимеризация.

1. Строго следуйте вышеприведенным указаниям.

3.6.4 Фотополимеризация смеси адгезив/активатор

1. Проводите фотополимеризацию адгезива/активатора подходящим полимеризационная лампа² в течение **10 секунд**, если используете такие полимеризационная лампа, как Dentsply Sirona SmartLite® PS или SmartLite® Focus®, которые имеют минимальную мощность 800 мВт/см².
Полимеризуйте адгезив/активатор в течение **20 секунд**, если минимальная мощность светового потока составляет от 550 до 800 мВт/см². Обратитесь к указаниям инструкции по эксплуатации производителя полимеризационная лампа для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

² Полимеризационная лампа созданы для полимеризации материалов, содержащих инициатор камфарохинон (CQ). Пиковое значение спектра – в диапазоне 440-480 нм.



Недостаточная полимеризация.

Ненадлежащая полимеризация.

1. Проверьте совместимость полимеризационная лампа.
2. Проверьте время полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность.

2. Немедленно переходите к внесению композита двойного отверждения/самоотверждаемого композита или материала для восстановления культи.

3.6.5 Установление прямых реставраций и восстановление культи из композита двойного отверждения/самоотверждаемого композита

1. После нанесения и фотополимеризации адгезива/активатора установите реставрацию, соблюдая инструкции по применению используемого композита двойного отверждения/самоотверждаемого композита или материала для восстановления культи.
2. Убедитесь, что перед внесением материала для прямых реставраций отвердившие поверхности адгезива не были загрязнены. Если произошла загрязнение слюной, тщательно очистите сильной струей воды, высушите и нанесите повторно смесь адгезива/активатора в соответствии с пунктами 3.1.4-3.1.6, не повторяя при этом шаг кондиционирования кислотой.

3.7 Цементирование непрямых реставраций иным самоотверждаемым композитным цементом и цементом двойного отверждения

Активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Необходим активатор самоотверждения Dentsply Sirona. Активатор самоотверждения Self Cure Activator (SCA) используется совместно с Prime&Bond® universal, чтобы обеспечить совместимость со стандартными метакрилатными самоотверждающимися композитами и композитами двойного отверждения для реставрации, включая самоотверждающиеся композиты и композиты двойного отверждения для реставрации и цементирующие материалы Dentsply Sirona.



Нанесение адгезива.

Применение адгезива на внутренней стороне стеклокерамической реставрации, обработанной силаном, не требуется.

3.7.1 Защита пульпы и кондиционирование зубов

В отношении защиты пульпы и кондиционирования зубов см. пункты 3.1.1-3.1.3.

3.7.2 Доза и смешивание

1. Капните 1-2 капли Prime&Bond® universal в чистую пластину для смешивания CliXdish™ или стандартную пластиковую пластину для смешивания, затем добавьте активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) в соотношении 1:1 (аналогичное количество капель).
2. Перемешивайте содержимое в течение 1-2 секунд новым наконечником аппликатора.

3.7.3 Нанесение смеси адгезив/активатор на эмаль и дентин

1. Используйте наконечник аппликатора для полного увлажнения смесью адгезив/активатор всей поверхности, подлежащей обработке. При необходимости, повторно смочите наконечник аппликатора. Избегайте большого скопления адгезива с активатором.
2. Слегка перемешайте смесь адгезив/активатор в течение 20 секунд.
3. Распределите смесь адгезив/активатор и удалите растворитель с помощью чистого сухого воздуха из воздушно-водного шприца. Обработайте всю поверхность **умеренным потоком воздуха** в течение не менее 5 секунд до формирования блестящего и однородного слоя. Избегайте зон пересушивания и брызг смеси адгезива/активатора при использовании слишком сильного потока воздуха.



Недостаточное высушивание растворителя.

Ненадлежащая полимеризация.

1. Строго следуйте вышеприведенным указаниям.

3.7.4 Фотополимеризация смеси адгезив/активатор

1. Проводите фотополимеризацию адгезива/активатора подходящим полимеризационная лампа³ в течение **10 секунд**, если используете такие полимеризационная лампа, как Dentsply Sirona SmartLite® PS или SmartLite® Focus®, которые имеют минимальную мощность 800 мВт/см².

Полимеризуйте адгезив/активатор в течение **20 секунд**, если минимальная мощность светового потока от 550 до 800 мВт/см². Обратитесь к указаниям инструкции по эксплуатации производителя полимеризационная лампа для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.



Недостаточная полимеризация.

Ненадлежащая полимеризация.

1. Проверьте совместимость полимеризационная лампа.
2. Проверьте время полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность.

2. Немедленно приступайте к установлению не прямой реставрации.

3.7.5 Препарирование непрямых реставраций



Нанесение адгезива.

Применение адгезива на внутренней стороне стеклокерамической реставрации, обработанной силаном, не требуется.

1. Обработывайте поверхность реставрации для бондинга следующим образом:
 - **В случае стеклокерамики:** протравите плавиковой кислотой в соответствии с инструкциями производителя и нанесите силан (например, силан для цементирования Calibra®), соблюдая при этом инструкции производителя.
 - **В случае диоксида циркония, композита или металла:** проведите пескоструйную обработку с помощью интраорального микроэтчера (оксид алюминия, 50 мкм). Промойте водой в течение 15-20 секунд, просушите воздухом. **Нанесите смесь адгезива/активатора** на поверхности реставраций для бондинга, чтобы усилить адгезию. **Просушите** в соответствии с пунктом 3.1.5. **Полимеризовать** в соответствии с пунктом 3.1.6.

³ Полимеризационная лампа созданы для полимеризации материалов, содержащих инициатор камфарохинон (CQ). Пиковое значение спектра – в диапазоне 440-480 нм.

2. Немедленно переходите к цементированию не прямой реставрации. Приготовьте, смешайте и нанесите композитный цемент двойного отверждения/самоотверждаемый композитный цемент в соответствии с указаниями производителя.

3.8 Цементирование эндодонтических штифтов

3.8.1 С использованием текучего материала для восстановления культи core-X® flow

1. Препарированный корневой канал следует промыть водой и просушить при помощи сплюнотсоса и/или бумажными штифтами, оставив влажную поверхность. По желанию врача канал можно протравить фосфорной кислотой и промыть в соответствии с процедурой, описанной в пункте 3.1.3.
2. Смешайте универсальный адгезив Prime&Bond® universal с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator, как описано в пункте 3.7.2.
3. Внесите смесь из универсального адгезива Prime&Bond® universal и активатора Dentsply Sirona Self Cure Activator в препарированный корневой канал согласно процедуре, описанной в пункте 3.7.3. Использование бумажных штифтов после нанесения поможет избежать скопления адгезива в канале. Фотополимеризация адгезива перед цементированием штифта проводится по желанию – см. пункт 3.7.4.
4. Обработайте поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя данного штифта (т.е. для волоконного штифта X-Post® – нанесите смесь адгезива и просушите воздухом).
5. Немедленно приступайте к цементированию эндодонтического штифта согласно инструкции по применению core-X® flow.

3.8.2 С использованием других композитных самоотверждаемых цемента и цемента двойного отверждения

1. Препарированный корневой канал протравите фосфорной кислотой и промойте в соответствии с процедурой, описанной в пункте 3.1.3.
2. Смешайте универсальный адгезив Prime&Bond® universal с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator, как описано в пункте 3.7.2. При использовании Calibra® Ceram применение активатора самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator не требуется.
3. Внесите смесь из универсального адгезива Prime&Bond® universal и активатора Dentsply Sirona Self Cure Activator в препарированный корневой канал согласно процедуре, описанной в пункте 3.7.3. Использование бумажных штифтов после нанесения поможет избежать скопления адгезива в канале.
4. Фотополимеризуйте адгезив перед цементированием штифта, см. пункт 3.7.4.
5. Обработайте поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя данного штифта.
6. Немедленно приступайте к цементированию эндодонтического штифта согласно соответствующей инструкции по применению.

Перекрестная контаминация.



Инфекция.

- Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
- Проводите обработку изделий для многоразового применения в соответствии с нижеприведенными указаниями.

Перекрестная контаминация.



Инфекция.

- Запрещена повторная обработка флаконов. Утилизировать контаминированные флаконы согласно местным нормативно-правовым актам.
- Во избежание попадания капель и брызг биологических жидкостей на флаконы или их контакта с контаминированными руками, брать флаконы в руки обязательно необходимо вдали от стоматологической установки в чистых/дезинфицированных перчатках. При контаминации повторное использование флаконов запрещено.
- Во время лечения медперсонал, вступающий в контакт с пациентами, не должен соприкасаться с флаконами.

Непреднамеренный контакт флакона с водой, мылом или водным дезинфекционным раствором для больниц не приводит к повреждению корпуса флакона. Обеспечьте, чтобы содержимый материал не вступал в контакт с какими-либо растворами. Утилизируйте материал, который соприкасался с какими-либо жидкостями или нестерильным инструментом.

Повторный контакт с жидкостью может привести к повреждению этикетки. Протереть флакон безворсовой одноразовой салфеткой.

ВНИМАНИЕ: Этикетка может быть полностью повреждена в результате сильного протирания. Протирайте флаконы осторожно.

4.1 Палетка с крышечкой CliXdish™

См. указания по повторной обработке в инструкции по применению CliXdish™ на нашей Интернет-странице: www.dentsplysirona.com и www.dentsply.eu/IFU. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. Вы можете найти форму заказа по ссылке: www.dentsply.eu/IFU.

4.2 Утилизация

Утилизируйте согласно местному законодательству.

5 Номер партии (), срок годности () и корреспонденция

1. Не используйте после истечения срока годности.
Используется форма согласно стандарту ISO: «ГТГГ-ММ» или «ГТГГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - номер повторного заказа;
 - номер партии;
 - дата истечения срока годности.
3. О любых серьезных происшествиях, касающихся взаимодействия с продуктом, следует сообщать производителю и в компетентные инстанции согласно местному законодательству.

Prime&Bond® universal

Adesivo universal

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	48
2 Notas de segurança	49
3 Instruções passo-a-passo	51
3.1 Colocação de restaurações diretas fotopolimerizadas	51
3.2 Cimentação de facetas de resina cimentadas fotopolimerizadas	53
3.3 Reparação de restaurações de compósito, cerâmica e amálgama com compósitos fotopolimerizados	53
3.4 Verniz cavitário para utilização com amálgama fresca	53
3.5 Cimentação de restaurações indiretas usando Calibra® Ceram	54
3.6 Colocação de restaurações em compósito direto com polimerização dupla ou autopolimerização e formações de coto	54
3.7 Cimentação de restaurações indiretas com outros cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização	55
3.8 Cimentação pós-endodôntica	57
4 Higiene	58
5 Número de lote, data de validade e correspondência	58

1 Descrição do produto

O adesivo universal **Prime&Bond® universal** é um adesivo combinado de gravação e lavagem (gravação total), autogravação e gravação seletiva de esmalte. Oferece uma técnica de aplicação do adesivo simples, tanto para as restaurações diretas como indiretas, e unese ao esmalte, à dentina, aos compósitos, à zircônia e aos metais.

1.1 Indicações

- Compósito direto fotopolimerizado e materiais de restauração de compómero.
- Facetas de resina cimentadas fotopolimerizadas.
- Reparações em compósito, cerâmica e amálgama.
- Verniz de cavidade para utilização com amálgama preparada de fresco.
- Restaurações indiretas e espigões endodônticos cimentados com Calibra® Ceram.

Em combinação com o ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Restaurações em compósito direto com polimerização dupla ou autopolimerização e formações de cotos.
- Cimentação de restaurações indiretas e espigões endodônticos com cimentos de resina de autopolimerização ou de polimerização dupla.

1.2 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de (met)acrilatos ou qualquer outro dos seus componentes.
- Aplicação direta na polpa dentária (proteção pulpar direta).

1.3 Forma de apresentação

O adesivo universal Prime&Bond® universal está disponível em:

- Frasco de camada tripla com tampa de abertura rápida

1.4 Composição

- Resina acrílica modificada com ácido fosfórico
- Acrilato multifuncional
- Acrilato bifuncional
- Acrilato ácido
- Isopropanol
- Água
- Iniciador
- Estabilizador

1.5 Materiais compatíveis

O adesivo universal Prime&Bond® universal é compatível com os materiais restauradores convencionais e cimentos à base de (met)acrilato polimerizados com luz visível.

O adesivo universal Prime&Bond® universal é compatível com Dentsply Sirona Calibra® Ceram y Calibra® Veneer (v. respectivas instruções de utilização para instruções detalhadas).

Quando se utiliza com o Dentsply Sirona Self Cure Activator, o adesivo universal Prime&Bond® universal é compatível com os materiais de reconstrução de cotos, compósitos e cimentos de resina de polimerização dupla e de autopolimerização.

2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.

Símbolo de alerta de segurança.



- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

O material contém acrilatos polimerizáveis e monómeros (met)acrilatos que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral. Pode provocar dermatite alérgica de contacto em pessoas suscetíveis. O material é ácido e pode causar queimaduras.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/aspirar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização.

Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- Use medidas de proteção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e dique de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- Para evitar a exposição do frasco a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas.
- Use numa sala bem ventilada. Evite inalar vapor.
- Inflamável: Manter fora de alcance de fontes de ignição. Tome medidas de precaução contra descargas eletrostáticas.
- O adesivo universal Prime&Bond® universal é um material fotopolimerizado. Proteja da luz ambiente.
- As pontas aplicadoras destinam-se a um uso único. Eliminar depois do uso. Não reutilizar em outros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- O esmalte não preparado deve ser gravado com ácido fosfórico antes de aplicar o adesivo universal Prime&Bond® universal.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido do sulco durante a aplicação pode causar o fracasso da restauração. Use isolamento adequado como por exemplo um dique de borracha.
- Feche firmemente o frasco imediatamente depois do uso.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.
 - Evite que o produto sature o fio de retração gengival. Se humedecer o fio, este pode ficar duro e unido à superfície subjacente do dente, tornando a sua remoção difícil.
 - Se forem usados fios de retração impregnados com minerais (p. ex., compostos férricos) e/ou soluções hemostáticas em procedimentos de restaurações adesivas, a selagem marginal pode ser comprometida dando origem a microfiltrações, manchas sob a superfície e/ou falho da restauração. Se a retração gengival for necessária, use fios de retração simples, não-impregnados.

2.3 Reações adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível lesão da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reação alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas.
- Contacto com membranas mucosas: Inflamação (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Não o exponha à luz solar direta e mantenha em local bem ventilado.
- Guarde a temperaturas entre 2 °C e 24 °C. Use o produto à temperatura ambiente.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Colocação de restaurações diretas fotopolimerizadas

3.1.1 Isolamento, limpeza e acondicionamento do esmalte e da dentina

1. Utilize um isolamento adequado, como o dique de borracha.
2. Limpe o esmalte e a dentina não preparados com uma taça de borracha e pedra-pomes ou com uma pasta profilática sem flúor como a pasta Nupro®.
3. Lave bem o esmalte e a dentina preparados e não preparados com o spray de água e seque as superfícies com papel ou com um pouco de ar. Não desidratar a dentina.

3.1.2 Proteção da polpa

1. Em cavidades profundas, pode cobrir a dentina próxima da polpa com um hidróxido de cálcio de endurecimento rápido (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instruções de utilização), deixando o resto da superfície da cavidade livre para aplicar o adesivo.

3.1.3 Ataque ácido do esmalte e da dentina

O adesivo universal Prime&Bond® universal oferece aos operadores a opção de pré-tratamento do esmalte e da dentina:

➔ Modo de autogravação

1. Proceda diretamente à aplicação do adesivo sem gravar previamente com ácido fosfórico.

➔ Modo de gravação selectiva de esmalte

1. Aplicar ácido fosfórico (p. ex., Conditioner 36) seguindo as instruções do fabricante.
2. Aplique com cuidado o gel condicionador unicamente sobre as superfícies em esmalte (margens).
3. Para melhores resultados acondicione **o esmalte durante pelo menos 15 segundos**. Os possíveis contactos accidentais do gel condicionador com a dentina não devem prolongar-se durante mais de 15 segundos.
4. Remova o gel com a cânula de aspiração, lave a cavidade com água, durante aproximadamente 15 segundos.
5. Remova o excesso de água soprando suavemente com a seringa de ar ou com papel.
6. Não desidratar dentina.
7. Prossiga imediatamente para a aplicação do adesivo.

➔ Modo de gravação e lavagem

1. Aplicar ácido fosfórico (p. ex., Conditioner 36) seguindo as instruções do fabricante.
2. Aplique com cuidado o gel condicionador sobre as superfícies da cavidade começando pelas margens de esmalte.
3. Para melhores resultados, acondicione **o esmalte durante, pelo menos, 15 segundos e a dentina durante 15 segundos ou menos**.
4. Remova o gel com a cânula de aspiração, lave a cavidade com água, durante aproximadamente 15 segundos.
5. Remova o excesso de água soprando suavemente com a seringa de ar ou com papel.
6. Não desidratar dentina.
7. Prossiga imediatamente para a aplicação do adesivo.

Contaminação.

Falha da restauração.



1. Depois de tratadas as superfícies devem ser mantidas devidamente protegidas de contaminação.
2. Se houver contaminação com saliva, lave bem com água, seque e aplique o adesivo como se descreve nos pontos 3.1.4 a 3.1.6 sem repetir o passo de acondicionamento com ácido.

3.1.4 Dosagem

Frasco de abertura rápida:

1. Retire o selo de garantia.
2. Para abrir o frasco, segure-o com uma mão, coloque o polegar na cavidade para o dedo e aperte a tampa para o lado até que se abra.
3. Mantenha o frasco invertido em posição vertical e dispense 1-2 gotas de adesivo num poço de mistura CliXdish™ ou num recipiente de vidro ou num poço de mistura standard.
4. Se for necessário, limpe a abertura do frasco com um lenço suave de papel.
5. Volte a fechar o frasco com cuidado exercendo pressão sobre a tampa desde a parte de cima. A tampa fica encaixada no seu sítio quando se ouve um "clíc" ao apertar para fechar.



Conselho técnico: CliXdish™.

O material num misturador CliXdish™ fechado pode ser usado **até 30 minutos**.
O material dispensado num misturador standard tem de ser usado imediatamente.

3.1.5 Aplicação do adesivo ao esmalte e à dentina

1. Use uma ponta aplicadora nova para aplicar o adesivo e molhar por completo as superfícies a tratar. Caso seja necessário, molhe de novo a ponta aplicadora. Evite que se produzam acumulações de adesivo.
2. Remexa ligeiramente o adesivo durante 20 segundos.
3. Estenda o adesivo e elimine o solvente com ar seco e limpo com uma seringa de ar/água. Aplique sobre todas as superfícies **um suave jato de ar** durante pelo menos 5 segundos até conseguir uma camada brilhante e uniforme. Não aplique um jato de ar demasiado forte que provoque zonas secas ou salpicos do adesivo.



Evaporação insuficiente do solvente.

Polimerização inadequada.

1. Siga estritamente as instruções dos passos anteriores.

3.1.6 Fotopolimerização do adesivo

1. Fotopolimerize o adesivo com uma luz de fotopolimerização adequada¹. Fotopolimerize o adesivo **durante 10 segundos** quando utilizar uma luz de fotopolimerização como SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® Dentsply Sirona com uma irradiância mínima de 800 mW/cm². Fotopolimerize o adesivo **durante 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 550 mW/cm² e 800 mW/cm².

Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar irradiância mínima.

2. Proceda imediatamente à colocação da restauração direta, ou à preparação e cimentação da restauração indireta como se descreve nos pontos seguintes.

¹ Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm.

3.1.7 Colocação de restaurações diretas com compómeros e compósitos fotopolimerizados

1. Após a aplicação e fotopolimerização do adesivo, coloque a restauração conforme as instruções de uso do compósito ou compómero utilizado.
2. Assegure-se que as superfícies adesivas polimerizadas não se contaminam antes da aplicação do material restaurador direto. Se houver contaminação com saliva, lave bem com água, seque e aplique o adesivo como se descreve nos pontos 3.1.4 a 3.1.6 sem repetir o passo de acondicionamento com ácido.

3.2 Cimentação de facetas de resina cimentadas fotopolimerizadas



Aplicação do adesivo.

Não é necessário aplicar adesivo nas superfícies internas das restaurações de cerâmica silanizadas previamente.

1. Limpe o esmalte e a dentina, aplique e fotopolimerize o adesivo conforme descrito em 3.1.1 a 3.1.6.
2. Trate a superfície de união da restauração da seguinte forma:
 - **Em caso de restaurações de cerâmica vítrea**, grave com ácido fluorídrico seguindo as instruções de uso do fabricante e aplique silano (por exemplo o Agente de Acoplamento de Calibra® Silane) seguindo as instruções de uso do fabricante.
 - **Em caso de dióxido de zircônio ou compósito**, aplique um jato com um microgravador intraoral (alumina de 50 µm). Lave com água durante 15-20 segundos, seque com ar. **Aplique** o adesivo universal Prime&Bond® universal às superfícies de união das restaurações, para melhorar a aderência. **Faça evaporar** conforme descrito em 3.1.5.
3. Proceda imediatamente à cimentação da restauração indireta seguindo as instruções de uso de cimento de resina estética fotopolimerizado.

3.3 Reparação de restaurações de compósito, cerâmica e amálgama com compósitos fotopolimerizados

3.3.1 Tratamento da restauração

Em caso de reparação de compósitos e amálgamas:

1. Crie uma retenção mecânica quando for possível. Para conseguir melhores resultados, crie rugosidades na superfície fraturada, utilize um jato de microgravador intraoral (alumina de 50 µm). Recomenda-se a utilização de dique de borracha com aspiração de alta capacidade.
2. Lave com água durante 10 segundos (as zonas microgravadas durante 15-20 segundos), seque com ar.

Em caso de reparação de cerâmicas vítreas:

1. Gravar com ácido hidrófluorídrico tamponado e regulado para uso intraoral, seguindo as instruções do fabricante. Seguidamente aplique o silano (p. ex., Agente de Acoplamento de Calibra® Silane) nas superfícies de cerâmica a reparar seguindo as instruções do fabricante.

3.3.2 Tratamento do dente

1. Trate as expostas superfícies do esmalte e da dentina seguindo o procedimento descrito nos pontos 3.1.1 a 3.1.3.
2. Aplique e polimerize o adesivo para reparar superfícies, assim como as superfícies expostas de esmalte e dentina descritas em 3.1.4 a 3.1.6.
3. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador seguindo as instruções de uso do compósito usado.

3.4 Verniz cavitário para utilização com amálgama fresca

1. Aplique e fotopolimerize o adesivo nas superfícies cavitárias sem as gravar com ácido conforme está descrito nos pontos 3.1.4 a 3.1.6.
2. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador.

3.5 Cimentação de restaurações indiretas usando Calibra® Ceram



Calibra® Ceram.

Quando utilizar Calibra® Ceram **não** necessita o ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Polimerização.

A fotopolimerização do Prime&Bond® universal só pode ser efetuada imediatamente após o assentamento da restauração com o cimento Calibra® Ceram em casos de restaurações indiretas que permitam a passagem de luz ($\leq 2,5$ mm de espessura de cerâmica e compósito).



Aplicação do adesivo.

Não é necessário aplicar adesivo nas superfícies internas das restaurações de cerâmica vítrea previamente silanizadas.

1. Para proteção pulpar e acondicionamento do dente consulte os pontos 3.1.1 a 3.1.3.
2. Aplique o adesivo nas superfícies dentárias preparadas seguindo o procedimento descrito nos pontos 3.1.4 a 3.1.6.
3. Trate a superfície de união da restauração da seguinte forma:
 - **Em caso de restaurações de cerâmica vítrea**, gravar com ácido fluorídrico seguindo as instruções de uso do fabricante e aplique silano (por exemplo o Agente de Acoplamento de Calibra® Silane) seguindo as instruções de uso do fabricante.
 - **Em caso de dióxido de zircônio, compósito ou metal**, aplique um jato com um microgravador intraoral (alumina de 50 μ m). Lave com água durante 15-20 segundos, seque com ar. **Aplique** o adesivo universal Prime&Bond® universal às superfícies de união das restaurações, para melhorar a aderência. **Faça evaporar** conforme descrito em 3.1.5.
4. Proceda imediatamente à cimentação da restauração indireta seguindo as instruções de uso de Calibra® Ceram.

3.6 Colocação de restaurações em compósito direto com polimerização dupla ou autopolimerização e formações de coto



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

O ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator é necessário. O ativador Self Cure Activator (SCA) utiliza-se com o Prime&Bond® universal para ser compatível com os materiais convencionais de restauração de compósito de polimerização dupla ou autopolimerização à base de metacrilato, incluindo os materiais de restauração e cimentação Dentsply Sirona de polimerização dupla e autopolimerização.

3.6.1 Proteção pulpar e acondicionamento dentário

Para proteção pulpar e acondicionamento do dente consulte os pontos 3.1.1 a 3.1.3.

3.6.2 Dosificação e mistura

1. Dispensar 1-2 gotas de Prime&Bond® universal num poço de mistura CliXdish™ limpo ou num poço de mistura de plástico standard e acrescente a mesma quantidade (proporção 1:1) de ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator (mesmo número de gotas).
2. Misture durante 1-2 segundos com uma ponta aplicadora nova.

3.6.3 Aplicação da mistura de adesivo/ativador no esmalte e na dentina

1. Use a ponta aplicadora para aplicar a mistura de adesivo/ativador e molhar completamente as superfícies a tratar. Se for necessário molhe de novo a ponta. Evite que se produzam acumulações de adesivo/ativador.
2. Remexa ligeiramente a mistura de adesivo/ativador durante 20 segundos.
3. Estenda a mistura de adesivo/ativador e elimine o solvente com ar seco e limpo de uma seringa de ar/água. Aplique sobre todas as superfícies **um suave jato de ar** durante pelo menos 5 segundos até conseguir uma camada brilhante e uniforme. Não aplique um jato de ar demasiado forte que provoque zonas secas ou salpicos da mistura de adesivo/ativador.



Evaporação insuficiente do solvente.

Polimerização inadequada.

1. Siga estritamente as instruções dos passos anteriores.

3.6.4 Fotopolimerização da mistura de adesivo/ativador

1. Fotopolimerize o adesivo/ativador com uma luz de fotopolimerização adequada² **durante 10 segundos** quando utilizar uma luz de fotopolimerização como SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® Dentsply Sirona com uma irradiância mínima de 800 mW/cm². Fotopolimerize o adesivo/ativador **durante 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 550 mW/cm² e 800 mW/cm². Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.

2. Proceder imediatamente à colocação do compósito dupla/autopolimerização ou material para reconstrução de cotos.

3.6.5 Colocação de restaurações em compósito direto com polimerização dupla ou autopolimerização e formações de cotos

1. Após a aplicação e fotopolimerização do adesivo/ativador, coloque a restauração conforme as instruções de uso do compósito dupla/autopolimerização ou material para reconstrução de cotos.
2. Assegure-se que as superfícies adesivas polimerizadas não se contaminam antes da aplicação do material restaurador direto. Se houver contaminação com saliva, lave bem com água, seque e aplique a mistura de adesivo/ativador como se descreve nos pontos 3.1.4 a 3.1.6 sem repetir o passo de acondicionamento com ácido.

3.7 Cimentação de restaurações indiretas com outros cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

O ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator é necessário. O ativador Self Cure Activator (SCA) utiliza-se com o Prime&Bond® universal para ser compatível com os materiais convencionais de restauração de compósito de polimerização dupla ou autopolimerização à base de metacrilato, incluindo os materiais de restauração e cimentação Dentsply Sirona de polimerização dupla e autopolimerização.

² Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm.



Aplicação do adesivo.

Não é necessário aplicar adesivo nas superfícies internas das restaurações de cerâmica vítrea previamente silanizadas.

3.7.1 Proteção pulpar e acondicionamento dentário

Para proteção pulpar e acondicionamento do dente consulte os pontos 3.1.1 a 3.1.3.

3.7.2 Dosificação e mistura

1. Dispensar 1-2 gotas de Prime&Bond® universal num poço de mistura CliXdish™ limpo ou num poço de mistura de plástico standard e acrescente a mesma quantidade (proporção 1:1) de ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator (mesmo número de gotas).
2. Misture durante 1-2 segundos com uma ponta aplicadora nova.

3.7.3 Aplicação da mistura de adesivo/ativador no esmalte e na dentina

1. Use a ponta aplicadora para aplicar a mistura de adesivo/ativador e molhar completamente as superfícies a tratar. Se for necessário molhe de novo a ponta. Evite que se produzam acumulações de adesivo/ativador.
2. Remexa ligeiramente a mistura de adesivo/ativador durante 20 segundos.
3. Estenda a mistura de adesivo/ativador e elimine o solvente com ar seco e limpo de uma seringa de ar/água. Aplique sobre todas as superfícies **um suave jato de ar** durante pelo menos 5 segundos até conseguir uma camada brilhante e uniforme. Não aplique um jato de ar demasiado forte que provoque zonas secas ou salpicos da mistura de adesivo/ativador.



Evaporação insuficiente do solvente.

Polimerização inadequada.

1. Siga estritamente as instruções dos passos anteriores.

3.7.4 Fotopolimerização da mistura de adesivo/ativador

1. Fotopolimerize o adesivo/ativador com uma luz de fotopolimerização adequada³ **durante 10 segundos** quando utilizar uma luz de fotopolimerização como SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® Dentsply Sirona com uma irradiância mínima de 800 mW/cm². Fotopolimerize o adesivo/ativador **durante 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 550 mW/cm² e 800 mW/cm². Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.

2. Proceder imediatamente à colocação da restauração indireta.

³ Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm.

3.7.5 Preparação de restaurações indiretas



Aplicação do adesivo.

Não é necessário aplicar adesivo nas superfícies internas das restaurações de cerâmica vítrea previamente silanizadas.

1. Trate a superfície de união da restauração da seguinte forma:
 - **Em caso de restaurações de cerâmica vítrea**, grave com ácido fluorídrico seguindo as instruções de uso do fabricante e aplique silano (por exemplo o Agente de Acoplamento de Calibra® Silane) seguindo as instruções de uso do fabricante.
 - **Em caso de dióxido de zircônio, compósito ou metal**, aplique um jato com um microgravador intraoral (alumina de 50 µm). Lave com água durante 15-20 segundos, seque com ar. **Aplique uma mistura de adesivo e ativador** às superfícies de união para melhorar a aderência. **Faça evaporar** conforme descrito em 3.1.5. **Polymerize** conforme descrito em 3.1.6.
2. Proceda imediatamente à cimentação da restauração indireta. Prepare, misture e aplique o cimento de resina de polimerização dupla/autopolimerização, seguindo as instruções do fabricante.

3.8 Cimentação pós-endodôntica

3.8.1 Com material de reconstrução de cotos core-X® flow

1. O espaço do espigão tem de ser lavado com água e secado por sucção e/ou pontas de papel, para deixar uma superfície húmida.
Em alternativa, o espaço do espigão pode ser tratado pelo método de gravação e lavagem com ácido fosfórico, conforme é descrito nos capítulos 3.1.3.
2. Misture o adesivo universal Prime&Bond® universal com o Dentsply Sirona Self Cure Activator, conforme é descrito no capítulo 3.7.2.
3. Aplique a mistura de adesivo universal Prime&Bond® universal e Dentsply Sirona Self Cure Activator no espaço do espigão, conforme é descrito no capítulo 3.7.3. O uso de pontas de papel após a aplicação ajuda a evitar acumulação de adesivo no espaço do espigão.
A fotopolimerização do adesivo antes da cimentação do espigão é opcional – consulte o capítulo 3.7.4.
4. Trate a superfície do espigão conforme as instruções do fabricante (p. ex., para espigão de fibra X-Post®, aplique a mistura de adesivo e seque ao ar).
5. Prossiga de imediato com a cimentação endodôntica do espigão, seguindo as instruções de utilização do core-X® flow.

3.8.2 Com outros cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização

1. O espaço para a colocação do espigão deve ser gravado com ácido fosfórico usando o procedimento de gravação e lavagem descrito no ponto 3.1.3.
2. Misture o adesivo universal Prime&Bond® universal com Dentsply Sirona Self Cure Activator conforme é descrito no capítulo 3.7.2.
Quando se usa Calibra® Ceram, não é necessário utilizar o ativador de polimerização Dentsply Sirona Self Cure Activator.
3. Aplique a mistura de adesivo universal Prime&Bond® universal e Dentsply Sirona Self Cure Activator no espaço do espigão, conforme é descrito no capítulo 3.7.3. O uso de pontas de papel após a aplicação ajuda a evitar acumulação de adesivo no espaço do espigão.
4. Fotopolimerize o adesivo antes da cimentação do espigão, observando o capítulo 3.7.4.
5. Trate a superfície do espigão seguindo as instruções do fabricante.
6. Prossiga de imediato com a cimentação endodôntica do espigão, seguindo as respetivas instruções de utilização.

