

Prime&Bond universal™

Universal Adhesive

Adhésif Universel

Adhesivo Universal

Универсальный Адгезив

Adesivo universal

Üniversal Adeziv

لاصق متعدد الاستعمالات

Uniwersalny system wiążący

Συγκολλητικός Παράγοντας γενικής εφαρμογής

Univerzální adhezivum

Univerzálne adhezivum

Univerzális bond

Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	11
Instrucciones de uso	Español	21
Инструкция по применению	Русский	30
Instruções de utilização	Português	40
Kullanım Talimatları	Türkçe	50
إرشادات الاستخدام العربية		59
Instrukcja użytkowania	Polski	69
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	79
Návod k použití	Česky	89
Návod na použitie	Slovensky	98
Használati utasítás	Magyar	107

Prime&Bond universal™

Universal Adhesive

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Placement of direct light cured restorations: Step-by-step	5
4 Repair of composite, ceramic and amalgam restorations with light cured composites: Step-by-step	7
5 Cavity varnish for use with fresh amalgam: Step-by-step	7
6 Cementation of indirect restorations using Calibra® Ceram: Step-by-step	7
7 Cementation of indirect restorations with other dual cure and self cure resin cements: Step-by-step	8
8 Endodontic post cementation	9
9 Hygiene	10
10 Lot number and expiration date	10

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 Instructions 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 Instructions 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. The material does not contain HEMA but 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 Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these Instructions 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.
- 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 (35 °F-75 °F). Use the product at room temperature.
- Do not use after expiration date.

3 Placement of direct light cured restorations: Step-by-step

3.1 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.

3.2 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 Instructions for Use) leaving the rest of the cavity surface free for bonding.

3.3 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 3.4 to 3.6 without repeating the acid conditioning step.

3.4 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 to the side 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.

3.5 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.

3.6 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 500 mW/cm² and 800 mW/cm².

Refer to curing light manufacturer's Instructions 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.

3.7 Placement of direct restorations with light cured composites and compomers

1. After application and light curing of adhesive place restorative following the Instructions 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 3.4 to 3.6 without repeating the acid conditioning step.

4 Repair of composite, ceramic and amalgam restorations with light cured composites: Step-by-step

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 μ alumina). Rubber dam is recommended with high speed evacuation.
2. Rinse with water for 10 seconds (microetched areas for 15-20 seconds), air dry, and apply adhesive [see chapters 3.4 to 3.6].
3. Treat enamel and dentin surfaces according to the procedure described in chapters 3.3 to 3.6.
4. Proceed immediately to completion/restorative material placement following the Instructions for Use of the used composite material.

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.
2. Treat enamel and dentin surfaces according to the procedure described in chapters 3.3 to 3.6.
3. Proceed immediately to completion/restorative material placement following the Instructions for Use of the used composite material.

5 Cavity varnish for use with fresh amalgam: Step-by-step

1. Apply adhesive to cavity surfaces without acid conditioning as described in chapters 3.4 to 3.6.
2. Proceed immediately to completion/restorative material placement.

6 Cementation of indirect restorations using Calibra® Ceram: Step-by-step



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. Apply adhesive to prepared tooth surfaces according to the procedure described in chapters 3.4 to 3.6.
2. Treat internal surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's instructions, i.e., etching or mechanical roughening.
3. 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 metal apply Prime&Bond universal™ universal adhesive to inner surfaces of restorations to enhance adhesion.
4. Proceed immediately to cementation of indirect restoration following the Instructions for Use for Calibra® Ceram.

7 Cementation of indirect restorations with other dual cure and self cure resin cements: Step-by-step



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.



Application of adhesive.

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

7.1 Pulp protection and tooth conditioning

For pulp protection and tooth conditioning, please see chapters 3.1 to 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.

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.

7.4 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 500 mW/cm² and 800 mW/cm². Refer to curing light manufacturer's Instructions 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.

7.5 Preparation of indirect restorations

1. Treat internal surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's instructions, i.e., etching or mechanical roughening.
2. 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 metal apply mixed adhesive/activator to inner surfaces of restorations to enhance adhesion.
3. Prepare, mix and apply dual cure or self cure composite or dual cured resin cement, according to manufacturer's instructions.

8 Endodontic post cementation

8.1 With core-X® flow core build-up material: Step-by-step

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 3.3.
2. Mix Prime&Bond universal™ universal adhesive with Dentsply Sirona Self Cure Activator as described in chapter 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 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 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 Instructions for Use for core-X® flow.

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

8.2 With other dual cure and self cure resin cements: Step-by-step

1. Post space must be etch-and-rinse treated with phosphoric acid according to the procedure described in chapters 3.3.
2. Mix Prime&Bond universal™ universal adhesive with Dentsply Sirona Self Cure Activator as described in chapter 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 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 7.4.
5. Treat post surface according to the post manufacturer's instructions.
6. Proceed immediately to endodontic post cementation following respective Instructions for Use.

9 Hygiene



Cross-contamination.

Infection.

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

9.1 CliXdish™ mixing well

For reprocessing instructions please refer to the Instructions 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 Instructions for Use in the language you require within 7 days. You can use the order form provided on our webpage for this purpose.

10 Lot number () and expiration date ()

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

© Dentsply Sirona 2017-11-24

[These Instructions for Use are based on Master Version 04]

Prime&Bond universal™

Adhésif Universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	11
2 Consignes de sécurité	12
3 Mise en place des restaurations photopolymérisées en technique directe : étape par étape	14
4 Réparation des restaurations en composite, céramique et amalgame avec des composites photopolymérisés : étape par étape	16
5 Vernis cavitaire pour utilisation avec de l'amalgame frais : étape par étape	16
6 Scellement des restaurations indirectes avec Calibra® Ceram : étape par étape	17
7 Scellement des restaurations indirectes avec d'autres résines ciments à polymérisation duale et autopolymérisantes : étape par étape	17
8 Scellement adhésif de tenon endodontique	19
9 Hygiène	19
10 Numéro de lot et date de péremption	20

1 Description du produit

L'adhésif universel **Prime&Bond universal™** est un adhésif qui combine la technique avec mordançage (Total Etch), la technique automordançante et la technique du mordançage 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-radiculaires 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. Le matériau ne contient pas de HEMA mais 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.
- **Éviter 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 le 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.
- 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 universel™ dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammable : maintenir Prime&Bond universel™ éloigné des sources d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- L'adhésif universel Prime&Bond universel™ 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'émail non préparé doit être mordancé au préalable avec de l'acide phosphorique avant l'application de l'adhésif universel Prime&Bond universel™.
- 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 universel™. Si Prime&Bond universel™ 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 abrègeront 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 Mise en place des restaurations photopolymérisées en technique directe : étape par étape

3.1 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.

3.2 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.

3.3 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-mordançage

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

➔ Mordançage 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 mordançage 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.

➔ Mordançage 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 mordançage 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.

Echec 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 3.4 à 3.6 sans renouveler l'étape de préparation à l'acide.

3.4 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 sur le côté 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.

3.5 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.

3.6 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 500 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.

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

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.

3.7 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 3.4 à 3.6 sans répéter l'étape de préparation à l'acide.

4 Réparation des restaurations en composite, céramique et amalgame avec des composites photopolymérisés : étape par étape

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 µ). Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc avec évacuation rapide.
2. Rincer avec de l'eau pendant 10 secondes (zones microsablées pendant 15 à 20 secondes), sécher au jet d'air, et appliquer l'adhésif [voir chapitres 3.4 à 3.6].
3. Traiter les surfaces amélaire et dentinaires conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.3 à 3.6.
4. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition en suivant le mode d'emploi du composite utilisé.

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 silane Calibra®) sur les surfaces en céramique à réparer en suivant le mode d'emploi du fabricant.
2. Traiter les surfaces amélaire et dentinaires conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.3 à 3.6.
3. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition en suivant le mode d'emploi du composite utilisé.

5 Vernis cavitaire pour utilisation avec de l'amalgame frais : étape par étape

1. Appliquer l'adhésif sur les surfaces de la cavité sans préparation à l'acide conformément à la description aux chapitres 3.4 à 3.6.
2. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition.

6 Scellement des restaurations indirectes avec Calibra® Ceram : étape par étape



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. Appliquer l'adhésif sur les surfaces de la dent préparée conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.4 à 3.6.
2. Traiter les surfaces d'adhésion interne à la restauration selon les instructions du fabricant ou du laboratoire dentaire, par exemple mordantage ou mordantage mécanique.
3. Dans le cas de mordantage des vitrocéramiques avec de l'acide hydrofluoridrique en respectant scrupuleusement les recommandations du fabricant, appliquer du silane (p. ex. Calibra® Silane Agent de couplage) conformément aux instructions du fabricant. Dans les cas de dioxyde de zirconium ou de métal, appliquer Prime&Bond universal™ adhésif universel sur l'intrados des restaurations pour augmenter l'adhésion.
4. Procéder immédiatement au scellement de la restauration indirecte en suivant le mode d'emploi de Calibra® Ceram.

7 Scellement des restaurations indirectes avec d'autres résines ciments à polymérisation duale et autopolymérisantes : étape par étape



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Il est nécessaire d'utiliser Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA). L'activateur 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).

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 à 3.3.

7.2 Dosage et mélange

1. Dispenser 1 à 2 goutte(s) de Prime&Bond universel™ 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.

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.

7.4 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 500 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 indirecte.

7.5 Préparation des restaurations indirectes

1. Traiter les surfaces d'adhésion interne à la restauration selon les instructions du fabricant ou du laboratoire dentaire, par exemple mordantage ou mordantage mécanique.
2. Dans le cas de mordantage des vitrocéramiques avec de l'acide hydrofluoridrique en respectant scrupuleusement les recommandations du fabricant, appliquer du silane (p. ex. Calibra® Silane Agent de couplage) conformément aux instructions du fabricant. Dans les cas de dioxyde de zirconium ou de métal, appliquer le mélange adhésif/activateur sur l'intrados des restaurations pour augmenter l'adhésion.
3. Préparer, mélanger et appliquer le composite à polymérisation duale ou autopolymérisant ou la résine ciment à polymérisation duale en suivant le mode d'emploi du fabricant.

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

8 Scellement adhésif de tenon endodontique

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

étape par étape

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 mordancage et rinçage avec de l'acide phosphorique conformément à la procédure décrite au chapitre 3.3.
2. Mélanger l'adhésif universel Prime&Bond universal™ avec l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator comme décrit au chapitre 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 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 7.4.
4. Traiter la surface du tenon conformément aux instructions du fabricant du tenon (pour le tenon libre 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.

8.2 Avec d'autres résines ciments à polymérisation duale et autopolymérisables :

étape par étape

1. La surface concernée doit être mordancée, rincée et traitée avec de l'acide phosphorique conformément à la procédure décrite dans le chapitre 3.3.
2. Mélanger l'adhésif universel Prime&Bond universal™ avec l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator comme décrit au chapitre 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 universal™ plus Dentsply Sirona Self Cure Activator dans l'espace préparé pour le tenon conformément à la procédure décrite au chapitre 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 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.

9 Hygiène

Contaminations croisées.



Infection.

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

9.1 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 notre site web à cet effet.

10 Numéro de lot () et date de péremption ()

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 chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

© Dentsply Sirona 2017-11-24

Prime&Bond universal™

Adhesivo Universal

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	21
2 Notas de seguridad	22
3 Colocación de las restauraciones directas fotopolimerizadas: Paso a paso.....	24
4 Reparación de restauraciones de composite, cerámica y amalgama con composites fotopolimerizados: Paso a paso.....	26
5 Barniz cavitario para el uso con amalgama fresca: Paso a paso	26
6 Cementación de restauraciones indirectas usando Calibra® Ceram: Paso a paso	26
7 Cementación de restauraciones indirectas con otros cementos de resina de doble curado y de polimerice: Paso a paso	27
8 Cementado de postes de endodoncia	28
9 Higiene.....	29
10 Número de lote y fecha de caducidad	29

1 Descripción del producto

El adhesivo universal **Prime&Bond universal™** es un adhesivo combinado de grabado total, autograbado 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. El material no contiene HEMA pero 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.
- 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 Colocación de las restauraciones directas fotopolimerizadas: Paso a paso

3.1 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 deseeque.

3.2 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.

3.3 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 grave **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 deseeque.
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 grave **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 deseeque.
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 3.4 a 3.6 sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

3.4 Dosificación

Bote de apertura rápida:

1. Retire el sello de originalidad.
2. Para abrir el bote cójalo con una mano, coloque el pulgar en la cavidad para el dedo y apriete la tapa hacia el lado hasta que se quede abierta.
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.

3.5 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.

3.6 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 500 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 polimerizado.
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.

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.

3.7 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 3.4 a 3.6 sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

4 Reparación de restauraciones de composite, cerámica y amalgama con composites fotopolimerizados: Paso a paso

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, y aplique el adhesivo [ver los apartados 3.4 a 3.6].
3. Trate las superficies del esmalte y la dentina siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.3 a 3.6.
4. Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador siguiendo las instrucciones de uso del composite usado.

En el caso de la reparación de vidrio-cerámica:

1. Grabar con ácido hidrofluorhídrico regulado para uso intra oral, siguiendo las instrucciones del fabricante y aplique el silano (p. ej. Agente de Acoplamiento de Silano Calibra®) en las superficies de cerámica a reparar siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Trate las superficies del esmalte y la dentina siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.3 a 3.6.
3. Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador siguiendo las instrucciones de uso del composite usado.

5 Barniz cavitario para el uso con amalgama fresca: Paso a paso

1. Aplique el adhesivo en las superficies cavitarias sin acondicionarlas con ácido conforme a los descrito en los apartados 3.4 a 3.6.
2. Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador.

6 Cementación de restauraciones indirectas usando Calibra® Ceram: Paso a paso



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. Aplique el adhesivo en las superficies dentales preparadas siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.4 a 3.6.
2. El tratamiento de la superficie tratada con adhesivo deberá seguir las instrucciones de uso del fabricante o del laboratorio dental, por ej. si debe o no provocar rugosidades mecánicas.
3. En caso de restauraciones de cerámica, grabar con ácido fluorhídrico siguiendo las instrucciones de uso del fabricante y aplique silano (por ejemplo el agente de unión de silano de Calibra®). En caso de restauraciones de dióxido de zirconio o metal, aplicar el adhesivo universal Prime&Bond universal™ en las superficies internas de la restauración para mejorar la adhesión.
4. Proceda inmediatamente a la cementación de la restauración indirecta siguiendo las instrucciones de uso de Calibra® Ceram.

7 Cementación de restauraciones indirectas con otros cementos de resina de doble polimerizado y de polimerice: Paso a paso



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 curado o de autocurado, como los cementos y los materiales de restauración de composite de doble curado y de autocurado de Dentsply Sirona.



Aplicación del adhesivo.

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

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 a 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.

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.

7.4 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 500 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 indirecta.