4 Higiene

Contaminação cruzada.



Infecção.

- Não reutilizar produtos de uso único. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis conforme descrito acima.

Contaminação cruzada.



Infecção.

- A frascos não podem ser reprocessados. Elimine as frascos contaminados de acordo com os regulamentos locais.
- Para evitar a exposição do frascos a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize as frascos de estiverem contaminados.
- Durante o tratamento, os médicos em contacto com os pacientes não devem manusear o frasco.

O contacto acidental do frasco com água, sabão ou solução desinfetante hospitalar de base aquosa não danifica o corpo do frasco. Não permita que quaisquer soluções entrem em contacto com o material contido. Elimine o material que tenha estado em contacto com qualquer fluido ou instrumento não estéril.

O contacto repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Enxugue o frasco com um pano descartável sem borbotos.

NOTA: Esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo. Limpe os frascos suavemente.

4.1 Poço de mistura CliXdish™

Para as instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização do CliXdish™, disponíveis na nossa página da Internet em www.dentsplysirona.com e www.dentsply.eu/IFU. Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das instruções de utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Pode utilizar o impresso de encomenda existente na www.dentsply.eu/IFU para este fim.

4.2 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote (), data de validade () e correspondência

1. Não usar depois da expiração da data de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

Prime&Bond® universal

Üniversal Adeziv

DİKKAT: Sadece Dişhekimî Kullanımı İçindir.

İçerik	Sayfa
1 Ürün açıklaması	59
2 Güvenlik notları	60
3 Adım adım	62
3.1 Işıklı sertleşen direkt restorasyonların yerleştirilmesi.....	62
3.2 Işıklı sertleşen rezinle simante edilmiş veneerlerin simantasyonu	64
3.3 Kompozit, seramik ve amalgam restorasyonların ışıklı sertleşen kompozitlerle onarılması.....	64
3.4 Yeni yapılmış amalgamla kullanım için kavite verniği	64
3.5 İndirekt restorasyonların Calibra® Ceram kullanarak simantasyonu	65
3.6 Direkt dual cure/self cure kompozit restorasyonların yerleştirilmesi ve kor yapımları	65
3.7 İndirekt restorasyonların diğer dual cure ve self cure rezin simanlarıyla simantasyonu..	66
3.8 Endodontik post simantasyonu	68
4 Hijyen.....	69
5 Parti numarası, son kullanma tarihi ve uygunluk.....	69

1 Ürün açıklaması

Prime&Bond® universal; Etch&Rinse (Total Etch), Self Etch ve Selektif Etch adezivlerin bir bileşimi olan üniversal adezivdir. Hem direkt hem de indirekt endikasyonlar ve diş minesinin, dentinin, kompozitlerin zirkonyanın ve metallerin bağlanması için basit bir adeziv uygulama tekniği sunar.

1.1 Endikasyonlar

- Direkt, ışıklı sertleşen kompozit ve kompomer restorasyonları.
- Işıklı sertleştirilen, rezin ile simante edilmiş veneerler.
- Kompozit, seramik ve amalgam onarımları.
- Yeni yapılmış amalgamla kullanım için kavite verniği.
- Calibra® Ceram ile simante edilmiş indirekt restorasyonlar ve endodontik postlar.

Dentsply Sirona Self Cure Activator ile kombine kullanımla:

- Direkt Dual Cure/Self Cure kompozit restorasyonlar ve kor yapımları.
- İndirekt restorasyonların ve endodontik postların Dual Cure/Self Cure rezin simanlar kullanılarak simantasyonu.

1.2 Kontrendikasyonlar

- (Met)akrilat rezine veya bileşenlerden herhangi birine ağır alerjik reaksiyon öyküsü olan hastalarda kullanım.
- Diş pulpasına direkt uygulama (direkt pulpa kaplama).

1.3 Ticari takdim şekilleri

Prime&Bond® universal üniversal adeziv, şu şekillerde mevcuttur:

- Flip Top kapaklı üç katmanlı şişe

1.4 Bileşim

- Fosforik asidi modifiye akrilat rezin
- Multifonksiyonel akrilat
- Bifonksiyonel akrilat
- Asidik akrilat
- İsopropanol
- Su
- Tetikleyici
- Stabilizatör

1.5 Uyumlu malzemeler

Prime&Bond® universal üniversal adezivi, geleneksel (met)akrilat bazlı, görünür ışıkla sertleşen restoratif ve siman malzemeleriyle uyumludur.

Prime&Bond® universal üniversal adeziv, Dentsply Sirona Calibra® Ceram ve Calibra® Veneer (ayrıntılı talimatlar için ilgili kullanım kılavuzuna bakınız) ile uyumludur.

Dentsply Sirona Self Cure Activator ile kullanıldığında, Prime&Bond® universal üniversal adeziv, dual cure/self cure rezin simanlarıyla, kompozitlerle ve kor yapım malzemeleriyle uyumludur.

2 Güvenlik notları

Aşağıdaki güvenlik notlarının ve bu Kullanma Talimatlarının diğer bölümlerindeki özel güvenlik notlarının bilincinde olunuz.

Güvenlik uyarı sembolü.



- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembole sahip bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

2.1 Uyarılar

Bu materyal, cilt, gözler ve ağız mukozası için tahriş edici olabilen, polimerleşebilen (met)akrilat monomerler içerir. Duyarlılığını olan kişilerde alerjik kontakt dermatitine neden olabilir. Malzeme asidiktir ve yanıklara neden olabilir.

- Tahrişin ve olası kornea hasarının engellenmesi için **gözle temasından kaçınınız**. Gözlerle temas etme durumunda, gözlerinizi bolca suyla durulayınız ve tıbbi yardım alınız.
- Tahrişin ve olası alerjik tepkilerin engellenmesi için **ciltle temasından kaçınınız**. Temas olması durumunda, ciltte kırmızı döküntüler görülebilir. Ciltle temas meydana gelirse, malzemeyi pamuk ve alkolle uzaklaştırınız ve sabun ve suyla iyice yıkayınız. Ciltte hassasiyet veya döküntü olması durumunda, kullanımı kesiniz ve tıbbi yardım alınız.
- Enflamasyon meydana gelmemesi için, **ağzın yumuşak dokularıyla/mukozayla temasından kaçınınız**. Kazayla bir temas meydana gelirse, malzemeyi dokulardan uzaklaştırınız. Mukozayı bol suyla temizleyiniz ve suyu ağzınızdan tükürünüz/boşaltınız. Mukozada enflamasyon devam ederse, tıbbi yardım alınız.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece bu Kullanım Talimatlarında özel olarak belirtildiği biçimde kullanılmalıdır.

Ürünün bu Kullanım Talimatlarında belirtilen alanlar dışında kullanılması, tamamen kullanıcı dişhekiminin sorumluluğundadır.

- Buzdolabına konulduysa, kullanmadan önce malzemenin oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.
- Yerel en iyi uygulamalara uygun olarak, diş tedavi ekibi ve hastalar için gözlük ve rubber dam gibi koruyucu önlemler kullanınız.
- Şişeler yeniden işlenemez. Şişenin vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için, şişenin temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle diş ünitesinin dışında tutulması zorunludur.
- İyi havalandırılan bir alanda kullanınız. Buharı solumaktan kaçınınız.
- Yanıcıdır: Ateşleme kaynaklarından uzak tutunuz. Statik boşalmalara karşı ihtiyatı önlemler alınız.
- Prime&Bond® universal universal adeziv, ışıqla sertleşen bir malzemedir. Ortam ışığından koruyunuz.
- Aplikatör uçları yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atınız. Çapraz kontaminasyonu önlemek amacıyla, başka hastalarda tekrar kullanmayınız.
- Hazır olmayan diş minesini, Prime&Bond® universal universal adezivin uygulanmasından önce fosforik asit kullanılarak asitlenmelidir.
- Uygulama sırasında tükürük, kanla ve oluk sıvısıyla temas, restorasyon işleminin başarısız olmasına neden olabilir. Rubber Dam gibi uygun bir izolasyon kullanınız.
- Kullanımdan sonra şişeyi derhal sıkıca kapatınız.
- Etkileşimler:
 - Ürünün sertleşmesini engelleyip yumuşamasına neden olabileceğinden, öjenol veya hidrojen peroksit içeren malzemeleri bu ürünle birlikte kullanmayınız.
 - Ürünün gingival retraksiyon ipine nüfuz etmesini engelleyiniz. Eğer ürün ipin içerisine işlerse, sertleşebilir ve ipi alttaki diş yüzeyine yapıştırarak çıkarılmasını zorlaştırabilir.
 - Adeziv prosedürlerle birlikte mineral emdirilmiş (örn. ferrik bileşikler) retraksiyon kordonları ve/veya hemostatik çözeltiler kullanılıyorsa, marjinal sızdırmazlık olumsuz etkilenecek mikro sızıntılara, alt yüzeyde renklemeye ve/veya restorasyon başarısızlığına yol açabilir. Eğer gingival retraksiyon gerekilse düz, solüsyon emdirilmemiş ipler kullanılması önerilir.

2.3 Yan etkiler

- Gözle temas: Tahriş ve olası kornea hasarı.
- Ciltle temas: Tahriş veya olası alerjik tepki. Ciltte kırmızı döküntüler görülebilir.
- Mukoza Membranı ile temas: Enflamasyon (bkz. Uyarılar).

2.4 Saklama koşulları

Uygun olmayan saklama koşulları, ürünün raf ömrünü kısaltabilir ve üründe işlev bozukluğuna yol açabilir.

- Ürünü doğrudan güneş ışığından uzak tutunuz ve iyi havalandırılan bir yerde muhafaza ediniz.
- 2 °C-24 °C arası sıcaklıkta muhafaza ediniz. Ürünü oda sıcaklığında kullanınız.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

3 Adım adım

3.1 Işıklı sertleşen direkt restorasyonların yerleştirilmesi

3.1.1 Diş minesinin ve dentinin izolasyonu, temizlenmesi ve kondisyonmanı

1. Rubber Dam gibi uygun bir izolasyon kullanınız.
2. Hazırlanmamış diş minesini ve dentini bir polisaj lastiğiyle ve ponza taşıyla veya Nupro® Profilaksi Pastası gibi bir temizleme macunuyla temizleyiniz.
3. Hazırlanmış ve hazırlanmamış diş minesini ve dentini su spreyiyle iyice yıkayınız ve kurulayınız veya hafifçe hava ile kurutunuz. Dentini kurutmayınız.

3.1.2 Pulpa koruma

1. Derin kavitelere, kavite yüzeyinin kalan kısmını yapıştırma işlemi için boş bırakarak, pulpaya yakın olan dentini sert donan bir kalsiyum hidroksit astarla (Dycal® kalsiyum hidroksit astar, bkz. Kullanma Talimatları) kaplayınız.

3.1.3 Diş minesinin ve dentinin asit kondisyonmanı

Prime&Bond® universal üniversal adeziv, hekimlere diş minesini ve dentinin uygulama öncesi asitle işlem yapma seçeneğini sunmaktadır:

➔ Self etch modu

1. Fosforik asitle asitleme olmaksızın doğrudan adezivin uygulanmasına geçiniz.

➔ Selektif diş minesini asitleme modu

1. Üreticinin talimatlarına uygun olarak fosforik asit (örn. Conditioner 36) uygulayınız.
2. Kondisyonör jeli nazıkçe sadece diş minesine (kenarlarına) sıkınız.
3. En iyi sonucu almak için, diş **minesine en az 15 saniye boyunca** asitleme yapınız. Kondisyonör jelin dentinle kazara teması 15 saniyeyle veya daha az süreyle sınırlı olmalıdır.
4. Jeli aspiratör ve/veya güçlü bir su spreyiyle temizleyiniz ve kondisyonör uygulanan alanları en az 15 saniye boyunca iyice durulayınız.
5. Durulama suyunu nazıkçe bir hava şırıngasıyla tamamen temizleyiniz veya silerek kurulayınız.
6. Dentini kurutmayınız.
7. Derhal adeziv uygulamasına geçiniz.

➔ Etch ve Rinse modu

1. Üreticinin talimatlarına uygun olarak fosforik asit (örn. Conditioner 36) uygulayınız.
2. Kondisyonör jeli diş minesini kenarlarından başlayarak nazıkçe kavite yüzeylerine uygulayınız.
3. En iyi sonuç için, diş **minesine en az 15 saniye boyunca ve dentine 15 saniye boyunca veya daha az süreyle** asitleme yapınız.
4. Jeli aspiratör ile ve/veya güçlü bir su spreyiyle temizleyiniz ve kondisyonör uygulanan alanları en az 15 saniye boyunca iyice durulayınız.
5. Durulama suyunu nazıkçe bir hava şırıngasıyla tamamen temizleyiniz veya silerek kurulayınız.
6. Dentini kurutmayınız.
7. Derhal adeziv uygulamasına geçiniz.



Kontaminasyon.

Restorasyon başarısızlığı.

1. Yüzeyler düzgün bir biçimde işlendikten sonra, kontaminasyondan uzak tutulmalıdır.
2. Asit uygulamasından sonra tükürük kontaminasyonu meydana gelirse, asit uygulamasını tekrar etmeden, bölüm 3.1.4 ve 3.1.6'da belirtilen şekilde güçlü bir su spreyiyle iyice temizleyiniz, kurutunuz ve adezivi uygulayınız.

3.1.4 Dozaj

Flip Top Şişe:

1. Orjinal olduğuna dair mührü çıkarınız.
2. Açmak için, şişeyi elinize alınız, baş parmağınızı baş parmak girintisine yerleştiriniz ve kapağı açık pozisyonda kalana kadar yukarı itiniz.
3. Şişeyi dikey konumda baş aşağı tutunuz ve 1-2 damla adezivi CliXdish™ karıştırma kabına veya standart godeye ya da karıştırma kabına damlatınız.
4. Eğer gerekirse, şişenin damlalığını yumuşak bir kağıt mendil ile temizleyiniz.
5. Şişeyi tekrar kapağa üzerinden baskı uygulayarak dikkatlice kapatınız. Kapak, basıldığı zaman fark edilir bir “klik” sesiyle yerine oturur.



Teknik İpucu: CliXdish™.

Kapalı bir CliXdish™ karıştırma kabındaki malzeme, **30 dakikaya kadar** kullanılabilir olarak kalır. Standart bir karıştırma kabına boşaltılan malzeme, derhal kullanılmalıdır.

3.1.5 Adezivin dış minesine ve dentine uygulanması

1. İşlenecek yüzeyleri tamamen nemlendirmek üzere adeziv uygulamak için yeni bir aplikatör ucu kullanınız. Gerekirse aplikatör ucunu tekrar ıslatınız. Adezivin göllenmesini önleyiniz.
2. Adezivi 20 saniye boyunca hafif ajite ediniz.
3. Adezivi yayınız ve çözücüyü bir hava-su şırıngasındaki temiz, kuru havayla temizleyiniz. Parlak ve düzgün bir katman elde edinceye kadar her yüzeye en az 5 saniye boyunca **orta derecede hava akışıyla** işlem yapınız. Kuru noktalar kalmamasına ve fazla güçlü hava akışı kullanarak adezivin sıçramamasına dikkat ediniz.



Çözücünün yeteri kadar buharlaşmaması.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Yukarıdaki adımların talimatlarına kesin olarak uyunuz.

3.1.6 Adezivin ışıkla sertleştirilmesi

1. Adezivin uygun bir sertleştirme ışığıyla sertleştirilmesi¹. Adezivi **10 saniye** boyunca Dentsply Sirona SmartLite® PS veya SmartLite® Focus® gibi 800 mW/cm²'lik bir minimum ışınlama sahip sertleştirme ışığı kullanarak sertleştiriniz. Minimum ışınlam 550 mW/cm² ve 800 mW/cm² arasında olduğunda, adezivi **20 saniye** boyunca sertleştiriniz. Uyumluluk ve sertleştirme önerileri için, sertleştirme ışığı üreticisinin Kullanma Talimatlarına bakınız.



Yetersiz sertleştirme.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Sertleştirme ışığının uyumluluğunu kontrol ediniz.
2. Sertleştirme süresini kontrol ediniz.
3. Minimum ışınlamı kontrol ediniz.

2. Aşağıdaki bölümlerde belirtilen şekilde, derhal direkt restorasyonun yerleştirilmesine veya indirekt restorasyonun hazırlanmasına veya simantasyonuna geçiniz.

¹ Camphorquinone (CQ) tetikleyicisi içeren malzemeleri sertleştirmek üzere tasarlanmış sertleştirme ışığı. Işık tayfı doruk noktası, 440-480 nm aralığında.

3.1.7 Direkt restorasyonların ışıkla sertleşen kompozitlerle ve kompomerlerle yerleştirilmesi

1. Adezivin uygulanmasının ve ışıkla sertleştirilmesinin ardından, kullanılan kompozit veya kompomer malzemesinin Kullanma Talimatlarına uyarak restoratif yerleştiriniz.
2. Direkt restoratif malzemeyi uygulamadan önce sertleştirilen adeziv yüzeylerinin kontamine olmadığından emin olunuz. Tükürük kontaminasyonu meydana gelirse, asit uygulama basamağını tekrar etmeden, bölüm 3.1.4 ile 3.1.6'da belirtilen şekilde güçlü bir su spreyiyle iyice temizleyiniz, kurutunuz ve adezivi tekrar uygulayınız.

3.2 Işıkla sertleşen rezinle simante edilmiş veneerlerin simantasyonu



Adezivin uygulanması.

Silan ile işlem görmüş cam seramiği restorasyonlarının iç yüzeylerine adeziv uygulanması gerekmez.

1. Bölüm 3.1.1 ile 3.1.6'da belirtildiği şekilde mine ve dentini temizleyiniz, adezivi uygulayınız ve ışıkla sertleştiriniz.
2. Restorasyonun bağlanma yüzeyini aşağıdaki şekilde işleyiniz:
 - **Cam seramiklere** üreticinin talimatlarına uygun şekilde hidroflorik asitle asitleme yapınız ve üreticinin talimatlarına uyarak silan (örn. Calibra® Silane Coupling Agent) uygulayınız.
 - **Zirkonyum dioksit veya kompozit söz konusu ise**, bir ağız içi mikro pürüzlendirici (50 µm alümin) ile kumlama yapınız. 15-20 saniye boyunca suyla durulayınız, havayla kurutunuz. Adezivyı artırmak için restorasyonların bağlanma yüzeylerine Prime&Bond® universal universal adezivi uygulayınız. Bölüm 3.1.5'de belirtildiği şekilde buharlaştırınız.
3. Işıkla sertleşen estetik rezin simanın Kullanım Talimatlarını takip ederek derhal indirekt restorasyonun simantasyonuna geçiniz.

3.3 Kompozit, seramik ve amalgam restorasyonların ışıkla sertleşen kompozitlerle onarılması

3.3.1 Restorasyonun hazırlanması

Kompozit ve amalgam onarımı durumunda:

1. Mümkün olan hallerde mekanik retansiyon oluşturunuz. En iyi sonuç için kırık yüzeyi pürüzlendiriniz, onarılacak alanı bir ağız içi mikro pürüzlendirici (50 µm alümin) ile kumlayınız. Yüksek hızlı tahliye özelliğine sahip bir aspiratör ile rubber dam kullanımı önerilir.
2. 10 saniye boyunca suyla durulayınız (mikro asitleme uygulanan alanlar için 15-20 saniye), havayla kurutunuz.

Cam seramiklerinin onarımı durumunda:

1. Üreticinin talimatlarına göre ağız içi kullanım için tamponlu hidroflorik asitle asitleme yapınız ve üreticinin talimatlarına uyarak onarılacak olan seramik yüzeylere silan (örn. Calibra® Silane Coupling Agent) uygulayınız.

3.3.2 Dişin Hazırlanması

1. Açığa çıkmış diş minesi ve dentin yüzeylerine 3.1.1 ile 3.1.3 bölümlerinde belirtilen şekilde işlem uygulayınız.
2. Yüzeyleri ve açığa çıkmış mine ve dentin yüzeylerini onarmak için 3.1.4 ile 3.1.6 bölümlerinde açıklandığı şekilde adezivi uygulayınız ve sertleştiriniz.
3. Kullanılan kompozit malzemesinin Kullanma Talimatlarına uyarak, derhal tamamlama/restoratif malzemesini yerleştirme işlemine geçiniz.

3.4 Yeni yapılmış amalgamla kullanım için kavite verniği

1. 3.1.4 ile 3.1.6 bölümlerinde belirtilen şekilde, asit uygulaması olmadan kavite yüzeylerine adeziv uygulayınız ve ışıkla sertleştiriniz.
2. Derhal tamamlama/restoratif malzemesi yerleştirmesine geçiniz.

3.5 İndirekt restorasyonların Calibra® Ceram kullanarak simantasyonu



Calibra® Ceram.

Calibra® Ceram kullanılırken, Dentsply Sirona Self Cure Activator gerekli **değildir**.



Işıklı sertleştirme.

Yalnızca ışık geçirgen indirekt restorasyon ($\leq 2,5$ mm kalınlıkta seramik ve kompozit) durumunda, Prime&Bond® universal'in ışıkla sertleştirilmesi, restorasyonun Calibra® Ceram ile oturtulmasının hemen ardından gerçekleştirilebilir.



Adezinin uygulanması.

Silan ile işlem görmüş cam seramik restorasyonların iç yüzeylerine adeziv uygulanması gerekmez.

1. Pulpa koruma ve diş kondisyonmanı için lütfen 3.1.1 ile 3.1.3 bölümlerine bakınız.
2. Hazırlanan diş yüzeylerine 3.1.4 ile 3.1.6 bölümlerinde belirtilen şekilde adeziv uygulayınız.
3. Restorasyonun bağlanma yüzeyini aşağıdaki şekilde işleyiniz:
 - **Cam seramiklere** üreticinin talimatlarına uygun şekilde hidroflorik asitle asitleme yapınız ve üreticinin talimatlarına uyarak silan (örn. Calibra® Silane Coupling Agent) uygulayınız.
 - **Zirkonyum dioksit, kompozit veya metal söz konusu ise**, bir ağız içi mikro pürüzlendirici (50 μ m alümin) ile kumlama yapınız. 15-20 saniye boyunca suyla durulayınız, havayla kurutunuz. Adezyonu artırmak için restorasyonların bağlanma yüzeylerine Prime&Bond® universal ünlversal adezivi **uygulayınız**. Bölüm 3.1.5'de belirtildiği şekilde **buharlaştırınız**.
4. Calibra® Ceram için Kullanma Talimatlarına uyarak, derhal indirekt restorasyonun simantasyonuna geçiniz.

3.6 Direkt dual cure/self cure kompozit restorasyonların yerleştirilmesi ve kor yapımları



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator gereklidir. Self Cure Activator (SCA), Dentsply Sirona Dual ve Self Cure kompozit restoratif ve siman malzemeleri de dahil, geleneksel metakrilat bazlı Dual ve Self Cure kompozit restoratif malzemelerle uyumlu olması için Prime&Bond® universal ile birlikte kullanılır.

3.6.1 Pulpa koruma ve dişe asit uygulaması

Pulpa koruma ve dişe asit uygulaması için, lütfen 3.1.1 ile 3.1.3 bölümlerine bakınız.

3.6.2 Dozaj ve karıştırma

1. Temiz bir CliXdish™ Karıştırma Kabı veya standart bir plastik karıştırma kabı içerisine 1-2 damla Prime&Bond® universal döktükten sonra, 1:1 oranında (aynı sayıda damla) Dentsply Sirona Self Cure Activator'den dökünüz.
2. İçerikleri 1-2 saniye boyunca yeni bir Aplikatör Ucuyla karıştırınız.

3.6.3 Karıştırılan adezivin/aktivatörün dış minesine ve dentine uygulanması

1. İşlenecek yüzeyleri tamamen ıslatmak üzere karıştırılan adezivi/aktivatörü uygulamak için Aplikatör Ucunu kullanınız. Gerekirse, Aplikatör Ucunu tekrar ıslatınız. Adezivin/aktivatörün göllenmesini önleyiniz.
2. Karıştırılan adezivi/aktivatörü 20 saniye boyunca hafif ajite ediniz.
3. Karıştırılan adezivi/aktivatörü yayınız ve çözücüyü bir hava-su şırıngasındaki temiz, kuru havayla temizleyiniz. Parlak ve düzgün bir katman elde edinceye kadar her yüzeye en az 5 saniye boyunca **orta derecede hava akışıyla** işlem yapınız. Kuru noktalar kalmamasına ve fazla güçlü hava akışı kullanarak karıştırılan adezivin/aktivatörün sıçramamasına dikkat ediniz.



Çözücünün yeterli buharlaşmaması.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Yukarıdaki adımların talimatlarına kesin olarak uyunuz.

3.6.4 Karıştırılan adezivin/aktivatörün ışıkla sertleştirilmesi

1. Adezivi/aktivatörü, Dentsply Sirona SmartLite® PS veya SmartLite® Focus® gibi 800 mW/cm²lik bir minimum ışınımına sahip, uygun bir sertleştirme ışığıyla² **10 saniye boyunca** ışıkla sertleştiriniz. Minimum ışınım 550 mW/cm² ve 800 mW/cm² arasında olduğunda, adezivi/aktivatörü **20 saniye boyunca** sertleştiriniz. Uyumluluk ve sertleştirme önerileri için, sertleştirme ışığı üreticisinin Kullanma Talimatlarına bakınız.



Yetersiz sertleştirme.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Sertleştirme ışığının uyumluluğunu kontrol ediniz.
2. Sertleştirme süresini kontrol ediniz.
3. Minimum ışınımı kontrol ediniz.

2. Derhal dual cure/self cure kompozit veya kor yapım materyalinin yerleştirilmesine geçiniz.

3.6.5 Direkt dual cure/self cure kompozit restorasyonların yerleştirilmesi ve kor yapımları

1. Adezivin/aktivatörün uygulanmasının ve ışıkla sertleştirilmesinin ardından, kullanılan dual cure/self cure kompozit veya kor yapım malzemesinin Kullanma Talimatlarına uyararak restoratif yerleştiriniz.
2. Direkt restoratif malzemeyi uygulamadan önce sertleştirilen adeziv yüzeylerinin kontamine olmadığından emin olunuz. Tükürük kontaminasyonu meydana gelirse, asit uygulama basamağını tekrar etmeden, 3.1.4 ile 3.1.6 bölümlerinde belirtilen şekilde güçlü bir su spreyiyle iyice temizleyiniz, kurutunuz ve adeziv/aktivatör karışımını tekrar uygulayınız

3.7 İndirekt restorasyonların diğer dual cure ve self cure rezin simanlarıyla simantasyonu



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator gereklidir. Self Cure Activator (SCA), Dentsply Sirona Dual ve Self Cure kompozit restoratif ve siman malzemeleri de dahil, geleneksel metakrilat bazlı Dual ve Self Cure kompozit restoratif malzemelerle uyumlu olması için Prime&Bond® universal ile birlikte kullanılır.

² Camphorquinone (CQ) tetikleyicisi içeren malzemeleri sertleştirmek üzere tasarlanmış sertleştirme ışığı. Işık tayfı doruk noktası, 440-480 nm aralığında.



Adezivin uygulanması.

Silan ile işlem görmüş cam seramiği restorasyonlarının iç yüzeylerine adeziv uygulanması gerekmez.

3.7.1 Pulpa koruma ve dişe asit uygulaması

Pulpa koruma ve dişe asit uygulaması için, lütfen 3.1.1 ile 3.1.3 bölümlerine bakınız.

3.7.2 Dozaj ve karıştırma

1. Temiz bir CliXdish™ Karıştırma Kabına veya standart bir plastik karıştırma kabına içerisine 1-2 damla Prime&Bond® universal dökütükten sonra, 1:1 oranında (aynı sayıda damla) Dentsply Sirona Self Cure Activator'den dökünüz.
2. İçerikleri 1-2 saniye boyunca yeni bir Aplikatör Ucuyla karıştırınız.

3.7.3 Karıştırılan adezivin/aktivatörün diş minesine ve dentine uygulanması

1. İşlenecek yüzeyleri tamamen ıslatmak üzere karıştırılan adezivi/aktivatörü uygulamak için Aplikatör Ucu kullanınız. Gerekirse, Aplikatör Ucu tekrar ıslatınız. Adezivin/aktivatörün göllenmesini önleyiniz.
2. Karıştırılan adezivi/aktivatörü 20 saniye boyunca hafif ajite ediniz.
3. Karıştırılan adezivi/aktivatörü yayınız ve çözücüyü bir hava-su süzgecindeki temiz, kuru havayla temizleyiniz. Parlak ve düzgün bir katman elde edinceye kadar her yüzeye en az 5 saniye boyunca **orta derecede hava akışıyla** işlem yapınız. Kuru noktalar kalmamasına ve fazla güçlü hava akışı kullanarak karıştırılan adezivin/aktivatörün sıçramasına dikkat ediniz.



Çözücünün yeterli buharlaşmaması.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Yukarıdaki adımların talimatlarına kesin olarak uyunuz.

3.7.4 Karıştırılan adezivin/aktivatörün ışıqla sertleştirilmesi

1. Adezivi/aktivatörü, Dentsply Sirona SmartLite® PS veya SmartLite® Focus® gibi 800 mW/cm²lik bir minimum ışınımına sahip, uygun bir sertleştirme ışığıyla³ **10 saniye boyunca** ışıqla sertleştiriniz. Minimum ışınım 550 mW/cm² ve 800 mW/cm² arasında olduğunda, adezivi/aktivatörü **20 saniye boyunca** sertleştiriniz. Uyumluluk ve sertleştirme önerileri için, sertleştirme ışığı üreticisinin Kullanma Talimatlarına bakınız.



Yetersiz sertleştirme.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Sertleştirme ışığının uyumluluğunu kontrol ediniz.
2. Sertleştirme süresini kontrol ediniz.
3. Minimum ışınımı kontrol ediniz.

2. Derhal indirekt restorasyonun yerleştirilmesine geçiniz.

³ Camphorquinone (CQ) tetikleyicisi içeren malzemeleri sertleştirmek üzere tasarlanmış sertleştirme ışığı. Işık yayfı doruk noktası, 440-480 nm aralığında.

3.7.5 İndirekt restorasyonların hazırlanması



Adezivin uygulanması.

Silan ile işlem görmüş cam seramiği restorasyonlarının iç yüzeylerine adeziv uygulanması gerekmez.

1. Restorasyonun bağlanma yüzeyini aşağıdaki şekilde işleyiniz:
 - **Cam seramiklere** üreticinin talimatlarına uygun şekilde hidroflorik asitle asitleme yapınız ve üreticinin talimatlarına uyarak silan (örn. Calibra® Silane Coupling Agent) uygulayınız.
 - **Zirkonyum dioksit, kompozit veya metal söz konusu ise**, bir ağız içi mikro pürüzlendirici (50 µm alümin) ile kumlama yapınız. 15-20 saniye boyunca suyla durulayınız, havayla kurutunuz. Adezyonu artırmak için restorasyonların bağlanma yüzeylerine **kariştirilmiş adezivi/aktivatörü uygulayınız**. Bölüm 3.1.5'de belirtildiği şekilde **buharlaştırınız**. Bölüm 3.1.6'da belirtildiği şekilde **sertleştiriniz**.
2. Derhal indirekt restorasyonun simantasyonuna geçiniz. Üreticinin talimatlarına uygun şekilde dual cure/self cure rezin simanı hazırlayınız, kariştiriniz ve uygulayınız.

3.8 Endodontik post simantasyonu

3.8.1 core-X® flow kor yapım malzemesi ile

1. Post boşluğu su ile yıkanmalı ve tükürük emici ile ve/veya kağıt konlarla nemli bir yüzey bırakacak şekilde kurutulmalıdır.
Opsiyonel olarak post boşluğuna, bölüm 3.1.3'te açıklanan prosedüre uygun şekilde fosforik asitle etch-ve-rinse işlemi uygulanabilir.
2. Prime&Bond® universal universal adezivi bölüm 3.7.2'de belirtilen şekilde Dentsply Sirona Self Cure Activator ile kariştiriniz.
3. Prime&Bond® universal universal adeziv ve Dentsply Sirona Self Cure Activator karışımını bölüm 3.7.3'te açıklanan prosedüre uygun şekilde post boşluğuna uygulayınız. Uygulamadan sonra kağıt konların kullanımı, adezivin post boşluğunda göllenmesini önlemeye yardımcı olur.
Post simantasyonundan önce adezivin ışıkla sertleştirilmesi isteğe bağlıdır – bölüm 3.7.4'ü takip ediniz.
4. Post yüzeyine post üreticisinin talimatlarına göre işlem yapınız (örn. X-Post® fiber post için adeziv karışımını uygulayınız ve hava ile kurutunuz).
5. core-X® flow için Kullanma Talimatlarına uyarak, derhal endodontik post simantasyonuna geçiniz.

3.8.2 Diğer dual cure ve self cure rezin simanları ile

1. Post boşluğu, bölüm 3.1.3'te belirtilen şekilde fosforik asitle etch-ve-rinse işlemi görmüş olmalıdır.
2. Prime&Bond® universal universal adezivi bölüm 3.7.2'de belirtilen şekilde Dentsply Sirona Self Cure Activator ile kariştiriniz.
Calibra® Ceram kullandığınız zaman Dentsply Sirona Self Cure Activator kullanmanıza gerek yoktur.
3. Prime&Bond® universal universal adeziv ve Dentsply Sirona Self Cure Activator karışımını bölüm 3.7.3'te açıklanan prosedüre uygun şekilde post boşluğuna uygulayınız. Uygulamadan sonra kağıt konların kullanımı, adezivin post boşluğunda göllenmesini önlemeye yardımcı olur.
4. Post simantasyonundan önce bölüm 3.7.4'ü takip ederek adezivi ışıkla sertleştiriniz.
5. Post yüzeyine post üreticisinin talimatlarına göre işlem yapınız.
6. İlgili Kullanma Talimatlarına uyarak, derhal endodontik post simantasyonuna geçiniz.

4 Hijyen



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

- Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Lokal yönergeler uyarınca atın.
- Tekrar kullanılabilen ürünleri aşağıda belirtilen şekilde tekrar işleyiniz.



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

- Şişeler yeniden işlenemez. Kontamine olmuş şişeleri yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.
- Şişelerin vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için, şişenin temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle dış ünitesinin dışında tutulması zorunludur. Şişeler kontamine olmuşsa tekrar kullanmayınız.
- Tedavi sırasında hastayla temas eden klinisyenler şişeye dokunmamalıdır.

Şişenin tesadüfen su, sabun veya hastane sınıfı su bazlı bir dezenfeksiyon çözeltisiyle temas etmesi şişenin gövdesine zarar vermez. Herhangi bir çözeltinin içindeki materyalle temas etmesine izin vermeyin. Herhangi bir sıvı veya steril olmayan aletle temas etmiş olan materyali atın. Tekrar tekrar sıvı ile temas etmesi etikete zarar verebilir. Şişeyi havı bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulayın.

NOT: Kuvvetli şekilde silmek etiketi tahrip edebilir. Şişeleri nazik bir şekilde silin.

4.1 CliXdish™ Karıştırma Kabı

Tekrar işleme talimatları için lütfen CliXdish™ ürününün www.dentsplysirona.com ve www.dentsply.eu/IFU web sayfalarımızda bulunan Kullanma Talimatlarına bakınız. Talep edilmesi durumunda, Kullanma Talimatlarının basılı bir kopyasını 7 gün içerisinde ihtiyacınız olan dilde ücretsiz olarak gönderebiliriz. Bu amaç doğrultusunda www.dentsply.eu/IFU adresinde sağlanan sipariş formunu kullanabilirsiniz.

4.2 Bertaraf edilmesi

Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.

5 Parti numarası (), son kullanma tarihi () ve uygunluk

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA" veya "YYYY-AA-GG".
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
 - Sipariş numarası
 - Seri numarası
 - Son kullanma tarihi
3. Ürüne ilişkin herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili makama bildirilmelidir.

Prime&Bond® universal

لاصق متعدد الاستعمالات

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

المحتوي	صفحة
1 وصف المنتج	70
2 ملحوظات السلامة	71
3 تعليمات خطوة بخطوة	73
3.1 تطبيق حشوات الكومبوزيت المباشرة ذات التصليب الضوئي	73
3.2 إصاق الأوجه الخزفية بلاصق راتنجي ضوئي التصليب	75
3.3 إصلاح حشوات الكومبوزيت والسيراميك والأملغم باستخدام الكومبوزيت ضوئي التصليب	75
3.4 ورنيش للتجويف للاستخدام مع أملغم جديد	76
3.5 إصاق الحشوات غير المباشر باستخدام Calibra® Ceram	76
3.6 تطبيق حشوات التصليب المزدوج المباشرة أو الحشوات المركبة ذاتية التصليب ، وإعادة بناء اللب	77
3.7 إصاق الحشوات غير المباشر مع لاصق آخر ذي تصليب ذاتي أو مزدوج	78
3.8 إصاق وتد الجذر	80
4 النظافة الصحية	81
5 رقم التشغيل ، تاريخ انتهاء الصلاحية والمراسلات	81

1 وصف المنتج

Prime&Bond® universal لاصق متعدد الاستخدام للتخريش الكامل ، التخريش الانتقائي أو ذاتي التخريش مجتمعة. سهل التطبيق لكل من الحشوات المباشرة أو غير المباشرة ويلتصق بالمينا ، العاج ، الكومبوزيت ، الزيركون ، والمعادن.

1.1 الاستعمالات

- حشوات الكومبوزيت المباشر الضوئي وحشوات الكومر.
- تثبيت الأوجه الخزفية بلاصق راتنجي ضوئي التصليب.
- إصلاح الكومبوزيت والسيراميك والأملغم.
- طلاء تجويف السن قبل استخدام الأملغم.
- الحشوات غير المباشرة ولصق أوتاد الجذر باستخدام Calibra® Ceram.

مع استخدام المُنشَّط Dentsply Sirona Self Cure Activator للتصلب الذاتي:

- لصق حشوات الكمبوزيت المباشرة ذاتية و مزدوجة التصلب والبناءات.
- لاصق للحشوات الغير مباشرة وأوتاد الجذر باستخدام لاصق راتنجي ذاتي/مزدوج التصلب.

1.2 موانع الاستعمال

- الاستخدام مع المرضى الذين لهم تاريخ من الحساسية الشديدة لراتنجات الأكريلات أو الميثاكريلات أو أي من المكونات الأخرى.
- التطبيق المباشر لللب الاسنان (تقيع اللب أو التغطية المباشرة).

1.3 اشكال التسليم

- Prime&Bond® universal لاصق متعدد الاستخدام متوفر في:
- قنينة بثلاث طبقات عازلة وغطاء قلاب.

1.4 التركيب

- حمض الفوسفوريك راتنج الأكريلات المعدل
- الأكريلات متعددة الوظيفة
- الأكريلات ثنائي الوظيفة
- الأكريلات الحمضية
- أيزوبروبانول
- مياة
- باديء
- مثبت

1.5 المواد المتوافقة

Prime&Bond® universal لاصق متعدد الاستعمالات متوافق مع الحشوات ومواد اللصق ضوئية التصلب والمحتوية على الميثاكريلات التقليدية. Prime&Bond® universal متوافق مع Dentsply Sirona Calibra® Veneer و (انظر التعليمات المفصلة في دليل الاستخدام الخاص).

عندما يستخدم مع المُنشَّط Dentsply Sirona Self Cure Activator سيكون متوافق مع مواد الحشو والاصق و البناء ذاتية و مزدوجة التصلب.

2 ملحوظات السلامة

يجب مراعاة ملحوظات السلامة العامة التالية وملحوظات السلامة الخاصة في الفصول الأخرى لإرشادات الاستخدام هذه.

علامة التحذير الخاصة بالأمان.

- هذه هي علامة التحذير الخاصة بالأمان. وهي تحذرك من احتمالية مخاطر الإصابة الشخصية.
- ويجب أن تتبع جميع رسائل الأمان التي تتبع هذه العلامة لتقادي احتمالية الإصابة.



2.1 التحذيرات

تحتوي المادة على مونومرات الميثاكريلات القابلة لليملمة ، والتي قد تكون مهيجة للجلد ، والعينين ، والغشاء المخاطي الفموي. قد يسبب التهاب الجلد التلامسي التحسسي ، لدى الأشخاص ممن لديهم استعداد لذلك. فالمادة حمضية ، وقد تسبب الحروق.

- تجنب التلامس البصري لمنع التهيج وتلف القرنية المحتمل. وفي حالة التلامس مع العين قم بشطفها بكثير من المياه وقم باستشارة طبيب.
- قم بتجنب التلامس الجلدي لمنع التهيج ورد الفعل التحسسي. وفي حالة الاتصال ، يمكن رؤية احمرار في الجلد. وإذا حدث تواصل مع الجلد ، قم بإزالة المادة باستخدام قطن وكحول وقم بغسل بالماء والصابون. وفي حالة تحسس الجلد أو الفطخ ، قم بوقف الاستخدام وقم باستشارة طبيب.
- تجنب الاتصال بالنسيج الرخو القوي والغشاء المخاطي لمنع التهاب. وإذا حدث أي تواصل ، قم بإزالة المادة من الأنسجة. وقم بغسل الغشاء المخاطي بكثير من المياه وقم بطرد المياه. وإذا استمر التهاب الغشاء المخاطي ، قم باستشارة طبيب.

2.2 الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص فقط للاستخدام كما هو موضح في إرشادات الاستخدام.
- وأي استخدام لهذا المنتج بخلاف إرشادات الاستخدام هذه يكون مسؤولية طبيب الأسنان بشكل فردي.
- إذا تم تبريدها ، اترك المادة لتصل لدرجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
- استخدم مقاييس وقائية للفريق الطبي والمرضى مثل النظارات والحاجز المطاطي وفق أفضل الإرشادات المحلية.
- لا يمكن إعادة معالجة الزجاجات. لمنع الزجاجه من التعرض للترشيش أو رذاذ سائل الجسم أو الأيدي الملوثة ، فإنه ينصح بتناول الزجاجه خارج وحدة الاسنان بقفازات مطهرة/ نظيفة.
- استخدام مكان جيد التهوية وتجنب استنشاق البخار.
- قابل للاشتعال: يحفظ بعيداً عن مصادر الاشتعال. واتخذ الإجراءات الإحتياطية ضد الشحن الاستاتيكي.
- Prime&Bond® universal لاصق متعدد الاستخدام يتصلب بالضوء . قم بحفظه بعيداً عن الضوء.
- فرشاة التطبيق هي للاستخدام الفردي فقط. ويتم التخلص منها بعد الاستخدام. ولا يتم إعادة استخدامها مع مريض آخر لمنع التلوث.
- يجب تخزين ميناء الأسنان الغير محضرة باستخدام حمض القوسفوريك قبل تطبيق اللاصق.
- ملاصقة لللعاب ، يمكن أن تسبب سوائل التلم والدم أثناء التطبيق فشل في الترميم. قم باستخدام عازل مناسب مثل الحاجز المطاطي.
- أحكم إغلاق الزجاجه بعد الاستخدام مباشرة.
- التفاعلات:
- لا تستخدم المواد المحتوية على اليوجينول أو بيروكسيد الهيدروجين بالتزامن مع هذا المنتج حيث يمكن لها أن تتعارض مع تصلب المنتج وتسبب في طراوته.
- تجنب تشبع حبل التباعد اللثوي بالمنتج. قد يؤدي لتصلب الحبل والتصاقه بسطح السن الملامس له مما يجعل من الصعب إزالته.
- إذا استخدم حبل تباعد لثوي مشبع بالمعادن ، مثل مركبات الحديد و/ أو المحاليل الموقفة للنزف بالتزامن مع الإجراءات اللاصقة ، فإن الختم الحافوي للحشو قد يتأثر سلباً مما يسمح بتسرب ميكروبي وتلوث تحت سطحي و/ أو فشل في الترميم. وإذا كان التباعد اللثوي ضرورياً ، ينصح باستخدام حبل عادي وغير مشبع.

2.3 التأثيرات المعاكسة

- اتصال العين: تهيج وربما تلف القرنية.
- ملاصقة الجلد: تهيج واحتمالية ردود فعل تحسسية. ويمكن رؤية طفح محمر على الجلد.
- الاتصال مع الأغشية المخاطية: التهاب (انظر التحذيرات).

2.4 شروط التخزين

- شروط التخزين الغير ملائمة يمكن أن تقلل من الصلاحية ويمكن أن تتسبب في عطل المنتج.
- احفظ المنتج بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة وقم بالتخزين في مكان جيد التهوية.
- قم بتخزين المنتج في درجة حرارة بين 2 و 24 درجة مئوية (35-75 درجة فهرنهايت). وقم باستخدام المنتج في درجة حرارة الغرفة.
- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

3.1 تطبيق حشوات الكومبوزيت المباشرة ذات التصليب الضوئي

3.1.1 عزل ، وتنظيف وتهينة الميناء و العاج

1. استخدم طريقة عزل محكمة مثل الحاجز المطاطي.
2. نظف اسطح الميناء و العاج غير المحضرة باستخدام أكواب تلميع مطاطية مع الخفان او معجون تنظيف مثل Nupro® Prophylaxis Paste.
3. قم بشطف اسطح الميناء و العاج غير المحضرة جيدا بالماء ثم جففها بالهواء. لا تجفف العاج بشدة.

3.1.2 حماية اللب

1. في التجويفات العميقة ، يتم تغطية العاج القريب إلى اللب ببطانة هيدروكسيد الكالسيوم صلبة (دايكال® Daycal هيدروكسيد الكالسيوم ، انظر إرشادات الاستخدام) تاركاً باقي سطح التجويف خالي من أجل اللاصق.

3.1.3 التخریش الحمضي للعاج وميناء الأسنان

1. Prime&Bond® universal اللاصق متعدد الاستعمالات يوفر حرية استعماله مع المعالجة التحضيرية للميناء و العاج:

== نمط ذاتي التخریش

1. استخدم اللاصق مباشرة دون استعمال حمض الفوسفوريك.

== نمط تخریش ميناء الأسنان الإختياري

1. استخدم حمض الفوسفوريك للتخریش مثل 36 Conditioner باتباع الارشادات.
2. طبق الحمض برفق على حواف الميناء وحده.
3. ومن أجل أفضل النتائج ، فإن تكييف الميناء يكون لمدة 15 ثانية على الأقل. أي ملامسة للحمض على العاج يجب الا تتعدى 15 ثانية.
4. قم بإزالة حمض التخریش عن طريق أنبوب الشفط او عن طريق الشطف الغزير لمدة 15 ثانية.
5. قم بإزالة مياه الشطف بشكل كامل عن طريق النفخ برفق باستخدام سرنجة هواء أو عن طريق التجفيف بورق نشاف.
6. ولا تقم بتجفيف العاج.
7. قم مباشرة بوضع لاصق.

== نمط التخریش والشطف

1. استخدم حمض الفوسفوريك للتخریش مثل 36 Conditioner باتباع الارشادات.
2. طبق الحمض برفق على سطح التجويف ميتدنا بحواف الميناء.
3. ومن أجل أفضل النتائج ، فإن تكييف الميناء يكون لمدة 15 ثانية على الأقل. أي ملامسة للحمض على العاج يجب الا تتعدى 15 ثانية.
4. قم بإزالة حمض التخریش عن طريق أنبوب الشفط او عن طريق الشطف الغزير لمدة 15 ثانية.
5. قم بإزالة مياه الشطف بشكل كامل عن طريق النفخ برفق باستخدام سرنجة هواء أو عن طريق التجفيف بورق نشاف.
6. ولا تقم بتجفيف العاج.
7. قم مباشرة بوضع لاصق.

التلوث.

فشل الترميم.



1. بمجرد معالجة الأسطح، يجب أن يتم حفظها بعيدا عن التلوث.
2. إذا تلوث السطح المخرش باللعب اغسله بالماء الغزير ثم قم بتجفيفه ثم تطبيق اللاصق كما في 3.1.4 الى 3.1.6 دون إعادة التخريش.

3.1.4 الجرعة

عبوة بغطاء قلاب:

1. انزع غلاف الختم الأصلي.
2. لفتح العبوة ، امسك الزجاجاة بيدك وقم بوضع الإبهام في تجويف الإبهام ، وادفع الغطاء لأعلى حتى يستقر في وضع الفتح.
3. اقلب العبوة لتقطر قطرة أو قطرتين داخل وعاء الخلط CliXdish™ او ما يماثله.
4. قم بمسح قطارة العبوة بورق تنظيف إذا لزم الأمر.
5. أعد غلق غطاء العبوة بإحكام وذلك بالضغط على الرافعة من أعلى ، حتى تسمع طقطقة الاحكام.

استخدام حاوية المزج: CliXdish™.



يبقى اللاصق داخل حاوية المزج CliXdish™ قابل للاستخدام حتى 30 دقيقة.
استخدم اللاصق فوراً اذا قمت باستعمال حاوية مزج عادية.

3.1.5 تطبيق اللاصق على الميناء و العاج

1. استعمل فرشاة تطبيق جديدة لتطبيق اللاصق على كامل السطح المراد لصقه. اعد تشبيع الفرشاة بللاصق اذا لزم الامر. تجنب تجمع سائل اللصق.
2. حرك اللاصق على السطح لمدة 20 ثانية.
3. قم بتوجيه الهواء الجاف لتوزيع اللاصق وتبخير المذيب لمدة 5 ثوان لكل سطح حتى تحصل على سطح لامع متجانس. تجنب دفع اللاصق او جفاف بعض الاسطح إذا استخدم ضغط هواء شديد.

التبخير الغير كافي للمذيب.

اليلمرة الغير مناسبة.



1. اتبع التعليمات السابقة بدقة.

3.1.6 تصليب اللاصق ضونيا

1. استخدم جهاز تصليب ضوئي مناسب¹. قم بتسليط ضوء التصليب لمدة 10 ثوان اذا استخدمت جهاز SmartLite® PS Dentsply Sirona أو SmartLite® Focus ذو شدة إضاءة لاتقل عن 800 م/سم².
- قم بتسليط ضوء التصليب لمدة 20 ثانية إذا استخدمت جهاز ذا شدة اضاءة بين 550 الى 800 م/سم².
- راجع تعليمات مصنع جهاز التصليب الضوئي للتوصيات و التوافق.

¹ ضوء التصليب المصمم لتصليب المواد التي تحتوي على بادئ كافور الكينون. ذروة الطيف في المدى 440-480 نانومتر.

تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تأكد من وقت التصليب.
3. تأكد من شدة الاضاءة الموصى بها.



2. ابدأ مباشرة بتطبيق الحشوة المباشرة او لصق الحشوة الجاهزة (الغير مباشرة) كما في الباب التالي.

3.1.7 تطبيق الحشوات المباشرة بالكمبوزيت أو الكمبومر الضوئي

1. بعد تصليب اللاصق قم بتطبيق مادة الكمبوزيت أو الكمبومر حسب ارشادات المنتج.
2. تأكد من ان السطح المراد تطبيق الحشوة عليه يبقى غير ملوث قبل وضع مادة الحشوة المباشرة. اذا تلوث السطح باللعاب اغسله بالماء الغزير ثم قم بتطبيق اللاصق كما في 3.1.4 إلى 3.1.6 دون إعادة التخريش.

3.2 لصاق الأوجه الخزفية بلاصق راتنجي ضوئي التصليب

تطبيق اللاصق.



لا يلزم تطبيق اللاصق على السطح الداخلي للحشوة المعالج بال silane.

1. قم بتنظيف ميناء الأسنان ، والعاج ، وقم باستخدام المادة وعمل التصليب الضوئي كما هو موصوف في الأقسام 3.1.1 وحتى 3.1.6.
2. قم بمعالجة السطح اللاصق للحشوة كما يلي:
 - في حالة تخريش الخزف الزجاجي بحمض الهيدروفلوريك ، قم باتباع إرشادات المصنّع ، واستخدم silane (على سبيل المثال عامل التقارن Calibra® Silane Coupling Agent) طبقاً لإرشادات المصنّع.
 - في حالة ثنائي أكسيد الزرنيوم ، أو الكمبوزيت ، استخدم قاذفة رمل مع جهاز تخريش دقيق داخل الغم (50µm alumina). قم بالشطف بالماء لمدة 15-20 ثانية ، ثم جفف بالهواء. قم باستخدام Prime&Bond® universal ، اللاصق متعدد الأغراض ، على الأسطح اللاصقة للحشوات لتعزيز الالتصاق. قم بالتبخير كما هو موضح في القسم 3.1.5.
3. قم مباشرة بالصاق الحشوة غير المباشرة ، طبقاً لإرشادات استخدام اللاصق الراتنجي التجميلي ، ضوئي التصليب.

3.3 إصلاح حشوات الكمبوزيت والسيراميك والأملغم باستخدام الكمبوزيت ضوئي التصليب

3.3.1 تهيئة الحشوة

في حالة الكمبوزيت والأملغم:

1. قم بعمل اماكن تثبيت ميكانيكية قدر الامكان. خشن السطح المكسور للحصول على نتائج أفضل ، واستخدم قاذفة رمل على السطح المراد إصلاحه باستخدام جهاز تخريش دقيق فموي 50µm alumina. يوصى باستخدام حاجز مطاطي و شفط قوي.
2. قم بالشطف بالماء لمدة 10 ثوانٍ (مناطق التخريش الدقيق لمدة 15-20 ثانية) ، ثم جفف بالهواء.

في حالة إصلاح الخزف:

1. قم بالتخريش بواسطة حمض الهيدروفلوريك للاستخدام الفموي طبقاً لتعليمات المنتج ثم قم بتطبيق silane (على سبيل المثال Calibra® Silane Coupling Agent) لسطح الخزف المراد إصلاحه متبعاً إرشادات المنتج.

3.3.2 تهيئة السن

1. قم بمعالجة أسطح ميناء الأسنان والعاج المكشوفة ، طبقاً للطريقة الموضحة في الأقسام 3.1.1 إلى 3.1.3.
2. قم باستخدام المادة اللاصقة ، مع التصليب الضوئي لها ، لإصلاح الأسطح المكشوفة لميناء السن والعاج ، كما هو موضح في الأقسام 3.1.4 إلى 3.1.6.
3. قم مباشرة بإتمام/ تطبيق مادة الحشو، طبقاً لإرشادات الاستخدام لمادة الكمبوزيت المستخدمة.

3.4 ورنيش للتجفيف للاستخدام مع أملغم جديد

1. قم بتطبيق اللاصق على سطح التجفيف والتصليب الضوئي دون تخريش كما في (الباب 3.1.4 الى 3.1.6).
2. ابدأ مباشرة بإتمام / تطبيق مادة الحشو.

3.5 لصاق الحشوات غير المباشر باستخدام Calibra® Ceram

Calibra® Ceram

عند استخدام Calibra® Ceram. فإن المُنشَّط Dentsply Sirona Self Cure Activator غير ضروري.



التصليب الضوئي.

يمكن لتصليب Prime&Bond® universal بعد وضع الحشوة بمكانها مباشرة باستخدام Calibra® Ceram في حالة الحشوات المنفذة للضوء (خزف سميكة أو كمبوزيت أقل سماكة من 2.5 mm فقط).



تطبيق اللاصق.

لا يلزم تطبيق اللاصق على السطح الداخلي لحشوات الخزف الزجاجي المعالج بال silane.



1. بالنسبة لحماية اللب ، وتهيئة السن ، يرجى الرجوع إلى الأقسام 3.1.1 إلى 3.1.3.
2. قم بتطبيق اللاصق على سطح التجفيف الذي تم تهيئته كما في (الباب 3.1.4 الى 3.1.6).
3. قم بمعالجة السطح اللاصق للحشوة كما يلي:
 - في حالة تخريش الخزف الزجاجي بحمض الهيدروفلوريك ، قم باتباع إرشادات المصنّع ، واستخدم silane (على سبيل المثال عامل التقارن Calibra® Silane Coupling Agent) طبقاً لإرشادات المصنّع.
 - في حالة ثنائي أكسيد الزرنيوم ، أو الكمبوزيت ، أو المعادن ، استخدم قاذفة رمل مع جهاز تخريش دقيق داخل الفم (50µm alumina). قم بالشفط بالماء لمدة 15-20 ثانية ، ثم جفف بالهواء. قم باستخدام Prime&Bond® universal ، اللاصق متعدد الأغراض ، على الأسطح اللاصقة للحشوات لتعزيز الالتصاق. قم بالتخير كما هو موضح في القسم 3.1.5.
4. قم بتطبيق مادة اللصق مباشرة على الحشوة غير المباشرة باتباع إرشادات استخدام Calibra® Ceram.

3.6 تطبيق حشوات التصلب المزدوج المباشرة/ أو الحشوات المركبة ذاتية التصلب ، وإعادة بناء اللب

Dentsply Sirona Self Cure Activator

يلزم هنا استخدام Dentsply Sirona Self Cure Activator مع Prime&Bond universal ليصبح متوافقا مع مواد الكمبيوتر المبنية على الميثاكريلات التقليدية ذات التصلب الذاتي والمزدوج، مثل حشوات و مواد لصق ذات التصلب الذاتي و المزدوج من Dentsply Sirona.



3.6.1 حماية اللب و معالجة سطح السن

لحماية اللب و معالجة سطح السن ، راجع الباب 3.1.1 الى 3.1.3.

3.6.2 الجرعة و المزج

1. اصف قطرة إلى قطرتين من Prime&Bond universal داخل وعاء الخلط CliXdish™ نظيف أو ما يماثلته ، ثم اصف مقدار مماثل من Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) بنسبة 1:1.
2. قم بمزج المادتين لمدة 2-2 ثانية باستخدام فرشاة تطبيق جديدة.

3.6.3 تطبيق مزيج اللاصق/المنشط للمينا والعاج

1. استعمل فرشاة تطبيق جديدة لتطبيق المزيج على كامل السطح المراد لصقه. اعد تشبييع الفرشاة باللاصق إذا لزم الامر. تجنب تجمع سائل اللصق.
2. حرك مزيج اللاصق/ المنشط على السطح لمدة 20 ثانية.
3. قم بتوجيه الهواء الجاف لتوزيع مزيج اللاصق/المنشط وتبخير المذيب لمدة 5 ثوان لكل سطح حتى تحصل على سطح لامع متجانس. تجنب دفع اللاصق او جفاف بعض الاسطح إذا استخدم ضغط هواء شديد.

التبخير الغير كافي للمذيب.

البلمرة الغير مناسبة.

1. اتبع التعليمات السابقة بدقة.



3.6.4 تصليب المزيج ضوئيا

1. استخدم جهاز تصليب ضوئي مناسب². قم بتسليط ضوء التصليب لمدة 10 ثوان إذا استخدمت جهاز SmartLite® PS Dentsply Sirona أو SmartLite® Focus SmartLite® ذو شدة اضاءة لاتقل عن 800 م و/سم².
- قم بتسليط ضوء التصليب لمدة 20 ثانية إذا استخدمت جهاز ذا شدة اضاءة بين 550 الى 800 م و/سم².
- راجع تعليمات مصنع جهاز التصليب الضوئي للتوصيات و التوافق.

تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تأكد من وقت التصليب.
3. تأكد من شدة الاضاءة الموصى بها.



2. قم مباشرة بتطبيق حشوات التصلب المزدوج / أو الحشوات المركبة ذاتية التصلب ، أو مادة إعادة بناء اللب.

² ضوء التصليب المصمم لتصليب المواد التي تحتوي على بادئ كافور الكينون. ذروة الطيف في المدى 440-480 نانومتر.

3.6.5

تطبيق حشوات التصلب المزوج المباشرة/ أو الحشوات المركبة ذاتية التصلب ، وإعادة بناء اللب

1. بعد استخدام اللاصق والتصلب الضوئي/أو المنشط ، قم بتطبيق الحشوة طبقاً لإرشادات الاستخدام لمادة الكمبوزيت المستخدمة ، مزدوجة التصلب/ أو ذاتية التصلب ، أو مادة إعادة بناء اللب.
2. تأكد من أن أسطح اللاصق الذي تم تصليبه ضوئياً ، لا يصيبها أي تلوث ، قبل استخدام مادة الحشوة المباشرة. إذا تلوث السطح باللعب ، قم بغسله جيداً بالماء الغزير باستخدام رشاش الماء ، ثم قم بتجفيفه ، وأعد تطبيق مزيج اللاصق/ أو المنشط ، كما هو موضح في الأقسام 3.1.4 إلى 3.1.6 ، دون إعادة خطوة التهيئة بالحمض.

3.7 الصاق الحشوات غير المباشر مع لاصق آخر ذي تصلب ذاتي أو مزدوج

Dentsply Sirona Self Cure Activator

يلزم هنا استخدام Dentsply Sirona Self Cure Activator مع Prime&Bond[®] universal ليصبح متوافقاً مع مواد الكمبوزيت المبنية على الميثاكريلات التقليدية ذات التصلب الذاتي والمزدوج، مثل حشوات و مواد لصق ذات التصلب الذاتي و المزدوج من Dentsply Sirona.



تطبيق اللاصق.

لا يلزم تطبيق اللاصق على السطح الداخلي للحشوة المعالج بال silane.



3.7.1 حماية اللب ، وتهيئة السن

لحماية اللب ، وتهيئة السن ، يرجى الرجوع إلى الأقسام 3.1.1 إلى 3.1.3.

3.7.2 الجرعة وطريقة المزج

1. قم بإضافة 1-2 قطرة من Prime&Bond[®] universal إلى وعاء المزج CliXdish[™] ، أو وعاء المزج القياسي البلاستيكي ، ثم أضيف مقدار مماثل من (Dentsply Sirona Self Cure Activator SCA) ، بنسبة 1:1 (نفس عدد القطرات المستخدمة).
2. قم بمزج محتويات الوعاء لمدة 1-2 ثانية باستخدام فرشاة تطبيق جديدة.

3.7.3 استخدام مزيج اللاصق/المنشط على ميناء السن والعاج

1. استعمل فرشاة التطبيق لوضع مزيج اللاصق/المنشط على كامل الأسطح المراد معالجتها. إذا لزم الأمر ، قم بإعادة ترطيب فرشاة التطبيق بالمزيج. تجنب تجمع مزيج اللاصق/المنشط.
2. استمر بتحريك مزيج اللاصق/المنشط قليلاً لمدة 20 ثانية.
3. قم بتوزيع مزيج اللاصق/المنشط ، ثم قم بإزالة المذيب بهواء نظيف وجاف ، باستخدام محقنة الهواء-الماء. قم بتوجيه تيار متوسط من الهواء لمدة 5 ثوان على الأقل على كل سطح ، وذلك لتحصل على طبقة لامعة ومتجانسة. تجنب الحصول على بقع جافة ، وتأثر مزيج اللاصق/المنشط ، وذلك في حالة استخدام تيار قوي جداً من الهواء.

التبخير الغير كافي للمذيب.

البلمرة الغير مناسبة.

1. اتبع التعليمات السابقة بدقة.



3.7.4 تصليب مزيج اللاصق/المنشط ضوئيا

1. قم بالتصليب الضوئي لمزيج اللاصق/المنشط ، باستخدام جهاز تصليب ضوئي مناسب³. قم بتسليط الضوء لمدة 10 ثوانٍ عند استخدام جهاز تصليب ضوئي مثل Dentsply Sirona SmartLite® PS or SmartLite® Focus® ذي تدفق إشعاعي يبلغ 800 م و/سم² على الأقل. عند استخدام جهاز تصليب ضوئي ، ذي تدفق إشعاعي يبلغ ما بين 550 م و/سم² إلى 800 م و/سم² ، قم بتسليط ضوء التصليب على مزيج اللاصق/المنشط لمدة 20 ثانية. قم بمراجعة إرشادات مصنع جهاز التصليب الضوئي ، لمعرفة طريقة الاستخدام ، والتوافق ، والتوصيات الخاصة بالتصليب.

تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تأكد من وقت التصليب.
3. تأكد من شدة الإضاءة الموصى بها.



2. قم مباشرة بتطبيق الحشوة غير المباشرة.

3.7.5 تحضير الحشوات الجاهزة

تطبيق اللاصق.

لا يلزم تطبيق اللاصق على السطح الداخلي للحشوة المعالج بال silane.