7.5 Preparación de las restauraciones indirectas

1. El tratamiento de la superficie tratada con adhesivo deberá seguir las instrucciones de uso del fabricante o del laboratorio dental, por ej. si debe o no provocar rugosidades mecánicas.
2. En restauraciones cerámicas grabadas con ácido fluorhídrico siguiendo las instrucciones del fabricante, se debe aplicar silano (por ejemplo el de Calibra®). En el caso de restauraciones de dióxido de zirconio o metal, se debe aplicar una mezcla de adhesivo con activador de polimerizado en la superficie interna de la misma, para mejorar su adhesión.
3. Prepare, mezcle y aplique el composite de doble curado o de autocurado, o el cemento de resina de doble curado, siguiendo las instrucciones del fabricante.

8 Cementado de postes de endodoncia

8.1 Con el material para la reconstrucción de muñones core-X® flow: paso a paso

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 3.3.
2. Mezcle el adhesivo universal Prime&Bond universal™ con Dentsply Sirona Self Cure Activator como se describe en el capítulo 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 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 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.

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.

8.2 Con otros cementos de resina de doble polimerizado y de autopolimerizado: paso a paso

1. El espacio para la colocación del poste debe grabarse con ácido fosfórico y lavar adecuadamente, siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 3.3.
2. Mezcle el adhesivo universal Prime&Bond universal™ con Dentsply Sirona Self Cure Activator como se describe en el capítulo 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 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 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.

9 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

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

9.1 Pocillo de mezcla 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 nuestra página web diseñada para ello.

10 Número de lote () y fecha de caducidad ()

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

Prime&Bond universal™

Универсальный Адгезив

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	30
2 Указания по безопасности.....	31
3 Проведение прямой светоотверждаемой реставрации: Пошаговая инструкция.....	33
4 Восстановление композитной, керамической и амальгамной реставрации с применением светоотверждаемых композитов: Пошаговая инструкция.....	35
5 Герметизация дентина перед проведением амальгамной реставрации: Пошаговая инструкция.....	36
6 Цементирование не прямых реставраций с использованием Calibra® Ceram: Пошаговая инструкция.....	36
7 Цементирование не прямых реставраций композитным самоотверждающимся цементом и цементом двойного отверждения: Пошаговая инструкция.....	36
8 Цементирование эндодонтических штифтов.....	38
9 Гигиена.....	39
10 Номер партии и дата истечения срока годности.....	39

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 не прямых реставрациях и обеспечивает 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.
- Покрывания поверхности полости для использования со свежими амальгамами.
- Цементирование не прямых реставраций и эндодонтических штифтов с использованием Calibra® Ceram.

В комбинации с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Прямые композитные реставрации химического/двойного отверждения и восстановление культи зуба.
- Цементирование не прямых реставраций и эндодонтических штифтов с использованием самоотверждающегося композитного цемента или цемента двойного отверждения.

1.2 Противопоказания

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

1.3 Форма выпуска

- Универсальный адгезив Prime&Bond universal™ доступен в:
- Трехслойных флаконах, снабженных крышкой с защелкой

1.4 Состав

- Фосфорная кислота, модифицированная акрилатной пластмассой
- Мультифункциональные акрилаты
- Бифункциональные акрилаты
- Кислотные акрилаты
- Изопропанол
- Вода
- Инициатор
- Стабилизатор

1.5 Совместимые реставрационные 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. Инструкции по применению для данных продуктов).

При использовании совместно с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator универсальный адгезив Prime&Bond universal™ совместим с цементами двойного отверждения, композитами и материалами для восстановления центральной части зуба.

2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.

Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и (мет)акрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. Материал не содержит НЕМА, но может вызывать контактный дерматит у восприимчивых 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 достаточным 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 сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой оболочки полости рта** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, и дайте пациенту возможность прополоскать рот. 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 практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с загрязненных рук, необходимо брать изделие только руками в чистых/стерильных перчатках.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- Огнеопасно: Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.
- Универсальный адгезив Prime&Bond universal™ является светотверждаемым. Хранить в защищенном от света месте.
- Аппликаторы являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрёстного заражения.
- Неподготовленную эмаль следует протравливать с использованием фосфорной кислоты перед нанесением универсального адгезива Prime&Bond universal™.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
 - Избегайте попадания продукта на десневую ретракционную нить. Если он проникнет в эту нить, то может вызвать ее затверждение и прикрепление к прилегающей поверхности зуба, затрудняя удаление нити.
 - Использование импрегнированных ретракционных нитей (например, соединениями трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную 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 (смотрите раздел «Предостережения»).

2.4 Условия хранения

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

- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и храните в хорошо вентилируемом месте.
- Храните при температуре между 2 °C и 24 °C. Используйте продукт при комнатной температуре.
- Не используйте по истечении срока годности.

3 Проведение прямой светоотверждаемой реставрации: Пошаговая инструкция

3.1 Изоляция, очистка и протравливание эмали и дентина

1. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
2. Очистите неподготовленную эмаль и дентин резиновой чашечкой с абразивом или пастой для очистки, не содержащей фтора, такой как профилактическая паста Nupro®.
3. Тщательно промойте подготовленную и неподготовленную эмаль и дентин струей воды из водо-воздушного пистолета и подсушите легкой воздушной струей или минигубкой. Не пересушивайте дентин.

3.2 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпарной камере кальций-содержащим прокладочным материалом (на основе гидроксида кальция Dycal®, см. инструкцию по применению), оставляя остальную поверхность полости, свободной для бондинга.

3.3 Кислотное протравливание эмали и дентина

Универсальный адгезив Prime&Bond universal™ предоставляет врачу выбор способа предварительной 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 эксплуатации 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 интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

⇒ Режим тотального протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации 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 течение 15 секунд или менее**.
4. Удалите гель с помощью отсоса и 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.

Загрязнение.



Неудачная реставрация.

1. После обработки должным образом поверхность не должна быть инфицирована.
2. Если возник контакт со слюной после протравливания кислотой, тщательно очистите сильной струей воды, высушите и нанесите адгезив, как это описано в главах 3.4-3.6 без повторного протравливания.

3.4 Дозировка

Флакон, снабженный крышкой с защелкой:

1. Снимите индикатор вскрытия.
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 в лунку CliXdish™, либо на стандартное стекло или лунку для замешивания.
4. При необходимости очистите дозатор флакона с помощью мягкой бумажной салфетки.
5. Осторожно закройте флакон, надавливая на крышку сверху. Крышка защелкивается с ощутимым щелчком.



Техническая подсказка: CliXdish™.

При закрытой крышечке на пластинке CliXdish™ адгезив остается годным к употреблению **в течение 30 минут**. Материал, нанесённый в стандартную ячейку, необходимо сразу использовать.

3.5 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 эмали и дентина 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.

Неадекватная полимеризация.

1. Строго следуйте описанным выше инструкциям.

3.6 Отверждение адгезива

1. Полимеризуйте адгезив соответствующим фотополимеризатором¹. Полимеризуйте адгезив **в течение 10 сек.**, если используете SmartLite® PS или SmartLite® Focus® фотополимеризаторы Dentsply Sirona, которые имеют минимальную мощность 800 Мвт/кв.см. Полимеризуйте адгезив **в течение 20 секунд**, если минимальная мощность светового потока от 500 до 800 Мвт/кв.см. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте время полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность.

2. Немедленно приступайте к нанесению прямой реставрации или подготовке и цементированию непрямой реставрации, как описано в следующих главах.

3.7 Нанесение прямой реставрации с использованием светоотверждаемых композитов и компомеров

1. После применения и светоотверждения адгезива нанесите реставрационный материал, следуя инструкции по применению используемого композита или компомера.
2. Убедитесь в том, что отвержденная поверхность адгезива осталась незагрязненной перед нанесением прямого реставрационного материала. Если произошло загрязнение слюной, тщательно промойте сильной струей воды, подсушите и заново нанесите адгезив, как это описано в главах 3.4-3.6 без повторения стадии кислотного протравливания.

4 Восстановление композитной, керамической и амальгамной реставрации с применением светоотверждаемых композитов: Пошаговая инструкция

В случае восстановления композита и амальгамы:

1. Создайте участки механической ретенции, где это возможно. Разравнивайте шероховатую поверхность для достижения лучшего результата, обработайте пескоструйно эту площадь с помощью 50-микронного порошка окиси алюминия. Используйте раббердам и высокую скорость откачивания.
2. Промойте водой в течение 10 секунд (участки микропротравливания в течение 15-20 секунд), подсушите воздухом и нанесите адгезив [смотрите главы 3.4-3.6].
3. Обработайте эмаль и дентин в соответствии с процедурой, описанной в главах 3.3-3.6.
4. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала, следуя инструкции по применению используемого композитного материала.

В случае восстановления стеклокерамики:

1. Проведите протравливание буферизированной плавиковой кислотой для внутриротового использования согласно инструкциям производителя и используйте силан (например, силан для цементирования Calibra®) для восстановления керамических поверхностей согласно инструкциям производителя.
2. Обработайте эмаль и дентин в соответствии с процедурой, описанной в главах 3.3-3.6.
3. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала, следуя инструкции по применению используемого композитного материала.

¹ Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфарохинон (CQ) – инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

5 Герметизация дентина перед проведением амальгамной реставрации: Пошаговая инструкция

1. Нанесите адгезив на поверхность полости без предварительного протравливания кислотой, как описано в главах 3.4-3.6.
2. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала.

6 Цементирование не прямых реставраций с использованием Calibra® Ceram: Пошаговая инструкция



Calibra® Ceram.

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



Светоотверждение.

Светоотверждение Prime&Bond universal™ может быть осуществлено сразу после закрепления реставрации с помощью Calibra® Ceram только в случае легких трансмиссивных не прямых реставраций (керамические и композитные, толщиной ≤ 2.5 мм).



Нанесение адгезива.

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

1. Нанесите адгезив для подготовки поверхности зубов в соответствии с процедурой, описанной в главах 3.4-3.6.
2. Обработайте внутреннюю поверхность реставрации согласно инструкции производителя или лабораторным рекомендациям, т.е. протравливанием или механической обработкой.
3. В случае стеклокерамики проведите протравливание плавиковой кислотой согласно инструкциям производителя и используйте силан (например, силан для цементирования Calibra®). В случае оксида циркония или металла используйте универсальный адгезив Prime&Bond universal™ на внутренних поверхностях реставрации для улучшения адгезии.
4. Немедленно приступайте к цементованию не прямой реставрации, следуя инструкции по применению Calibra® Ceram.

7 Цементирование не прямых реставраций композитным самоотверждающимся цементом и цементом двойного отверждения: Пошаговая инструкция



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 с 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.

7.1 Защита пульпы и протравливание зубов

По поводу защиты пульпы и протравливания зубов см. главы 3.1-3.3.

7.2 Доза и смешивание

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

7.3 Нанесение смеси адгезив/активатор на эмаль и дентин

1. Используйте наконечник аппликатора для тщательного увлажнения смесью адгезив/активатор всей поверхности, подлежащей обработке. При необходимости повторно смочите наконечник аппликатора. Избегайте большого скопления адгезива с активатором.
2. Подержите смесь адгезив/активатор слегка перемешанной 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 адгезива при использовании слишком сильного потока воздуха.



Недостаточное высушивание растворителя.

Неадекватная полимеризация.

1. Строго следуйте описанным выше инструкциям.

7.4 Отверждение смеси адгезив/активатор

1. Проводите светоотверждение адгезива/активатора с подходящим для отверждения светом ² в течение **10 секунд**, если используете SmartLite® PS или SmartLite® Focus® фотополимеризаторы Dentsply Sirona, которые имеют минимальную мощность 800 Мвт/кв.см. Полимеризуйте адгезив/активатор в течение **20 секунд**, если минимальная мощность светового потока от 500 до 800 Мвт/кв.см. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте время полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность.

2. Немедленно приступайте к нанесению не прямой реставрации.

² Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфорохинон (CQ) – инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

7.5 Подготовка непрямой реставрации

1. Обработайте внутреннюю поверхность реставрации согласно инструкции производителя или лабораторным рекомендациям, т.е. протравливанием или механической обработкой.
2. В случае стеклокерамики проведите протравливание плавиковой кислотой согласно инструкциям производителя и используйте силан (например, Calibra® – силан для цементирования). В случае диоксида циркония или металла используйте смесь адгезив/активатор на внутренних поверхностях реставрации для улучшения адгезии.
3. Подготовьте, смешайте и нанесите самоотверждающийся или двойного отверждения композит или двойного отверждения композитный цемент, следуя инструкциям производителя.

8 Цементирование эндодонтических штифтов

8.1 С использованием текучего материала для восстановления культы core-X® flow: пошаговая инструкция

1. Препарированный корневой канал следует промыть водой и просушить при помощи сплюнотсоса и/или бумажными штифтами, оставив влажную поверхность.
По желанию врача диоксид можно протравить фосфорной кислотой и промыть в соответствии с процедурой, описанной в главе 3.3.
2. Смешайте универсальный адгезив Prime&Bond universal™ с акт-иватором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator, как описано в главе 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 главе 7.3. Использование бумажных штифтов после нанесения поможет избежать скопления адгезива в канале.
4. Светоотверждение адгезива перед цементированием штифта является опциональным – см. главу 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.

8.2 С использованием других композитных самоотверждающихся цемента и цемента двойного отверждения: пошаговая инструкция

1. Созданное пространство протравите фосфорной кислотой и промойте в соответствии с процедурой, описанной в главе 3.3.
2. Смешайте универсальный адгезив Prime&Bond universal™ с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator, как описано в главе 7.2.
При использовании Calibra® Ceram применение активатора самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator не является обязательным.
3. Внесите смесь из универсального адгезива Prime&Bond universal™ и активатора Dentsply Sirona Self Cure Activator в препарированный корневой канал согласно процедуре, описанной в главе 7.3. Использование бумажных штифтов после нанесения поможет избежать скопления адгезива в канале.
4. Фотополимеризуйте адгезив перед цементированием штифта, см. главу 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.

Перекрестное заражение.



Инфекция.

1. Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
2. Продукты с циклическим использованием утилизируйте положенным для этого способом.

9.1 Ячейка с крышечкой CliXdish™

Указания по обработке см. инструкцию по применению CliXdish™, которую можно загрузить на нашем сайте www.dentsplysirona.com и на 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 в соответствующем разделе сайта.

10 Номер партии () и дата истечения срока годности ()

1. Не используйте по истечении срока годности.
Используемый стандарт ISO: "ГГГГ-ММ" или "ГГГГ-ММ-ДД".
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - Номер повторного заказа
 - Номер партии
 - Дата истечения срока годности

© Dentsply Sirona 2017-11-24

Prime&Bond universal™

Adesivo universal

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto.....	40
2 Notas de segurança.....	41
3 Colocação de restaurações diretas fotopolimerizadas: Passo-a-passo.....	43
4 Reparação de restaurações de compósito, cerâmica e amálgama com compósitos fotopolimerizados: Passo-a-passo.....	45
5 Verniz cavitário para utilização com amálgama fresca: Passo-a-passo.....	45
6 Cimentação de restaurações indiretas usando Calibra® Ceram: Passo-a-passo.....	46
7 Cimentação de restaurações indiretas com outros cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização: Passo-a-passo.....	46
8 Cimentação pós-endodôntica.....	48
9 Higiene.....	48
10 Número de lote e data de validade.....	49

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 une-se 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. respetivas 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. O material não contém HEMA mas pode provocar dermatite alérgica de contato 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 acidental 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 acidental, 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 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 microfístulas, 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 Colocação de restaurações diretas fotopolimerizadas: Passo-a-passo

3.1 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.