1. قم بمعالجة السطح اللاصق للحشوة كما يلي:
 - في حالة تخزين الخزف الزجاجي بكمض الهيدروفلوريك ، قم باتباع إرشادات المصنّع ، واستخدم silane (على سبيل المثال عامل التقارن Calibra® Silane Coupling Agent) طبقا لإرشادات المصنّع.
 - في حالة ثنائي أكسيد الزرنيوم ، أو الكمبروزيت ، أو المعادن ، استخدم قاذفة رمل مع جهاز تخريش دقيق داخل الفم (50µm alumina). قم بالشطف بالماء لمدة 15-20 ثانية ، ثم جفف بالهواء. قم باستخدام مزيج اللاصق/المنشط على الأسطح اللاصقة للحشوات ، لتعزيز الالتصاق. قم بالتبخير كما هو موضح في القسم 3.1.5. قم بالتصليب الضوئي كما هو موضح في القسم 3.1.6.
2. قم مباشرة بالصاق الحشوة غير المباشرة. قم بتحضير ، ومزج ، واستخدام اللاصق الراتنجي مزدوج التصلب/أو ذاتي التصلب ، طبقا لإرشادات المصنّع.

³ ضوء التصليب المصمم لتصليب المواد التي تحتوي على بادئ كافور الكينون. ذروة الطيف في المدى 440-480 نانومتر.

3.8.1 إعادة بناء القلب باستخدام مادة core-X® flow

1. يجب شطف تجويف وتد الجر باستخدام الماء ، ثم التجفيف باستخدام الشفط و/ أو الأقماع الورقية لترك سطحاً رطباً.
يمكن أيضاً استخدام طريقة التخريش والشطف الاختيارية لتجفيف وتد الجر ، والمعالجة بحمض الفوسفوريك حسب الطريقة المبينة في القسم 3.1.3.
2. قم بمزج لاصق Prime&Bond® universal متعدد الاستعمالات مع Dentsply Sirona Self Cure Activator ذاتي التصلب، كما هو مبين في القسم 3.7.2.
3. استخدم مزيج من لاصق Prime&Bond® universal متعدد الاستعمالات مع Dentsply Sirona Self Cure Activator ذاتي التصلب في تجويف وتد الجر حسب الطريقة المبينة في القسم 3.7.3. يساعد استخدام أوراق الامتصاص بعد استخدام المزيج اللاصق على تجنب تجمع المادة اللاصقة في تجويف وتد الجر.
4. التصليب الضوئي للمادة اللاصقة قبل لصق وتد الجر أمرٌ اختياري – قم باتباع ما ورد في القسم 3.7.4. عالج سطح الوند حسب إرشادات المنتج (أي قم باستخدام المزيج اللاصق لوند الجر X-Post® fibre ثم جففه بالهواء).
5. قم مباشرةً بلصق وتد الجر باتباع إرشادات الاستخدام لمادة core-X® flow.

3.8.2 مع لاصق آخر راتجي ذو تصلب ذاتي أو مزدوج

1. يجب تخريش تجويف وتد الجر باستخدام حمض الفوسفوريك ثم غسله طبقاً للإرشادات في الباب 3.1.3.
2. قم بمزج لاصق Prime&Bond® universal متعدد الاستعمالات مع Dentsply Sirona Self Cure Activator ذاتي التصلب كما هو مبين في القسم 3.7.2.
3. عند استخدام Calibra® Ceram. فإن Dentsply Sirona Self Cure Activator غير ضروري. استخدم مزيج من لاصق Prime&Bond® universal متعدد الاستعمالات مع Dentsply Sirona Self Cure Activator ذاتي التصلب في تجويف وتد الجر حسب الطريقة المبينة في القسم 3.7.3. يساعد استخدام أوراق الامتصاص بعد استخدام المزيج اللاصق على تجنب تجمع المادة اللاصقة في تجويف وتد الجر.
4. قم بالتصليب الضوئي للمادة اللاصقة قبل لصق وتد الجر كما ورد في القسم 3.7.4.
5. عالج سطح الوند حسب إرشادات المنتج.
6. قم مباشرةً بلصق وتد الجر باتباع إرشادات الاستخدام الخاصة بذلك.

انتقال التلوث.

العدوى.

- لا تعيد استخدام المنتجات أحادية الاستعمال. ويتم التخلص بما يتلائم مع اللوائح المحلية.
- إعادة معالجة المنتجات التي يمكن استخدامها كما هو موضح بالأسفل.

**انتقال التلوث.**

العدوى.

- لا يمكن إعادة معالجة الزجاجات. قم بالتخلص من الزجاجات الملوثة طبقاً للوائح المحلية.
- لمنع تعرض الزجاجات للترشيش أو لرداذ سوائل الجسم، أو للأيدي الملوثة، فإنه يلزم تناول الزجاجاة خارج وحدة الأسنان، بققازات نظيفة/ ومطهرة. لا تقم بإعادة استخدام الزجاجات إذا كانت ملوثة.
- أثناء العلاج، يجب على الأطباء السريريين الذين يخالطون المرضى، عدم التعامل مع الزجاجاة.



لامسة الزجاجاة بشكل عرضي للماء، أو الصابون، أو محلول مطهر في قاعدة مائية، على مستوى المستشفيات، لن يقوم بإتلاف جسم الزجاجاة. لا تسمح لأي محلول بلامسة المادة التي تحتوي عليها الزجاجاة. قم بالتخلص من المادة التي لامست أي سائل، أو أداة غير معقمة.

اللامسة المتكررة مع السوائل قد تؤدي لتلف البطاقة. قم بتجفيف الزجاجاة باستخدام قطعة من القماش أحادية الاستعمال، وخالية من الكتان.

ملحوظة: يمكن أن يتسبب المسح بقوة في إتلاف البطاقة. قم بمسح الزجاجات بلطف.

4.1 وعاء المزج CliXdish™

من أجل مطالعة التعليمات الخاصة بإعادة المعالجة، يرجى الرجوع إلى إرشادات استخدام CliXdish™، المتوفرة على موقعنا الإلكتروني www.dentsplysirona.com و www.dentsply.eu/ifu. في حالة طلبها، سنقوم بإرسال نسخة مطبوعة مجانية من إرشادات الاستخدام باللغة التي تريدها، في خلال 7 أيام. يمكنك استخدام نموذج الطلب المتوفر على الموقع www.dentsply.eu/ifu لهذا الغرض.

4.2 التخلص

قم بالتخلص طبقاً للوائح المحلية.

5 رقم التشغيل (LOT) ، تاريخ انتهاء الصلاحية (E) والمراسلات

1. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
2. يستخدم نموذج أيزو القياسي: "YYYY-MM" أو "YYYY-MM-DD" وينبغي تسجيل الأرقام التالية في جميع المراسلات:
 - رقم إعادة طلب المنتج
 - رقم الشحنة
 - تاريخ انتهاء الصلاحية
3. في حالة وقوع أي حادث خطير يتعلق بالمنتج، يجب إبلاغ المصنِّع والسلطات المختصة، طبقاً للوائح المحلية.

Prime&Bond® universal

Uniwersalny system wiążący

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	82
2 Zasady bezpieczeństwa	83
3 Instrukcja krok po kroku	85
3.1 Umieszczenie bezpośrednich uzupełnień światłoutwardzalnych	85
3.2 Cementowanie światłoutwardzalnych, cementowanych żywicą licówek	87
3.3 Naprawa wypełnień kompozytowych, ceramicznych i amalgamatowych kompozytami światłoutwardzalnymi	88
3.4 Liner izolujący i uszczelniający zębinę przy nowym wypełnieniu amalgamatowym	88
3.5 Cementowanie uzupełnień pośrednich przy użyciu cementu Calibra® Ceram	88
3.6 Umieszczenie uzupełnień bezpośrednich wykonanych z podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu i odbudowy zrębu	89
3.7 Cementowanie uzupełnień pośrednich innymi podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi cementami na bazie żywicy	90
3.8 Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych	92
4 Higiena	93
5 Numer serii, data ważności i korespondencja	93

1 Opis produktu

Wielofunkcyjny system wiążący **Prime&Bond® universal** jest połączeniem systemów wiążących stosowanych w technice wytrawiania całkowitego Etch&Rinse [wytraw i splucz] (Total Etch), samowytrawiania Self Etch oraz wytrawiania selektywnego Selective Etch. Charakteryzuje się prostą techniką aplikacji zarówno w wypełnieniach bezpośrednich, jak też uzupełnieniach pośrednich oraz zapewnia wiązanie ze szkliwem, zębiną, materiałami kompozytowymi, tlenkiem cyrkonu i metalami.

1.1 Wskazania

- Bezpośrednie, światłoutwardzalne wypełnienia kompozytowe i kompomerowe.
- Światłoutwardzalne, cementowane cementem kompozytowym licówki.
- Naprawy kompozytów/kompomerów, ceramiki, amalgamatów.
- Liner izolujący i uszczelniający zębinę przy nowym wypełnieniu amalgamatowym.
- Uzupełnienia pośrednie oraz wkłady koronowo-korzeniowe cementowane cementem Calibra® Ceram.

W połączeniu z aktywatorem reakcji chemicznej Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Bezpośrednie wypełnienia materiałem kompozytowym światło-i chemoutwardzalne oraz odbudowy zrębu koronowego.
- Cementowanie uzupełnień pośrednich oraz wkładów koronowo-korzeniowych cementami światło-i chemoutwardzalnymi oraz chemoutwardzalnymi.

1.2 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice (met)akrylanowe oraz inne związki wchodzące w skład materiału.
- Bezpośrednia aplikacja na nieośloniętą miazgę zębową (przykrycie bezpośrednie).

1.3 Opakowania

- Wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond® universal universal jest dostępny w:
- Trójwarstwowych butelkach z dozownikiem

1.4 Skład

- Żywica akrylanowa modyfikowana kwasem fosforowym
- Akrylany wielofunkcyjne
- Akrylany dwufunkcyjne
- Akrylany kwasowe
- Izopropanol
- Woda
- Inicjator
- Stabilizator

1.5 Materiały kompatybilne

Wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond® universal universal jest kompatybilny z konwencjonalnymi, opartymi na (met)akrylanach, polimeryzowanymi pod wpływem światła widzialnego materiałami do wypełnień i cementami stomatologicznymi.

Wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond® universal jest kompatybilny z cementami Dentsply Sirona Calibra® Ceram i Calibra® Veneer (szczegółowe informacje można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użytkowania).

W połączeniu z aktywatorem reakcji chemicznej Dentsply Sirona Self Cure Activator wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond® universal jest kompatybilny z cementami, materiałami kompozytowymi i materiałami do odbudowy rdzenia – zarówno światło- i chemoutwardzalnymi, jak również chemo-utwardzalnymi.

2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- To jest symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Został wykorzystany, aby zwrócić uwagę użytkowników produktu na potencjalne zagrożenie odniesienia obrażeń ciała.
- Aby uniknąć możliwych obrażeń należy stosować się do wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa umieszczonych poniżej tego symbolu.

2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera polimeryzujące akrylany i monomery (met)akrylanowe, które działają drażniąco na skórę, oczy oraz błony śluzowe jamy ustnej. Może wywołać alergiczne kontaktowe zapalenie skóry u osób wrażliwych. Materiał ma odczyn kwasowy i może wywołać poparzenia chemiczne.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.

- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem z alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, materiał należy usunąć z powierzchni tkanek. Po wykonaniu wypełnienia należy spłukać dane miejsce bardzo obficie wodą, a następnie jej pozostałości usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania.

Za użycie produktu niezgodne z instrukcją użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyki.

- Jeśli materiał był przechowywany w lodówce, należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.
- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należy do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- Butelek nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia. W celu ochrony buteleczki przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nią z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste/zdezynfekowane rękawiczki.
- Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać wdychania oparów.
- Materiał łatwopalny: Przechowywać z dala od źródeł ognia. Należy zabezpieczyć opakowanie przed zmianami pozycji.
- Prime&Bond® universal jest światłoutwardzalnym systemem wiążącym. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Pędzelki do aplikacji systemu wiążącego są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wyrzucić po użyciu. Nie stosować u kolejnych pacjentów ze względu na ryzyko wystąpienia zakażeń krzyżowych.
- Przed aplikacją wielofunkcyjnego systemu wiążącego Prime&Bond® universal na nieopracowane szkliwo należy je najpierw poddać wytrawianiu kwasem fosforowym.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Dokładnie zamykać buteleczkę po każdym użyciu.
- Interakcje:
 - Nie stosować eugenolu oraz materiałów zawierających nadtlenuk wodoru w połączeniu z tym materiałem, gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg polimerizacji.
 - Unikać nasączenia nitki retrakcyjnej systemem wiążącym. Jeśli do tego dojdzie, mogą zaistnieć trudności przy usuwaniu nitki retrakcyjnej na skutek stwardnienia materiału i silnego połączenia z tkankami zęba.
 - Jeśli zastosowano nici retrakcyjne nasączone związkami żelaza lub inne preparaty o działaniu hemostatycznym, mogą one pogorszyć działanie systemów wiążących. Wiąże się to z możliwością wystąpienia mikroprecieku brzeżnego, przebarwienia, a nawet konieczności wymiany wypełnienia. W razie konieczności retrakcji dziąsła zaleca się stosowanie nici bez impregnacji.

2.3 Działania niepożądane

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: Podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienienia skóry.
- Błony śluzowe jamy ustnej: Zapalenie (patrz Środki ostrożności).

2.4 Przechowywanie

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć na nieprawidłowe działanie materiału w warunkach klinicznych.

- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przechowywać w temperaturze 2 °C i 24 °C. Stosować ten produkt w warunkach temperatury pokojowej.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Instrukcja krok po kroku

3.1 Umieszczenie bezpośrednich uzupełnień światłoutwardzalnych

3.1.1 Izolowanie, oczyszczanie i kondycjonowanie szkliwa i zębiny

1. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
2. Oczyszczyć nieopracowane szkliwo i zębinę gumką polerską w kształcie kielicha i pumeksem lub pastą oczyszczającą taką jak Nupro® Prophylaxis Paste.
3. Obficie spłukać opracowane i nieopracowane szkliwo i zębinę wodą, a następnie osuszyć sączkiem papierowym lub strumieniem powietrza. Nie przesuszać nadmiernie zębiny.

3.1.2 Ochrona miazgi

1. W próchnicy głębokiej, miejsca gdzie miazga pokryta jest bardzo cienką warstwą zębiny należy zabezpieczać materiałami podkładowymi na bazie wodorotlenku wapnia (Dycal® calcium hydroxide liner, patrz instrukcje użytkowania), pozostawiając resztę powierzchni ubytku wolną w celu uzyskania dobrego połączenia adhezyjnego.

3.1.3 Kondycjonowanie kwasem szkliwa i zębiny

Wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond® universal zapewnia stomatologowi możliwość wyboru techniki wstępnego przygotowania szkliwa i zębiny:

➔ Technika samowytrawiania

1. Brak etapu wytrawiania kwasem fosforowym, należy od razu przystąpić do aplikacji systemu wiążącego.

➔ Technika selektywnego wytrawiania szkliwa

1. Nanieść kwas fosforowy (np. Conditioner 36), postępując zgodnie z instrukcją wytwórcy.
2. Lekko wycisnąć żel do wytrawiania tylko na brzegi szkliwa.
3. Dla uzyskania najlepszych efektów klinicznych zaleca się wytrawianie szkliwa w czasie co **najmniej 15 sekund**. Każdy przypadkowy kontakt żelu do wytrawiania z zębiną powinien być ograniczony do maksymalnie 15 sekund.
4. Żel usunąć wykorzystując ssak i/lub silny strumień wody i spłukiwać dokładnie przez co najmniej 15 sekund.
5. Nadmiar wody ze spłukanej powierzchni ubytku usunąć lekkim strumieniem powietrza lub osuszyć sączkiem papierowym.
6. Unikać przesuszenia zębiny.
7. Przystąpić natychmiast do aplikacji systemu wiążącego.

➔ Technika wytrawiania całkowitego (wytraw i spłucz)

1. Nanieść kwas fosforowy (np. Conditioner 36) postępując zgodnie z instrukcją wytwórcy.
2. Lekko wycisnąć żel do wytrawiania na powierzchni ubytku, rozpoczynając od krawędzi szkliwa.
3. Dla uzyskania najlepszych efektów klinicznych zaleca się wytrawianie szkliwa w czasie co **najmniej 15 sekund a zębiny maksymalnie do 15 sekund**.
4. Żel usunąć wykorzystując ssak lub silny strumień wody i spłukiwać dokładnie przez około 15 sekund.
5. Nadmiar wody ze spłukanej powierzchni ubytku usunąć lekkim strumieniem powietrza lub osuszyć sączkiem papierowym.

6. Unikać przesuszenia zębiny.
7. Przystąpić natychmiast do aplikacji systemu wiążącego.

Kontaminacja.



Nieprowadzenie w wykonaniu wypełnienia.

1. Jeżeli powierzchnia ubytku zostanie już prawidłowo przygotowana należy zabezpieczyć ją przed przypadkowym kontaktem z płynami jamy ustnej.
2. Jeśli dojdzie jednak do bezpośredniego kontaktu ze śliną po zakończeniu wytrawiania, należy ubytek dokładnie spłukać silnym strumieniem wody, osuszyć i ponownie nanieść system wiążący zgodnie z instrukcją w punktach 3.1.4-3.1.6, pomijając etap kondycjonowania kwasem.

3.1.4 Dozowanie

Butelka z dozownikiem:

1. Usunąć zabezpieczenie uszczelniające.
2. Aby otworzyć butelkę, należy wziąć butelkę do ręki, umieścić kciuk w specjalnym zagłębieniu, a następnie podważyć wieczko, aż pozostanie w otwartej pozycji.
3. Trzymając butelkę pionowo w pozycji odwróconej zakroplić 1-2 krople systemu wiążącego do aplikatora CliXdish™ płytka do mieszania lub standardowego aplikatora dappen dish lub mixing well.
4. Tam, gdzie istnieje taka potrzeba, przeczyścić dozownik butelki miękką serwetką papierową.
5. Starannie zamknąć butelkę, wywierając pionowy nacisk z góry. Poddane naciskowi zamknięcie nakrętki wyczuwalnie i słyszalnie zatrzaśnie się w swojej pozycji początkowej.



Rada techniczna: CliXdish™.

System wiążący w zamkniętym aplikatorze CliXdish™ może być przechowywany do ponownego użycia **przez 30 minut**. Materiał dozowany na standardowy aplikator musi być wykorzystany natychmiast.

3.1.5 Aplikacja systemu wiążącego na szkliwo i zębinę

1. Użyć nowego aplikatora, aby całkowicie zwilżyć systemem wiążącym powierzchnie poddawane leczeniu. Jeśli istnieje taka potrzeba, ponownie nasączyć aplikator. Unikać nadmiernego nagromadzenia systemu wiążącego na powierzchni.
2. Aktywnie aplikować system wiążący, wcierając go lekko przez 20 sekund.
3. Rozprowadzić system wiążący i odparować nadmiar rozpuszczalnika strumieniem czystego, suchego powietrza. Każdą z powierzchni poddać działaniu **umiarkowanego strumienia powietrza** przez co najmniej 5 sekund aż do uzyskania jednolitej, błyszczącej warstwy. Unikać rozpryskiwania systemu wiążącego oraz powstawania suchych plam w wyniku stosowania zbyt silnego strumienia powietrza.



Niewystarczające odparowanie rozpuszczalnika.

Nieprawidłowy przebieg procesu polimeryzacji.

1. Ścisłe stosować się do przedstawionych powyżej wytycznych opisujących poszczególne etapy pracy.

3.1.6 Naświetlanie systemu wiążącego

1. Naświetlać system wiążący odpowiednią lampą polimeryzacyjną¹. Polimeryzować system wiążący **przez 10 sekund**, stosując lampę taką, jak Dentsply Sirona SmartLite® PS lub SmartLite® Focus® o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm².
Naświetlać system wiążący **przez 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 550 mW/cm² a 800 mW/cm².
Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.

Niewystarczające spolimeryzowanie.



Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić czas polimeryzacji.
3. Sprawdzić minimalne natężenie światła.

2. Przystąpić niezwłocznie do wykonania wypełnienia bezpośredniego lub przygotowania i cementowania uzupełnienia pośredniego zgodnie ze wskazówkami zawartymi w kolejnych punktach.

3.1.7 Wykonywanie wypełnień bezpośrednich z wykorzystaniem światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych i kompomerowych

1. Po aplikacji i polimeryzacji systemu wiążącego należy wykonać wypełnienie zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkowania wykorzystanego materiału kompozytowego lub kompomerowego.
2. Należy upewnić się, że poddane polimeryzacji powierzchnie systemu wiążącego pozostają wolne od zanieczyszczeń aż do momentu wykonania wypełnienia bezpośredniego. Jeśli jednak dojdzie do kontaktu ze śliną, należy ubytek dokładnie spłukać silnym strumieniem wody, osuszyć, a następnie ponownie nanieść system wiążący zgodnie z instrukcją w punktach 3.1.4 do 3.1.6, pomijając etap kondycjonowania kwasem.

3.2 Cementowanie światłoutwardzalnych, cementowanych żywicą licówek



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrzną powierzchnię uzupełnień z ceramiki szklanej, poddanych działaniu silanu, nie jest wymagana.

1. Oczyszczyć szklivo i zębinę, nanieść system wiążący i polimeryzować światłem w sposób podanych w punktach 3.1.1 do 3.1.6.
2. Z powierzchnią wiążącą uzupełnienia należy postępować w następujący sposób:
 - **W przypadku ceramiki szklanej** należy wytrawić kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta i nanieść silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent), postępując zgodnie z instrukcją producenta.
 - **W przypadku dwutlenku cyrkonu lub kompozytu** należy wypłukać mikropiaskarką wewnętrzną (tlenek glinu 50 µm). Płukać wodą przez 15-20 sekund, osuszyć powietrzem. **Nanieść** uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal na powierzchnie wiążące uzupełnień w celu zwiększenia adhezji. **Odparować** w sposób podany w punkcie 3.1.5.
3. Przystąpić niezwłocznie do cementowania uzupełnienia pośredniego zgodnie z instrukcją użycia światłoutwardzalnego, estetycznego cementu na bazie żywicy.

¹ Lampą polimeryzacyjną zaprojektowaną do utwardzania materiałów zawierających inicjator chinon kamforowy (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm.

3.3 Naprawa wypełnień kompozytowych, ceramicznych i amalgamatowych kompozytami światłoutwardzalnymi

3.3.1 Przygotowanie uzupełnienia

W przypadku napraw wypełnień kompozytowych i amalgamatowych:

1. Wytworzyć retencję mechaniczną, jeżeli to możliwe. Aby uzyskać lepsze rezultaty, schropować uszkodzone powierzchnie, wpiaskować przeznaczony do naprawy obszar mikropiaskarką wewnątrznośną (tlenek glinu 50 µm). Rekomendowane jest zastosowanie koferdamu oraz ssaka.
2. Płukać wodą przez 10 sekund (miejsca poddane piaskowaniu przez 15-20 sekund), osuszyć strumieniem powietrza.

W przypadku napraw ceramiki szklanej:

1. Wytrawiać buforowanym kwasem fluorowodorowym do wykorzystania wewnątrznośnego zgodnie z instrukcją producenta, a następnie nanieść silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent) na wymagające naprawy powierzchnie ceramiczne, postępując zgodnie z instrukcją producenta.

3.3.2 Przygotowanie zęba

1. Odsłonięte powierzchnie szkliva i zębiny poddać procedurze opisanej w punktach 3.1.1 do 3.1.3.
2. Nanieść system wiążący i polimeryzować w celu naprawy powierzchni i odsłoniętych powierzchni szkliva i zębiny opisanych w punktach 3.1.4 do 3.1.6.
3. Przystąpić niezwłocznie do wypełnienia/aplikacji materiału do wypełnień zgodnie z instrukcją użycia stosowanego materiału kompozytowego.

3.4 Liner izolujący i uszczelniający zębinę przy nowym wypełnieniu amalgamatowym

1. Umieścić system wiążący na powierzchniach ubytku i polimeryzować światłem, pomijając kondycjonowanie kwasem, zgodnie z instrukcjami w punktach 3.1.4 do 3.1.6.
2. Przystąpić niezwłocznie do wypełnienia/aplikacji materiału do wypełnień.

3.5 Cementowanie uzupełnień pośrednich przy użyciu cementu Calibra® Ceram



Calibra® Ceram.

Podczas pracy z cementem Calibra® Ceram korzystanie z aktywatora reakcji chemicznej Dentsply Sirona Self Cure Activator **nie** jest wymagane.



Utwardzanie lampą polimeryzacyjną.

Polimeryzację Prime&Bond® universal można przeprowadzić tuż po osadzeniu uzupełnienia z wykorzystaniem cementu Calibra® Ceram wyłącznie w przypadku przepuszczających światło uzupełnień pośrednich pełnoceramicznych i kompozytowych o grubości ≤ 2,5 mm.



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrzną powierzchnię uzupełnień z ceramiki szklanej, poddanych działaniu silanu, nie jest wymagana.

1. Ochrona miazgi i kondycjonowanie zęba, patrz punkty 3.1.1 do 3.1.3.
2. Nanieść system wiążący na opracowane powierzchnie zęba zgodnie z procedurą opisaną w punktach 3.1.4 do 3.1.6.
3. Z powierzchnią wiążącą uzupełnienia należy postępować w następujący sposób:
 - **W przypadku ceramiki szklanej** należy wytrawić kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta i nanieść silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent), postępując zgodnie z instrukcją producenta.
 - **W przypadku dwutlenku cyrkonu, kompozytu lub metalu** należy wypłukać mikropiaskarką wewnątrznośc (tlenek glinu 50 µm). Płukać wodą przez 15-20 sekund, osuszyć powietrzem. **Nanieść** uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal na powierzchnie wiążące uzupełnień w celu zwiększenia adhezji. **Odparować** w sposób podany w punkcie 3.1.5.
4. Przystąpić niezwłocznie do cementowania uzupełnienia pośredniego zgodnie z instrukcją użycia cementu Calibra® Ceram.

3.6 Umieszczenie uzupełnień bezpośrednich wykonanych z podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu i odbudowy zębów

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Wymagane jest zastosowanie aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Aktywator Self Cure Activator (SCA) stosuje się z produktem Prime&Bond® universal w celu zapewnienia kompatybilności z konwencjonalnymi podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi materiałami do wypełnień na bazie metakrylanów, w tym podwójnie utwardzalnych i samoutwardzalnych kompozytowych materiałów do wypełnień i cementów firmy Dentsply Sirona.

3.6.1 Ochrona miazgi i kondycjonowanie zęba

Ochrona miazgi i kondycjonowanie zęba, patrz punkty 3.1.1 do 3.1.3.

3.6.2 Dozowanie i mieszanie

1. Wydzielić 1-2 krople systemu wiążącego Prime&Bond® universal na czystą płytkę do mieszania CliXdish™ lub standardową, wykonaną z tworzywa sztucznego płytkę do mieszania, a następnie aplikować aktywator Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), w proporcjach 1:1 (taka sama liczba kropli).
2. Mieszać składniki przez 1-2 sekundy nowym aplikatorem.

3.6.3 Aplikacja systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchnie szklivi i zębiny

1. Użyć aplikatora, aby nanieść mieszaninę systemu wiążącego/aktywatora i całkowicie zwilżyć powierzchnie poddawane leczeniu. Jeśli istnieje taka potrzeba, ponownie nasączyć aplikator. Unikać nadmiernego nagromadzenia systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchni.
2. Wymieszany system wiążący/aktywator delikatnie wstrząsać przez 20 sekund.
3. Rozprowadzić system wiążący zmieszany z aktywatorem i usunąć rozpuszczalnik strumieniem czystego, suchego powietrza ze strzykawki wodno-powietrznej. Każdą z powierzchni poddać działaniu **umiarkowanego strumienia powietrza** przez co najmniej 5 sekund, aż do uzyskania jednolitego, błyszczącego wyglądu powierzchni. Unikać rozpryskiwania systemu wiążącego z aktywatorem oraz powstawania suchych plam w wyniku stosowania zbyt silnego strumienia powietrza.



Niewystarczające odparowanie rozpuszczalnika.

Nieprawidłowy przebieg procesu polimeryzacji.

1. Ścisłe stosować się do przedstawionych powyżej wytycznych opisujących poszczególne etapy pracy.

3.6.4 Polimeryzacja światłem systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem

1. Polimeryzować światłem system wiążący z aktywatorem odpowiednią lampą polimeryzacyjną² **przez 10 sekund** w przypadku stosowania takiej lampy polimeryzacyjnej jak Dentsply Sirona SmartLite® PS lub SmartLite® Focus® o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm². Polimeryzować system wiążący z aktywatorem **przez 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 550 mW/cm² a 800 mW/cm². Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcji użycia podanej przez producenta lampy.

Niewystarczające spolimeryzowanie.



Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić czas polimeryzacji.
3. Sprawdzić minimalne natężenie światła.

2. Przystąpić niezwłocznie do umieszczenia podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu lub materiału do odbudowy zębów.

3.6.5 Umieszczenie uzupełnień bezpośrednich wykonanych z podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu i odbudowy zębów

1. Po aplikacji i polimeryzacji światłem systemu wiążącego/aktywatora umieścić materiał do wypełnień zgodnie z instrukcją użycia używanego podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu lub materiału do odbudowy zębów.
2. Przed aplikacją materiały do wypełnień bezpośrednich upewnić się, że utwardzone powierzchnie adhezyjne pozostają niezanieczyszczone. W przypadku zanieczyszczenia śliną należy dokładnie oczyścić silnym strumieniem wody, wysuszyć i ponownie nanieść mieszaninę systemu wiążącego/aktywatora w sposób opisany w punktach 3.1.4 do 3.1.6, bez powtarzania kroku kondycjonowania kwasem.

3.7 Cementowanie uzupełnień pośrednich innymi podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi cementami na bazie żywicy

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Wymagane jest zastosowanie aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator. Aktywator Self Cure Activator (SCA) stosuje się z produktem Prime&Bond® universal w celu zapewnienia kompatybilności z konwencjonalnymi podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi materiałami do wypełnień na bazie metakrylanów, w tym podwójnie utwardzalnych i samoutwardzalnych kompozytowych materiałów do wypełnień i cementów firmy Dentsply Sirona.



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrzną powierzchnię uzupełnień z ceramiką szklaną, poddanych działaniu silanu, nie jest wymagana.

² Lampą polimeryzacyjną zaprojektowaną do utwardzania materiałów zawierających inicjator chinon kamforowy (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm.

3.7.1 Ochrona miazgi i kondycjonowanie zęba

Ochrona miazgi i kondycjonowanie zęba, patrz punkty 3.1.1 do 3.1.3.

3.7.2 Dozowanie i mieszanie

1. Wydzielić 1-2 krople systemu wiążącego Prime&Bond® universal na czystą płytkę do mieszania CliXdish™ lub standardową, wykonaną z tworzywa sztucznego płytkę do mieszania, a następnie aplikować aktywator Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), w proporcjach 1:1 (taka sama liczba kropli).
2. Mieszać składniki przez 1-2 sekundy nowym aplikatorem.

3.7.3 Aplikacja systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchnie szkliva i zębiny

1. Użyć aplikatora, aby nanieść mieszaninę systemu wiążącego/aktywatora i całkowicie zwilżyć powierzchnie poddawane leczeniu. Jeśli istnieje taka potrzeba, ponownie nasączyć aplikator. Unikać nadmiernego nagromadzenia systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchni.
2. Wymieszany system wiążący/aktywator delikatnie wstrząsać przez 20 sekund.
3. Rozprowadzić system wiążący zmieszany z aktywatorem i usunąć rozpuszczalnik strumieniem czystego, suchego powietrza ze strzykawki wodno-powietrznej. Każdą z powierzchni poddać działaniu **umiarkowanego strumienia powietrza** przez co najmniej 5 sekund aż do uzyskania jednolitego, błyszczącego wyglądu powierzchni. Unikać rozpryskiwania systemu wiążącego z aktywatorem oraz powstawania suchych plam w wyniku stosowania zbyt silnego strumienia powietrza.



Niewystarczające odparowanie rozpuszczalnika.

Niedostateczna polimeryzacja.

1. Dokładnie przestrzegać instrukcji powyższych kroków.

3.7.4 Polimeryzacja światłem systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem

1. Polimeryzować światłem system wiążący z aktywatorem odpowiednią lampą polimeryzacyjną³ **przez 10 sekund** w przypadku stosowania takiej lampy polimeryzacyjnej jak Dentsply Sirona SmartLite® PS lub SmartLite® Focus® o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm². Polimeryzować system wiążący z aktywatorem **przez 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 550 mW/cm² a 800 mW/cm². Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcji użycia podanej przez producenta lampy.