3.2 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.

3.3 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 autografação

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 acidentais 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 3.4 a 3.6 sem repetir o passo de acondicionamento com ácido.

3.4 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.

3.5 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.

3.6 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 500 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. 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.

3.7 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 com ar, e aplique o adesivo como se descreve nos pontos 3.4 a 3.6 sem repetir o passo de acondicionamento com ácido.

4 Reparação de restaurações de compósito, cerâmica e amálgama com compósitos fotopolimerizados: Passo-a-passo

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 micras). 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, e aplique o adesivo [v. pontos 3.4 a 3.6].
3. Trate as superfícies do esmalte e da dentina seguindo o procedimento descrito nos pontos 3.3 a 3.6.
4. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador seguindo as instruções de uso do compósito utilizado.

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 Silano Calibra®) nas superfícies de cerâmica a reparar seguindo as instruções do fabricante.
2. Trate as superfícies do esmalte e da dentina seguindo o procedimento descrito nos pontos 3.3 a 3.6.
3. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador seguindo as instruções de uso do compósito usado.

5 Verniz cavitário para utilização com amálgama fresca: Passo-a-passo

1. Aplique o adesivo nas superfícies cavitárias sem as gravar com ácido conforme está descrito nos pontos 3.4 a 3.6.
2. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador.

6 Cimentação de restaurações indiretas usando Calibra® Ceram: Passo-a-passo



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 silanizadas previamente.

1. Aplique o adesivo nas superfícies dentárias preparadas seguindo o procedimento descrito nos pontos 3.4 a 3.6.
2. Trate a superfície da restauração seguindo as instruções de uso do fabricante ou do laboratório dentário, p. ex., se deve ou não gravar com ácido ou criar rugosidades mecânicas.
3. Em caso de restaurações de cerâmica vítrea, gravar com ído fluorídrico seguindo as instruções de uso do fabricante e aplique silano (por exemplo o Agente de Acoplamento de Silano Calibra®). Em caso de restaurações de dióxido de zircônio ou metálicas, aplicar o adesivo universal Prime&Bond universal™ nas superfícies internas da restauração para melhorar a adesão.
4. Proceda imediatamente à cimentação da restauração indireta seguindo as instruções de uso de Calibra® Ceram.

7 Cimentação de restaurações indiretas com outros cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização: Passo-a-passo



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.



Aplicação do adesivo.

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

7.1 Proteção pulpar e acondicionamento dentário

Para proteção pulpar e acondicionamento do dente consulte os pontos 3.1 a 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.

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.

7.4 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 500 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.

7.5 Preparação de restaurações indiretas

1. Trate a superfície interna da restauração seguindo as instruções de uso do fabricante ou do laboratório dentário, p. ex., se deve ou não gravar com ácido ou criar rugosidades mecânicas.
2. 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 Silano Calibra®). Em caso de restaurações de dióxido de zircónio ou metálicas, aplique a mistura de adesivo/ativador nas superfícies internas da restauração para melhorar a adesão.
3. Prepare, misture e aplique o compósito de polimerização dupla ou de autopolimerização, ou o cimento de resina de polimerização dupla, seguindo as instruções do fabricante.

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

8 Cimentação pós-endodôntica

8.1 Com material de reconstrução de cotos core-X® flow: Passo-a-passo

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 3.3.
2. Misture o adesivo universal Prime&Bond universal™ com o Dentsply Sirona Self Cure Activator, conforme é descrito no capítulo 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 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 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.

8.2 Com outros cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização: Passo-a-passo

1. O espaço para a colocação do espigão deve ser gravado com ácido fosfórico usando o procedimento de gravação e lavagem descrito no ponto 3.3.
2. Misture o adesivo universal Prime&Bond universal™ com Dentsply Sirona Self Cure Activator conforme é descrito no capítulo 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 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 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.

9 Higiene

Contaminação cruzada.



Infecção.

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

9.1 Misturador 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 nossa página da Internet para este fim.

10 Número de lote () e data de validade ()

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

© Dentsply Sirona 2017-11-24

Prime&Bond universal™

Üniversal Adeziv

DİKKAT: Sadece Dişhekimi Kullanımı İçindir.

İçerik	Sayfa
1 Ürün açıklaması	50
2 Güvenlik notları.....	51
3 Işıklıla sertleşen direkt restorasyonların yerleştirilmesi: Adım adım	53
4 Kompozit, seramik ve amalgam restorasyonların ışıkla sertleşen kompozitlerle onarılması: Adım adım	55
5 Yeni yapılmış amalgamla kullanım için kavite verniği: Adım adım	55
6 İndirekt restorasyonların Calibra® Ceram kullanarak simantasyonu: Adım adım	55
7 İndirekt restorasyonların diğer dual cure ve self cure rezin simanlarıyla simantasyonu: Adım adım	56
8 Endodontik post simantasyonu	57
9 Hijyen	58
10 Parti numarası ve son kullanma tarihi	58

1 Ürün açıklaması

Prime&Bond universal™; Etch&Rinse (Total Etch), Self Etch ve Selektif Etch adezivlerin bir bileşimi olan üniversal adezividir. 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, ışıkla sertleşen kompozit ve kompomer restorasyonları.
- Işıklıla sertleştirilen, rezin ile simante edilmiş venerler.
- 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 Aktivatörü 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. Materyal, HEMA içermez, ancak 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 Kullanma Talimatlarında özellikle belirtilen şekilde kullanılma amaçlıdır. Bu ürünün bu Kullanma Talimatlarına uygunsuz olarak herhangi bir kullanımı, diş hekiminin takdiri-ne ve yegane sorumluluğuna kalır.

- 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.
- Şişenin vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine ya da kontamine ellere maruz kalma-sını 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 alı-nız.
- Prime&Bond universal™ üniversal adeziv, ışıkla sertleşen bir malzemedir. Ortam ışığından koru-yunuz.
- Aplikatör uçları yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atınız. Çapraz kontaminasyonu önlemek amacıyla, başka hastalarda tekrar kullanmayınız.
- Hazır olmayan diş minesini, Prime&Bond universal™ üniversal adezivin uygulanmasından önce fosforik asit kullanılarak asitlenmelidir.
- Uygulama sırasında tükürükle, 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 renklenmeye ve/veya restorasyon başarısızlığına yol açabilir. Eğer gin-gival retraksiyon gerekiyorsa 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 Membrani 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 Işıklı sertleşen direkt restorasyonların yerleştirilmesi: Adım adım

3.1 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 macunıyla temizleyiniz.
3. Hazırlanmış ve hazırlanmamış diş minesini ve dentini su spreyiyle iyice yıkayınız ve kurulayınız veya hafifçe hava ile kurutunuz. Dentini kurutmayınız.

3.2 Pulpa koruma

1. Derin kaviterlerde, 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.

3.3 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 dentine 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 3.4 ve 3.6'da belirtilen şekilde güçlü bir su spreyiyle iyice temizleyiniz, kurutunuz ve adezivi uygulayınız.

3.4 Dozaj

Flip Top Şişe:

1. Orjinal olduğuna dair mühürü çıkarınız.
2. Açmak için, şişeyi elinize alınız, baş parmağınızı baş parmak girintisine yerleştiriniz ve kapağı açık pozisyonda kalana kadar yana doğru bastırınız.
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.

3.5 Adezivin diş 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 sıçramasına dikkat ediniz.



Çözücünün yeteri kadar buharlaşmaması.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Yukarıdaki adımların talimatlarına kesin olarak uyunuz.

3.6 Adezivin ışıkla sertleştirilmesi

1. Adezivin uygun bir sertleştirme ışığıyla sertleştirilmesi ¹. Adezivi **10 saniye** boyunca Dentsply Sirona SmartLite® PS veya SmartLite® Focus® gibi 800 mW/cm²’lik bir minimum ışınlıma sahip sertleştirme ışığı kullanarak sertleştiriniz. Minimum ışınlım 500 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 ışınlımı 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.

3.7 Direkt restorasyonların ışıkla sertleşen kompozitlerle ve kompomerlerle yerleştirilmesi

1. Adezivün uygulanmasını 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 3.4 ve 3.6'da belirtilen şekilde güçlü bir su spreyiyle iyice temizleyiniz, kurutunuz ve adezivi tekrar uygulayınız.

4 Kompozit, seramik ve amalgam restorasyonların ışıkla sertleşen kompozitlerle onarılması: Adım adım

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 µ 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 ve adezivi uygulayınız [bkz. Bölüm 3.4-3.6].
3. Diş minesini ve dentin yüzeylerine 3.3-3.6 arasındaki bölümlerde belirtilen şekilde işlem uygulayınız.
4. Kullanılan kompozit malzemesinin Kullanma Talimatlarına uyarak, derhal tamamlama/restoratif malzemesini yerleştirme işlemine geçiniz.

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® Silan Bağlayıcı) uygulayınız.
2. Diş minesini ve dentin yüzeylerine 3.3-3.6 arasındaki bölümlerde belirtilen şekilde işlem uygulayınız.
3. Kullanılan kompozit malzemesinin Kullanma Talimatlarına uyarak, derhal tamamlama/restoratif malzemesini yerleştirme işlemine geçiniz.

5 Yeni yapılmış amalgamla kullanım için kavite verniği: Adım adım

1. 3.4-3.6 arasındaki bölümlerde belirtilen şekilde, asit uygulaması olmadan kavite yüzeylerine adeziv uygulayınız.
2. Derhal tamamlama/restoratif malzemesi yerleştirmesine geçiniz.

6 İndirekt restorasyonların Calibra® Ceram kullanarak simantasyonu: Adım adım



Calibra® Ceram.

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



Işıklıla sertleştirme.

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



Adezivin uygulanması.

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

1. Hazırlanan dış yüzeylerine 3.4-3.6 arasındaki bölümlerde belirtilen şekilde adeziv uygulayınız.
2. Restorasyonun iç yüzeylerine üreticinin veya dış laboratuvarının talimatlarına göre işlem yapınız, örn: Asitleme veya mekanik pürüzlendirme.
3. Cam seramiği olması durumunda, üreticinin talimatlarına göre hidroflorik asitle asitleme yapınız ve üreticinin talimatlarına uyararak silan (örn. Calibra® Silan Bağlayıcı) uygulayınız. Zirkonyum dioksit veya metal olması durumunda, yapışmayı iyileştirmek için restorasyonların iç yüzeylerine Prime&Bond universal™ üniversal adezivini uygulayınız.
4. Calibra® Ceram için Kullanma Talimatlarına uyararak, derhal indirekt restorasyonun simantasyonuna geçiniz.

7 İndirekt restorasyonların diğer dual cure ve self cure rezin simanlarıyla simantasyonu: Adım adım



Dentsply Sirona Self Cure Aktivatör.

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



Adezivin uygulanması.

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

7.1 Pulpa koruma ve dişe asit uygulaması

Pulpa koruma ve dişe asit uygulaması için, lütfen 3.1-3.3 arasındaki bölümlere bakınız.

7.2 Dozaj ve karıştırma

1. Temiz bir CliXdish™ Karıştırma kabına veya standart bir plastik karıştırma kabına içerisine 1-2 damla Prime&Bond universal™ döktükten sonra, 1'e 1 oranında (aynı sayıda damla) Dentsply Sirona Self Cure Aktivatörden dökünüz.
2. İçerikleri 1-2 saniye boyunca yeni bir aplikatör ucuyla karıştırınız.

7.3 Karıştırılan adeziv/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. Adeziv/aktivatörün göllenmesini önleyiniz.
2. Karıştırılan adezivi/aktivatörü 20 saniye boyunca hafif ajite ediniz.
3. Karıştırılan adezivi/aktivatörü yayınız ve çözücüyü bir hava-su sıyrığındaki 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 adeziv/aktivatörün sıçramasına dikkat ediniz.



Çözücünün yeterli buharlaşmaması.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Yukarıdaki adımların talimatlarına kesin olarak uyunuz.

7.4 Karıştırılan adeziv/aktivatörün ışıkla sertleştirilmesi

1. Adezivi/aktivatörü uygun bir sertleştirme ışığıyla ² **10 saniye boyunca** Dentsply Sirona SmartLite® PS veya SmartLite® Focus® gibi 800 mW/cm²lik bir minimum ışınımına sahip bir sertleştirme ışığı kullanarak ışıkla sertleştiriniz.
Minimum ışınım 500 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.

7.5 İndirekt restorasyonların hazırlanması

1. Restorasyonun iç yüzeylerine üreticinin veya diş laboratuvarının talimatlarına göre işlem yapınız, örn: Asitleme veya mekanik pürüzlendirme.
2. Cam seramiği olması durumunda, üreticinin talimatlarına göre hidroflorik asitle asitleme yapınız ve üreticinin talimatlarına uyarak silan (örn. Calibra® Silan Bağlayıcı) uygulayınız. Zirkonyum dioksit veya metal durumunda, yapışmayı iyileştirmek için restorasyonların iç yüzeylerine karıştırılan adezivi/aktivatörü uygulayınız.
3. Dual Cure veya Self Cure kompoziti veya Dual Cure işlemi uygulanmış rezin simanını üreticinin talimatlarına göre hazırlayınız, karıştırınız ve uygulayınız.

8 Endodontik post simantasyonu

8.1 core-X® flow kor yapım malzemesi ile: Adım adım

1. Post boşluğu su ile yıkanmalı ve tükürük emici ile ve/veya kağıt konlarla nemli bir yüzey bırakacak şekilde kurutulmalıdır.
2. Opsiyonel olarak post boşluğuna, bölüm 3.3'te açıklanan prosedüre uygun şekilde fosforik asitle etch-ve-rinse işlemi uygulanabilir.
3. Prime&Bond universal™ üniversal adezivi bölüm 7.2'de belirtilen şekilde Dentsply Sirona Self Cure Aktivatör ile karıştırınız.
3. Prime&Bond universal™ üniversal adezivi ve Dentsply Sirona Self Cure Aktivatör karışımını bölüm 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 7.4'ü takip edin.
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.

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

8.2 Diğer dual cure ve self cure rezin simanları ile: Adım adım

1. Post boşluğu, bölüm 3.3'te belirtilen şekilde fosforik asitle Etch ve Rinse işlemi görmüş olmalıdır.
2. Prime&Bond universal™ universal adezivi bölüm 7.2'de belirtilen şekilde Dentsply Sirona Self Cure Aktivatör ile karıştırınız.
Calibra® Ceram kullandığınız zaman Dentsply Sirona Self Cure Activator kullanmanıza gerek yoktur.
3. Prime&Bond universal™ universal adezivi ve Dentsply Sirona Self Cure Aktivatör karışımını bölüm 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 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.

9 Hijyen

Çapraz kontaminasyon.



Enfeksiyon.

1. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayınız. Bunları yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.
2. Tekrar kullanılabilen ürünleri aşağıda belirtilen şekilde tekrar işleyiniz.

9.1 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 için, web sayfamızda bulunan sipariş formunu kullanabilirsiniz.

10 Parti numarası () ve son kullanma tarihi ()

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

© Dentsply Sirona 2017-11-24

Prime&Bond universal™

لاصق متعدد الاستعمالات

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

المحتوي	صفحة
1 وصف المنتج.....	59
2 ملحوظات السلامة.....	60
3 استخدامه مع الحشوات المباشرة ضوئية التصلب: خطوة بخطوة.....	62
4 اصلاح حشوات الكومبوزيت، الخزف و الأملغم باستخدام كومبوزيت ضوئي: خطوة بخطوة.....	64
5 ورنيش لسطح التجويف لحشو الأملغم: خطوة بخطوة.....	64
6 الصاق الحشوات الجاهزة باستخدام Calibra® Ceram: خطوة بخطوة.....	65
7 الصاق الحشوات غير المباشر مع لاصق راتنجي آخر ذو تصلب ذاتي أو مزدوج : خطوة بخطوة.....	65
8 الصاق وتد الجذر.....	67
9 النظافة.....	68
10 رقم السلعة وتاريخ الانتهاء.....	68

1 وصف المنتج

Prime&Bond universal™ لاصق متعدد الاستخدام للتخريش الكامل، التخريش الانتقائي أو ذاتي التخريش مجتمع. سهل التطبيق لكل من الحشوات المباشرة أو غير المباشرة و يلتصق بالمينا، العاج، الكومبوزيت، الزيركون و المعادن.

1.1 الاستعمالات

- حشوات الكومبوزيت المباشر الضوئي و الكومبوزيت.
- تثبيت الأوجه الخزفية بلاصق راتنجي ضوئي التصلب.
- اصلاح الكومبوزيت و السيراميك و المملغم.
- طلاء تجويف السن قبل المملغم.
- الحشوات غير المباشرة و لاصق اوتاد الجذر باستخدام Calibra® Ceram

مع استخدام Dentsply Sirona Self Cure Activator للتصلب الذاتي:

- لاصق حشوات الكومبوزيت المباشرة ذاتية و مزدوجة التصلب والبناءات.
- لاصق للحشوات مسبقة الصنع الغير مباشرة و اوتاد الجذر باستخدام لاصق راتنجي ذاتي/مزدوج التصلب.

1.2 موانع الاستعمال

- الاستخدام مع المرضى الذين لهم تاريخ من الحساسية الشديدة للاكريليت او راتنج الميثاكريليت او أي مركبات اخرى.
- التطبيق المباشر لللب الاسنان (اللب المباشر والتقيع).

1.3 أشكال التسليم

Prime&Bond universal™ لاصق متعدد الاستخدام متوفر في:

- قنينة بثلاث طبقات عازلة وغطاء سهل.

1.4 التركيب

- حمض الفوسفوريك الراتنج اكريليت المعدل
- الأكريليت متعددة الوظيفة
- الأكريليت ثنائي الوظيفة
- أسيديك أكريليت
- أيزوبروبانول
- مياة
- باديء
- مثبت

1.5 المواد الاستعادية 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 و Calibra® Veneer (انظر التعليمات المفصلة في دليل الاستخدام الخاص). عندما يستخدم مع Dentsply Sirona Self Cure Activator سيكون متوافق مع مواد الحشو واللصق 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 المواد على اكريليت قابل لليلمرة والميثاكريليت مومررز يمكن أن تكون مهيجة الجلد والعين والغشاء المخاطي الفموي. المادة لا تحتوي على HEMA ولكن قد تسبب التحسس للأشخاص ذوي القابلية. المادة حمضية وقد تسبب حروق.
- تجنب التلامس البصري لمنع التهيج وتلف القرنية المحتمل. وفي حالة التلامس مع العين قم بشطفها بكثير من المياة 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 بالغسل بالمياة والصابون. وفي حالة تحسس الجلد أو الطفح، قم بوقف الاستخدام وقم باستشارة طبيب.
- تجنب الاتصال بالنسيج الرخو الفموي والغشاء المخاطي لمنع الالتهاب. وإذا حدث أي تواصل، قم بإزالة المادة من الأنسجة. وقم بغسل الغشاء المخاطي بكثير من المياة وقم بطرد المياة. 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 مسئولية ممارس الأسنان بشكل فردي.
- إذا تم تبريدها، اترك المادة في درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
- استخدم مقاييس وقائية للفريق الطبي والمرضى مثل النظارات والحاجز المطاطي وفق أفضل الإرشادات المحلية.
- لمنع الزجاجه من التعرض للترشيش او رزاز سوائل الجسم او الايدي الملوثة، فانه من ينصح بتناول الزجاجه جانب وحدة الانسان بقفازات مطهرة/ نظيفة.
- استخدام مكان جيد التهوية وتجنب استنشاق البخار.
- قابل للاشتعال: ابقه بعيداً عن مصادر الاشتعال. واتخذ الإجراءات الإحتياطية ضد الشحن الاستاتيكي.
- Prime&Bond universal™ لاصق متعدد الاستخدام يتصلب بالضوء . قم بإبعاده عن الضوء.
- فرشاة التطبيق هي للاستخدام الفردي فقط. ويتم التخلص منها بعد الاستخدام. ولا يتم إعادة استخدامها مع مريض آخر لمنع التلوث.
- يجب تخزين المينا الغير محضرة باستخدام حمض الفوسفور قبل تطبيق اللاصق.
- ملامسة لللعاب، يمكن أن تسبب السوائل اللثة والدم أثناء التطبيق فشل في الإستعادة. واستخدم عازل مناسب مثل الحاجز المطاطي.
- احكم إغلاق الزجاجه بعد الاستخدام مباشرة.
- التعاضات:
- لا تستخدم المواد المحتوية على البوجينول والهيدروجين بروكسيد بالتزامن مع هذا المنتج حيث يمكن لها أن تتعارض مع تصلب المنتج وتتسبب في طراوته.
- تجنب تشبع حبل التراجع اللثوي بالمنتج. قد يؤدي لتصلب الحبل والتصاقه بسطح السن الملامس له مما يجعل من الصعب إزالته.
- إذا استخدم حبل تراجع لثوي مشبع بالمعادن، مثل مركبات الحديد و/ أو المحاليل الهيموستاتيكية بالتزامن مع الإجراءات اللاصقة، فإن الختم الحافيللحشو قد يتأثر سلباً مما يسمح بتسرب ميكروبي وتلوث تحت سطحي و/ أو فشل في الاستعادة. وإذا كان التراجع اللثوي ضرورياً، ينصح باستخدام حبل عادي وغير مشبع.

2.3 التأثيرات المعاكسة

- اتصال العين: تهيج وتلف القرنية ممكن.
- ملامسة الجلد: تهيج واحتمالية ردود فعل تحسسية. ويمكن اعتبار طفح محمر على الجلد.
- الاتصال مع الأغشية المخاطية: التهاب (انظر تحذيرات).

2.4 شروط التخزين

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

3 استخدامه مع الحشوات المباشرة ضوئية التصلب: خطوة بخطوة

3.1 عزل، تنظيف و تخريش المينا و العاج

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

3.2 حماية اللب

1. في التجويفات العميقة، يتم غلق العاج إلى اللب مع بطانة كالسيوم هيدروكسيد صلبة (دايكال بطانة كالسيوم هيدروكسيد، انظر إرشادات الاستخدام) تاركاً باقي سطح التجويف خالي من أجل اللاصق.

3.3 التخريش الحمضي للعاج و المينا

Prime&Bond universal™ اللاصق متعدد الاستعمالات يوفر حرية استعماله مع طرق تهيئة المينا و العاج:

➤ نمط ذاتي التخريش

1. استخدم اللاصق مباشرة دون استعمال حمض التخريش.

➤ نمط تخريش المينا الاختياري

1. استخدم حمض فوسفوري للتخريش مثل 36 Conditioner باتباع الارشادات.
2. طبق الحمض برفق على المينا وحده.
3. ومن أجل أفضل النتائج، فإن مكيف المينا يكون لمدة 15 ثانية على الأقل. أي ملامسة للحمض على العاج يجب ألا تتعدى 15 ثانية.
4. قم بإزالة حمض التخريش عن طريق انبوب الشفط او عن طريق الشطف الغزير لمدة 15 ثانية.
5. قم بإزالة مياه الشطف بشكل كامل عن طريق النفخ برفق عن طريق سرنجة هواء أو عن طريق تجفيف اللطخات بالقطن.
6. ولا تقم بتجفيف العاج.
7. قم مباشرة بوضع لاصق.

➤ نمط التخريش والشطف

1. استخدم حمض فوسفوري للتخريش مثل 36 Conditioner باتباع الارشادات.
2. طبق الحمض برفق على سطح التجويف مبتدئاً بالمينا.
3. ومن أجل أفضل النتائج، فإن مكيف المينا يكون لمدة 15 ثانية على الأقل. أي ملامسة للحمض على العاج يجب ألا تتعدى 15 ثانية.
4. قم بإزالة حمض التخريش عن طريق انبوب الشفط او عن طريق الشطف الغزير لمدة 15 ثانية.
5. قم بإزالة مياه الشطف بشكل كامل عن طريق النفخ برفق عن طريق سرنجة هواء أو عن طريق تجفيف اللطخات بالقطن.
6. ولا تقم بتجفيف العاج.
7. قم مباشرة بوضع لاصق.

التلوث.

فشل الإستعادة.

1. بمجرد معالجة الأسطح، يجب أن يتم حفظها بعيداً عن التلوث.
2. اذا تلوث السطح المخرش باللعاب اغسله بالماء غزيراً ثم قم بتطبيق اللاصق كما في 3.4 الى 3.6 دون اعادة التخريش.



3.4 الجرعة

عبوة بغطاء قلب:

1. انزع غلاف الحماية.
2. للفتح، امسك العبوة باليد واضعاً الإبهام في التجويف ثم ادفع الغطاء جانبياً حتى يستقر مفتوحاً.
3. اقلب العبوة لتقطر قطرتين داخل وعاء الخلط CliXdish™ أو ما يمثله.
4. قم بمسح قطارة العبوة بورق تنظيف إذا لزم الأمر.
5. اعد غلق غطاء العبوة بأحكام حتى تسمع طقطقة الأحكام.

استخدام حاوية المزج: CliXdish™.

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



3.5 تطبيق اللاصق على المينا 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 جاف لتبخير المذيب لمدة 5 ثوان لكل سطح حتى تحصل على سطح لامع متجانس. تجنب دفع اللاصق او جفاف بعض الاسطح اذا استخدم ضغط هواء شديد.

التبخير الغير كافي للمذيب.

1. اللمرة الغير مناسبة.
1. اتبع التعليمات السابقة بدقة.



3.6 تصليب اللاصق ضوئياً

1. استخدم جهاز تصليب ضوئي مناسب¹. قم بتصليب ضوء التصليب لمدة 10 ثوان اذا استخدمت جهاز SmartLite® PS Dentsply Sirona أو SmartLite® Focus ذو شدة اضاءة لا تقل عن 800 mW/cm².
- قم بتصليب ضوء التصليب لمدة 20 ثوان اذا استخدمت جهاز ذا شدة اضاءة بين 500 الى 800 mW/cm².
- راجع تعليمات مصنع جهاز التصليب الضوئي للتوصيات و التوافق.

تصليب غير كافي.

1. اللمرة 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.

¹ جهاز تصليب ضوئي مصمم لتصليب المواد المحتوية على بادئ (CQ) camphorquinone. مدى قوة الطيف بين 440-480 nm.

3.7 تطبيق الحشوات المباشرة بالكومبوزيت او الكيمومر الضوئي

1. بعد تصليب اللاصق قم بتطبيق مادة الكومبوزيت او الكيمومر حسب ارشادات المنتج.
2. تأكد من ان السطح المراد تطبيق الحشوة عليه يبقى غير ملوث. اذا تلوث السطح باللعاب اغسله بالماء غزيرا ثم قم بتطبيق اللاصق كما في 3.4 الى 3.6 دون اعادة التخريش.

4 اصلاح حشوات الكومبوزيت, الخزف و الأملغم باستخدام كومبوزيت ضوئي: خطوة بخطوة

في حالة الكومبوزيت و الأملغم:

1. قم بعمل اماكن تثبيت ميكانيكية قدر الامكان. خشن السطح المكسور لنتيجة افضل, استخدم قاذفة رمل على سطح التصليح باستخدام جهاز تخريش دقيق قموي 50μ alumina . يوصى باستخدام حاجز مطاطي و شفط قوي.
2. اغسل بالماء لمدة 10 ثوان. والسطح المخرش لمدة 15-20 ثانية. جفف بالهواء ثم قم بتطبيق اللاصق كما في (الباب 3.4 الى 3.6).
3. عالج سطح المينا و العاج كما في الباب 3.3 الى 3.6.
4. ابدأ مباشرة بتطبيق مادة الحشو متبعا ارشادات استعمال الكومبوزيت.

في حالة اصلاح الخزف:

1. قم بالتخريش بواسطة حمض فلور للاستخدام القموي طبقا لتعليمات المنتج ثم قم بتطبيق silane (e.g. Calibra® Silane Coupling Agent) لسطح الخزف المراد اصلاحه متبعا ارشادات المنتج.
2. عالج سطح المينا و العاج كما في الباب 3.3 الى 3.6.
3. ابدأ مباشرة بتطبيق مادة الحشو متبعا ارشادات استعمال الكومبوزيت.

5 ورنيش لسطح التجويف لحشو الأملغم: خطوة بخطوة

1. قم بتطبيق اللاصق على سطح التجويف دون تخريش كما في (الباب 3.4 الى 3.6).
2. ابدأ مباشرة بتطبيق مادة الحشو.

Calibra® Ceram

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



التصليب الضوئي.

يمكن تصليب Prime&Bond universal™ بعد اجلاس الحشوة بمكانها مباشرة باستخدام Calibra® Ceram في حالة الحشوات الممررة للضوء (خزف او كمبوزيت اقل سماكة من 2.5 mm) فقط.



تطبيق اللاصق.

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



1. قم بتطبيق اللاصق على سطح التجويف دون تخريش كما في (الباب 3.4 الى 3.6).
2. قم بمعالجة سطح الحشوة الداخلي حسب ارشادات المختبر: كالتخريش و التخشين.
3. في حالة الخزف ،قم بالتخريش بواسطة حمض فلور للاستخدام الفموي طبقا لتعليمات المنتج ثم قم بتطبيق silane (e.g. Calibra® Silane Coupling Agent) لسطح الخزف المراد اصلاحه متبعاً ارشادات المنتج. اما في حالة المعدن او الزركون قم بتطبيق Prime&Bond universal™ للسطح الداخلي لدعم الالصاق.
4. قم بتطبيق مادة اللاصق مباشرة باتباع ارشادات استخدام Calibra® Ceram.