Niewystarczające utwardzenie.

Niedostateczna polimeryzacja.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić czas utwardzania.
3. Sprawdzić minimalne natężenie napromieniowania.

2. Przystąpić niezwłocznie do osadzenia uzupełnienia pośredniego.

3.7.5 Przygotowanie uzupełnień pośrednich



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrzną powierzchnię uzupełnień z ceramiki szklanej, poddanych działaniu silanu, nie jest wymagana.

³ Lampą polimeryzacyjną zaprojektowaną do utwardzania materiałów zawierających inicjator chinon kamforowy (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm.

1. Z powierzchnią wiążącą uzupełnienia należy postępować w następujący sposób:
 - **W przypadku ceramiki szklanej** należy wytrawić kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta i nanieść silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent), postępując zgodnie z instrukcją producenta.
 - **W przypadku dwutlenku cyrkonu, kompozytu lub metalu** należy wypłukać mikropiaskarką wewnętrzną (tłenok glinu 50 µm). Płukać wodą przez 15-20 sekund, osuszyć powietrzem. **Nanieść wymieszany system wiążący/aktywator** na powierzchnię wiążącą uzupełnień w celu zwiększenia adhezji. Odparować w sposób podany w punkcie 3.1.5. **Polimeryzować** w sposób podany w punkcie 3.1.6.
2. Przystąpić niezwłocznie do cementowania uzupełnienia pośredniego. Przygotować, wymieszać i nanieść podwójnie utwardzalny/samoutwardzalny cement na bazie żywicy zgodnie z instrukcją producenta.

3.8 Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych

3.8.1 Zastosowanie materiału do odbudowy zębów core-X® flow

1. Przestrzeń przygotowaną pod wkład koronowo-korzeniowy należy wypłukać wodą i wysuszyć ssakiem i/lub sączkami papierowymi, aby pozostawić wilgotną powierzchnię. Opcjonalnie możliwe jest poddanie przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy wytrawianiu kwasem fosforowym techniką etch-and-rinse [wytraw i spłucz] zgodnie z procedurą przedstawioną w punkcie 3.1.3.
2. Wymieszać uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal z aktywatorem Dentsply Sirona Self Cure Activator w sposób opisany w punkcie 3.7.2.
3. Nanieść mieszaninę uniwersalnego systemu wiążącego Prime&Bond® universal i aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator do przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy zgodnie z procedurą opisaną w punkcie 3.7.3. Stosowanie sączków papierowych po aplikacji pomaga uniknąć nagromadzenia się systemu wiążącego w przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy. Polimeryzacja systemu wiążącego przed cementowaniem wkładu koronowo-korzeniowego jest opcjonalna – postępować zgodnie z punktem 3.7.4.
4. Powierzchnię wkładu koronowo-korzeniowego poddać procedurze przygotowania zgodnie z instrukcją producenta wkładu (tzn. dla wkładu z włókna szklanego X-Post® nanieść mieszaninę systemu wiążącego i wysuszyć powietrzem).
5. Przystąpić niezwłocznie do cementowania wkładu koronowo-korzeniowego zgodnie z instrukcją użycia produktu core-X® flow.

3.8.2 Zastosowanie innych podwójnie utwardzalnych i samoutwardzalnych cementów na bazie żywicy

1. Przestrzeń przygotowana pod wkład koronowo-korzeniowy musi zostać poddana wytrawianiu kwasem fosforowym techniką etch-and-rinse [wytraw i spłucz] zgodnie z procedurą przedstawioną w punkcie 3.1.3.
2. Wymieszać uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal z aktywatorem Dentsply Sirona Self Cure Activator w sposób opisany w punkcie 3.7.2. Podczas pracy z cementem Calibra® Ceram korzystanie z aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator nie jest wymagane.
3. Nanieść mieszaninę uniwersalnego systemu wiążącego Prime&Bond® universal i aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator do przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy zgodnie z procedurą opisaną w punkcie 3.7.3. Stosowanie sączków papierowych po aplikacji pomaga uniknąć nagromadzenia się systemu wiążącego w przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy.
4. Przed cementowaniem wkładu koronowo-korzeniowego polimeryzować system wiążący zgodnie z punktem 3.7.4.
5. Powierzchnię wkładu koronowo-korzeniowego poddać procedurze przygotowania zgodnej z instrukcją producenta.
6. Przystąpić niezwłocznie do cementowania wkładu koronowo-korzeniowego zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

4 Higiena

Skażenie krzyżowe.



Infekcja.

- Nie używać powtórnie produktów jednorazowego użytku. Wyrzucać zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.
- Produkty wielokrotnego użytku czyścić zgodnie z instrukcją

Skażenie krzyżowe.



Infekcja.

- Butelek nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia. Zanieczyszczone butelki należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uniknięcia narażenia butelek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce, obowiązkowe jest posługiwanie się butelką poza unitem stomatologicznym czystymi/zdezynfekowanymi rękawiczkami. Nie używać ponownie butelek w przypadku ich zanieczyszczenia.
- Podczas zabiegu lekarze mający kontakt z pacjentem nie powinni posługiwać się butelką.

Przypadkowa styczność butelki z wodą, mydłem lub wodnym roztworem dezynfekcyjnym do zastosowań szpitalnych spowoduje uszkodzenie korpusu butelki. Nie dopuścić do styczności jakiegokolwiek roztworu z zawartym materiałem. Należy usunąć materiał, który miał styczność z jakimkolwiek płynem lub niesterylnym instrumentem.

Wielokrotny kontakt z cieczami może uszkodzić etykietę. Butelkę należy osuszać niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką.

UWAGA: Silne wycieranie może zniszczyć etykietę. Delikatnie wycierać butelki.

4.1 Płytką do mieszania CliXdish™

Instrukcje procedury przygotowania do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji użycia CliXdish™, dostępnej do pobrania na naszej stronie internetowej www.dentsplysirona.com i www.dentsply.eu/IFU. Jeśli istnieje taka potrzeba, w ciągu 7 dni prześlemy Państwu nieodpłatnie wydrukowaną kopię instrukcji we wskazanym przez Państwa języku. Aby zgłosić takie zapotrzebowanie, prosimy o skorzystanie z formularza zamówienia umieszczonego w tym celu na www.dentsply.eu/IFU.

4.2 Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

5 Numer serii (), data ważności () i korespondencja

1. Nie stosować po upływie daty ważności.

Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.

2. We wszelkiej korespondencji na temat produktu należy powołać się na następujące dane:

- numer zamówienia
- numer serii
- data ważności

3. Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

Prime&Bond® universal

Συγκολλητικός Παράγοντας γενικής εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα

Σελίδα

1 Περιγραφή προϊόντος.....	94
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας.....	95
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα.....	97
3.1 Τοποθέτηση άμεσων φωτοπολυμεριζόμενων αποκαταστάσεων	97
3.2 Συγκόλληση όψεων συγκολλούμενων με φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία	99
3.3 Επιδιόρθωση σύνθετης ρητίνης, κεραμικών και αποκαταστάσεων αμαλγάματος με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες.....	99
3.4 Χρήση ως βερνικιού για εφαρμογή σε νέο αμάλγαμα	100
3.5 Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με χρήση Calibra® Ceram.....	100
3.6 Τοποθέτηση άμεσων αποκαταστάσεων με διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και μυλικές ανασυστάσεις	101
3.7 Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με άλλες διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες.....	102
3.8 Συγκόλληση ενδορριζικού άξονα	104
4 Υγιεινή	104
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία.....	105

1 Περιγραφή προϊόντος

Ο συγκολλητικός παράγοντας γενικής εφαρμογής **Prime&Bond® universal** είναι ένας παράγοντας συνδυασμού Etch&Rinse (Ολικής-Αδροποίησης), Self Etch (Αυτοαδροποίησης) και επιλεκτικής αδροποίησης. Προσφέρει μία απλή τεχνική εφαρμογής τόσο για τις άμεσες όσο και τις έμμεσες αποκαταστάσεις και συγκλλά στην αδαμαντίνη, οδοντίνη, σύνθετες ρητίνες, ζirkονία και μέταλλα.

1.1 Ενδείξεις

- Άμεσες φωτοπολυμεριζόμενες αποκαταστάσεις συνθέτων ρητινών και ρητινοτροποποιημένων υαλοϊονομερών υλικών.
- Όψεις συγκολλούμενες με φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία.
- Επιδιόρθώσεις συνθέτων ρητινών/composite, κεραμικών και αμαλγάματος.
- Ως βερνίκι της κοιλότητας για χρήση με φρέσκο αμάλγαμα.
- Έμμεσες αποκαταστάσεις και ενδορριζικοί άξονες που συγκολλώνται με Calibra® Ceram.

Σε συνδυασμό με τον ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Άμεσες αποκαταστάσεις με διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και μυλικές ανασυστάσεις.
- Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων και ενδορριζικών αξόνων με διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες.

1.2 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις (μεθ)ακρυλικές ρητίνες ή άλλα συστατικά του προϊόντος.
- Άμεση κάλυψη του οδοντικού πολφού (άμεση κάλυψη πολφού).

1.3 Συσκευασία

- Ο συγκολλητικός παράγοντας γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal διατίθεται σε:
- 3-στρωμάτων μπουκάλι με άνοιγμα τύπου flip-top-cap

1.4 Σύνθεση

- Τροποποιημένη με φωσφορικό οξύ ακρυλική ρητίνη
- Πολυλειτουργικές ακρυλικές
- Δισ-λειτουργικό ακρυλικό
- Όξινο ακρυλικό
- Ισοπροπανόλη
- Νερό
- Ενεργοποιητής
- Σταθεροποιητές

1.5 Συμβατά υλικά

Ο συγκολλητικός παράγοντας γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal είναι συμβατός με συμβατικού τύπου (μεθ)ακρυλικής βάσης φωτοπολυμεριζόμενα υλικά αποκατάστασης και κόνιες.

Ο συγκολλητικός παράγοντας γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal είναι συμβατός με το υλικό Dentsply Sirona Calibra® Ceram και Calibra® Veneer (βλ. τις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης για λεπτομερείς οδηγίες).

Όταν χρησιμοποιείται με τον ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator Prime&Bond® universal η συγκόλληση γενικής εφαρμογής είναι συμβατή με διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κόνιες, σύνθετες ρητίνες και υλικά ανασύστασης.

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επσημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.



- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει πολυμεριζόμενα ακρυλικά και (μεθ)ακρυλικά μονομερή που μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τους οφθαλμούς, το βλεννογόνο του στόματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητοποιημένα άτομα. Το υλικό είναι όξινο και μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαίσθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνονται σε εθνικό επίπεδο.
- Τα μπουκάλια δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Για την αποφυγή έκθεσης του μπουκαλιού σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειρών, είναι υποχρεωτική η χρήση της μπουκάλι εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.
- Χρησιμοποιείστε το προϊόν σε καλά αεριζόμενη περιοχή. Αποφύγετε την εισπνοή του.
- Εύφλεκτο: Κρατήστε το προϊόν μακριά από πηγές ανάφλεξης. Πάρτε προληπτικά μέτρα κατά του στατικού ηλεκτρισμού.
- Ο συγκολλητικός παράγοντας γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Προφυλάξτε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό.
- Ρύγχη εφαρμογής διατίθενται μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε τα μετά τη χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποφύγετε την διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Η μη προετοιμασμένη αδαμαντίνη πρέπει να αδροποιηθεί με φωσφορικό οξύ πριν από την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα και το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Κλείστε καλά τα μπουκάλια αμέσως μετά τη χρήση.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη και υπεροξειδίου του υδρογόνου- σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν καθώς μπορεί να παρεμβαίνουν στον πολυμερισμό του υλικού του προϊόντος.
 - Αποφύγετε την εμβάπτιση του νήματος απώθησης ούλων στο υλικό. Αν έρθει σε επαφή το υλικό με το νήμα θα το σκληρύνει και θα συγκολλήσει το νήμα στην υποκείμενη οδοντική επιφάνεια κάνοντας την αφαίρεσή του δύσκολη.
 - Αν εμποτισμένα με διάφορες ενώσεις (π.χ. ενώσεις του σιδήρου) νήματα απώθησης ούλων και/ή αιμοστατικά διαλύματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με διαδικασίες συγκόλλησης μπορεί να επηρεαστεί η οριακή απόφραξη, επιτρέποντας τη μικροδιείσδυση, τον υποεπιφανειακό δυσχρωματισμό και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν απαιτείται απώθηση των ούλων χρησιμοποιήστε καθαρό, στεγνό και όχι εμποτισμένο νήμα.

2.3 Άρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή απόδοσή του.

- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και φυλάξτε το σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Φυλάξτε σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C και 24 °C. Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Τοποθέτηση άμεσων φωτοπολυμεριζομένων αποκαταστάσεων

3.1.1 Απομόνωση, καθαρισμός και προετοιμασία της αδαμαντίνης και οδοντίνης

1. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
2. Καθαρίστε την απροετοίμαστη αδαμαντίνη και οδοντίνη με ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα στίλβωσης όπως η Nupro®.
3. Ξεπλύνετε την προετοιμασμένη και την απροετοίμαστη αδαμαντίνη και οδοντίνη με άφθονο νερό και πωματίστε την περιοχή ή στεγνώστε ελαφρά. Μην αφυδατώνετε την οδοντίνη.

3.1.2 Προστασία του πολφού

1. Σε βαθιές κοιλότητες καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό με ένα χημικά πολυμεριζόμενο σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Dycal® φύραμα υδροξειδίου του ασβεστίου, βλ. Οδηγίες Χρήσης) αφήνοντας την υπόλοιπη κοιλότητα ελεύθερη για συγκόλληση.

3.1.3 Αδροποίηση της αδαμαντίνης και οδοντίνης

Ο συγκολλητικός παράγοντας γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal προσφέρει την επιλογή προετοιμασίας σε αδαμαντίνη και οδοντίνη:

➡ Τεχνική αυτο-αδροποίησης

1. Δεν απαιτείται αδροποίηση, προχωρήστε στην εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα.

➡ Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης

1. Εφαρμόστε το φωσφορικό οξύ (π.χ. Conditioner 36) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
2. Εξωθήστε με ελαφριά πίεση το αδροποιητικό ζελέ στην αδαμαντίνη (στα όρια) μόνο.
3. Για καλύτερα αποτελέσματα, αδροποιήστε **την αδαμαντίνη για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα**. Κάθε τυχαία επαφή με το αδροποιητικό ζελέ στην οδοντίνη πρέπει να περιορίζεται στα 15 δευτερόλεπτα ή λιγότερο.
4. Ξεπλύνετε το ζελέ με άφθονο σπρέι νερού-αέρα και χρήση ισχυρής αναρρόφησης για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
5. Απομακρύνετε την περίσσεια του νερού φυσώντας ελαφρά με την αεροσύριγγα ή πωματίζοντας με βύσμα βάμβακος ή στεγνώστε με πωματισμό.
6. Η περιοχή δεν πρέπει να αφυδατωθεί.
7. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα.

➡ Τεχνική ολικής αδροποίησης (αδροποίηση-ξέπλυμα)

1. Εφαρμόστε φωσφορικό οξύ (π.χ. Conditioner 36) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
2. Εξωθήστε με ελαφριά πίεση το αδροποιητικό οξύ στις επιφάνειες της κοιλότητας ξεκινώντας από τα όρια της αδαμαντίνης.
3. Για καλύτερα αποτελέσματα, αδροποιήστε **την αδαμαντίνη για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα και την οδοντίνη για 15 δευτερόλεπτα ή λιγότερο**.
4. Ξεπλύνετε το ζελέ με άφθονο σπρέι νερού-αέρα και χρήση ισχυρής αναρρόφησης για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
5. Απομακρύνετε την περίσσεια του νερού φυσώντας ελαφρά με την αεροσύριγγα ή πωματίζοντας με βύσμα βάμβακος ή στεγνώστε με πωματισμό.
6. Η περιοχή δεν πρέπει να αφυδατωθεί.
7. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα.

Επιμόλυνση.



Αποτυχία της αποκατάστασης.

1. Από τη στιγμή που οι επιφάνειες έχουν προετοιμασθεί δεν πρέπει να επιμολυνθούν.
2. Αν επιμολυνθούν με σάλιο μετά την αδροποίηση, ξεπλένετε με άφθονο σπρέι νερού-αέρα, στεγνώνετε και εφαρμόζετε το συγκολλητικό παράγοντα όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.4 ως 3.1.6 χωρίς να επαναλάβετε το στάδιο της αδροποίησης.

3.1.4 Αναλογία

Μπουκάλι με καπάκι Flip-top:

1. Αφαιρέστε την ταινία ασφαλείας.
2. Για να ανοίξετε τη συσκευασία, κρατήστε το μπουκάλι στο χέρι, τοποθετήστε τον αντίχειρα στην υποδοχή του αντίχειρα και πιέστε το καπάκι προς τα πάνω μέχρι να μείνει στην ανοιχτή θέση.
3. Κρατήστε το μπουκάλι ανάποδα σε κάθετη θέση και εξωθήστε 1-2 σταγόνες του συγκολλητικού σε ένα δοχείο δοσομέτρησης τύπου CliXdish™ ανακατεύοντας καλά ή σε κάποιο άλλο δοχείο δοσομέτρησης για καλή ανάμειξη.
4. Αν απαιτείται καθαρίστε το άνοιγμα του μπουκαλιού με μαλακό χαρτί.
5. Κλείστε προσεκτικά το μπουκάλι ασκώντας ξανά πίεση στο καπάκι από την επάνω πλευρά. Το καπάκι εφαρμόζει ξανά στη θέση του με έναν σταθερό ήχο «κλικ».



Τεχνική σημείωση: CliXdish™.

Υλικό που περιέχεται σε κλειστό δοχείο ανάμειξης CliXdish™ παραμένει ενεργό για χρήση **μέχρι και 30 λεπτά**. Υλικό που παραμένει σε συμβατικό δοχείο ανάμειξης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

3.1.5 Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα σε αδαμαντίνη και οδοντίνη

1. Χρησιμοποιήστε ένα νέο ρύγχος για να εφαρμόσετε το συγκολλητικό ώστε να διαβρέξετε τελείως την επιφάνεια που πρόκειται να εφαρμοστεί. Αν είναι απαραίτητο ξαναεμβατίστε το ρύγχος στο συγκολλητικό παράγοντα.
2. Κρατήστε το συγκολλητικό σε ελαφριά μάλαξη για 20 δευτερόλεπτα.
3. Δοσομετρήστε το συγκολλητικό και αφαιρέστε το διαλύτη με καθαρό, στεγνό αέρα από την αεροσύριγγα. Εφαρμόστε σε κάθε επιφάνεια **μέτρια πίεση αέρα** για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα μέχρι να προκύψει μία γυαλιστερή και ομοιόμορφη επιφάνεια. Αποφύγετε τη δημιουργία πολύ στεγνών σημείων ή το διασκορπισμό του συγκολλητικού με τη χρήση ενός πολύ ισχυρού ρεύματος αέρα.



Ανεπαρκής εξάτμιση του διαλύτη.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες των παραπάνω βημάτων.

3.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα

1. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό παράγοντα με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού¹. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό παράγοντα **για 10 δευτερόλεπτα** όταν χρησιμοποιείται μία συσκευή πολυμερισμού όπως η Dentsply Sirona SmartLite® PS ή SmartLite® Focus® που έχουν ελάχιστη ένταση εκπομπής 800 mW/cm². Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό παράγοντα **για 20 δευτερόλεπτα** όταν η ελάχιστη ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 550 mW/cm² και 800 mW/cm². Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.

¹ Συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για το φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν καμφοροκινίνη (CQ). Η κορυφή του φάσματος είναι στα 440-480 nm.



Ανεπαρκής φωτοπολυμερισμός.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον χρόνο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.

2. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση της άμεσης αποκατάστασης ή την προετοιμασία και τη συγκόλληση της άμεσης αποκατάστασης όπως περιγράφεται στα ακόλουθα κεφάλαια.

3.1.7 Τοποθέτηση των άμεσων αποκαταστάσεων με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και compomers

1. Μετά την εφαρμογή και το φωτοπολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα τοποθετήστε το αποκαταστατικό υλικό ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της σύνθετης ρητίνης ή του υλικού τύπου compomer.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι φωτοπολυμερισμένες επιφάνειες παραμένουν χωρίς επιμόλυνση προτού εφαρμόσετε το άμεσο αποκαταστατικό υλικό. Αν προκύψει επιμόλυνση με σάλιο καθαρίστε ικανοποιητικά με άφθονο σπρέι νερού, στεγνώστε και ξαναεφαρμόστε το συγκολλητικό παράγοντα όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.4 ως 3.1.6 χωρίς να επαναλάβετε το στάδιο της αδροποίησης.

3.2 Συγκόλληση όψεων συγκολλούμενων με φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κόνια



Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα.

Εφαρμογή του συγκολλητικού στις εσωτερικές επιφάνειες των υαλοκεραμικών αποκαταστάσεων που έχουν προετοιμαστεί με σιλάνιο δεν απαιτείται.

1. Καθαρίστε την αδαμαντίνη και την οδοντίνη, εφαρμόστε και φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.1 έως 3.1.6.
2. Προετοιμάστε την επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης ως εξής:
 - **Στην περίπτωση υαλοκεραμικών**, αδροποιήστε με υδροφθορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και εφαρμόστε σιλάνιο (π.χ. Calibra® Silane Coupling Agent) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - **Στην περίπτωση διοξειδίου του ζirkονίου ή σύνθετης ρητίνης**, αμμοβολήστε με ενδοστοματική συσκευή μικροαδροποίησης (αλουμίνια 50 μm). Ξεπλύνετε με νερό για 15-20 δευτερόλεπτα, στεγνώστε με αέρα. **Εφαρμόστε** τον συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal στις επιφάνειες συγκόλλησης των αποκαταστάσεων για να ενισχύσετε τη συγκόλληση. **Εξατμίστε** όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.1.5.
3. Προχωρήστε αμέσως στη συγκόλληση της έμμεσης αποκατάστασης ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης για την φωτοπολυμεριζόμενη αισθητική ρητινώδη κόνια.

3.3 Επιδιόρθωση σύνθετης ρητίνης, κεραμικών και αποκαταστάσεων αμαλγάματος με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες

3.3.1 Προετοιμασία της αποκατάστασης

Σε περίπτωση επιδιόρθωσης σύνθετης ρητίνης και αμαλγάματος:

1. Δημιουργήστε μηχανική συγκράτηση όπου είναι δυνατό. Αδροποιήστε την επιφάνεια του κατάγματος για καλύτερα αποτελέσματα, αμμοβολήστε την περιοχή που πρόκειται να επιδιορθωθεί με ενδοστοματική συσκευή μικροαδροποίησης (αλουμίνια 50 μm). Συστήνεται η εφαρμογή ελαστικού απομονωτήρα ταυτόχρονα με χρήση ισχυρής ανρρόφησης.
2. Ξεπλύνετε με νερό για 10 δευτερόλεπτα (μικροαδροποιημένες περιοχές για 15-20 δευτερόλεπτα), στεγνώστε με αέρα.

Σε περίπτωση επιδιόρθωσης υαλοκεραμικών αποκαταστάσεων:

1. Αδροποιήστε με ρυθμιστικό διάλυμα υδροφθορικού οξέος για ενδοστοματική χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και εφαρμόστε σιλάνιο (π.χ. Calibra® Silane Coupling Agent) στις κεραμικές επιφάνειες που πρόκειται να επιδιορθωθούν ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης.

3.3.2 Προετοιμασία του δοντιού

1. Προετοιμάστε την αδαμαντίνη και οδοντίνη με τη διαδικασία που περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.1 ως 3.1.3.
2. Εφαρμόστε και πολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα στις επιφάνειες προς επιδιόρθωση και στις εκτεθειμένες επιφάνειες αδαμαντίνης και οδοντίνης όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.4 έως 3.1.6.
3. Προχωρήστε άμεσα στην ολοκλήρωση/τοποθέτηση του αποκαταστατικού υλικού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου σύνθετου υλικού.

3.4 Χρήση ως βερνικιού για εφαρμογή σε νέο αμάλαγμα

1. Εφαρμόστε το συγκολλητικό παράγοντα σε επιφάνειες της κοιλότητας χωρίς αδροποίηση όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.4 ως 3.1.6.
2. Προχωρήστε αμέσως σε ολοκλήρωση (τοποθέτηση αποκαταστατικού υλικού).

3.5 Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με χρήση Calibra® Ceram



Calibra® Ceram.

Με την εφαρμογή της κονιάς Calibra® Ceram ο αυτοαδροποιητικός αδροποιητής της Dentsply Sirona Self Cure Activator **δεν** χρειάζεται.



Φωτοπολυμερισμός.

Ο φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal μπορεί να γίνει αμέσως μετά την έδραση της αποκατάστασης με την Calibra® Ceram σε περιπτώσεις διαπερατών στο φως έμμεσων αποκαταστάσεων ($\leq 2,5$ mm πάχος για κεραμικά και πολυμερή) μόνο.



Εφαρμογή του συγκολλητικού.

Εφαρμογή του συγκολλητικού στις εσωτερικές επιφάνειες των υαλοκεραμικών αποκαταστάσεων που έχουν προετοιμαστεί με σιλάνιο δεν απαιτείται.

1. Για την προστασία του πολφού και την προετοιμασία του δοντιού, ανατρέξτε στα κεφάλαια 3.1.1 έως 3.1.3.
2. Εφαρμόστε το συγκολλητικό παράγοντα στις προετοιμασμένες οδοντικές επιφάνειες σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.4 ως 3.1.6.
3. Προετοιμάστε την επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης ως εξής:
 - **Στην περίπτωση υαλοκεραμικών**, αδροποιήστε με υδροφθορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και εφαρμόστε σιλάνιο (π.χ. Calibra® Silane Coupling Agent) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - **Στην περίπτωση διοξειδίου του ζirkονίου, σύνθετης ρητίνης ή μετάλλου**, αμμοβολήστε με ενδοστοματική συσκευή μικροαδροποίησης (οξειδίο του αργιλίου 50 μ m). Ξεπλύνετε με νερό για 15-20 δευτερόλεπτα, στεγνώστε με αέρα. **Εφαρμόστε** τον συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal στις επιφάνειες συγκόλλησης των αποκαταστάσεων για να ενισχύσετε τη συγκόλληση. **Εξατμίστε** όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.1.5.
4. Προχωρήστε αμέσως σε συγκόλληση των έμμεσων αποκαταστάσεων ακολουθώντας τις οδηγίες για το υλικό Calibra® Ceram.

3.6 Τοποθέτηση άμεσων αποκαταστάσεων με διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και μυλικές ανασυστάσεις

Αυτοαδροποιητής Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Απαιτείται ο αυτοαδροποιητής Dentsply Sirona Self Cure Activator. Ο αυτοαδροποιητής Self Cure Activator (SCA) χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal ώστε να είναι συμβατός με συμβατικές μεθακρυλικού τύπου διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες και σύνθετες ρητίνες συμπεριλαμβανομένων των Dentsply Sirona διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενα υλικά συνθέτων ρητινών και ρητινωδών κονιών.

3.6.1 Προστασία του πολφού και προετοιμασία του δοντιού

Για προστασία του πολφού και προετοιμασία του δοντιού βλ. κεφάλαια 3.1.1 έως 3.1.3.

3.6.2 Δοσομέτρηση και ανάμειξη

- Εξωθήστε 1-2 σταγόνες του συγκολλητικού παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal σε ένα καθαρό δοχείο δοσομέτρησης τύπου CliXdish™ Mixing Well ή κάποιο συμβατικού πλαστικού δοχείου καλής ανάμειξης ακολουθούμενου από τον αυτοαδροποιητικό ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), σε αναλογία 1:1 (ίδιος αριθμός σταγόνων).
- Αναμείξτε το περιεχόμενο 1-2 δευτερόλεπτα με έναν νέο ρύγχος εφαρμογής.

3.6.3 Εφαρμογή του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή σε αδαμαντίνη και οδοντίνη

- Χρησιμοποιήστε το ρύγχος εφαρμογής για να εφαρμόσετε τον αναμεμιγμένο συγκολλητικό/ενεργοποιητή για την πλήρη διαβροχή των επιφανειών που πρόκειται να προετοιμαστούν. Αν απαιτείται επαναδιαβρέξτε το ρύγχος εφαρμογής. Αποφύγετε το «λίμνασμα» του συγκολλητικού/ενεργοποιητή.
- Κρατήστε το αναμεμιγμένο συγκολλητικό/ενεργοποιητή σε ελαφριά μάλαξη για 20 δευτερόλεπτα.
- Διασκορπίστε τον αναμεμιγμένο συγκολλητικό/ενεργοποιητή και αφαιρέστε το διαλύτη με καθαρό, στεγνό αέρα από την αεροσύριγγα. Προετοιμάστε κάθε επιφάνεια με **μέτρια πίεση αέρα** για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα μέχρι να παραχθεί ένα γυαλιστερό και ομοιόμορφο στρώμα. Αποφύγετε τη δημιουργία στεγνών περιοχών ή το διασκορπισμό του συγκολλητικού/ενεργοποιητή με την εφαρμογή πολύ ισχυρού ρεύματος αέρα.



Ανεπαρκής εξάτμιση του διαλύτη.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

- Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες των παραπάνω βημάτων.

3.6.4 Φωτοπολυμερισμός του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή

- Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό/ενεργοποιητή με κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού² για **10 δευτερόλεπτα** όταν χρησιμοποιείται μία συσκευή πολυμερισμού όπως η Dentsply Sirona SmartLite® PS ή SmartLite® Focus® που έχουν ελάχιστη ένταση εκπομπής 800 mW/cm². Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό/ενεργοποιητή για **20 δευτερόλεπτα** όταν η ελάχιστη ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 550 mW/cm² και 800 mW/cm². Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.

² Συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για το φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν καμφοροκινίνη (CQ). Η κορυφή του φάσματος είναι στα 440-480 nm.



Ανεπαρκής φωτοπολυμερισμός.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον χρόνο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.

2. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση της διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης ή του υλικού μυλικών ανασυστάσεων.

3.6.5 Τοποθέτηση άμεσων αποκαταστάσεων με διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και μυλικές ανασυστάσεις

1. Μετά την εφαρμογή και τον φωτοπολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα/ενεργοποιητή, τοποθετήστε τον συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης ή του υλικού μυλικών ανασυστάσεων.
2. Διασφαλίστε ότι οι επιφάνειες του πολυμερισμένου συγκολλητικού δεν επιμολύνονται πριν την εφαρμογή του υλικού άμεσων αποκαταστάσεων. Εάν προκύψει επιμόλυνση με σάλιο, καθαρίστε σχολαστικά με άφθονο σπρέι νερού, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου το μείγμα συγκολλητικού παράγοντα/ενεργοποιητή όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.4 έως 3.1.6 χωρίς να επαναλάβετε το στάδιο της προετοιμασίας με οξύ.

3.7 Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με άλλες διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες

Αυτοαδροποιητής Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Απαιτείται ο αυτοαδροποιητής Dentsply Sirona Self Cure Activator. Ο αυτοαδροποιητής Self Cure Activator (SCA) χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal ώστε να είναι συμβατός με συμβατικές μεθακρυλικού τύπου διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες και σύνθετες ρητίνες συμπεριλαμβανομένων των Dentsply Sirona διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενα υλικά συνθέτων ρητινών και ρητινωδών κονιών.



Εφαρμογή του συγκολλητικού.

Εφαρμογή του συγκολλητικού στην εσωτερική επιφάνεια των υαλοκεραμικών αποκαταστάσεων που έχουν προετοιμαστεί με σιλάνιο δεν απαιτείται.

3.7.1 Προστασία του πολφού και προετοιμασία του δοντιού

Για προστασία του πολφού και προετοιμασία του δοντιού βλ. κεφάλαια 3.1.1 έως 3.1.3.

3.7.2 Δοσομέτρηση και ανάμειξη

1. Εξωθήστε 1-2 σταγόνες του συγκολλητικού παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal σε ένα καθαρό δοχείο δοσομέτρησης τύπου CliXdish™ Mixing Well ή κάποιο συμβατικού πλαστικού δοχείου καλής ανάμειξης ακολουθούμενου από τον αυτοαδροποιητικό ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), σε αναλογία 1:1 (ίδιος αριθμός σταγόνων).
2. Αναμειξτε το περιεχόμενο 1-2 δευτερόλεπτα με έναν νέο ρύγχος εφαρμογής.

3.7.3 Εφαρμογή του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή σε αδαμαντίνη και οδοντίνη

1. Χρησιμοποιήστε το ρύγχος εφαρμογής για να εφαρμόσετε τον αναμεμιγμένο συγκολλητικό/ενεργοποιητή για την πλήρη διαβροχή των επιφανειών που πρόκειται να προετοιμαστούν. Αν απαιτείται επαναδιαβρέξτε το ρύγχος εφαρμογής. Αποφύγετε το «λίμνασμα» του συγκολλητικού/ενεργοποιητή.
2. Κρατήστε το αναμεμιγμένο συγκολλητικό/ενεργοποιητή σε ελαφριά μάλαξη για 20 δευτερόλεπτα.
3. Διασκορπίστε τον αναμεμιγμένο συγκολλητικό/ενεργοποιητή και αφαιρέστε το διαλύτη με καθαρό, στεγνό αέρα από την αεροσύριγγα. Προετοιμάστε κάθε επιφάνεια με **μέτρια πίεση αέρα** για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα μέχρι να παραχθεί ένα γυαλιστερό και ομοιόμορφο στρώμα. Αποφύγετε τη δημιουργία στεγνών περιοχών ή το διασκορπισμό του συγκολλητικού/ενεργοποιητή με την εφαρμογή πολύ ισχυρού ρεύματος αέρα.



Ανεπαρκής εξάτμιση του διαλύτη.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες των παραπάνω βημάτων.

3.7.4 Φωτοπολυμερισμός του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή

1. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό/ενεργοποιητή με κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού³ για **10 δευτερόλεπτα** όταν χρησιμοποιείται μία συσκευή πολυμερισμού όπως η Dentsply Sirona SmartLite® PS ή SmartLite® Focus® που έχουν ελάχιστη ένταση εκπομπής 800 mW/cm². Φωτοπολυμερίστε συγκολλητικό/ενεργοποιητή για **20 δευτερόλεπτα** όταν η ελάχιστη ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 550 mW/cm² και 800 mW/cm². Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.



Ανεπαρκής φωτοπολυμερισμός.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον χρόνο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.

2. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση της έμμεσης αποκατάστασης.

3.7.5 Προετοιμασία έμμεσων αποκαταστάσεων



Εφαρμογή του συγκολλητικού.

Εφαρμογή του συγκολλητικού στην εσωτερική επιφάνεια των υαλοκεραμικών αποκαταστάσεων που έχουν προετοιμαστεί με σιλάνιο δεν απαιτείται.

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης ως εξής:
 - **Στην περίπτωση υαλοκεραμικών**, αδροποιήστε με υδροφθορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και εφαρμόστε σιλάνιο (π.χ. παράγοντα σύζευξης Calibra® Silane) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - **Στην περίπτωση διοξειδίου του ζirkονίου, σύνθετης ρητίνης ή μετάλλου**, αμμοβολήστε με ενδοστοματική συσκευή μικροαδροποίησης (οξειδίο του αργιλίου 50 μm). Ξεπλύνετε με νερό για 15-20 δευτερόλεπτα, στεγνώστε με αέρα. **Εφαρμόστε το μείγμα συγκολλητικού παράγοντα/ενεργοποιητή** στις επιφάνειες συγκόλλησης των αποκαταστάσεων για να ενισχύσετε τη συγκόλληση. **Εξάτμιστε** όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.1.5. **Πολυμερίστε** όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.1.6.

³ Συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για το φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν καμφοροκινίνη (CQ). Η κορυφή του φάσματος είναι στα 440-480 nm.

2. Προχωρήστε αμέσως στη συγκόλληση της έμμεσης αποκατάστασης. Προετοιμάστε, αναμείξτε και εφαρμόστε διπλό πολυμερισμό/αυτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3.8 Συγκόλληση ενδορριζικού άξονα

3.8.1 Με υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων core-X® flow

1. Ο χώρος του άξονα πρέπει να ξεπλυθεί με νερό και να στεγνώσει χρησιμοποιώντας αναρρόφηση ή/και κώνους χάρτου αφήνοντας μια νοτισμένη επιφάνεια. Προαιρετικά, ο χώρος του άξονα μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία αδροποίησης-ξεπλύματος με φωσφορικό οξύ σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.1.3.
2. Αναμείξτε τον συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal με τον ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.7.2.
3. Εφαρμόστε το μείγμα του συγκολλητικού παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal και του ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator στον χώρο του άξονα σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.7.3. Η χρήση κώνων χάρτου μετά την εφαρμογή βοηθά να αποφευχθεί η λίμναση του συγκολλητικού στον χώρο του άξονα. Ο φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού πριν τη συγκόλληση του άξονα είναι προαιρετικός – ακολουθήστε το κεφάλαιο 3.7.4.
4. Επεξεργαστείτε την επιφάνεια του άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του άξονα (δηλ. για τον άξονα X-Post® fibre post εφαρμόστε το μείγμα συγκολλητικού και στεγνώστε με αέρα).
5. Προχωρήστε αμέσως στη συγκόλληση του ενδοδοντικού άξονα ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης για το core-X® flow.

3.8.2 Με άλλες διπλούς πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες

1. Ο ενδορριζικός χώρος του άξονα πρέπει να αδροποιηθεί με φωσφορικό οξύ σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.3.
2. Αναμείξτε τον συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal με τον ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.7.2. Με τη χρήση της Calibra® Ceram της Dentsply Sirona ο αυτοαδροποιητικός ενεργοποιητής δεν απαιτείται.
3. Εφαρμόστε το μείγμα του συγκολλητικού παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal και του ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator στον χώρο του άξονα σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.7.3. Η χρήση κώνων χάρτου μετά την εφαρμογή βοηθά να αποφευχθεί η λίμναση του συγκολλητικού στον χώρο του άξονα.
4. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό πριν τη συγκόλληση του άξονα ακολουθώντας το κεφάλαιο 3.7.4.
5. Προετοιμάστε το χώρο του άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
6. Προχωρήστε αμέσως στη συγκόλληση του ενδοδοντικού άξονα ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

4 Υγιεινή

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Μόλυνση.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Χρησιμοποιήστε τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



- Τα μπουκάλια δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Απορρίψτε τα επιμολυσμένα μπουκάλια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για να αποφύγετε την έκθεση των μπουκαλιών σε πιπίλισμα ή σπρέι σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός του μπουκαλιού εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα μπουκάλια εάν έχουν επιμολυνθεί.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή δεν πρέπει να χειρίζονται το μπουκάλι.

Η τυχαία επαφή του μπουκαλιού με νερό, σαπούνι ή υδατικό διάλυμα απολύμανσης νοσοκομειακής κατηγορίας δεν θα προκαλέσει ζημιά στο σώμα του μπουκαλιού. Μην επιτρέψετε οποιαδήποτε επαφή του διαλύματος με μολυσμένο υλικό. Απορρίψτε τυχόν υλικό που έχει έλθει σε επαφή με οποιοδήποτε σωματικό υγρό ή μη αποστειρωμένο εργαλείο.

Η επαναλαμβανόμενη επαφή με υγρά μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Στεγνώνετε το μπουκάλι με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το έντονο σκούπισμα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Σκουπίζετε τα μπουκάλια απαλά.

4.1 CliXdish™ Mixing Well

Για οδηγίες επανεπεξεργασίας, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του CliXdish™, οι οποίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας στο www.dentsplysirona.com και www.dentsply.eu/IFU. Αν ζητηθεί μπορεί να αποσταλεί δωρεάν εκτυπωμένο αντίτυπο των Οδηγιών Χρήσης στη γλώσσα που επιθυμείτε μέσα σε 7 ημέρες. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το έντυπο παραγγελίας που διατίθεται στο www.dentsply.eu/IFU για το σκοπό αυτό.

4.2 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παρτίδας (), ημερομηνία λήξης () και επικοινωνία

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM" ή "XXXX-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παραγωγής
 - Ημερομηνία λήξης
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Prime&Bond® universal

Univerzální adhezivum

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	106
2 Bezpečnostní upozornění	107
3 Návod – krok za krokem	109
3.1 Zhotovování přímých světlem vytvrzovaných výplní	109
3.2 Cementování světlem vytvrzovaných, pryskyřičných cementovaných fazet	111
3.3 Oprava kompozitních, keramických a amalgámových výplní pomocí světlem vytvrzovaných kompozit	111
3.4 Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem	112
3.5 Cementování nepřímých výplní pomocí Calibra® Ceram	112
3.6 Zhotovení přímých, duálně/samovolně tuhoucích kompozitních výplní a korunkových dostaveb	112
3.7 Cementování nepřímých výplní pomocí jiných duálně a samovolně tuhoucích pryskyřičných cementů	113
3.8 Cementování endodontických čepů	115
4 Hygiena	116
5 Výrobní číslo, datum expirace a korespondence	116

1 Popis produktu

Prime&Bond® universal, univerzální adhezivum, je kombinací adheziva pro techniku Etch&Rinse (Total Etch), samo-leptací techniku a techniku selektivního leptání. Umožňuje jednoduchou techniku nanášení adheziva jak u přímých, tak i nepřímých indikací a váže se na sklovinu, dentin, kompozita, zirkon a kovy.

1.1 Indikace

- Přímé, světlem tuhnutí kompozitní a komonomerové výplně.
- Světlem polymerované, pryskyřičné cementované fazety.
- Opravy zhotovené z kompozit, keramiky a amalgámu.
- Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem.
- Nepřímé výplně a endodontické čepy cementované pomocí Calibra® Ceram.

V kombinaci s aktivátorem samovolného tuhnutí Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Přímé, duálně/samovolně tuhnutí kompozitní výplně a korunkové dostavby.
- Cementování nepřímých výplní a endodontických čepů pomocí duálně/samovolně tuhoucích pryskyřičných cementů.

1.2 Kontraindikace

- Používání u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na (met)akrylátové pryskyřice nebo jakoukoli jinou složku materiálu.
- Přímá aplikace na zubní dřeň (přímé překrytí pulpy).

1.3 Forma balení

Prime&Bond® universal, univerzální adhezivum, je k dostání v:

- Trojvrstvé lahvičce s výklopným víčkem

1.4 Složení

- Akrylátová pryskyřice modifikovaná kyselinou fosforečnou
- Multifunkční akrylát
- Bifunkční akrylát
- Kyselý akrylát
- Isopropanol
- Voda
- Iniciátory
- Stabilizátor

1.5 Kompatibilní materiály

Univerzální adhezivum Prime&Bond® universal je kompatibilní s konvenčními (met)akrylátovými výplňovými a cementovými materiály polymerovanými viditelným světlem.

Prime&Bond® universal, univerzální adhezivum, je kompatibilní s Dentsply Sirona Calibra® Ceram a Calibra® Veneer (viz příslušný návod k použití, kde jsou podrobné pokyny).

Při použití s Dentsply Sirona Self Cure Activator je univerzální adhezivum Prime&Bond® universal kompatibilní s duálně/samovolně tuhnucími pryskyřičnými cementy, kompozity a dostavbovými materiály.

2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tyto obecné bezpečnostní poznámky a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu na použití.

Bezpečnostní výstražný symbol.



- Toto je bezpečnostní výstražný symbol. Používá se k upozornění na potenciální nebezpečí poranění.
- Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny, které tento symbol doprovázejí, zabrání se tak možnému poranění.

2.1 Varování

Materiál obsahuje polymerovatelné monomery akrylátů a (met)akrylátů, které mohou dráždit pokožku, oči, sliznice dutiny ústní. Může u citlivých osob způsobovat alergickou kontaktní dermatitidu. Materiál je kyselý a může způsobit poleptání.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** z důvodu prevence podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, okamžitě odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu okamžitě odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici velkým množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití.

Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.
- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Lahvičky nelze zpracovávat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání lahvičky tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s ní mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
- Používejte v dobře větraných prostorách. Vyhněte se inhalaci výparů.
- Hořlavina: Chraňte před ohněm. Zabraňte kontaktu se statickým výbojem.
- Prime&Bond® universal, univerzální adhezivum, je světlem tuhnoucí. Chraňte před pracovním světlem.
- Aplikční štětečky jsou na jedno použití. Po použití vyhoďte. Použitím u jiných pacientů se může přenést infekce.
- Nepreparovaná sklovina se musí před nanášením univerzálního adheziva Prime&Bond® universal naleptat kyselinou fosforečnou.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou v průběhu aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
- Lahvičku po použití pevně uzavřete.
- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.
 - Zabraňte kontaktu materiálu s retrakčním vláknem. Po polymeraci by mohlo být těžké jej odstranit.
 - V případě, že se použijí retrakční vlákna impregnovaná minerály (např. železité složky) a/nebo hemostatické roztoky ve spojení s adhezivními technikami, může dojít k nedokonalostem marginálního uzávěru a vzniku mikroskopických netěsností, usazování pigmentu a/nebo selhání výplně. Je-li retrakce gingivy nevyhnutelná, doporučuje se použití rovného neimpregnovaného vlákna.

2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Kontakt se sliznicí: Zánět (viz Varování).

2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

- Chraňte produkt před přímým slunečním světlem a skladujte na dobře větratelném místě.
- Skladujte produkt při teplotě mezi 2 °C a 24 °C. Používejte produkt při pokojové teplotě.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Zhotovování přímých světlem vytvrzovaných výplní

3.1.1 Izolace, čištění a kondicionování skloviny a dentinu

1. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
2. Očistěte nepreparovanou sklovinu a dentin gumovým kalíškem a pemzou nebo čistící pastou, jako je profylaktická pasta Nupro®.
3. Preparovanou i nepreparovanou sklovinu a dentin důkladně omyjte vodní sprchou a vodu odsajte nebo osušte proudem vzduchu. Nepřesušte dentin.

3.1.2 Ochrana zubní dřene

1. V hlubokých kavitách překryjte dentin v blízkosti dřene tuhoucím kalciumhydroxidovým linerem (Dycal® calcium hydroxide liner, viz návod k použití), ponechte zbytek kavity volný pro bondování.

3.1.3 Kondicionování skloviny a dentinu kyselinou

Prime&Bond® universal, univerzální adhezivum, nabízí lékaři volbu techniky předošetření skloviny a dentinu:

➔ Samo-leptací režim

1. Bez leptání kyselinou fosforečnou, pokračuje se rovnou s nanášením adheziva.

➔ Režim selektivního leptání skloviny

1. Naneste kyselinu fosforečnou (např. Conditioner 36) podle pokynů výrobce.
2. Jemně vytlačte gel kondicionéru pouze na sklovinu (okraje).
3. Pro nejlepší výsledky kondicionujte **sklovinu nejméně 15 sekund**. Veškerý nechtěný kontakt gelu kondicionéru s dentinem by se měl omezit na 15 a méně sekund.
4. Odstraňte gel pomocí odsávací a velkého množství vody, oplachujte naleptané plochy nejméně po dobu 15 sekund.
5. Osušte vodu z oplachování jemným proudem vzduchu ze vzduchové pistole nebo vodu odsajte.
6. Nepřesušte dentin.
7. Ihned pokračujte nanášením adheziva.

➔ Režim Etch-and-Rinse

1. Naneste kyselinu fosforečnou (např. Conditioner 36) podle pokynů výrobce.
2. Jemně vytlačte gel kondicionéru do kavity, počínaje sklovinnými okraji.
3. Pro nejlepší výsledky kondicionujte **sklovinu nejméně 15 sekund a dentin 15 sekund nebo méně**.
4. Odstraňte gel pomocí odsávací a velkého množství vody, oplachujte naleptané plochy nejméně po dobu 15 sekund.
5. Osušte vodu z oplachování jemným proudem vzduchu ze vzduchové pistole nebo vodu odsajte.
6. Nepřesušte dentin.
7. Ihned pokračujte nanášením adheziva.

Kontaminace.



Selhání výplně.

1. Po naleptání povrchu je nutné udržet jej čistý, bez kontaminace slinou.
2. Dojde-li po kondicionování kyselinou ke kontaminaci slinami, důkladně kavitu očistěte hojným množstvím vodní sprchy, osušte a naneste adhezivum podle popisu v kapitolách 3.1.4 až 3.1.6, aniž byste opakovali krok leptání kyselinou.

3.1.4 Dávkování

Lahvička s výklopným víčkem:

1. Odtrhněte originální uzávěr.
2. Pro otevření uchopte lahvičku do ruky, palec umístěte do prohlubně a zatlačte na víčko ze strany tak, až zůstane v otevřené poloze.
3. Podržte lahvičku dnem vzhůru ve svislé poloze a nadávkujte 1-2 kapky adheziva do CliXdish™ míchací miska nebo běžné míchací misky či na podložku.
4. V případě potřeby očistěte kapátko lahvičky měkkým papírovým ubrouskem.
5. Lahvičku poté pečlivě uzavřete tak, že stlačíte na páku shora. Víčko zapadne na své místo a při stlačení uslyšíte „cvaknutí“.



Technický tip: CliXdish™.

Materiál v uzavřené nádobce CliXdish™ je použitelný **po dobu 30 minut**. Materiál umístěný ve standardní míchací nádobce se musí využít okamžitě.

3.1.5 Nanášení adheziva na sklovinu a dentin

1. Pro nanášení adheziva použijte nový aplikační hrot a povrchy určené k ošetření zcela zvlhčete. V případě potřeby aplikační hrot znovu navlhčete. Zabraňte hromadění adheziva.
2. Adhezivum jemně roztírejte po dobu 20 sekund.
3. Roztírejte adhezivum a rozpouštědlo odstraňte čistým, suchým vzduchem ze vzduchové pistole. Každý povrch ofukujte **mírným proudem vzduchu** nejméně 5 sekund, až docílíte lesklé a rovnoměrné vrstvy. Zabraňte vzniku suchých míst a odstranění adheziva příliš silným proudem vzduchu.



Nedostatečné odpaření rozpouštědla.

Nedostatečná polymerace.

1. Striktně dodržujte pokyny pro výše uvedené kroky.

3.1.6 Vytvrzování adheziva světlem

1. Adhezivum vytvrdíte pomocí vhodné polymerační lampy¹. Používáte-li polymerační lampu jako je Dentsply Sirona SmartLite® PS nebo SmartLite® Focus®, která má minimální výstup 800 mW/cm², vytvrzujete adhezivum **po dobu 10 sekund**.

Je-li minimální světelný výkon mezi 550 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrzujete adhezivum **po dobu 20 sekund**.

Kompatibilitu a doporučení ohledně vytvrzování si zjistěte v návodu k použití od výrobce polymerační lampy.



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte délku polymerace.
3. Zkontrolujte minimální světelný výkon.

2. Ihned přikročte ke zhotovování přímé výplně nebo k přípravě a cementování nepřímé výplně podle popisu v následujících kapitolách.

¹ Polymerační lampy určené pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kافرchinon. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm.

3.1.7 Zhotovování přímých výplní pomocí světlem vytvrzovaných kompozit a kompoměrů

1. Po nanesení a světelném vytvrzení adheziva zhotovte výplň podle návodu k použití kompozitního nebo kompomerního materiálu, který používáte.
2. Zajistěte, aby povrch vytvrzeného adheziva zůstal před nanesením přímého výplňového materiálu nekontaminovaný. Dojde-li po kondicionování kyselinou ke kontaminaci slinami, důkladně kavitu očistěte hojným množstvím vodní sprchy, osušte a naneste adhezivum podle popisu v kapitolách 3.1.4 až 3.1.6, aniž byste opakovali krok leptání kyselinou.

3.2 Cementování světlem vytvrzovaných, pryskyřičných cementovaných fazet



Nanášení adheziva.

Nanášení adheziva na vnitřní povrch sklokeramických výplní ošetřených silanem není nutné.

1. Očistěte sklovinu a dentin, naneste adhezivum a vytvrzujte je světlem dle pokynů v částech 3.1.1 až 3.1.6.
2. Ošetřete vazebný povrch výplně následujícím postupem:
 - **V případě sklokeramiky** naleptejte povrch kyselinou fluorovodíkovou podle pokynů výrobce a naneste silan (např. Calibra® Silane Coupling Agent) podle pokynů výrobce.
 - **V případě oxidu zirkoničitého nebo kompozitu** opískujte intraorálním pískovačem (50 µm alumina). Oplachujte vodou po dobu 15-20 sekund, osušte vzduchem. **Naneste** adhezivum Prime&Bond® universal na vazebné povrchy výplní pro zlepšení přilnavosti. **Nechte odpařit**, jak je uvedeno v části 3.1.5.
3. Ihned přikročte k cementování nepřímé výplně podle návodu k použití pro světlem vytvrzovaný estetický pryskyřičný cement.

3.3 Oprava kompozitních, keramických a amalgámových výplní pomocí světlem vytvrzovaných kompozit

3.3.1 Ošetření výplně

V případě opravy kompozita a amalgámu:

1. Kde je to možné, vytvořte mechanickou retenci. Pro nejlepší výsledky zdrsňte povrch lomu, oblast určenou k opravě opískujte intraorálním pískovačem (50 µm alumina). Je doporučeno použití kofferdamu a vysokorychlostního odsávání.
2. Oplachujte vodou po dobu 10 sekund (opískované oblasti 15-20 sekund), osušte vzduchem a naneste adhezivum [viz kapitoly 3.1.4 až 3.1.6].

V případě opravy sklokeramiky:

1. Naleptejte pufovanou kyselinou fluorovodíkovou pro intraorální použití podle pokynů výrobce a naneste na povrch keramiky určené k opravě silan (např. Calibra® Silane Coupling Agent), opět podle pokynů výrobce.

3.3.2 Ošetření preparovaného zubu

1. Exponované povrchy sklovinu a dentinu ošetřete podle postupu popsaného v kapitolách 3.1.1 až 3.1.3.
2. Naneste adhezivum na povrchy určené k opravě a na exponovanou sklovinu a dentin dle popisu v částech 3.1.4 až 3.1.6 a vytvrdte je.
3. Ihned přikročte k dokončení/nanesení výplňového materiálu podle návodu k použití kompozitního materiálu, který používáte.

3.4 Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem

1. Naneste adhezivum na povrchy kavity bez kondicionování kyselinou podle popisu v kapitolách 3.1.4 až 3.1.6.
2. Ihned přikročte k dokončení/nanesení výplňového materiálu.

3.5 Cementování nepřímých výplní pomocí Calibra® Ceram



Calibra® Ceram.

Při použití Calibra® Ceram **není** zapotřebí aktivátor Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Vytvrzování světlem.

Vytvrzování světlem Prime&Bond® universal lze provést pouze v případě světlo propouštějících nepřímých výplní ($\leq 2,5$ mm silné keramiky a kompozit) hned po nasazení výplně pomocí Calibra® Ceram.



Nanášení adheziva.

Nanášení adheziva na vnitřní povrch sklokeramických výplní ošetřených silanem není nutné.

1. Informace o ochraně dřeně a kondicionování zubu najdete v kapitolách 3.1.1 až 3.1.3.
2. Naneste adhezivum na preparované povrchy zubu podle postupu popsaného v kapitolách 3.1.4 až 3.1.6.
3. Ošetřete vazebný povrch výplně následujícím postupem:
 - **V případě sklokeramiky** naleptejte povrch kyselinou fluorovodíkovou podle pokynů výrobce a naneste silan (např. Calibra® Silane Coupling Agent) podle pokynů výrobce.
 - **V případě oxidu zirkoničitého, kompozitu nebo kovu** opískujte intraorálním pískovačem (50 μ m alumina). Oplachujte vodou po dobu 15-20 sekund, osušte vzduchem. **Naneste** adhezivum Prime&Bond® universal na vazebné povrchy výplní pro zlepšení přilnavosti. **Nechte odpařit**, jak je uvedeno v části 3.1.5.
4. Ihned přikročte k cementování nepřímé výplně podle návodu k použití Calibra® Ceram.

3.6 Zhotovení přímých, duálně/samovolně tuhoucích kompozitních výplní a korunkových dostaveb



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator je nutný. Aktivátor se používá s (SCA), aby byl kompatibilní s konvenčními duálně a samovolně tuhoucími kompozitními výplňovými materiály na bázi metakrylátů, včetně duálně a samovolně tuhoucích kompozitních materiálů a cementů Dentsply Sirona.

3.6.1 Ochrana dřeně a kondicionování zubu

Při ochraně dřeně a kondicionování zubu postupujte podle kapitol 3.1.1 až 3.1.3.

3.6.2 Dávkování a míchání

1. Naneste 1-2 kapky Prime&Bond® universal do čisté míchací misky CliXdish™ nebo standardní plastové míchací misky, poté přidejte aktivátor Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), v poměru 1:1 (stejný počet kapek).
2. Obsah 1-2 sekundy promíchávejte novým aplikačním hrotem.

3.6.3 Nanášení směsi adheziva/aktivátoru na sklovinu a dentin

1. K nanesení směsi adheziva/aktivátoru použijte aplikační hrot a zcela zvlhčete povrchy určené k ošetření. V případě potřeby hrot znovu zvlhčete. Zabraňte hromadění směsi adheziva/aktivátoru.
2. Směs adheziva/aktivátoru jemně rozprostírejte po dobu 20 sekund.
3. Rozprostřete směs adheziva/aktivátoru a rozpouštědlo odstraňte čistým, suchým vzduchem ze vzduchové pistole. Každý povrch ofukujte **mírným proudem vzduchu** nejméně 5 sekund, až docílíte lesklé a rovnoměrné vrstvy. Zabraňte vzniku suchých míst a odstranění směsi adheziva/aktivátoru příliš silným proudem vzduchu.



Nedostatečné odpaření rozpouštědla.

Nedostatečná polymerace.

1. Dodržujte striktně pokyny k výše uvedeným krokům.

3.6.4 Světelné vytvrzování směsi adheziva/aktivátoru

1. Vytvrzujte směs adheziva/aktivátoru vhodnou polymerační lampou² **po dobu 10 sekund**, použijte-li polymerační lampu jako je Dentsply Sirona SmartLite® PS nebo SmartLite® Focus®, která má minimální osvit 800 mW/cm².

Je-li minimální světelný výkon mezi 550 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrzujte směs adheziva/aktivátoru **po dobu 20 sekund**. Kompatibilitu a doporučení ohledně vytvrzování si zjistíte v návodu k použití od výrobce polymerační lampy.



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte délku polymerace.
3. Zkontrolujte minimální světelný výkon.

2. Ihned přikročte ke zhotovení materiálu duálně/samovolně tuhnoucí kompozitní výplně nebo korunkové stavby.

3.6.5 Zhotovení přímých, duálně/samovolně tuhnoucích kompozitních výplní a korunkových dostaveb

1. Po aplikaci a světelném vytvrzení adheziva/aktivátoru zhotovte výplň podle návodu k použití daného materiálu pro duálně/samovolně tuhnoucí kompozitní výplně nebo korunkové stavby.
2. Zajistěte, aby povrch vytvrzeného adheziva zůstal před nanesením přímého výplňového materiálu nekontaminovaný. Dojde-li ke kontaminaci slinami, důkladně kavitu očistěte hojným množstvím vodní sprchy, osušte a znovu naneste směs adheziva/aktivátoru podle popisu v kapitolách 3.1.4 až 3.1.6, aniž byste opakovali krok leptání kyselinou.

3.7 Cementování nepřímých výplní pomocí jiných duálně a samovolně tuhnoucích pryskyřičných cementů



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator je nutný. Aktivátor se používá s (SCA), aby byl kompatibilní s konvenčními duálně a samovolně tuhnoucími kompozitními výplňovými materiály na bázi metakrylátů, včetně duálně a samovolně tuhnoucích kompozitních materiálů a cementů Dentsply Sirona.

² Polymerační lampy určené pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafrechinon. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm.



Nanášení adheziva.

Nanášení adheziva na vnitřní povrch sklokeramických výplní ošetřených silanem není nutné.

3.7.1 Ochrana dřeně a kondicionování zubu

Při ochraně dřeně a kondicionování zubu postupujte podle kapitol 3.1.1 až 3.1.3.

3.7.2 Dávkování a míchání

1. Naneste 1-2 kapky Prime&Bond® universal do čisté míchací misky CliXdish™ nebo standardní plastové míchací misky, poté přidejte aktivátor Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), v poměru 1:1 (stejný počet kapek).
2. Obsah 1-2 sekundy promíchejte novým aplikačním hrotem.

3.7.3 Nanášení směsi adheziva/aktivátoru na sklovinu a dentin

1. K nanesení směsi adheziva/aktivátoru použijte aplikační hrot a zcela zvlhčete povrchy určené k ošetření. V případě potřeby hrot znovu zvlhčete. Zabraňte hromadění směsi adheziva/aktivátoru.
2. Směs adheziva/aktivátoru jemně rozprostírejte po dobu 20 sekund.
3. Rozprostřete směs adheziva/aktivátoru a rozpouštědlo odstraňte čistým, suchým vzduchem ze vzduchové pistole. Každý povrch ofukujte **mírným proudem vzduchu** nejméně 5 sekund, až docílíte lesklé a rovnoměrné vrstvy. Zabraňte vzniku suchých míst a odstranění směsi adheziva/aktivátoru příliš silným proudem vzduchu.



Nedostatečné odpaření rozpouštědla.

Nedostatečná polymerace.

1. Dodržujte striktně pokyny k výše uvedeným krokům.

3.7.4 Světelné vytvrzování směsi adheziva/aktivátoru

1. Vytvrzujte směs adheziva/aktivátoru vhodnou polymerační lampou³ **po dobu 10 sekund**, použijete-li polymerační lampu jako je Dentsply Sirona SmartLite® PS nebo SmartLite® Focus®, která má minimální osvit 800 mW/cm².

Je-li minimální světelný výkon mezi 550 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrzujte směs adheziva/aktivátoru **po dobu 20 sekund**. Kompatibilitu a doporučení ohledně vytvrzování si zjistíte v návodu k použití od výrobce polymerační lampy.



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte délku polymerace.
3. Zkontrolujte minimální světelný výkon.

2. Ihned přikročte k nasazení nepřímé výplně.

³ Polymerační lampy určené pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafrochinon. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm.

3.7.5 Příprava nepřímých výplní



Nanášení adheziva.

Nanášení adheziva na vnitřní povrch sklokeramických výplní ošetřených silanem není nutné.

1. Ošetřete vazebný povrch výplně následujícím postupem:
 - **V případě sklokeramiky** naleptejte povrch kyselinou fluorovodíkovou podle pokynů výrobce a naneste silan (např. Calibra® Silane Coupling Agent) podle pokynů výrobce.
 - **V případě oxidu zirkoničitého, kompozitu nebo kovu** opískujte intraorálním pískovačem (50 µm alumina). Oplachujte vodou po dobu 15-20 sekund, osušte vzduchem. **Naneste směs adheziva/aktivátoru** na vazebné povrchy výplní pro zlepšení přilnavosti. **Nechte odpařit**, jak je uvedeno v části 3.1.5. **Vytvrzujte** dle pokynů v části 3.1.6.
2. Ihned přikročte k cementování nepřímé výplně. Připravte, smíchejte a naneste duálně/samovolně tuhnoucí pryskyřičný cement podle pokynů výrobce.

3.8 Cementování endodontických čepů

3.8.1 S tekutým materiálem core-X® flow pro výstavbu jádra

1. Prostor čepu musíte opláchnout vodou a usušit pomocí odsávání a/nebo papírových špiček, aby se povrch zbavil vody.
Volitelně lze prostor čepu ošetřit leptáním kyselinou fosforečnou a opláchnutím podle postupu popsaného v kapitole 3.1.3.
2. Smíchejte univerzální adhezivum Prime&Bond® universal se samopolymerujícím aktivátorem Dentsply Sirona, jak je popsáno v kapitole 3.7.2.
3. Naneste směs univerzálního adheziva Prime&Bond® universal a samopolymerujícího aktivátoru Dentsply Sirona do prostoru čepu podle popisu popsaného v kapitole 3.7.3. Použití papírových špiček po aplikaci pomáhá zabránit slévání adheziva v prostoru čepu.
Polymerace adheziva světlem před cementací čepu je volitelná – viz kapitola 3.7.4.
4. Ošetřete povrch čepu podle návodu výrobce čepu (tj. u čepu X-Post® z vláken naneste směs adheziv a nechte schnout na vzduchu).
5. Ihned přikročte k cementování endodontického čepu podle návodu k použití core-X® flow.