7 الصاق الحشوات غير المباشر مع لاصق راتنجي آخر ذو تصلب ذاتي أو مزدوج : خطوة بخطوة

Dentsply Sirona Self Cure Activator

يلزم هنا استخدام Dentsply Sirona Self Cure Activator مع Prime&Bond universal™ ليصبح متوافقاً مع مواد الكومبوزيت المنبئية على الميثاكريلات التقليدية ذات التصلب الكيميائي و المزدوج، مثل حشوات و مواد لصق ذات التصلب الكيميائي و المزدوج من Dentsply Sirona.



تطبيق اللاصق.

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



7.1 حماية اللب و معالجة سطح السن

لحماية اللب و معالجة سطح السن، راجع الباب 3.1 الى 3.3.

7.2 الجرعة و المزج

1. اضع قطرتين داخل وعاء الخلط CliXdish™ نظيف او ما يماثله, ثم اضع مقدار مماثل من Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) بنسبة 1:1.
2. قم بمزج المادتين لمدة 2-1 ثانية باستخدام فرشاة تطبيق جديدة.

7.3 تطبيق المزيج للمينا والعاج

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

التبخير الغير كافي للمذيب.

البلمرة الغير مناسبة.

1. اتبع التعليمات السابقة بدقة.



7.4 تصليب المزيج ضوئي

1. استخدم جهاز تصليب ضوئي مناسب². قم بتصليب ضوء التصليب لمدة **10 ثوان** اذا استخدمت جهاز SmartLite® PS Dentsply Sirona أو SmartLite® Focus أو SmartLite® Focus ذو شدة اضاءة لاتقل عن 800 mW/cm².
- قم بتصليب ضوء التصليب لمدة **20 ثوان** اذا استخدمت جهاز ذا شدة اضاءة بين 500 الى 800 mW/cm².
- 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. ابدأ مباشرة بتطبيق الحشوة المباشرة او لصق الحشوة الجاهزة (الغير مباشرة) كما في الباب التالي.

7.5 تحضير الحشوات الجاهزة

1. قم بمعالجة سطح الحشوة الداخلي حسب ارشادات المختبر: كالتخريش و التخشين.
2. في حالة الخزف قم بالتخريش بواسطة حمض فلور للاستخدام الفموي طبقا لتعليمات المنتج ثم قم بتطبيق silane (e.g. Calibra® Silane Coupling Agent) لسطح الخزف المراد اصلاحه متبعاً ارشادات المنتج. اما في حالة المعدن او الزركون قم بتطبيق المزيج للسطح الداخلي لدعم الالتصاق.
3. قم بتحضير مزج و تطبيق مادة اللصق او الكومبوزيت ذاتي او مزدوج التصلب مباشرة باتباع ارشادات استخدام.

² جهاز تصليب ضوئي مصمم لتصليب المواد المحتوية على بادئ (CQ) camphorquinone. مدى قمة الطيف بين 440-480 nm.

8.1 إعادة بناء القلب باستخدام مادة **core-X® flow**: خطوة خطوة

1. يجب شطف تجويف وتد الجذر باستخدام الماء، ثم التجفيف باستخدام الشفط أو الأقمار الورقية لترك سطحاً رطباً.
يمكن أيضاً استخدام طريقة التخريش والشفط الاختيارية لتجفيف وتد الجذر، والمعالجة بحمض الفوسفوريك حسب الطريقة المبينة في القسم 3.3.
2. قم بمزج لاصق Prime&Bond universal™ متعدد الاستعمالات مع Dentsply Sirona Self Cure Activator ذاتي التصلب، كما هو مبين في القسم 7.2.
3. استخدم مزيج من لاصق Prime&Bond active™ متعدد الاستعمالات مع Dentsply Sirona Self Cure Activator ذاتي التصلب في تجويف وتد الجذر حسب الطريقة المبينة في القسم 7.3. يساعد استخدام أوراق الامتصاص بعد استخدام المزيج اللاصق على تجنب تجمع المادة اللاصقة في تجويف وتد الجذر.
4. التصلب الضوئي للمادة اللاصقة قبل لصق وتد الجذر أمرٌ اختياري – قم باتباع ما ورد في القسم 7.4. عالج سطح الوند حسب إرشادات المنتج (أي قم باستخدام المزيج اللاصق لوند الجذر X-Post® fibre ثم جففه بالهواء).
5. قم مباشرةً بلصق وتد الجذر باتباع إرشادات الاستخدام لمادة **core-X® flow**.

8.2 مع لاصق آخر راتنجي ذو تصلب ذاتي أو مزدوج: خطوة خطوة

1. يجب تخريش تجويف وتد الجذر باستخدام حمض الفوسفور ثم غسله طبقاً للإرشادات في الباب 3.3.
2. قم بمزج لاصق Prime&Bond universal™ متعدد الاستعمالات مع Dentsply Sirona Self Cure Activator ذاتي التصلب كما هو مبين في القسم 7.2.
3. عند استخدام Calibra® Ceram. فان 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 الجذر حسب الطريقة المبينة في القسم 7.3. يساعد استخدام أوراق الامتصاص بعد استخدام المزيج اللاصق على تجنب تجمع المادة اللاصقة في تجويف وتد الجذر.
4. قم بالتصلب الضوئي للمادة اللاصقة قبل لصق وتد الجذر كما ورد في القسم 7.4.
5. عالج سطح الوند حسب إرشادات المنتج.
6. قم مباشرةً بلصق وتد الجذر باتباع إرشادات الاستخدام الخاصة بذلك.

انتقال التلوث.

العدوي.



1. لا تعيد استخدام منتجات الاستخدام الفردي. ويتم التخلص بما يتلائم مع اللوائح المحلية.
2. اعادة معالجة المنتجات التي يمكن استخدامها كما هو موضح بالاسفل.

9.1 وعاء المزج CliXdish™

لإعادة تجهيز الوعاء، يرجى الرجوع لإرشادات استعمال CliXdish™ المتوفرة على موقعنا الإلكتروني www.dentsply.eu/IFU و www.dentsplysirona.com كما يمكننا (إذا طلبت) إرسال نسخة مطبوعة مجانية من الإرشادات باللغة التي تطلبها في خلال 7 أيام. يمكنك استخدام نموذج الطلب من على موقعنا الإلكتروني و المعد لهذا الغرض.

10 رقم السلعة (LOT) وتاريخ الانتهاء (EXP)

1. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يستخدم معيار ايزو: "YYYY-MM" أو "YYYY-MM-DD".
2. الأرقام الآتية يجب اقتباسها في جميع النظائر:

- رقم إعادة الترتيب
- رقم السلعة
- تاريخ الانتهاء

© Dentsply Sirona 2017-11-24

Prime&Bond universal™

Uniwersalny system wiążący

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	69
2 Zasady bezpieczeństwa	70
3 Bezpośrednie wypełnianie ubytków materiałem światłoutwardzalnym: krok po kroku	72
4 Naprawa wypełnień kompozytowych i amalgamatowych oraz uzupełnień ceramicznych światłoutwardzalnym materiałem kompozytowym: krok po kroku	74
5 Liner izolujący i uszczelniający zębinę przy nowym wypełnieniu amalgamatowym: krok po kroku	75
6 Cementowanie uzupełnień pośrednich z wykorzystaniem cementu Calibra® Ceram: krok po kroku	75
7 Cementowanie uzupełnień pośrednich innymi cementami światło- i chemoutwardzalnymi oraz chemoutwardzalnymi: krok po kroku	75
8 Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych	77
9 Higiena	78
10 Numer referencyjny i data ważności	78

1 Opis produktu

Wielofunkcyjny system wiążący **Prime&Bond universal™** jest połączeniem systemów wiążących stosowanych w technice wytrawiania całkowitego Etch&Rinse [wytraw i spłucz] (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 nieosłoniętą mięszę 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 chemoutwardzalnymi.

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. Materiał nie zawiera metakrylanu 2-hydroksyetylu (HEMA), ale może wywołać alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (dermatitis) 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.
- 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 Reakcje odwracalne

- 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 Bezpośrednie wypełnianie ubytków materiałem światłoutwardzalnym: krok po kroku

3.1 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 zębinę.

3.2 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.

3.3 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 powierzchnie 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 splukanej 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 3.4-3.6, pomijając etap kondycjonowania kwasem.

3.4 Dozowanie

Butelka z dozownikiem:

1. Usunąć zabezpieczenie uszczelniające.
2. Aby otworzyć butelkę, należy, trzymając ją w dłoni, umieścić kciuk w specjalnym zagłębieniu, a następnie podważyć zamykaną część dozownika.
3. Trzymając butelkę pionowo w pozycji odwróconej zakropić 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, przeczyszczyć dozownik butelki miękką serwetką papierową.
5. Starannie zamknąć butelkę, wywierając pionowy nacisk z góry. Poddane naciskowi zamknięcie nakrętki wyczuwalnie i słyszalnie zatrzśnie 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.

3.5 Aplikacja systemu wiążącego na szkliwo i zębę

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.

3.6 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 500 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.

3.7 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 3.4 do 3.6, pomijając etap kondycjonowania kwasem.

4 Naprawa wypełnień kompozytowych i amalgamatowych oraz uzupełnień ceramicznych światłoutwardzalnym materiałem kompozytowym: krok po kroku

W przypadku napraw wypełnień kompozytowych i amalgamatowych:

1. Wytworzyć mikroretencję mechaniczną, jeżeli to możliwe. Aby uzyskać lepsze rezultaty schropować uszkodzone powierzchnie, piaskując wewnątrzrustnie tlenkiem glinu 50 µ. Rekomendowane jest zastosowanie koferdamu oraz ssaka.
2. Płukać strumieniem wody przez 10 sekund (miejsca poddane piaskowaniu przez 15-20 sekund) osuszyć strumieniem powietrza i nałożyć system wiążący (patrz punkty 3.4 do 3.6).
3. Powierzchnie szklivi i zębiny poddać procedurze opisanej w punktach 3.3 do 3.6.
4. Przystąpić niezwłocznie do wypełnienia/aplikacji materiału do wypełnień, stosując się do wytycznych zawartych w instrukcji użytkowania wykorzystywanego materiału.

W przypadku napraw uzupełnień pełnoceramicznych:

1. Wytrawiać buforowanym kwasem fluorowodorowym do wykorzystania wewnątrzrustnego zgodnie z instrukcją wytwórcy, a następnie aplikować silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent) na wymagające naprawy powierzchnie ceramiczne, postępując zgodnie z instrukcją producenta.
2. Powierzchnie szklivi i zębiny poddać procedurze opisanej w punktach 3.3 do 3.6.
3. Przystąpić niezwłocznie do wypełnienia/aplikacji materiału do wypełnień, stosując się do wytycznych zawartych w instrukcji użytkowania wykorzystywanego materiału.

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

5 Liner izolujący i uszczelniający zębinę przy nowym wypełnieniu amalgamatowym: krok po kroku

1. Umieścić system wiążący na powierzchniach ubytku, pomijając wytrawianie kwasem, zgodnie z instrukcjami w punktach 3.4 do 3.6.
2. Przystąpić niezwłocznie do wypełnienia/aplikacji materiału do wypełnień.

6 Cementowanie uzupełnień pośrednich z wykorzystaniem cementu Calibra® Ceram: krok po kroku



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 pełnoceramicznych i kompozytowych o grubości ≤ 2.5 mm.



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrzne powierzchnie uzupełnień pełnoceramicznych poddanych działaniu silanu nie jest wymagana.

1. Aplikować system wiążący na opracowane powierzchnie zęba zgodnie z procedurą opisaną w punktach 3.4 do 3.6.
2. Wewnętrzne powierzchnie uzupełnień poddać procedurze zgodnej z instrukcją producenta lub pracowni protetycznej, tzn. wytrawianiu lub schropowaceniu mechanicznemu.
3. W przypadku wypełnień pełnoceramicznych wytrawiać kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta, a następnie poddać je silanizacji (wykorzystując np. Calibra® Silane Coupling Agent) zgodnie z instrukcją producenta. W przypadku dwutlenku cyrkonu lub metalu stosować wielofunkcyjny system adhezyjny Prime&Bond universal™ na wewnętrznych powierzchniach uzupełnień w celu wzmocnienia wiązania.
4. Przystąpić niezwłocznie do cementowania uzupełnienia pośredniego zgodnie z instrukcjami użytkowania cementu Calibra® Ceram.

7 Cementowanie uzupełnień pośrednich innymi cementami światło- i chemoutwardzalnymi: krok po kroku



Aktywator reakcji polimeryzacji chemicznej Dentsply Sirona.

Zastosowanie aktywatora reakcji polimeryzacji chemicznej Dentsply Sirona (SCA) jest niezbędne. Aktywator reakcji polimeryzacji chemicznej (SCA) jest wykorzystywany z systemem Prime&Bond universal™, aby zapewnić kompatybilność z opartymi na metakrylanach konwencjonalnymi materiałami kompozytowymi do wypełnień światło- i chemoutwardzalnych oraz chemoutwardzalnych, włączając w to światło- i chemoutwardzalne oraz chemoutwardzalne kompozytowe materiały do wypełnień oraz cementy firmy Dentsply Sirona.



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrzne powierzchnie wypełnień pełnoceramicznych nie jest wymagana.

7.1 Ochrona miazgi i kondycjonowanie zęba

Abby przeczytać o ochronie miazgi i kondycjonowaniu zęba, patrz punkty 3.1 do 3.3.

7.2 Dozowanie i mieszanie

1. Zakropić 1-2 krople systemu wiążącego Prime&Bond universal™ na czysty CliXdish™ płytka do mieszania lub standardowy plastikowy aplikator typu mixing well, a następnie aplikować aktywny polimerizacji chemicznej Dentsply Sirona (SCA), w proporcjach 1:1 (taka sama liczba kropli).
2. Mieszać składniki przez 1-2 sekundy nowym aplikatorem.

7.3 Aplikacja systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchnie szklne i zębne

1. Użyć aplikatora, aby całkowicie zwilżyć powierzchnie poddawane leczeniu systemem wiążącym zmieszanym z aktywatorem reakcji polimerizacji chemicznej. Jeśli istnieje taka potrzeba, ponownie nasączyć aplikator. Unikać nadmiernego nagromadzenia systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchni.
2. Aktywnie aplikować system wiążący zmieszany z aktywatorem, lekko go wcierając przez 20 sekund.
3. Rozprowadzić system wiążący zmieszany z aktywatorem i odparować rozpuszczalnik strumieniem czystego, suchego powietrza. 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 polimerizacji.

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

7.4 Naświetlanie systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem

1. Naświetlać system wiążący z aktywatorem odpowiednią lampą polimerizacyjną² **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 z aktywatorem **przez 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 500 mW/cm² a 800 mW/cm². Informacje na temat kompatybilności lampy polimerizacyjnej i warunków polimerizacji znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.



Niewystarczające spolimerizowanie.

Niewystarczający stopień polimerizacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimerizacyjnej.
2. Sprawdzić czas polimerizacji.
3. Sprawdzić minimalne natężenie światła.

2. Przystąpić niezwłocznie do osadzenia uzupełnienia pośredniego.

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

7.5 Przygotowanie uzupełnień pośrednich

1. Wewnętrzne powierzchnie uzupełnień poddać procedurze zgodnej z instrukcją producenta lub pracowni protetycznej, tzn. wytrawianiu lub schropowaceni mechanicznemu.
2. W przypadku uzupełnień pełnoceramicznych wytrawiać kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta, a następnie poddać je silanizacji (wykorzystując np. Calibra® Silane Coupling Agent) zgodnie z instrukcją producenta. W przypadku dwutlenku cyrkonu lub metalu stosować system adhezyjny zmieszany z aktywatorem na wewnętrznych powierzchniach uzupełnień w celu wzmocnienia wiązania.
3. Przygotować, mieszać i aplikować światło- i chemoutwardzalny lub chemoutwardzalny materiał kompozytowy lub kompozytowy cement światło- i chemoutwardzalny zgodnie z instrukcją producenta.

8 Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych

8.1 Zastosowanie materiału do odbudowy zębów core-X® flow: krok po kroku

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 3.3.
2. Wymieszać wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond universal™ z aktywatorem Dentsply Sirona Self Cure Activator w sposób opisany w punkcie 7.2.
3. Nanieść mieszaninę wielofunkcyjnego 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 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 7.4.
4. Powierzchnię wkładu koronowo-korzeniowego poddać procedurze przygotowania zgodnie z instrukcją wytwórcy 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 użytkowania produktu core-X® flow.

8.2 Zastosowanie innych podwójnie utwardzalnych i samoutwardzalnych cementów na bazie żywicy: krok po kroku

1. Przestrzeń przygotowana pod wkład koronowo-korzeniowy powinna zostać poddana wytrawianiu kwasem fosforowym techniką etch-and-rinse [wytraw i spłucz] zgodnie z procedurą przedstawioną w punkcie 3.3.
2. Wymieszać wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond universal™ z aktywatorem Dentsply Sirona Self Cure Activator w sposób opisany w punkcie 7.2. Podczas pracy z cementem Calibra® Ceram korzystanie z aktywatora reakcji polimeryzacji chemicznej Dentsply Sirona Self Cure Activator nie jest wymagane.
3. Nanieść mieszaninę wielofunkcyjnego 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 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 7.4.
5. Powierzchnię wkładu koronowo-korzeniowego poddać procedurze przygotowania zgodnie z instrukcją wytwórcy.
6. Przystąpić niezwłocznie do cementowania wkładu koronowo-korzeniowego zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkowania.

9 Higiena

Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Nie używać powtórnie produktów jednorazowego użytku. Wyrzucać zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.
2. Stosować materiały wielokrotnego użytku zgodnie z poniższymi zasadami.

9.1 CliXdish™ płytka do mieszania

W celu odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji należy zapoznać się z instrukcją użytkowania CliXdish™, dostępną 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 naszej stronie internetowej.

10 Numer referencyjny () i data ważności ()

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
Wykorzystywane są formaty daty zgodne z normami 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

© Dentsply Sirona 2017-11-24

Prime&Bond universal™

Συγκολλητικός Παράγοντας γενικής εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	79
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας	80
3 Τοποθέτηση άμεσων φωτοπολυμεριζόμενων αποκαταστάσεων: βήμα-προς-βήμα	82
4 Επιδιόρθωση σύνθετης ρητίνης, κεραμικών και αποκαταστάσεων αμαλγάματος με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες: βήμα-προς-βήμα	84
5 Χρήση ως βερνικιού για εφαρμογή σε νέο αμάλγαμα: βήμα-προς-βήμα	84
6 Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με την Calibra® Ceram: βήμα-προς-βήμα	85
7 Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με άλλες διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες: βήμα-προς-βήμα	85
8 Συγκόλληση ενδορριζικού άξονα	87
9 Υγιεινή	88
10 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης	88

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 συγκολλούνται με Calibra® Ceram.

Σε συνδυασμό με τον ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Άμεσες αποκαταστάσεις με διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και μυλκικές 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™ 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

Επιστημάνετε 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. Το υλικό δεν περιέχει HEMA αλλά μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής σε ευαισθητοποιημένα 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 ευαισθητοποίησης, 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.
- Για την αποφυγή έκθεσης του μπουκαλιού σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειριών, είναι υποχρεωτική η χρήση της μπουκάλι εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.
- Χρησιμοποιείτε 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 το μπουκάλι αμέσως μετά τη χρήση.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη και υπεροξείδιο 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 συγκολληθεί 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 Αρνητικές 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 Τοποθέτηση άμεσων φωτοπολυμεριζόμενων αποκαταστάσεων: βήμα-προς-βήμα

3.1 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 κυτταλλοειδές και πάστα στίλβωσης όπως η Nurpro®.
3. Ξεπλύνετε την προετοιμασμένη και την απροετοίμαστη αδαμαντίνη και οδοντίνη με άφθονο νερό και πωματίστε την περιοχή ή στεγνώστε ελαφρά. Μην αφυδατώνετε την οδοντίνη.

3.2 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.

3.3 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. Ξεπλένετε 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. Ξεπλένετε 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 στρώει νερού-αέρα, στεγνώνετε και εφαρμόζετε το συγκολλητικό παράγοντα όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.4 ως 3.6 χωρίς να επαναλάβετε το στάδιο της αδροποίησης.

3.4 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 στο πλάι 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 ανάμιξη.
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 ανάμιξης Clixdish™ παραμένει ενεργό για χρήση **μέχρι και 30 λεπτά**. Υλικό που παραμένει σε συμβατικό δοχείο ανάμιξης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

3.5 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.

3.6 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 500 mW/cm² και 800 mW/cm². Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.

¹ Συσσκευή 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.

3.7 Τοποθέτηση των άμεσων αποκαταστάσεων με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και compromers

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 compromer.
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 3.4 ως 3.6 χωρίς να επαναλάβετε το στάδιο της αδροποίησης.

4 Επιδιόρθωση σύνθετης ρητίνης, κεραμικών και αποκαταστάσεων αμαλγάματος με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες: βήμα-προς-βήμα

Σε περίπτωση επιδιόρθωσης σύνθετης ρητίνης και αμαλγάματος:

1. Δημιουργήστε μηχανική συγκράτηση όπου είναι δυνατό. Αδροποιήστε την επιφάνεια του κατάγματος για καλύτερα αποτελέσματα, αμβολήστε την περιοχή που πρόκειται να επιδιορθωθεί με έναν ενδοστοματικό μικροαδροποιητή (50 μ αλουμίνια). Συστήνεται η εφαρμογή ελαστικού απομονωτήρα ταυτόχρονα με χρήση ισχυρής ανρρόφησης.
2. Ξεπλύνετε με νερό για 10 δευτερόλεπτα (μικροαδροποιημένες περιοχές για 15-20 δευτερόλεπτα), στεγνώστε και εφαρμόστε συγκολλητικό [βλ. κεφάλαια 3.4 ως 3.6].
3. Προετοιμάστε την αδαμαντίνη και οδοντίνη με τη διαδικασία που περιγράφεται στα κεφάλαια 3.3 ως 3.6.
4. Προχωρήστε άμεσα στην ολοκλήρωση (τοποθέτηση του αποκαταστατικού υλικού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιημένου αποκαταστατικού υλικού).

Σε περίπτωση επιδιόρθωσης κεραμικών 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.
2. Προετοιμάστε τις επιφάνειες της αδαμαντίνης και οδοντίνης σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στα κεφάλαια 3.3 ως 3.6.
3. Προχωρήστε άμεσα στην ολοκλήρωση (τοποθέτηση αποκαταστατικού υλικού) ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου υλικού σύνθετης ρητίνης.

5 Χρήση ως βερνικιού για εφαρμογή σε νέο αμάλαμα: βήμα-προς-βήμα

1. Εφαρμόστε το συγκολλητικό παράγοντα σε επιφάνειες της κοιλότητας χωρίς αδροποίηση όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.4 ως 3.6.
2. Προχωρήστε αμέσως σε ολοκλήρωση (τοποθέτηση αποκαταστατικού υλικού).

6 Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με την Calibra® Ceram: βήμα-προς-βήμα



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 (≤ 2.5 mm πάχος για κεραμικά και πολυμερή) μόνο.



Εφαρμογή του συγκολλητικού.

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

1. Εφαρμόστε το συγκολλητικό παράγοντα στις προετοιμασμένες οδοντικές επιφάνειες σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στα κεφάλαια 3.4 ως 3.6.
2. Προετοιμάστε την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή ή του οδοντοτεχνικού εργαστηρίου π.χ. χημική ή μηχανική αδροποίηση.
3. Σε περίπτωση ολοκεραμικών αδροποιήστε με υδροφθορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και εφαρμόστε σιλάνιο (π.χ. Calibra® Silane Coupling Agent) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Σε περίπτωση διοξειδίου του ζirkονίου ή μετάλλου εφαρμόστε το συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond universal™ στις εσωτερικές επιφάνειες των αποκαταστάσεων ώστε να βελτιωθεί ο συγκολλητικός δεσμός.
4. Προχωρήστε αμέσως σε συγκόλληση των έμμεσων αποκαταστάσεων ακολουθώντας τις οδηγίες για το υλικό Calibra® Ceram.

7 Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με άλλες διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες: βήμα-προς-βήμα



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 ολοκεραμικών αποκαταστάσεων που έχουν προετοιμαστεί με σιλάνιο δεν απαιτείται.

7.1 Προστασία του πολφού και προετοιμασία του δοντιού

Για προστασία του πολφού και προετοιμασία του δοντιού βλ. κεφάλαια 3.1 έως 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 κάποιοι συμβατικού πλαστικού δοχείου καλής ανάμειξης ακολουθούμενου από τον αυτοαδροπονητικό ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), σε αναλογία 1:1 (ίδιος αριθμός σταγόνων).
2. Αναμείξτε το περιεχόμενο 1-2 δευτερόλεπτα με έναν νέο ρύγχος εφαρμογής.

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 με 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.

7.4 Φωτοπολυμερισμός του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή

1. 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 συγκολλητικό/ενεργοποιητή για **20 δευτερόλεπτα** όταν η ελάχιστη ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 500 mW/cm² και 800 mW/cm². Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.



Ανεπαρκής φωτόςκλήρυνσης.

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.

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

7.5 Προετοιμασία έμμεσων αποκαταστάσεων

1. Προετοιμάστε την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή ή του οδοντοτεχνικού εργαστηρίου π.χ. χημική ή μηχανική αδροποίηση.
2. Σε περίπτωση ολοκεραμικών αδροποιήστε με υδροφθορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και εφαρμόστε σιλάνιο (π.χ. Calibra® Silane Coupling Agent) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Σε περίπτωση οξειδίου του ζirkονίου ή μετάλλου εφαρμόστε το συγκολλητικό/ενεργοποιητή στις εσωτερικές επιφάνειες των αποκαταστάσεων για να βελτιωθεί ο δεσμός συγκόλλησης.
3. Προετοιμάστε, αναμείξτε και εφαρμόστε διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες ή κονίες διπλού πολυμερισμού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

8 Συγκόλληση ενδορριζικού άξονα

8.1 Με υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων core-X® flow: βήμα-προς-βήμα

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 3.3.
2. Αναμείξτε τον συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond universal™ με τον ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 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 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 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.

8.2 Με άλλες διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες: βήμα-προς-βήμα

1. Ο ενδορριζικός χώρος του άξονα πρέπει να αδροποιηθεί με φωσφορικό οξύ σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στα κεφάλαια 3.3.
2. Αναμείξτε τον συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond universal™ με τον ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 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 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 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.

9 Υγιεινή

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Μόλυνση.

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

9.1 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 στην ιστοσελίδα μας για το σκοπό αυτό.

10 Αριθμός παραγωγής () και ημερομηνία λήξης ()

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

© Dentsply Sirona 2017-11-24

Prime&Bond universal™

Univerzální adhezivum

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	89
2 Bezpečnostní upozornění	90
3 Zhotovování přímých světlem vytvrzovaných výplní: krok za krokem	92
4 Oprava kompozitních, keramických a amalgámových výplní pomocí světlem vytvrzovaných kompozit: krok za krokem	94
5 Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem: krok za krokem	94
6 Cementování nepřímých výplní pomocí Calibra® Ceram: krok za krokem	94
7 Cementování nepřímých výplní pomocí jiných duálně a samovolně tuhoucích pryskyřičných cementů: krok za krokem	95
8 Cementování endodontických čepů	96
9 Hygiena	97
10 Výrobní číslo a datum expirace	97

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 kompomerové 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 lahvičky 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 tuhnoucími 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. Materiál neobsahuje HEMA, ale 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.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání lahvičky tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s ní mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými/dezinfikovými 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. železitě 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 Zhotovování přímých světlem vytvrzovaných výplní: krok za krokem

3.1 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.

3.2 Ochrana zubní dřeně

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

3.3 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 3.4 až 3.6, aniž byste opakovali krok leptání kyselinou.

3.4 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.

3.5 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.

3.6 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, vytvrzujte adhezivum **po dobu 10 sekund**.

Je-li minimální světelný výkon mezi 500 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrzujte 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 kafilchinon. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm.

3.7 Zhotovování přímých výplní pomocí světlem vytvrzovaných kompozitů a kompoherů

1. Po nanesení a světelném vytvrzení adheziva zhotovte výplň podle návodu k použití kompozitního nebo kompoerního 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 3.4 až 3.6, aniž byste opakovali krok leptání kyselinou.

4 Oprava kompozitních, keramických a amalgámových výplní pomocí světlem vytvrzovaných kompozitů: krok za krokem

V případě opravy kompozita a amalgámu:

1. Kde je to možné vytvořte mechanickou retenci. Pro nejlepší výsledky zdrsněte povrch lomu, oblast určenou k opravě opískujte intraorálním pískovačem (50 μ 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 3.4 až 3.6].
3. Povrchy skloviny a dentinu ošetřete podle postupu popsání v kapitolách 3.3 až 3.6.
4. Ihned přikročte k dokončení/nanesení výplňového materiálu podle návodu k použití kompozitního materiálu, který používáte.

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.
2. Povrchy skloviny a dentinu ošetřete podle postupu popsání v kapitolách 3.3 až 3.6.
3. Ihned přikročte k dokončení/nanesení výplňového materiálu podle návodu k použití kompozitního materiálu, který používáte.

5 Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem: krok za krokem

1. Naneste adhezivum na povrchy kavity bez kondicionování kyselinou podle popisu v kapitolách 3.4 až 3.6.
2. Ihned přikročte k dokončení/nanesení výplňového materiálu.

6 Cementování nepřímých výplní pomocí Calibra® Ceram: krok za krokem



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 (≤ 2,5 mm silné keramiky a kompozit) hned po nasazení náhrady pomocí Calibra® Ceram.



Nanášení adheziva.