3.8.2 S jinými duálně polymerovanými a samopolymerujícími cementy

1. Prostor pro čep musí být ošetřen kyselinou fosforečnou technikou etch-and-rinse podle postupu popsaného v kapitole 3.1.3.
2. Smíchejte univerzální adhezivum Prime&Bond® universal se samopolymerujícím aktivátorem Dentsply Sirona, jak je popsáno v kapitole 3.7.2.
Při použití Calibra® Ceram není nutné použití aktivátoru Self Cure Activator.
3. Naneste směs univerzálního adheziva Prime&Bond® universal a samopolymerujícího aktivátoru Dentsply Sirona do prostoru čepu podle popisu popsaného v kapitole 3.7.3. Použití papírových špiček po aplikaci pomáhá zabránit slévání adheziva v prostoru čepu.
4. Polymerujte adhezivum světlem před cementací čepu podle kapitoly 3.7.4.
5. Ošetřete povrch čepu podle návodu výrobce čepu.
6. Ihned přikročte k cementování endodontického čepu podle návodu k použití.

4 Hygiena

Křížová kontaminace.



Infekce.

- Nepoužívejte opakovaně produkty určené na jedno použití. Znehodnoťte v souladu s místními předpisy.
- Zpracujte produkty pro víc použití tak, jak je to popsáno výše.

Křížová kontaminace.



Infekce.

- Lahvičky nelze zpracovávat. Kontaminované lahvičky zlikvidujte v souladu s místními předpisy
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání lahvičky tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné manipulovat s ní mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Nepoužívejte kontaminované lahvičky.
- Během ošetření by s lahvičkou neměli manipulovat lékaři, kteří jsou ve styku s pacientem.

Náhodný styl lahvičky s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu tělo lahvičky nepoškodí. Nedovolte, aby se znečištěným materiálem přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte materiál, který byl ve styku s jakoukoli kapalinou nebo nesterilním nástrojem. Opakovaný kontakt s kapalinou může štítek poškodit. Lahvičku osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna.

POZNÁMKA: Příliš intenzivní otírání může štítek poškodit. Otírejte lahvičky jemně.

4.1 Míchací mistička CliXdish™

Ohledně pokynů pro přepracování viz návod k použití CliXdish™, který je k dispozici na internetové adrese www.dentsplysirona.com a www.dentsply.eu/IFU. V případě zájmu zašleme zdarma tištěnou verzi návodu k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů od obdržení žádosti. Pro tento případ prosím použijte objednávací formulář na www.dentsply.eu/IFU.

4.2 Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5 Výrobní číslo (), datum expirace () a korespondence

1. Nepoužívejte po datu expirace.
Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“.
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Výrobní číslo
 - Datum expirace
3. Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.

Prime&Bond® universal

Univerzálne adhezívum

POZOR: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Strana
1 Popis produktu	117
2 Bezpečnostné upozornenia.....	118
3 Pokyny – krok po kroku.....	120
3.1 Zhotovovanie náhrad vytvrdzovaných priamym svetlom	120
3.2 Cementácia svetlom vytvrdnutých živicových faziet.....	122
3.3 Oprava kompozitných, keramických a amalgámových výplní pomocou svetlom vytvrdzovaných kompozit	122
3.4 Lak do kavit pre použitie s čerstvým amalgámom.....	123
3.5 Cementovanie nepriamych výplní pomocou Calibra® Ceram	123
3.6 Umiestnenie priamych kompozitných výplní s duálnym vytvrdzovaním/samotvrdnutím a modelov výplní	123
3.7 Cementovanie nepriamych výplní pomocou iných duálne a samovoľne tuhnúcich živicových cementov.....	124
3.8 Cementovanie endodontických čapov	126
4 Hygiena	127
5 Číslo šarže, dátum expirácie a korešpondencia	127

1 Popis produktu

Univerzálne adhezívum **Prime&Bond® universal** je kombináciou adhezíva pre techniku Etch&Rinse (Total Etch), samoleptáciu techniku a techniku selektívneho leptania. Umožňuje jednoduchú techniku nanášania adhezíva ako u priamych, tak aj nepriamych indikácií a viaže sa na sklovinu, dentín, kompozit, zirkón a kovy.

1.1 Indikácie

- Priame, svetlom tuhnúce kompozitné a kompomerové výplne.
- Svetlom vytvrdzované, živicové cementované fazety.
- Kompozitné, keramické a amalgánové opravy.
- Lak do kavity pre použitie s čerstvým amalgámom.
- Nepriame výplne a endodontické čapy cementované pomocou Calibra® Ceram.

V kombinácii s aktivátorom samovoľného tuhnutia Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Priame, duálne/samovoľne tuhnúce kompozitné výplne a korunkové dostavby.
- Cementovanie nepriamych výplní a endodontických čapov pomocou duálne/samovoľne tuhnúcich živicových cementov.

1.2 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov s anamnézou ťažkej alergickej reakcie na (met)akrylátové živice alebo niektorý z ich komponentov.
- Priama aplikácia na zubnú dreň (priame prekrytie pulpy).

1.3 Forma balenia

Prime&Bond® universal univerzálne adhezívum, je k dostaniu v:

- trojvrstvovej fľaštičke s výklopným viečkom

1.4 Zloženie

- Akrylátová živica modifikovaná kyselinou fosforečnou
- Multifunkčný akrylát
- Bifunkčný akrylát
- Kyslý akrylát
- Izopropanol
- Voda
- Iniciátor
- Stabilizátor

1.5 Kompatibilné materiály

Univerzálne adhezívum Prime&Bond® universal je kompatibilné s kovovými výplňovými a cementovými materiálmi na báze (met)akrylátov vytvrdzovanými viditeľným svetlom.

Prime&Bond® universal univerzálne adhezívum, je kompatibilné s Dentsply Sirona Calibra® Ceram a Calibra® Veneer (pozri príslušný návod na použitie, kde sú podrobné pokyny).

Pri použití s Dentsply Sirona Self Cure Activator je univerzálne adhezívum Prime&Bond® universal kompatibilné s duálne/samovoľne tuhnúcimi živcovými cementmi, kompozitmi a dostavbovými materiálmi.

2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto všeobecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.

Bezpečnostný výstražný symbol.



- Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Používa sa pre upozornenie na možné nebezpečenstvo poranenia.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom, aby ste sa vyhli možnému poraneniu.

2.1 Výstrahy

Materiál obsahuje polymerovateľné monoméry, akrylátov a (met)akrylátov, ktoré môžu dráždiť pokožku, oči, sliznicu ústnej dutiny. U citlivých osôb môže vyvolať alergickú kontaktnú dermatitídu. Materiál je acidický a môže spôsobiť popáleninu.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami**, aby ste sa vyhli podráždeniu a možnému poškodeniu rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou**, aby ste sa vyhli podráždeniu a novej alergickej reakcii. V prípade kontaktu sa môžu na koži objaviť červené vyrážky. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite odstráňte materiál vatou navlhčenou v alkohole a dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevenciou zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkaniva. Sliznicu opláchnite množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal sliznice pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

Tento produkt by sa mal používať tak, ako je to uvedené v tomto návode na použitie.

Každé použitie v rozpore s týmto návodom na použitie je na zväženie a plnú zodpovednosť zubného lekára.

- Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.
- Používajte ochranné prostriedky určené pre pracovníkov zubnej ambulancie a pacientov, ako sú okuliare, koferdam, a to podľa najlepších zaužívaných miestnych postupov.
- Flaše sa nedajú znovu použiť. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu fľaštičky telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné manipulovať s ňou mimo stomatologickej súpravy a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami.
- Používajte v dobre vetraných priestoroch. Vyhnite sa inhalácii výparov.
- Horfavina: Chráňte pred zdrojmi vznietenia. Zabráňte kontaktu so statickým výbojom.
- Prime&Bond® universal univerzálne adhezívum je svetlom tuhúci materiál. Chráňte pred pracovným svetlom.
- Aplikačné násadce sú na jedno použitie. Po použití zahodte. Nepoužívajte znovu u iných pacientov, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.
- Nepreparovaná sklovina sa musí pred nanášaním univerzálneho adhezíva Prime&Bond® universal naleptať kyselinou fosforečnou.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky na izoláciu, ako napr. koferdam.
- Po skončení aplikácie fľaštičku tesne uzavrite.
- Interakcie:
 - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože môžu narušiť stuhnutie tohto výrobku a spôsobiť jeho zmäknutie.
 - Zabráňte, aby tento materiál impregnoval gingiválne retrakčné vlákno. Ak nasiakne do vlákna, vlákno môže stvrdnúť a prilepiť sa podkladový povrch zuba, čím by sťažilo jeho odstránenie.
 - Ak sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi (napr., železité zložky) a/alebo hemostatické roztoky v spojení s adhezívnymi technikami, môže to viesť k nedokonalostiam marginálneho uzáveru a vzniku mikroskopických netesností, podpovrchových škvŕn a/alebo zlyhanie výplne. Ak je nevyhnutná retrakcia gingívy, odporúča sa použiť rovné neimpregnované vlákno.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: Podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
- Kontakt so slizničnými membránami: zápal (pozri Výstrahy).

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť životnosť a viesť k zlyhaniu produktu.

- Chráňte produkt pred priamym slnečným svetlom a skladujte na dobre vetranom mieste.
- Skladujte produkt pri teplote medzi 2 °C až 24 °C. Používajte produkt pri izbovej teplote.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

3 Pokyny – krok po kroku

3.1 Zhotovovanie náhrad vytvrdzovaných priamym svetlom

3.1.1 Izolácia, čistenie a úprava skloviny a dentínu

1. Použite vhodné prostriedky na izoláciu, ako napr. gumová blana.
2. Očist'te nepreparovanú sklovinu a dentín gumovým kalíškom a pemzou alebo čistiacou pastou, ako je profylaktická pasta Nupro®.
3. Preparovanú aj nepreparovanú sklovinu a dentín dôkladne umyte vodnou sprchou a vodu odsajte alebo osušte slabým prúdom vzduchu. Dentín príliš nevysušte.

3.1.2 Ochrana zubnej drene

1. V hlbokých kavitách prekryte dentín v blízkosti drene tuhnúcim kalciumhydroxidovým linerom (Dycal® calcium hydroxide liner, pozri návod na použitie), ponechajte zvyšok povrchu kavity voľný pre bonding.

3.1.3 Kondicionovanie skloviny a dentínu kyselinou

Prime&Bond® universal, univerzálne adhezívum, ponúka lekárovi voľbu techniky predbežného ošetrovania skloviny a dentínu:

➔ Samoleptací režim

1. Bez leptania kyselinou fosforečnou, pokračuje sa priamo s nanášaním adhezíva.

➔ Režim selektívneho leptania skloviny

1. Naneste kyselinu fosforečnú (napr. Conditioner 36) podľa pokynov výrobcu.
2. Jemne vytlačte gél kondicionéra na sklovinu (len na okraje).
3. Pre najlepší výsledok kondicionujte **sklovinu najmenej 15 sekúnd**. Každý nechcený kontakt gélu kondicionéra s dentínom by sa mal obmedziť na 15 a menej sekúnd.
4. Odstráňte gél pomocou odsávačky a/alebo veľkého množstva vody, oplachujte naleptané plochy aspoň 15 sekúnd.
5. Odstráňte všetku oplachovaciu vodu jemným prúdom vzduchu zo vzduchovej pištole alebo vodu odsajte dosucha.
6. Dentín príliš nevysušte.
7. Ihneď pokračujte nanášaním adhezíva.

➔ Režim „leptať a opláchnuť“

1. Naneste kyselinu fosforečnú (napr. Conditioner 36) podľa pokynov výrobcu.
2. Jemne vytlačte gél kondicionéra na plochy kavity, počnúc sklovinnými okrajmi.
3. Pre najlepší výsledok kondicionujte **sklovinu najmenej 15 sekúnd a dentín 15 sekúnd alebo menej**.
4. Odstráňte gél pomocou odsávačky a veľkého množstva vody, upravené plochy oplachujte aspoň 15 sekúnd.
5. Odstráňte vodu z oplachovania jemným prúdom vzduchu zo vzduchovej pištole alebo vodu odsajte dosucha.
6. Dentín príliš nevysušte.
7. Ihneď pokračujte nanášaním adhezíva.

Kontaminácia.



Zlyhanie náhrady.

1. Po správnom ošetrovaní plôch musia zostať nekontaminované.
2. Ak po kondicionovaní kyselinou dôjde ku kontaminácii i slinami, kavitu dôkladne očist'te prudkým vodným sprejom, osušte a naneste adhezívum podľa popisu v odsekoch 3.1.4 až 3.1.6, bez toho, aby ste opakovali krok leptania kyselinou.

3.1.4 Dávkovanie

Fľaštička s výklopným viečkom:

1. Odtrhnite originálny uzáver.
2. Pri otváraní uchopte fľaštičku do ruky, palec umiestnite do priehlbiny a zatlačte na viečko z boku tak, až zostane v otvorenej polohe.
3. Podržte fľaštičku dnom nahor vo zvislej polohe a nadávajte 1-2 kvapky adhezíva do miešacej misky CliXdish™ alebo bežnej miešacej misky či na podložku.
4. V prípade potreby očistite kvapkadlo mäkkým papierovým obrúskom.
5. Fľaštičku potom starostlivo uzavrite tak, že zhora zatlačíte na páku. Viečko zapadne na svoje miesto vtedy, keď pri stlačení počujete „cvaknutie“.



Technický tip: CliXdish™.

Materiál v uzavretej zmiešavacej nádobe CliXdish™ je použiteľný **po dobu 30 minút**. Materiál umiestnený v štandardnej zmiešavacej nádobe sa musí použiť okamžite.

3.1.5 Nanášanie adhezíva na sklovinu a dentín

1. Pre nanášanie adhezíva použite nový aplikačný hrot a plochy určené na ošetrenie úplne navlhčte. V prípade potreby aplikačný hrot znovu navlhčte. Zabráňte hromadeniu adhezíva.
2. Adhezívum jemne premiešajte po dobu 20 sekúnd.
3. Rozotrite adhezívum a rozpúšťadlo odstráňte čistým, suchým vzduchom zo vzduchovej/vodnej striekačky. Každú plochu ošetrite **miernym prúdom vzduchu** najmenej 5 sekúnd, až docielite lesklé a homogénne vrstvy. Vyhnite sa vzniku suchých miest a odstráneniu adhezíva príliš silným prúdom vzduchu.



Nedostatočné odparenie rozpúšťadla.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Prísne dodržujte pokyny vyššie uvedených krokov.

3.1.6 Vytvrdzovanie adhezíva svetlom

1. Adhezívum vytvrdzujte vhodným polymeračným svetlom¹. Adhezívum vytvrdzujte **po dobu 10 sekúnd** s použitím vytvrdzovacieho svetla, ako napríklad Dentsply Sirona SmartLite® PS alebo SmartLite® Focus®, ktoré má minimálnu intenzitu žiarenia 800 mW/cm². Adhezívum vytvrdzujte **po dobu 20 sekúnd**, keď sa minimálna intenzita žiarenia pohybuje v rozpätí od 550 mW/cm² do 800 mW/cm². Odporúčania týkajúce sa kompatibility a vytvrdzovania svetlom si zistíte v návode na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.



Nedostatočné vytvrdnutie.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte polymerizačný čas.
3. Skontrolujte minimálnu intenzitu žiarenia.

2. Ihneď prikróčte k zhotoveniu priamej náhrady alebo k príprave a cementovaniu nepriamej náhrady podľa popisu v nasledujúcich kapitolách.

¹ Polymerizačná lampy určená pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich iniciátor kafarchinon (CQ). Vrchol spektra je v rozpätí 440-480 nm.

3.1.7 Zhotovenie priamych náhrad pomocou svetlom vytvrdzovaných kompozitív a kompozitných náhrad

1. Po nanesení a svetlom vytvrdnutí adhezíva zhotovte výplň podľa návodu na použitie kompozitného alebo kompozitného materiálu, ktorý používate.
2. Zabezpečte, aby povrch vytvrdnutého adhezíva zostal pred nanesením priameho výplňového materiálu nekontaminovaný. Ak dôjde po kondicionovaní kyselinou ku kontaminácii slinami, kašovitú dôkladne očistite množstvom prúdky vodnej sprchy, osušte a naneste adhezívum podľa popisu v odsekoch 3.1.4 až 3.1.6, bez toho, aby ste opakovali krok leptania kyselinou.

3.2 Cementácia svetlom vytvrdnutých živicových faziet



Aplikácia lepidiel.

Aplikácia lepidiel na vnútorný povrch sklenených keramických náhrad ošetrených silánom nie je potrebná.

1. Očistite sklovinu a dentín, aplikujte svetlom tvrdnúce adhezívum, ako je to načrtnuté v odsekoch 3.1.1 až 3.1.6.
2. Trmliaci povrch náhrady ošetríte nasledovne:
 - **V prípade sklenej keramiky** poleptajte ju kyselinou fluorovodíkovou podľa pokynov výrobcu a aplikujte silan (napr. Calibra® Silane Coupling Agent) dodržiavajúc výrobcov návod.
 - **V prípade oxidu zirkónitického alebo kompozitu** opieskujte s vnútroústnym mikroleptačom (50 µm oxid hlinitý). Opláchnite vodou po dobu 15-20 sekúnd, osušte vzduchom. Pre zvýšenie lepiivosti **aplikujte** na spájacie plochy náhrad univerzálne lepidlo Prime&Bond® universal. **Odparujte** postupom uvedeným v odseku 3.1.5.
3. Pokračujte bezprostredne cementáciou nepriamej náhrady podľa Smerníc pre používanie svetlom vytvrdzovaného estetického živicového cementu.

3.3 Oprava kompozitných, keramických a amalgámových výplní pomocou svetlom vytvrdzovaných kompozitív

3.3.1 Ošetrovanie náhrady

V prípade opravy kompozitu a amalgámu:

1. Tam, kde je to možné, vytvorte mechanickú retenciu. Pre najlepšie výsledky zdrsňte povrch lomu, oblasť určenú na opravu opieskujte intraorálnym pieskovačom (50 µm oxid hlinitý). Odporúča sa použitie koferdamu a vysokorychlostného odsávania.
2. Opláchnite vodou po dobu 10 sekúnd (opieskované oblasti 15-20 sekúnd), osušte vzduchom a naneste adhezívum pozri kapitoly 3.1.4 až 3.1.6.

V prípade opravy sklokeramiky:

1. Naleptajte pufrovanou kyselinou fluorovodíkovou pre intraorálne použitie podľa pokynov výrobcu a naneste na keramické plochy určené k oprave silan (napr. Calibra® Silane Coupling Agent), opäť podľa pokynov výrobcu.

3.3.2 Ošetrovanie zuba

1. Povrchy skloviny a dentínu ošetríte podľa postupu popísaného v odsekoch 3.1.1 až 3.1.3.
2. Aplikujte a vytvrdte tmel na opravované povrchy a povrchy exponovanej skloviny a dentínu popísané v ods.3.1.4 až 3.1.6.
3. Ihneď prikróčte k dokončeniu/naneseniu výplňového materiálu podľa návodu na použitie kompozitného materiálu, ktorý používate.

3.4 Lak do kavit pre použitie s čerstvým amalgámom

1. Naneste adhezívum na plochy kavity bez kondicionovania kyselinou podľa popisu v odsekoch 3.1.4 až 3.1.6.
2. Ihneď prikročte k dokončeniu/naneseniu výplňového materiálu.

3.5 Cementovanie nepriamych výplní pomocou Calibra® Ceram



Calibra® Ceram.

Pri použití Calibra® Ceram **nie** je potrebný aktivátor Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Vytvrdzovanie svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom Prime&Bond® universal možno vykonať len v prípade svetlo prepúšťajúcich nepriamych výplní (≤ 2,5 mm hrubé keramiky a kompozit) hneď po nasadení náhrady pomocou Calibra® Ceram.



Nanášanie adhezíva.

Nanášanie adhezíva na vnútorný povrch sklokeramických náhrad ošetrovaných silanom nie je nutné.

1. K ochrane drene a úprave zubov si pozrite ods. 3.1.1 až 3.1.3.
2. Naneste tmel na preparované povrchy zuba podľa postupu opísaného v odsekoch 3.1.4 až 3.1.6.
3. Tmeliaci povrch náhrady ošetríte nasledovne:
 - **V prípade sklenej keramiky** poleptajte ju kyselinou fluorovodíkovou podľa pokynov výrobcu a aplikujte silan (napr. Calibra® Silane Coupling Agent) dodržiavajúc výrobcov návod.
 - **V prípade oxidu zirkoničitého, kompozitu alebo kovu** opieskujte s vnútroústnym mikro-leptačom (50 µm oxid hlinitý). Opláchnite vodou po dobu 15-20 sekúnd, osušte vzduchom. Pre zvýšenie lepidlivosti **aplikujte** na spájacie povrchy náhrad univerzálne lepidlo Prime&Bond® universal. **Odparujte** postupom uvedeným v odseku 3.1.5.
4. Ihneď prikročte k cementovaniu nepriamej náhrady podľa návodu na použitie Calibra® Ceram.

3.6 Umiestnenie priamych kompozitných výplní s duálnym vytvrdzovaním/samotvrdnutím a modelov výplní



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator je nutný. Self Cure Activator (SCA) sa používa s Prime&Bond® universal, aby bol kompatibilný s konvenčnými duálne a samovol'ne tuhnúcimi kompozitnými výplňovými materiálmi na báze metakrylátov, vrátane duálne a samovol'ne tuhnúcich kompozitných materiálov a cementov Dentsply Sirona.

3.6.1 Ochrana drene a kondicionovanie zuba

Pri ochrane drene a kondicionovanie zuba postupujte podľa odsekoch 3.1.1 až 3.1.3.

3.6.2 Dávkovanie a miešanie

1. Naneste 1-2 kvapky Prime&Bond® universal do čistej misky CliXdish™ Mixing Well alebo štandardné plastové miešacie misky, potom pridajte aktivátor Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) v pomere 1:1 (rovnaký počet kvapiek).
2. Obsah 1-2 sekundy premiešavajte novým aplikačným hrotom.

3.6.3 Nanášanie zmesi adhezíva/aktivátora na sklovinu a dentín

1. K naneseniu zmesi adhezíva/aktivátora použite aplikačný hrot a úplne navlhčíte povrchy určené k ošetrovaniu. V prípade potreby aplikačný hrot znovu navlhčíte. Zabráňte hromadeniu zmesi adhezíva/aktivátora.
2. Zmes adhezíva/aktivátora jemne miešajte po dobu 20 sekúnd.
3. Rozptýľte zmes adhezíva/aktivátora a rozpúšťadlo odstráňte čistým, suchým vzduchom zo vzduchovej/vodnej pištole. Každý povrch ofukujte **miernym prúdom vzduchu** najmenej 5 sekúnd, až docielite lesklé a homogénne vrstvy. Vyhnite sa vzniku suchých miest a rozstreknutie zmesi adhezíva/aktivátora príliš silným prúdom vzduchu.



Nedostatočné odparenie rozpúšťadla.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Dodržujte dôsledne vyššie uvedené pokyny k uvedeným krokom.

3.6.4 Světelné vytvrdzovanie zmesi adhezíva/aktivátora

1. Zmes adhezíva/aktivátora vytvrdzujte vhodnou polymerizačnou lampou² **po dobu 10 sekúnd**, ak používate polymerizačnú lampu Dentsply Sirona SmartLite® PS alebo SmartLite® Focus®, ktorá má minimálny osvit 800 mW/cm². Ak sa minimálny svetelný výkon nachádza medzi 550 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrdzujte zmes adhezíva/aktivátora **po dobu 20 sekúnd**. Odporúčania týkajúce sa kompatibility a tuhnutia pozri návod na použitie polymerizačnej lampy od jej výrobcu.



Nedostatočné vytvrdnutie.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte dobu polymerizácie.
3. Skontrolujte minimálny osvit.

2. Postúpte ihneď k umiestneniu duálne vytvrdzovaných/samotvrdnúcich kompozitných alebo modelovacích materiálov.

3.6.5 Umiestnenie priamych kompozitných výplní s duálnym vytvrdzovaním/samotvrdnutím a modelov výplní

1. Po aplikácii a vytvrdnutí lepidla/aktivátora svetlom umiestnite náhradu podľa Návodu pre používanie duálne vytvrdzovaných/samotvrdnúcich kompozitných alebo modelovacích materiálov.
2. Skôr, než aplikujete bezprostredný obnovovací materiál, presvedčte sa, či vytvrdnuté lepidlo povrchy ostali nekontaminované. Ak dôjde ku kontaminácii povrchov slinami, dôkladne ich očistite prúdkým vodným sprejom, osušte a znovu aplikujte zmes lepidla a aktivátora, ako je to popísané v odsekoch 3.1.4 až 3.1.6, bez toho, aby ste opakovali úpravu kyselinou.

3.7 Cementovanie nepriamych výplní pomocou iných duálne a samovol'ne tuhúcich živých cementov



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator je nutný. Self Cure Activator (SCA) sa používa s Prime&Bond® universal, aby bol kompatibilný s konvenčnými duálne a samovol'ne tuhúcimi kompozitnými výplňovými materiálmi na báze metakrylátov, vrátane duálne a samovol'ne tuhúcich kompozitných materiálov a cementov Dentsply Sirona.

² Polymerizačná lampou určená pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich iniciátor kافرchinon (CQ). Vrchol spektra je v rozpätí 440-480 nm.



Nanášanie adhezíva.

Nanášanie adhezíva na vnútorný povrch sklokeramických náhrad ošetrených silanom nie je nutné.

3.7.1 Ochrana drene a kondicionovanie zuba

Pri ochrane drene a kondicionovanie zuba postupujte podľa odseku 3.1.1 až 3.1.3.

3.7.2 Dávkovanie a miešanie

1. Naneste 1-2 kvapky Prime&Bond® universal do čistej misky CliXdish™ Mixing Well alebo štandardnej plastovej miešacej misky, potom pridajte aktivátor Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) v pomere 1:1 (rovnaký počet kvapiek).
2. Obsah 1-2 sekundy premiešavajte novým aplikačným hrotom.

3.7.3 Nanášanie zmesi adhezíva/aktivátora na sklovinu a dentín

1. K nanieseniu zmesi adhezíva/aktivátora použite aplikačný hrot a úplne navlhčíte povrchy určené k ošetrovaniu. V prípade potreby aplikačný hrot znovu navlhčíte. Zabráňte hromadeniu zmesi adhezíva/aktivátora.
2. Zmes adhezíva/aktivátora jemne miešajte po dobu 20 sekúnd.
3. Rozptýlte zmes adhezíva/aktivátora a rozpúšťadlom odstráňte čistým, suchým vzduchom zo vzduchovej/vodnej pistole. Každý povrch ofukujte **miernym prúdom vzduchu** najmenej 5 sekúnd, až docielite lesklé a homogénne vrstvy. Zabráňte vzniku suchých miest a odstránenie zmesi adhezíva/aktivátora príliš silným prúdom vzduchu.



Nedostatočné odparenie rozpúšťadla.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Dodržujte dôsledne vyššie uvedené pokyny k uvedeným krokom.

3.7.4 Světelné vytvrdzovanie zmesi adhezíva/aktivátora

1. Zmes adhezíva/aktivátora vytvrdzujte vhodnou polymerizačnou lampou³ **po dobu 10 sekúnd**, ak používate polymerizačnú lampu Dentsply Sirona SmartLite® PS alebo SmartLite® Focus®, ktorá má minimálny osvit 800 mW/cm². Ak sa minimálny svetelný výkon nachádza medzi 550 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrdzujte zmes adhezíva/aktivátora **po dobu 20 sekúnd**. Odporúčania týkajúce sa kompatibility a tuhnutia pozri návod na použitie polymerizačnej lampy od jej výrobcu.



Nedostatočné vytvrdnutie.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte dobu polymerizácie.
3. Skontrolujte minimálny osvit.

2. Ihneď prekročte k nasadeniu nepriamej náhrady.

³ Polymerizačná lampy určené pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich iniciátor kafarchinon (CQ). Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm.

3.7.5 Príprava nepriamej náhrady



Nanášanie adhezíva.

Nanášanie adhezíva na vnútorný povrch sklokeramických náhrad ošetrených silanom nie je nutné.

1. Tmeliaci povrch náhrady ošetríte nasledovne:
 - **V prípade sklenej keramiky** poleptajte ju kyselinou fluorovodíkovou podľa pokynov výrobcu a aplikujte silan (napr. Calibra® Silane Coupling Agent) dodržiavajúc výrobcov návod.
 - **V prípade oxidu zirkoničitého, kompozitu alebo kovu** opieskujte s vnútroústnym mikro-leptačom (50 µm oxid hlinitý). Opláchnite vodou po dobu 15-20 sekúnd, osušte vzduchom. Pre zvýšenie lepidlosti **aplikujte** na tmeliace povrchy **zmes lepidla/aktivátora**. **Odparujte** postupom uvedeným v odseku 3.1.5. **Vytvrdzte** postupom načrtnutým v odseku 3.1.6.
2. Pokračujte bezprostredne cementáciou nepriamej náhrady. Podľa pokynov výrobcu pripravte, zmiešajte a aplikujte duálne vytvrdzovaný/samotuhnúci živicový cement.

3.8 Cementovanie endodontických čapov

3.8.1 S tekutým dostavbovým materiálom core-X® flow

1. Priestor čapu sa musí opláchnuť vodou a vysušiť vysatím a/alebo papierovými čapmi, aby sa povrch zbavil vody. Priestor čapu môžete eventuálne ošetriť kyselinou fosforečnou technikou etch-and-rinse postupom popísaným v odseku 3.1.3.
2. Univerzálne adhezívum Prime&Bond® universal zmiešajte s aktivátorom Dentsply Sirona Self Cure Activator podľa postupu v odseku 3.7.2.
3. Zmes univerzálneho adhezíva Prime&Bond® universal a aktivátora Dentsply Sirona Self Cure Activator naneste do priestoru pre čap podľa postupu opísaného v odseku 3.7.3. Použitie papierových čapíkov po aplikácii pomôže zabrániť hromadeniu adhezíva v priestore pre čap. Vytvrdnutie adhezíva svetlom pred cementovaním je voliteľné – postupujte podľa odseku 3.7.4.
4. Ošetríte povrch čapu podľa návodu výrobcu čapu (t.j. pre čap zo sklených vlákien X-Post® naneste zmes adhezív a vysušte vzduchom).
5. Ihneď prikročte k cementovaniu endodontického čapu podľa návodu na použitie pre core-X® flow.

3.8.2 S inými duálne a samovoľne tuhnúcimi živicovými cementmi

1. Priestor pre čap musí byť ošetrený kyselinou fosforečnou technikou etch-and-rinse podľa postupu popísaného v odseku 3.1.3.
2. Zmiešajte univerzálne adhezívum Prime&Bond® universal s aktivátorom Dentsply Sirona Self Cure Activator, ako je to popísané v odseku 3.7.2. Pri použití Calibra® Ceram nie je nutné použitie aktivátora Self Cure Activator.
3. Zmes univerzálneho adhezíva Prime&Bond® universal a aktivátora Dentsply Sirona Self Cure Activator naneste do priestoru pre čap podľa postupu opísaného v odseku 3.7.3. Použitie papierových čapíkov po aplikácii pomôže zabrániť hromadeniu adhezíva v priestore pre čap.
4. Pred cementovaním čapu vytvrdzte adhezívum svetlom podľa postupu v odseku 3.7.4.
5. Ošetríte povrch čapu podľa návodu výrobcu čapu.
6. Ihneď prikročte k cementovaniu endodontického čapu podľa príslušného návodu.

4 Hygiena

Křížová kontaminácia.



Infekcia.

- Nepoužívajte znovu produkty určené pre jednorázové použitie. Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Opakovane použiteľné produkty regenerujte tak, ako je to popísané nižšie.

Křížová kontaminácia.



Infekcia.

- Fľaše sa nedajú znovu použiť. Kontaminované fľaše likvidujte podľa miestnych smerníc.
- Aby sa predišlo vystaveniu fliaš sprške alebo spreju telových tekutín alebo kontaminovaných rúk, je nevyhnutné, aby sa s fľašami manipulovalo mimo dentálnej jednotky a s čistými/dezinfikovanými rukavicami. Fľaše opakovane nepoužívajte, ak sú kontaminované.
- Klinickí pracovníci, ktorí sú počas ošetrenia v kontakte s pacientom, nesmú manipulovať s fľašou.