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

1. Naneste adhezivum na preparované povrchy zubu podle postupu popsaného v kapitolách 3.4 až 3.6.
2. Ošetřete vnitřní povrch náhrady podle pokynů výrobce nebo zubní laboratoře, tj. naleptejte nebo mechanicky zdrsňte.
3. V případě sklokeramiky ji naleptejte kyselinou fluorovodíkovou podle pokynů výrobce a naneste silan (např. Calibra® Silane Coupling Agent), opět podle pokynů výrobce. V případě zirkonu nebo kovu naneste univerzální adhezivum Prime&Bond universal™ na vnitřní povrchy náhrad, aby se zlepšila adheze.
4. Ihned přikročte k cementování nepřímé náhrady podle návodu k použití Calibra® Ceram.

7 Cementování nepřímých výplní pomocí jiných duálně a samovolně tuhoucích pryskyřičných cementů: krok za krokem



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.



Nanášení adheziva.

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

7.1 Ochrana dřeně a kondicionování zubu

Při ochraně dřeně a kondicionování zubu postupujte podle kapitol 3.1 až 3.3.

7.2 Dávkování a míchání

1. Naneste 1-2 kapky Prime&Bond universal™ do čisté CliXdish™ míchací miska 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.

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.

7.4 Světelné vytvrzování směsi adheziva/aktivátoru

1. Vytvrzujte směs adheziva/aktivátoru vhodnou polymerační lampou² 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 500 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 náhrady.

7.5 Příprava nepřímých náhrad

1. Ošetřete vnitřní povrch náhrady podle pokynů výrobce nebo zubní laboratoře, tj. naleptejte nebo mechanicky zdrsněte.
2. V případě sklokeramiky ji naleptejte kyselinou fluorovodíkovou podle pokynů výrobce a naneste silan (např. Calibra® Silane Coupling Agent), opět podle pokynů výrobce. V případě zirkonu nebo kovu naneste univerzální adhezivum Prime&Bond universal™ na vnitřní povrchy náhrad, aby se zlepšila adheze.
3. Připravte, namíchejte a naneste duálně nebo samovolně tuhnoucí kompozitum nebo duálně tuhnoucí pryskyřičný cement, opět podle návodu výrobce.

8 Cementování endodontických čepů

8.1 S tekutým materiálem core-X® flow pro výstavbu jádra: krok za krokem

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 3.3.
2. Smíchejte univerzální adhezivum Prime&Bond universal™ se samopolymerujícím aktivátorem Dentsply Sirona, jak je popsáno v kapitole 7.2.
3. Naneste směs univerzálního adheziva Prime&Bond universal™ a samopolymerujícího aktivátoru Dentsply Sirona do prostoru čepu podle popisu popsaného v kapitole 7.3. Použití papírových špiček po aplikaci pomáhá zabránit slévání adheziva v prostoru čepu.
Polymerace adheziva světlem před cementací čepu je volitelná – viz kapitola 7.4.
4. Ošetřete povrch čepu podle návodu výrobce čepu (tj. u čepu X-Post® z vláken naneste směs adhesiv a nechte schnout na vzduchu).
5. Ihned přikročte k cementování endodontického čepu podle návodu k použití core-X® flow.

8.2 S jinými duálně polymerovanými a samopolymerujícími cementy: krok za krokem

1. Prostor pro čep musí být ošetřen kyselinou fosforečnou technikou etch-and-rinse podle postupu popsaného v kapitole 3.3.
2. Smíchejte univerzální adhezivum Prime&Bond universal™ se samopolymerujícím aktivátorem Dentsply Sirona, jak je popsáno v kapitole 7.2.
Při použití Calibra® Ceram není nutné použití aktivátoru Self Cure Activator.

² Polymerační lampy určené pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafřichinon. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm.

3. Naneste směs univerzálního adheziva Prime&Bond universal™ a samopolymerujícího aktivátoru Dentsply Sirona do prostoru čepu podle popisu popsaného v kapitole 7.3. Použití papírových špiček po aplikaci pomáhá zabránit slévání adheziva v prostoru čepu.
4. Polymerujte adhezivum světlem před cementací čepu podle kapitoly 7.4.
5. Ošetřete povrch čepu podle návodu výrobce čepu.
6. Ihned přikročte k cementování endodontického čepu podle návodu k použití.

9 Hygiena

Křížová kontaminace.



Infekce.

1. Nepoužívejte opakovaně produkty určené na jedno použití. Znehodnotte v souladu s místními předpisy.
2. Zpracujte produkty pro víc použití tak, jak je to popsáno výše.

9.1 CliXdish™ míchací miska

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 webových stránkách.

10 Výrobní číslo () a datum expirace ()

1. Nepoužívejte po expiračním datu.

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

© Dentsply Sirona 2017-11-24

Prime&Bond universal™

Univerzálné adhezívum

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	98
2 Bezpečnostné upozornenia	99
3 Zhotovovanie priamych svetlom vytvrdzovaných výplní: krok za krokom.....	101
4 Oprava kompozitných, keramických a amalgámových výplní pomocou svetlom vytvrdzovaných kompozit: krok za krokom	103
5 Lak do kavit pre použitie s čerstvým amalgámom: krok za krokom	103
6 Cementovanie nepriamych výplní pomocou Calibra® Ceram: krok za krokom.....	103
7 Cementovanie nepriamych výplní pomocou iných duálne a samovoľne tuhnutých živcových cementov: krok za krokom	104
8 Cementovanie endodontických čapov	105
9 Hygiena.....	106
10 Výrobné číslo a datum expirácie.....	106

1 Popis produktu

Prime&Bond universal™, univerzálné adhezívum, je kombináciou adhezíva pretechniku Etch&Rinse (Total Etch), samo-leptaci techniku a techniku selektívneho leptania. Umožňuje jednoduchú techniku nanášania adhezíva ako u priamych, tak aj nepriamych indikáciou a viaže sa na sklovinu, dentín, kompozitu, zirkon a kovy.

1.1 Indikácie

- Priame, svetlom tuhnuté kompozitné a kompozitové výplňové materiály.
- Svetlom vytvrdzované, živcové cementované fazety.
- Opravy zhotovené z kompozit, keramiky a amalgámu.
- Lak do kavit pre použitie s čerstvým amalgámom.
- Nepriame výplne a endodontickej čapy cementované pomocou Calibra® Ceram.

V kombinácii s aktivátorm samovoľného tuhnutia Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Priame, duálne tuhnuté/samovoľne tuhnuté kompozitné výplne a korunkové dosky.
- Cementovanie nepriamych výplní a endodontických čapov pomocou duálne/samovoľne tuhnutých živcových 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™ univerzálny adhezívum, je k dostaniu v:

- Trojvrstvové fľaštičky s výklopným viečkom

1.4 Zloženie

- Akrylátová živica modifikovaná kyselinou fosforečnou
- Multifunkčné akrylát
- Bifunkčné akrylát
- Kyslý akrylát
- Izopropanol
- Voda
- Iniciátor
- Stabilizátor

1.5 Kompatibilné materiály

Univerzálne adhezívum Prime&Bond universal™ je kompatibilné s kovenčnými výplňovými a cementovými materiálmi na báze (met)akrylátov vytvrdzovanými viditeľným svetlom.

Prime&Bond universal™ univerzálny adhezívum, je kompatibilný s Dentsply Sirona Calibra® Ceram a Calibra® Veneer (viď. príslušný návod na použitie, kde sú podrobné pokyny).

Pri použití s Dentsply Sirona Self Cure Activator je univerzálny adhezívum Prime&Bond universal™ kompatibilné s duálnym/samovolným tuhnúcimi živicovými cementy, kompozity a dostavbovými materiálmi.

2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto obecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalších kapitolách tohoto návodu na použitie.

Symbol bezpečnostného upozornenia.



- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraneniam.

2.1 Varovanie

Materiál obsahuje polymerovateľné monomery akrylátov a (met)akrylátov, ktoré môžu dráždiť pokožku, oči, sliznice dutiny ústnej. Materiál neobsahuje HEMA, ale u citlivých osôb môže spôsobiť alergickú kontaktnú dermatitídu. Materiál je kyslý a môže spôsobovať poleptanie.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** z dôvodov prevencie podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou** ako prevencii podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou, okamžite odstráňte materiál vatou a alkoholom a dôkladne omyte 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 prevencii zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkaniva. Po zhotovení výplne opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal sliznice pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Upozornenie

Tento produkt by sa mal používať tak, ako je to uvedené v návode na použitie.

Každé použitie v nesúlade s návodom na použitie je na zväžení a plnej zodpovednosti 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.
- Aby sa zabránilo potriesneniu alebo postriekaniu fľaštičky telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nutné manipulovať s ňou mimo stomatologickej súpravy a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami.
- Použite v dobre vetraných priestoroch. Vyhnite sa inhalácii výparov.
- Horľavina: Izolujte od zdrojov ohňa. Zamedzte kontaktu so statickým výbojom.
- Prime&Bond universal™ univerzálny adhezívum je svetlom tuhnúci materiál. Chráňte pred pracovným osvetlením.
- Aplikačné násadce sú na jedno použitie. Po použití zahodte. Nepoužívajte u iných pacientov, aby ste zabránili prenosu infekcie.
- Nepreparovaná sklovina sa musí pred nanášaním univerzálného 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 akými je napr. gumová blana.
- Po ukončení aplikácie tesne uzavrite fľaštičku.
- Interakcie:
 - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože môže narušiť polymerizačnej reakcii produktu.
 - Zabráňte aby sa materiál dostal do kontaktu s retrakčným vláknom. Ak nasiakne a spolymerizuje môže byť ťažké ho odstrániť.
 - 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 spôsobiť tak mikropriesak, usadzovanie pigmentov a/alebo zlyhanie výplne. Ak je nevyhnutná retrakcia gingívy, odporúča sa použiť rovné neimpregnované vlákna.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: Podráždenie a možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viď Varovanie).

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiračnú dobu a viesť k zlyhaniu produktu.

- Chráňte produkt pred priamym slnečným svetlom a skladujte na dobre vetrateľnom mieste.
- Skladujte produkt pri teplote medzi 2 °C až 24 °C. Používajte produkt pri izbovej teplote.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

3 Zhotovovanie priamych svetlom vytvrdzovaných výplní: krok za krokom

3.1 Izolácia, čistenie a kondicionovanie skloviny a dentínu

1. Použité vhodné prostriedky na izoláciu akými je napr. gumová blana.
2. Očistíte nepreparovanou sklovinu a dentín gumovým káňškom a pemzou alebo pastou, ako je profylaktická pasta Nupro®.
3. Preparovanú aj nepreparovanou sklovinu a dentín dôkladne umyte vodnou sprchou a vodu odsajte alebo osušte prúdom vzduchu. Nepresušte dentín.

3.2 Ochrana zubnej drene

1. V hlbokých kavitách prekryte dentín v blízkosti drene tuhým kalciumhydroxidovým linerom (Dycal® calcium hydroxide liner, pozrite návod na použitie), ponechajte zvyšok povrchu kavity voľný pre bonding.

3.3 Kondicionovanie skloviny a dentínu kyselinou

Prime&Bond universal™, univerzálne adhezívum, ponúka lekári voľbu techniky predbežnú úpravu skloviny a dentínu:

➡ Samo-leptacím režime

1. Bez leptania kyselinou fosforečnou, pokračuje sa rovno s nanášaním adhezíva.

➡ Režim selektívneho leptania skloviny

1. Naneste kyselinu fosforečnú (napr. Conditioner 36) podľa pokynov výrobcu.
2. Jemne vytlačte gél kondicionéru len na sklovinu (okraje).
3. Pre najlepší výsledok kondicionujte **sklovinu najmenej 15 sekúnd**. Všetok nechcený kontakt gélu kondicionéru s dentínom by sa mal obmedziť na 15 a menej sekúnd.
4. Odstráňte gél pomocou odsávačky a veľkého množstva vody, oplachujte naleptané plochy aspoň 15 sekúnd.
5. Osušte vodu z oplachovania jemným prúdom vzduchu zo vzduchovej pištole alebo vodu odsajte.
6. Nepresušte dentín.
7. Ihneď pokračujte nanášaním adhezíva.

➡ Režim Etch-and-rinse

1. Naneste kyselinu fosforečnú (napr. Conditioner 36) podľa pokynov výrobcu.
2. Jemne vytlačte gél kondicionéru do 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, oplachujte naleptané plochy aspoň 15 sekúnd.
5. Osušte vodu z oplachovania jemným prúdom vzduchu zo vzduchovej pištole alebo vodu odsajte.
6. Nepresušte dentín.
7. Ihneď pokračujte nanášaním adhezíva.

Kontaminácia.

Zlyhanie výplne.



1. Po naleptaní povrchu je nutné udržať ho čistý, bez kontaminácie slinami.
2. Ak dojde po kondicionovaní kyselinou ku kontaminácii i slinami, dôkladne kavitu očistíte hojným množstvom vody, osušte a naneste adhezívum podľa popisu v kapitolách 3.4 až 3.6, bez toho aby ste opakovali krok leptania kyselinou.

3.4 Dávkovanie

Fiaštička s výklopným viečkom:

1. Odtrhnite originálny uzáver.
2. Pre otvorenie uchopte fiaštičku do ruky, palec umiestnite do priehlbiny a zatlačte na viečko zo strany tak, až zostane v otvorenej polohe.
3. Podržte fľašu dnom hore vo zvislej polohe a dávkujte 1-2 kvapky adhezíva do miešacej misky CliXdish™ alebo bežnej miešacie misky či na podložku.
4. V prípade potreby očistite kvapkadlom mäkkým papierovým obrúskom.
5. Fľašu potom starostlivo uzavrite tak, že stlačíte na páku zhora. Viečko zapadne na svoje miesto a pri stlačení počujete „cvaknutie“.



Technický tip: CliXdish™.

Materiál v uzavretej CliXdish™ zmiešavacej nádobe je použiteľný **po dobu 30 minút**. Materiál umiestnený v štandardnej zmiešavacej nádobe sa musí využiť okamžite.

3.5 Nanášanie adhezíva na sklovinu a dentín

1. Na nanášanie adhezíva použité nový aplikačný hrot a povrchy určené na ošetrenie úplne zvlhčíte. V prípade potreby aplikačný hrot znovu navlhčíte. Zabráňte hromadeniu adhezíva.
2. Adhezívum jemne rozprostírejte po dobu 20 sekúnd.
3. Rozprestrite adhezívum a rozpúšťadlo odstráňte čistým, suchým vzduchom zo vzduchovej pištole. Každý povrch ofukujte **miernym prúdom vzduchu** najmenej 5 sekúnd, až docielite lesklé a rovnomerné vrstvy. Zabráňte vzniku suchých miest a odstránenie adhezíva príliš silným prúdom vzduchu.



Nedostatočné odparenierozpúšťadla.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Striktné dodržujte pokyny na vyššie uvedené kroky.

3.6 Vytvrdzovanie adhezíva svetlom

1. Adhezívum vytvrdíte vhodným svetlom¹. Adhezívum vytvrdzujete 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 vytvrdzujete po **dobu 20 sekúnd**, keď sa minimálna intenzita žiarenia pohybuje v rozpätí od 500 mW/cm² do 800 mW/cm². Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.