Náhodný kontakt fľaše s vodou, mydlom alebo nemocničným dezinfekčným roztokom na báze vody nepoškodí telo fľaše. Zabezpečte, aby akýkoľvek roztok neprišiel do kontaktu s obsahnutým materiálom. Kompozitný materiál, ktorý sa dostal do kontaktu s akoukoľvek tekutinou alebo nesterilným nástrojom, zlikvidujte.

Opakovaný kontakt s tekutinou môže poškodiť štítok. Fľašu utrite tkaninou pre jedno použitie, ktorá nepúšťa vlákna.

POZNÁMKA: Prudké utieranie môže zničiť nálepku. Utierajte fľaše opatrne.

4.1 Zmiešavacia miska CliXdish™

Návod na regeneráciu nájdete v návode na použitie CliXdish™, ktorý je k dispozícii na našich webových stránkach www.dentsplysirona.com a www.dentsply.eu/IFU. V prípade záujmu vám do 7 dní pošleme zdarma vytlačenú kópiu návodu na použitie v jazyku, o ktorý požiadate. Pre tento účel môžete použiť formulár objednávky na www.dentsply.eu/IFU.

4.2 Likvidácia

Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.

5 Číslo šarže (), dátum expirácie () a korešpondencia

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Na označenie dátumu sa používa norma ISO: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.

2. V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce čísla:

- číslo objednávky
- výrobné číslo
- dátum expirácie

3. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.

Prime&Bond® universal

Univerzális adhezív

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	128
2 Biztonsági tudnivalók	129
3 Használat lépésről-lépésre	131
3.1 Fényrekötő direkt helyreállítások behelyezése	131
3.2 Fényrekötő műgyanta cementtel rögzített héjak beragasztása	133
3.3 Kompozit, kerámia és amalgám helyreállítások javítása fényrekötő kompozitokkal	133
3.4 Üregben történő alkalmazás friss amalgámmal való használatra	133
3.5 Indirekt helyreállítások beragasztása Calibra® Ceram használatával	134
3.6 Direkt, duál kötésű/önkött kompozit helyreállítások és csonkfelépítések behelyezése...	134
3.7 Indirekt helyreállítások beragasztása más duál kötésű és önkött rezin cementekkel..	135
3.8 Endodonciai csap ragasztása	137
4 Higiénia	138
5 Gyártási szám, lejárató idő és hibabejelentés	138

1 Termékleírás

A **Prime&Bond® universal** univerzális adhezív egy kombinált Etch&Rinse (Total Etch), Self Etch és Selective Etch ragasztó. Egyszerű ragasztási technikát biztosít, amely egyaránt alkalmazható direkt és indirekt esetekben, lehetővé téve a zománchoz, dentinhez történő ragasztást kompozitok, cirkónium-oxid és fémek esetében.

1.1 Indikációk

- Direkt, fényrekötő kompozit és kompomer helyreállítások.
- Fényrekötő, műgyanta cementtel rögzített héjak.
- Kompozit, kerámia és amalgám javítások.
- Üregben történő alkalmazás friss amalgámmal való használatra.
- Indirekt helyreállítások és endodonciai csapok Calibra® Ceram-mal történő beragasztása.

A Dentsply Sirona Self Cure Activator-ral együtt használva:

- Direkt, duál kötésű/önkött kompozit helyreállítások és csonkfelépítések.
- Indirekt helyreállítások és endodonciai csapok beragasztása duál kötésű/önkött rezin cementekkel.

1.2 Kontraindikációk

- A páciens (met)akrilát műgyantára vagy annak bármely összetevőjére való súlyos allergiája esetén.
- Direkt felvitel a pulpára (direkt pulpasapkázás).

1.3 Kiszerezés

A Prime&Bond® universal univerzális ragasztó kapható:

- Háromrétegű tégelyben, flip-top kupakkal

1.4 Összetétel

- Foszforsavval módosított akrilát rezin
- Multifunkcionális akrilát
- Bifunkcionális akrilát
- Savas akrilát
- Izopropanol
- Víz
- Iniciátor
- Stabilizátor

1.5 Kompatibilis anyagok

A Prime&Bond® universal univerzális ragasztó kompatibilis a hagyományos (met)akrilát-alapú, fényrekötő tömőanyagokkal és cementekkel.

A Prime&Bond® universal univerzális ragasztó kompatibilis a Dentsply Sirona Calibra® Ceram és Calibra® Veneer (a részletes információkat lásd a vonatkozó használati útmutatóban) rendszerekkel.

A Dentsply Sirona Self Cure Activator-ral használva a Prime&Bond® universal univerzális ragasztó kompatibilis a duál kötésű/önkötő rezin cementekkel, a kompozitokkal és a csonkfelépítő anyagokkal.

2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más fejezeteiben található speciális biztonsági tudnivalókat.

Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.



- Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbóluma. Arra használják, hogy figyelmeztessen a személyi sérülés veszélyére.
- Tartson be mindent, ami ez után a szimbólum után áll, hogy elkerülje az esetleges sérülést.

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag polimerizálható akrilát és (met)akrilát monomereket tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, a szemet és a szájnyálkahártyát. Érzékeny személyeknél allergiás kontakt dermatitist okozhat. Az anyag savas, ezért égési sérülést okozhat.

- **Kerülje az anyag szembe jutását**, hogy megelőzze az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- **Kerülje a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzze az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös kiütések jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsa el az anyagot alkoholos vattával, és mossa le alaposan az érintett felületet szappanos vízzel. Ha a bőr szenszibilizálódását vagy kiütést tapasztal, hagyja abba az anyag használatát, és forduljon orvoshoz.
- **Kerülje az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerülje a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsa el a lágyrészekről az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel és köpje ki/ürítse ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

2.2 Óvintézkedések

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható.

Ezen termék bármely, a használati utasítástól eltérő használatáért a felelősség kizárólag a felhasználót terheli.

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.
- Mind a fogorvos és csapata, mind a páciens alkalmazzon óvintézkedéseket, például használjon védőszemüveget és kofferdámot, a helyi legjobb gyakorlatnak megfelelően.
- A téglék nem újrahasznosíthatók. A flakont a testnedvek ráfröccsenésétől, rápermetezésétől, vagy szennyezett kézzel való érintkezéstől való védelem érdekében a kezelőegységtől távol, tiszta/ferőtlenített kesztyűvel kell kezelni.
- Jól szellőző helyiségben használja. Kerülje a gőze belégzését.
- Gyűlékony: Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Óvja az elektrosztatikus feltöltődéstől.
- A Prime&Bond® universal univerzális ragasztó egy fényrekötő anyag, ezért óvja a környezeti fénytől.
- Egyszerhasználatos applikátor használata javasolt a fertőzések elkerülése érdekében. Használat után dobja el. A keresztfertőzések elkerülése érdekében ne használja fel újra más pácienseknél.
- A zománcot foszforsavval javasolt előkészíteni a Prime&Bond® universal univerzális ragasztó alkalmazása előtt.
- Ha az anyag érintkezésbe kerül nyálal, vérrel vagy sulcus folyadékkal, az veszélyezteteti a helyreállítás sikerességét. Alkalmazzon megfelelő izolációt, például kofferdámot.
- Használat után a palackot azonnal szorosan zárja vissza.
- Interakciók:
 - Ne használjon eugenol- vagy hidrogén-peroxid tartalmú anyagot ezzel a termékkel egyidejűleg, mivel ezek zavarhatják a kötést, és a termék lágyulását okozhatják.
 - Kerülje, hogy az anyag átitassa a gingivális retrakciós fonat. Ha az anyag átitatja a fonat, előfordulhat, hogy megszilárdul, és odaragaszthatja a fonat az alatta lévő fogstruktúrákhoz, megnehezítve a későbbi eltávolítását.
 - Ha ásványi anyagokkal (pl. vasvegyületekkel) impregnált retrakciós fonat és/vagy hemosztatisz oldatot használ a ragasztási eljárással egyidejűleg, az negatívan befolyásolhatja az anyag széli záródását, mikroszivárgást, felszín alatti festődést és/vagy a helyreállítás sikerességét eredményezve. Ha fogínyvisszahúzásra van szükség, használjon egyszerű, nem impregnált retrakciós fonat.

2.3 Allergiás reakciók

- Szemkontaktus: Irritáció és a szaruhártya sérülésének lehetősége.
- Bőrkontaktus: Irritáció vagy allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések fordulhatnak elő a bőrön.
- Érintkezés a nyálkahártya-membránnal: Gyulladás (lásd: Figyelmeztetések).

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolás lerövidítheti a termék élettartamát, és a hibás működését okozhatja.

- Védje a terméket a közvetlen napfénytől, és tartsa jól szellőző helyen.
- A terméket 2 °C és 24 °C közötti hőmérsékleten tárolja. Szobahőmérsékleten használja.
- Ne használja a lejárat dátum után.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Fényrekötő direkt helyreállítások behelyezése

3.1.1 A fogzománc és a dentin izolálása, tisztítása és kondicionálása

1. Használjon megfelelő izolációt, például kofferdátot.
2. Tisztítsa meg a fogzománcot és a dentint gumi haranggal és habkövel, vagy tisztító pasztával, például Nupro® profilaktikus pasztával.
3. Az előkészített és az előkészítetlen fogzománcot és a dentint alaposan öblítse le vízpermettel, majd fújja szárazra a puszterrel, vagy finoman itassa fel a nedvességet. Ne szárítsa ki a dentint.

3.1.2 Pulpavédelem

1. Mély kavitások esetén fedje be a dentint a fogíny közelében kemény, önkötő kalcium-hidroxid alábélelővel (Dycal® kalcium-hidroxid alábélelő, lásd a használati utasítást), az üreg felszínének többi részét pedig hagyja szabadon a ragasztáshoz.

3.1.3 A zománc és a dentin savazása

A Prime&Bond® universal univerzális ragasztó több választási lehetőséget nyújt a zománc és dentin előkészítését illetően:

➔ Önsavazó technika

1. A ragasztó közvetlen alkalmazása, foszforsavval történő előkészítés nélkül.

➔ Szelektív zománcsavazásos technika

1. Alkalmazzon foszforsavat (pl. Conditioner 36) a gyártó utasítása szerint.
2. Óvatosan vigye fel a kondicionáló gél, kizárólag a zománcre (a szélekre).
3. A legjobb eredmény elérése érdekében **a zománcot legalább 15 másodpercig** kondicionálja. A kondicionáló gél dentinnel történő véletlen érintkezése nem tarthat tovább 15 másodpercnél.
4. Távolítsa el a gél elszívóval és/vagy erős vízpermettel, és öblítse át alaposan az érintett területet legalább 15 másodpercig.
5. Teljesen távolítsa el az öblítővizet óvatos levegőfújással a pusztter segítségével, vagy itassa fel a nedvességet.
6. Ne szárítsa ki a dentint.
7. Azonnal kezdje meg a ragasztó alkalmazását.

➔ Etch-and-rinse technika

1. Alkalmazzon foszforsavat (pl. Conditioner 36) a gyártó utasításai szerint.
2. Óvatosan vigye fel a kondicionáló gél a kavitás felületére, a zománc szélekkel kezdve.
3. A legjobb eredmény elérése érdekében **a zománcot legalább 15 másodpercig** kondicionálja, **és a dentint legfeljebb 15 másodpercig**.
4. Távolítsa el a gél elszívóval és/vagy erős vízpermettel, és öblítse át alaposan az érintett területet legalább 15 másodpercig.
5. Teljesen távolítsa el az öblítővizet óvatos levegőfújással a pusztter segítségével, vagy itassa fel a nedvességet.
6. Ne szárítsa ki a dentint.
7. Azonnal kezdje meg a ragasztó alkalmazását.

Kontamináció.



A tömés hibája.

1. Ha az üreg felületei megfelelően lettek kezelve, meg kell óvni őket a kontaminációtól.
2. Ha a savas kondicionálás után nyálal való érintkezés történik, alaposan tisztítsa le erős vízpermettel, szárítsa meg, és alkalmazza a ragasztót a 3.1.4-3.1.6 fejezetekben leírtak szerint, a kondicionálás megismétlése nélkül.

3.1.4 Adagolás

Flip-top tégely:

1. Húzza le az eredetiséget jelző zárat.
2. Felfűtéséhez fogja a tégelyt a kezébe, helyezze a hüvelykujját a hüvelykujj-mélyedésbe, és tolja fel a kupakot, amíg az nyitott helyzetben nem marad.
3. Tartsa a palackot fejfelé, függőlegesen helyzetben, és cseppentsen 1-2 csepp ragasztót egy CliXdish™ keverőtálba, illetve egy hagyományos „dappen dish” pohárba vagy keverőedénybe.
4. Ha szükséges, tisztítsa meg a tégely cseppentőjét egy puha papírzsebkendővel.
5. Óvatosan zárja vissza a tégelyt a fedél felülről történő lenyomásával. A kupak lenyomásakor a helyére pattan egy érezhető kattanással.



Technikai tanács: CliXdish™.

Zárt CliXdish™ keverőtálban az anyag **legfeljebb 30 percig** újra felhasználható. Hagyományos keverőedény használata esetén az anyagot azonnal fel kell használni.

3.1.5 A ragasztó felvitele a zománcra és a dentinre

1. A kezelendő felületek tökéletes fedése érdekében használjon új applikátort a ragasztó felviteléhez. Ha szükséges, mártsa be újra az applikátor hegyét. Kerülje el a ragasztó összegyűlését az üregben.
2. A ragasztót applikálja finoman 20 másodpercig.
3. Oszlassa el a ragasztót, és távolítsa el az oldószert víz-levegő pisztolyból származó tiszta, száraz levegővel. Kezeljen minden felületet **mérsékelt levegőárammal** legalább 5 másodpercig, amíg fényes és egyenletes réteg nem keletkezik. Kerülje a túl erős fújással való szárítást, mert ezzel túlszárríthatja a felületeket, és ragasztó fröccsenését okozhatja.



Az oldószert elégtelen párolgása.

- Nem megfelelő polimerizáció.
1. Pontosan kövesse a fenti utasításokat.

3.1.6 A ragasztó fotopolimerizációja

1. Polimerizálja a ragasztót megfelelő polimerizációs lámpával¹. **10 másodpercig** polimerizálja például Dentsply Sirona SmartLite® PS vagy SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa használatával, amelyeknek a minimális besugárzása 800 mW/cm². Polimerizáljon **20 másodpercig** abban az esetben, ha a használt lámpa minimális besugárzása 550 mW/cm² és 800 mW/cm² között van. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizálási ajánlásokkal kapcsolatban.



Nem megfelelő polimerizáció.

- Elégtelen polimerizáció esetén.
1. Ellenőrizze a polimerizációs lámpa kompatibilitását.
 2. Ellenőrizze a polimerizálási időt.
 3. Ellenőrizze a minimális besugárzást.

2. Rögtön folytassa a direkt restauráció behelyezését, illetve az indirekt restauráció előkészítését és ragasztását, ahogy a következő fejezetekben le van írva.

¹ A polimerizációs fény arra szolgál, hogy megkösse a kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokat. A spektrum csúcsa 440-480 nm között van.

3.1.7 Direkt restaurációk elkészítése fényrekötő kompozitokkal és kompomerekkel

1. A felvitelt és a ragasztó polimerizációját követően helyezze be a tömőanyagot a használt kompozit vagy kompomér használati utasításának megfelelően.
2. A direkt tömőanyag behelyezése előtt bizonyosodjon meg róla, hogy a megkötött ragasztó felülete nem kontaminálódott. Ha mégis nyállal kontaminálódott a felület, erős vízpermettel jól öblítse le, szárítsa meg, és vigye fel újra a ragasztót a 3.1.4-3.1.6 fejezetekben leírtak alapján.

3.2 Fényrekötő műgyanta cementtel rögzített héjak beragasztása



A ragasztó alkalmazása.

A ragasztó felvitele az üvegkerámia pótlások szilanizált belső felületére nem szükséges.

1. Tisztítsa meg a zománcot és a dentint, vigye fel és fotopolimerizálja a ragasztót a 3.1.1-3.1.6 részben leírtak szerint.
2. A helyreállítás kötési felületét az alábbiak szerint kezelje:
 - **Üvegkerámia esetén** végezzen savazást hidrogén-fluoriddal a gyártó utasításai szerint, és alkalmazzon szilanizálást (pl. Calibra® Silane Coupling Agent) a gyártó utasításai szerint.
 - **Cirkónium-dioxid vagy kompozit esetén** végezzen homokfúvást intraorális microetcher eszköz (50 µm-es alumínium-oxid) segítségével. Öblítse vízzel 15-20 másodpercig, hagyja a levegőn megszáradni. **Vigyen fel Prime&Bond® universal univerzális ragasztót** a helyreállítások kötési felületeire a tapadás növelése érdekében. **Evaporálja** a 3.1.5 fejezetben leírtaknak megfelelően.
3. Folytassa azonnal az indirekt helyreállítás beragasztásával a fényre kötő esztétikus rezin cement használati utasításának megfelelően.

3.3 Kompozit, kerámia és amalgám helyreállítások javítása fényrekötő kompozitokkal

3.3.1 A helyreállítás kezelése

Kompozit és amalgám javítás esetén:

1. Készítsen mechanikus retenciót, amennyiben lehetséges. Érdesítse fel a kezelendő felületet homokfúvóval a legjobb eredmény érdekében (intraorális microetcher, 50 µm alumínium). Kofferdam használata ajánlott nagy sebességű elszívással.
2. Öblítse le vízzel 10 másodpercig (a homokfúvóval kezelt területet 15-20 másodpercig), szárítsa meg a levegőn.

Üvegkerámia javítása esetén:

1. Savazzon intraorális használatra alkalmas, pufferelt hidrogén-fluoriddal a gyártó utasításai szerint, és alkalmazzon szilanizálást (pl. Calibra® Silane Coupling Agent) a javítandó kerámia felületeken a gyártó utasításai szerint.

3.3.2 A fog kezelése

1. Kezelje a feltárt zománc és dentin felületeket a 3.1.1-3.1.3 fejezetekben leírt eljárás szerint.
2. Vigye fel a ragasztót, és polimerizálja a javítási felületeket, valamint a 3.1.4-3.1.6 fejezetben szereplő feltárt zománc- és dentinfelületeket.
3. Folytassa azonnal a műveletek végzését/tömőanyag-behelyezést a használt kompozit használati utasítása alapján.

3.4 Üregben történő alkalmazás friss amalgámmal való használatra

1. Vigye fel és polimerizálja a ragasztót az üreg falára savazás nélkül, a 3.1.4-3.1.6 fejezetekben leírtak alapján.
2. Folytassa azonnal a műveletek végzését/tömőanyag-behelyezést.

3.5 Indirekt helyreállítások beragasztása Calibra® Ceram használatával



Calibra® Ceram.

Calibra® Ceram alkalmazása esetén a Dentsply Sirona Self Cure Activator használata **nem** szükséges.



Polimerizáció.

A Prime&Bond® universal polimerizációja elvégezhető közvetlenül a restauráció Calibra® Ceram-mal történő behelyezését követően, kizárólag a fényáteresztő indirekt helyreállítások (legfeljebb 2,5 mm vastag kerámia és kompozit) esetében.



A ragasztó alkalmazása.

A ragasztó felvitele nem szükséges az üvegkerámia pótlások belső felületére, ha azok szilanizálva vannak.

1. A pulpavédelmet és a fog kondicionálását illetően lásd a 3.1.1-3.1.3 fejezeteket.
2. Vigye fel a ragasztót az előkészített fogfelületekre a 3.1.4-3.1.6 fejezetekben leírt eljárás szerint.
3. A helyreállítás kötési felületét az alábbiak szerint kezelje:
 - **Üvegkerámia esetén** végezzen savazást hidrogén-fluoriddal a gyártó utasításai szerint, és alkalmazzon szilanizálást (pl. Calibra® Silane Coupling Agent) a gyártó utasításai szerint.
 - **Cirkónium-dioxid, kompozit vagy fém esetén** végezzen homokfúvást intraorális microetcher eszköz (50 µm-es alumínium-oxid) segítségével. Öblítse vízzel 15-20 másodpercig, majd szárítsa le. **Vigyen fel** Prime&Bond® universal univerzális ragasztót a helyreállítások kötési felületeire a tapadás növelése érdekében. **Evaporálja** a 3.1.5 fejezetben leírtaknak megfelelően.
4. Folytassa azonnal az indirekt helyreállítás beragasztását a Calibra® Ceram használati utasítása szerint.

3.6 Direkt, duál kötésű/önkötő kompozit helyreállítások és csomkfelépítések behelyezése



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

A Dentsply Sirona Self Cure Activator Prime&Bond® universal ragasztóval együtt alkalmazandó, hogy kompatibilis legyen a hagyományos metakrilát alapú duálkötésű és önkötő kompozit helyreállító anyagokkal, beleértve a Dentsply Sirona duál kötésű és önkötő kompozit tömőanyagokat és cementeket.

3.6.1 Pulpavédelem és a fog kondicionálása

A pulpavédelmet és a fog kondicionálását illetően olvassa el a 3.1.1-3.1.3 fejezeteket.

3.6.2 Adagolás és keverés

1. Adagoljon 1-2 csepp Prime&Bond® universal ragasztót egy tiszta CliXdish™ vagy egy hagyományos műanyag keverőtábla, majd adjon hozzá 1:1 arányban (ugyanannyi csepp) Dentsply Sirona Self Cure Activator-t (SCA).
2. Keverje össze az anyagot 1-2 másodpercig egy új applikátorral.

3.6.3 Az aktivált bond alkalmazása a zománcon és dentinen

1. Applikátor használatával az aktivált bonddal teljesen nedvesítse be a kezelendő felületet. Ha szükséges, nedvesítse be újra az applikátort. Egyenletesen oszlassa el, kerülje az anyag egy helyen történő összegyűlését.
2. Applikálja finoman az aktivált keveréket 20 másodpercig.
3. Oszlassa el a ragasztó/aktivátor keveréket, és távolítsa el az oldószert víz-levegő pisztolyból származó tiszta, száraz levegővel. **Mérsékelt levegőárammal** kezelje a felületeket legalább 5 másodpercig, amíg az egyenletesen fényes nem lesz. A száraz foltok és a ragasztó/aktivátor keverék fröccsenésének elkerülése érdekében ne használjon túl erős levegőáramot.



Az oldószert elégtelen párolgása.

Nem megfelelő polimerizáció.

1. Pontosán kövesse a fenti utasításokat.

3.6.4 Az aktivált bond fotopolimerizációja

1. Polimerizálja a ragasztó/aktivátor keveréket megfelelő polimerizációs lámpával². **10 másodpercig** polimerizáljon Dentsply Sirona SmartLite® PS vagy SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa használatakor, amelyeknek a minimális besugárzása 800 mW/cm².
Polimerizálja a ragasztó/aktivátor keveréket **20 másodpercig** abban az esetben, ha a használt lámpa minimális besugárzása 550 mW/cm² és 800 mW/cm² között van. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa gyártójának használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a polimerizációs lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a polimerizációs időt.
3. Ellenőrizze a minimális besugárzást.

2. Folytassa azonnal a duál kötésű/önkötő kompozit vagy csontfelépítő anyag behelyezésével.

3.6.5 Direkt, duál kötésű/önkötő kompozit helyreállítások és csontfelépítések behelyezése

1. A ragasztó/aktivátor felvitele és fénypolimerizálása után helyezze be a tömőanyagot az alkalmazott duál kötésű/önkötő kompozit vagy csontfelépítő anyag használati utasításának megfelelően.
2. A közvetlen tömőanyag behelyezése előtt győződjön meg róla, hogy a ragasztó kikeményedett felülete nem kontaminálódott. Ha nyállal kontaminálódott a felület, alaposan tisztítsa meg erős vízsugárral, szárítsa meg, és vigye fel újra a ragasztó/aktivátor keveréket a 3.1.4-3.1.6 fejezetekben leírt módon, anélkül hogy megismételné a savas kondicionálást.

3.7 Indirekt helyreállítások beragasztása más duál kötésű és önkötő rezin cementekkel



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

A Dentsply Sirona Self Cure Activator Prime&Bond® universal ragasztóval együtt alkalmazandó, hogy kompatibilis legyen a hagyományos metakrilát alapú duál kötésű és önkötő kompozit helyreállító anyagokkal, beleértve a Dentsply Sirona duál kötésű és önkötő kompozit tömőanyagokat és cementeket.

² A polimerizációs fény célja, hogy megkösse a kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokat. Csúcs spektrum tartomány 440-480 nm.



A ragasztó alkalmazása.

A ragasztó felvitele nem szükséges az üvegkerámia pótlások belső felületére, ha azok szilanizálva vannak.

3.7.1 Pulpavédelem és a fog kondicionálása

A pulpavédelmet és a fog kondicionálását illetően olvassa el a 3.1.1-3.1.3 fejezeteket.

3.7.2 Adagolás és keverés

1. Adagoljon 1-2 csepp Prime&Bond® universal ragasztót egy tiszta CliXdish™ vagy egy hagyományos műanyag keverőtálba, majd adjon hozzá 1:1 arányban (ugyanannyi csepp) Dentsply Sirona Self Cure Activator-t (SCA).
2. Keverje össze az anyagot 1-2 másodpercig egy új applikátorral.

3.7.3 Az aktivált bond alkalmazása a zománcon és dentinen

1. Applikátor használatával az applikált bonddal teljesen nedvesítse be a kezelendő felületet. Ha szükséges, nedvesítse be újra az applikátort. Egyenletesen oszlassa el, kerülje az anyag egy helyen történő összegyűlését.
2. Applikálja finoman az aktivált keveréket 20 másodpercig.
3. Oszlassa el a ragasztó/aktivátor keveréket, és távolítsa el az oldószert víz-levegő pisztolyból származó tiszta, száraz levegővel. **Mérsékelt levegőárammal** kezelje a felületeket legalább 5 másodpercig, amíg az egyenletesen fényes nem lesz. A száraz foltok és a ragasztó/aktivátor keverék fröccsenésének elkerülése érdekében ne használjon túl erős levegőáramot.



Az oldószér elégtelen párolgása.

Nem megfelelő polimerizáció.

1. Pontosán kövesse a fenti utasításokat.

3.7.4 Az aktivált bond fotopolimerizációja

1. Polimerizálja a ragasztó/aktivátor keveréket megfelelő polimerizációs lámpával³. **10 másodpercig** polimerizáljon Dentsply Sirona SmartLite® PS vagy SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa használatakor, amelyeknek a minimális besugárzása 800 mW/cm². Polimerizálja a ragasztó/aktivátor keveréket **20 másodpercig** abban az esetben, ha a használt lámpa minimális besugárzása 550 mW/cm² és 800 mW/cm² között van. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa gyártójának használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a polimerizációs lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a polimerizációs időt.
3. Ellenőrizze a minimális besugárzást.

2. Azonnal folytassa az indirekt helyreállítás behelyezésével.

³ A polimerizációs fény célja, hogy megkösse a kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokat. Csúcs spektrum tartomány 440-480 nm.

3.7.5 Az indirekt helyreállítások előkészítése



A ragasztó alkalmazása.

A ragasztó felvitele nem szükséges az üvegkerámia pótlások belső felületére, ha azok szilanizálva vannak.

1. A helyreállítás kötési felületét az alábbiak szerint kezelje:
 - **Üvegkerámia esetén** végezzen savazást hidrogén-fluoridral a gyártó utasításai szerint, és alkalmazzon szilanizálást (pl. Calibra® Silane Coupling Agent) a gyártó utasításai szerint.
 - **Cirkónium-dioxid, kompozit vagy fém esetén** végezzen homokfúvást intraorális micro-etcher eszköz (50 µm-es alumínium-oxid) segítségével. Öblítse vízzel 15-20 másodpercig, majd szárítsa le. **Vigye fel a ragasztó/aktívátor keveréket** a helyreállítások kötési felületeire a tapadás növelése érdekében. **Evaporálja** a 3.1.5 fejezetben leírtaknak megfelelően. **Poli-merizálja** a 3.1.6 fejezetben leírtak szerint.
2. Folytassa azonnal az indirekt helyreállítás beragasztásával. Készítse el, keverje össze és vigye fel a duál kötészű/önkötő rezin cementet a gyártó utasításainak megfelelően.

3.8 Endodonciai csap ragasztása

3.8.1 core-X® flow csonekfelépítő anyaggal

1. A csap helyét ki kell öblíteni vízzel, majd szívóval és/vagy papírcsúcsokkal meg kell szárítani úgy, hogy hidratált maradjon a felület. Opcionálisan a csap helye foszforsavval kezelhető, etch-and-rinse technikával, a 3.1.3 fejezetben ismertetett eljárás szerint.
2. Keverje össze a Prime&Bond® universal univerzális ragasztót Dentsply Sirona Self Cure Activator-ral a 3.7.2 fejezetben ismertetett módon.
3. Vigye fel a Prime&Bond® universal univerzális ragasztó és a Dentsply Sirona Self Cure Activator keverékét a csap helyére a 3.7.3 fejezetben ismertetett eljárás szerint. Ha a felvitel után papírcsúcsokat használ, az segít elkerülni a ragasztó összegyűlését a csap helyén. A ragasztó fotopolimerizációja a csap beragasztása előtt opcionális – kövesse a 3.7.4 fejezetben leírtakat.
4. Kezelje a csap felületét a gyártó utasításai alapján (pl. az X-Post® üvegszálcsap esetében alkalmazzon ragasztókeveréket, és hagyja a levegőn megszáradni).
5. Folytassa azonnal az endodonciai csapragasztással a core-X® flow használati utasítása szerint.

3.8.2 Más duál kötészű és önkötő rezin cementekkel

1. Kezelje a csap helyét foszforsavval, etch-and-rinse technikával, a 3.1.3 fejezetben leírt eljárás szerint.
2. Keverje össze a Prime&Bond® universal univerzális ragasztót Dentsply Sirona Self Cure Activator-ral a 3.7.2 fejezetben ismertetett módon. A Calibra® Ceram használatakor a Dentsply Sirona Self Cure Activator nem szükséges.
3. Vigye fel a Prime&Bond® universal univerzális ragasztó és a Dentsply Sirona Self Cure Activator keverékét a csap helyére a 3.7.3 fejezetben ismertetett eljárás szerint. Ha a felvitel után papírcsúcsokat használ, az segít elkerülni a ragasztó összegyűlését a csap helyén.
4. Fotopolimerizálja a ragasztót a csap beragasztása előtt a 3.7.4 fejezet szerint.
5. Kezelje a csap felületét a gyártó utasításai alapján.
6. Folytassa azonnal az endodonciai csapragasztással a megfelelő használati utasítás szerint.

Keresztfertőzés.



Fertőzés.

- Ne használja újra az egyszerhasználatos anyagokat. A helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg.
- Az újrafelhasználható anyagok újrahasznosítása a lent leírtak alapján történik.

Keresztfertőzés.



Fertőzés.

- A téglék nem újrahasznosíthatók. A kontaminált palackok ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Annak érdekében, hogy megóvja a tégléket a rájuk fröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppjeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, azok kezelését feltétlenül a fogászati kezelőegységen kívül végezze, tiszta/fertőtlenített kesztyűben. Amennyiben kontaminálódtak, ne használja újra a palackokat.
- A kezelés során a beteggel érintkező orvosok nem érhetnek hozzá a palackhoz.

A palack véletlen érintkezése vízzel, szappannal vagy víz alapú, kórházi minőségű fertőtlenítő-oldattal nem károsítja a kiserelést. Ne hagyja, hogy a téglében lévő anyag bármilyen oldattal érintkezzen. Dobjon ki minden olyan anyagot, amely bármely folyadékkal vagy nem steril eszközzel érintkezésbe került.

A folyadékkal történő ismételt érintkezés károsíthatja a címkét. Törölje szárazra a téglét egy szállmentes, egyszer használatos törülközővel.

MEGJEGYZÉS: az erőteljes törés tönkretelheti a címkét. A téglék törését óvatosan végezze.

4.1 CliXdish™ keverőtál

Az újrahasznosítással kapcsolatban olvassa el a CliXdish™ használati útmutatóját, amely elérhető a honlapunkon itt: www.dentsplysirona.com és itt: www.dentsply.eu/IFU. Igény esetén küldünk Önnek egy ingyenes nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven, 7 napon belül. Használhatja a www.dentsply.eu/IFU oldalon erre a célra megtalálható megrendelőlapot.

4.2 Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

5 Gyártási szám (), lejárat i idő () és hibabejelentés

1. Ne használja a lejárat után.
ISO szabvány szerint: „ÉÉÉÉ-HH” vagy „ÉÉÉÉ-HH-NN”.
2. Minden levélben a következő számokra kell hivatkozni:
 - Utánrendelési szám
 - Gyártási tételszám
 - Lejárat i idő
3. A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com