Nedostatočné vytvrdzenie.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte polymerizačný čas.
3. Skontrolujte minimálnu intenzitu žiarenia.

2. Ihneď prejdite na zhotovovanie priame výplne alebo na prípravu a cementovanie nepriame výplne podľa popisu v nasledujúcich kapitolách.

¹ Polymerizačná lampy určená pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich iniciátor kافرchinon (CQ). Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm.

3.7 Zhotovovanie priamych výplní pomocou svetlom vytvrdzovaných kompozitu a kompomérú

1. Po nanesení a svetelnom vytvrdnutí adhezíva zhotovte výplň podľa návodu na použitie kompozitného alebo kompomerného materiálu, ktorý používate.
2. Zabezpečte, aby povrch vytvrdnutého adhezíva zostal pred nanesením priameho výplňového materiálu nekontaminovaný. Ak dôjde po kondicionovaní kyselinou ku kontaminácii slinami, dokladné kavitu očistíte hojným množstvom vodnej sprchy, osušte a naneste adhezívum podľa popisu v kapitolách 3.4 až 3.6, bez toho aby ste opakovali krok leptania kyselinou.

4 Oprava kompozitných, keramických a amalgámových výplní pomocou svetlom vytvrdzovaných kompozit: krok za krokom

V prípade opravy kompozitu a amalgámu:

1. Kde je to možné vytvořte mechanickú retenciu. Pre najlepšie výsledky zdrsníte povrch lomu, oblasť určenú na opravu opieskujte intraorálnom pieskovačom (50 μ alumina). Odporúča sa použitie kofferdamu a vysokorychlostného odsávanie.
2. Oplachujte vodou po dobu 10 sekúnd (pieskované oblasti 15-20 sekúnd), osušte vzduchom a naneste adhezívum [pozri kapitoly 3.4 až 3.6].
3. Povrchy skloviny a dentínu ošetríte podľa postupu popíšaného v kapitolách 3.3 až 3.6.
4. Ihneď pokračujte na dokončenie/nanesenie výplňového materiálu podľa návodu na použitie kompozitného materiálu, ktorý používate.

V prípade opravy sklokeramiky:

1. Naleptejte pufovanou kyselinou fluorovodíkovou pre intraorálne použitie podľa pokynov výrobcu a naneste na povrch keramiky na opravu silán (napr. Calibra® Silane Coupling Agent), opat' podľa pokynov výrobcu
2. Povrch skloviny a dentínu ošetríte podľa postupu popísaného v kapitolách 3.3 až 3.6.
3. Ihneď pokračujte na dokončenie/nanesenie výplňového materiálu podľa návodu na použitie kompozitného materiálu ktorý používate.

5 Lak do kavití pre použitie s čerstvým amalgámom: krok za krokom

1. Naneste adhezívum na povrch kavity bez kondicionovania kyselinou podľa popisu v kapitolách 3.4 až 3.6.
2. Ihneď pokračujte na dokončenie/nanesenie výplňového materiálu.

6 Cementovanie nepriamych výplní pomocou Calibra® Ceram: krok za krokom



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 svetlíc prepúšťajúcich nepriamych výplní ($\leq 2,5$ mm hrubé keramiky a kompozit) hneď po nasadení náhrady pomocou Calibra® Ceram.



Nanášanie adhezíva.

Nanášanie adhezíva na vnútorný povrch sklokeramických náhrad ošetrovaných silanor nie je nutné.

1. Naneste adhezívum na preparované povrchy zubov podľa postupu opísaného v kapitolách 3.4 až 3.6.
2. Ošetríte vnútorný povrch náhrady podľa pokynov výrobcu alebo zubné laboratória, tj. naleptejte alebo mechanicky zdrsňte.
3. V prípade sklokeramiky ju naleptejte kyselinou fluorovodíkovou podľa pokynov výrobcu a naneste silán (napr. Calibra® Silane Coupling Agent), opäť podľa pokynov výrobcu. V prípade zirkonu alebo kovu naneste univerzálne adhezívum Prime&Bond universal™ na vnútorné povrchy náhrad, aby sa zlepšila adhézia.
4. Ihneď prejdite k cementovaniu nepriame náhrady podľa návodu na použitie Calibra® Ceram.

7 Cementovanie nepriamych výplní pomocou iných duálne a samovol'ne tuhnúcich živicových cementov: krok za krokom



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) je nutný. 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.



Nanášanie adhezíva.

Nanášanie adhezíva na vnútorný povrch sklokeramických náhrad ošetrovaných silánom nie je nutné.

7.1 Ochrana drene a kondicionovanie zuba

Pri ochrane drene a kondicionovanie zuba postupujte podľa kapitol 3.1 až 3.3.

7.2 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.

7.3 Nanášanie zmesi adhezíva/aktivátora na sklovinu a dentín

1. K naniesenie zmesi adhezíva/aktivátora použité aplikačný hrot a úplne zvlhčíte povrchy určené na ošetrovanie. V prípade potreby hrot znova zvlhčíte. Zabráňte hromadeniu zmesi adhezíva/aktivátora.
2. Zmes adhezíva/aktivátora jemne rozprostírejte po dobu 20 sekúnd.
3. Rozprestrite zmes adhezíva/aktivátora a rozpúšťadlo odstráňte čistým, suchým vzduchom zo vzduchovej pistole. Každý povrch ofukujte **miernym prúdom vzduchu** najmenej 5 sekúnd, až docielite lesklé a rovnomerné vrstvy. Zabráňte vzniku suchých miest a odstránenie zmesi adhezíva/aktivátora príliš silným prúdom vzduchu.



Nedostatočné odparenierozpúšťadla.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Dodržujte striktné pokyny k uvedeným krokom.

7.4 Světelné vytvrdzovania zmesi adhezíva/aktivátora

1. Vytvrdzujte zmes adhezíva/aktivátora vhodnú polymerizačnou lampou² po dobu **10 sekúnd**, ak používate polymerizačnú lampu Dentsply Sirona SmartLite® PS alebo SmartLite® Focus®, ktorá má min 1 mál nu osvit 800 mW/cm². Akje minimalny světelný výkon medzi 500 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrdzujte zmes adhezíva/aktivátora po dobu **20 sekúnd**. Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.



Nedostatočné vytvrdzenie.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte polymerizačný čas.
3. Skontrolujte minimálnu intenzitu žiarenia.

2. Ihneď prikróčte k nasadeniu nepriamej náhrady.

7.5 Příprava nepřímých náhrad

1. Ošetřte vnitřní povrch náhrady podla pokynov výrobců alebo zubné laboratória, tj. naleptejte alebo mechanicky zdrsňte.
2. V prípade sklokeramiky ju naleptejte kyselinou fluorovodíkovou podla pokynov výrobců a naneste silan (napr. Calibra® Silane Coupling Agent), opat' podla pokynov výrobců. V prípade zirkonu alebo kovu naneste univerzálné adhezívum Prime&Bond universal™ na vnú- torné povrchy náhrad, aby sa zlepšila adhézia.
3. Pripravte, namiešajte a naneste duálne alebo samovorne tuhnúce kompozit alebo duálne tuhnúci živicový cement, opat' podla návodu výrobců.

8 Cementovanie endodontických čapov

8.1 S tekutým nastavbovým materiálom core-X® flow: krok za krom

1. Priestor na čap sa musí opláchnuť vodou a vysušiť vysatím a/alebo papierovými čapmi, aby sa povrch zbavil vody.
Priestor na čap môžete eventuálne ošetriť kyselinou fosforečnou technikou etch-and-rinse podľa postupu opísaného v kapitolách 3.3.
2. Univerzálne adhezívum Prime&Bond universal™ zmiešajte s aktivátorom Dentsply Sirona Self Cure Activator podľa postupu v kapitole 7.2.
3. Zmes univerzálneho adhezíva Prime&Bond universal™ a aktivátora Dentsply Sirona Self Cure Activator naneste do priestoru na čap podľa postupu opísaného v kapitole 7.3. Použitie papierových čapov po aplikácii pomôže zabrániť vyliatiu adhezíva v priestore na čap.
Vytvrdzenie adhezíva svetlom pred cementovaním je voliteľné – postupujte podľa kapitoly 7.4.
4. Ošetřte povrch čapu podla návodu výrobců čapu (t.j. pre čap zo sklených vláken X-Post® naneste zmes adhezíva a vysušte vzduchom).
5. Ihneď prikróčte k cementovaniu endodontického čapu podľa návodu na použitie pre core-X® flow.

² Polymerizačná lampa určená pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich iniciátor kafarchinon (CQ). Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm.

8.2 S inými duálne a samovoľne tuhnúcimi živcovými cementmi: krok za krokom

1. Priestor pre čap musí byť ošetrený kyselinou fosforečnou technikou etch-and-rinse podľa postupu popísaného v kapitole 3.3.
2. Zmiešajte univerzálne adhezívum Prime&Bond universal™ s aktivátorom Dentsply Sirona Self Cure Activator podľa postupu uvedeného v kapitole 7.2.
Pri použití Calibra® Ceram nie je nutné použitie aktivátora Self Cure Activator.
3. Zmes univerzálneho adhezívu Prime&Bond universal™ a aktivátora Dentsply Sirona Self Cure Activator naneste do priestoru na čap podľa postupu opísaného v kapitole 7.3. Použitie papierových čapov po aplikácii pomôže zabrániť vylitiu adhezívu v priestore na čap.
4. Pred cementovaním čapu vytvrdte adhezívum svetlom podľa postupu v kapitole 7.4.
5. Ošetrte povrch čapu podľa návodu výrobcu čapu.
6. Ihneď prikróčte k cementovaniu endodontického čapu podľa príslušného návodu.

9 Hygiena

Křížová kontaminácia.



Infekcia.

1. Nepoužívajte znovu produkty určené pre jednorázové použitie. Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.
2. Spracujte znovu použiteľné produkty tak ako je to písané nižšie.

9.1 CliXdish™ zmiešavacia miska

Návod na opätovné spracovanie 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 k vytlačeniu kópiu návodu na použitie v jazyku, ktorý budete potrebovať. Pre tento účel môžete použiť objednávkový.

10 Výrobné číslo (LOT) a dátum expirácie (Ⓜ)

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.
Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - číslo objednávky
 - Výrobné číslo
 - Dátum expirácie

© Dentsply Sirona 2017-11-24

Prime&Bond universal™

Univerzális bond

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	107
2 Biztonsági tudnivalók	108
3 Fényre kötő direkt helyreállítások: lépésről-lépésre	110
4 Kompozit, kerámia és amalgám helyreállítások javítása fényre kötő kompozitokkal: lépésről-lépésre	112
5 Üregben történő alkalmazás amalgám esetén pulpavédelem érdekében: lépésről-lépésre	112
6 Indirekt helyreállítások beragasztása Calibra® Ceram használatával: lépésről-lépésre	112
7 Indirekt helyreállítások beragasztása más, duál kötésű és önkötő rezin cementtel: lépésről-lépésre	113
8 Endodonciai csap ragasztás	114
9 Higiénia	115
10 Gyártási szám és lejárati idő	115

1 Termékleírás

A **Prime&Bond universal™** egy univerzális, kombinált Etch&Rinse (Total Etch), Self Etch és Selective Etch bond. Egyszerű ragasztás technikát biztosít, mely alkalmazható direkt és indirekt esetekben, lehetővé téve a zománchoz, dentinhez történő ragasztást, kompozitok, cirkónia és fémek esetén egyaránt.

1.1 Indikációk

- Direkt, fényre kötő kompozit és kompomer tömőanyagokhoz.
- Fényre kötő, műgyanta cementtel rögzített héjak.
- Kompozit, kerámia és amalgám javításokhoz.
- Üregben történő alkalmazása amalgám esetén pulpavédelem érdekében.
- Indirekt helyreállítások és endodonciai csapok Calibra® Ceram-mal történő beragasztása esetén.

Dentsply Sirona Self Cure Activator kombinációjával:

- Direkt, duál kötésű/kémiai kötésű kompozit helyreállítások és csontfelépítés.
- Indirekt helyreállítások és endodonciai csapok beragasztása duál kötésű és önkötő rezin cementtel

1.2 Kontraindikációk

- A páciens (met)akrilát műgyantára vagy bármely összetevőre való ismert allergiája esetén.
- Direkt érintkezés a pulpával (direkt pulpasapkázás).

1.3 Kiszerezés

Prime&Bond universal™ univerzális ragasztó elérhető:

- Háromrétegű üvegben flip-top-kupakkal

1.4 Összetétel

- Foszforsavval módosított akrilát rezin
- Multifunkcionális akrilát
- Bifunkcionális akrilát
- Savas akril
- Isopropanol
- Víz
- Iniciátor
- Stabilizátor

1.5 Kompatibilis anyagok

A Prime&Bond universal™ univerzális bond kompatibilis a hagyományos (met)akrilát-alapú, fényre kötő tömőanyagokkal és cementekkel.

A Prime&Bond universal™ univerzális bond kompatibilis a Dentsply Sirona Calibra® Ceram és Calibra® Veneer (a részletes információkat lásd a vonatkozó használati útmutatóban) rendszerekkel.

Dentsply Sirona Self Cure Activator-ral használva a Prime&Bond universal™ univerzálisbond kompatibilis duál kötő és önkötő rezin cementtel, kompozitokkal, csontfelépítő anyagokkal.

2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat.

Biztonsági figyelmeztető szimbólum.



- Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbóluma. Arra használják, hogy figyelmeztessen a lehetséges veszélyeket illetően.
- Tartson be mindent, amit ez a szimbólumot követ, hogy elkerülje az esetleges sérülést.

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag polimerizálható akrilát és (met)akrilát monomereket tartalmaz, melyek irritálhatják a bőrt, szemet, szájnyálkahártyát. Az anyag nem tartalmaz HEMA-t de okozhat allergiás kontakt dermatitist érzékeny személyeknél. Az anyag savas és égési sérülést okozhat.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösséget vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel és köpje/szívja ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

2.2 Óvintézkedések

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.
- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a beteg részére ajánlott.
- Hogy megvédjük a flakont a testnedvekkel, vagy kontaminált kézzel való szennyeződéstől, ajánlott azt a kezelőegységtől távol, tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni.
- Jól szellőző helységben használja. Kerülje a belégzését.
- Gyűlékony: Tartsa távol tűzforrástól. Óvja az elektrosztatikus feltöltődéstől.
- Prime&Bond universal™ univerzális bond egy fényre kötő anyag. Ezért óvja a környezeti fénytől.
- Egyszer használatos applikátor használata javasolt a fertőzések elkerülése érdekében.
- A zománcot foszforsavval elő kell készíteni Prime&Bond universal™ univerzális ragasztó alkalmazása előtt.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor az a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Használat után az üveget zárja vissza.
- Interakciók:
 - Ne használjon eugenol- és hidrogén-peroxid tartalmú anyagot ezzel a termékkel egyidejűleg, mivel gátolja az anyag keményedését.
 - Kerülje, hogy az anyag átitassa a retrakciós fonalat. Ha érintkezik az anyag a fonallal, lehetséges, hogy odaragad a foghoz, nehezítve így a későbbi eltávolítását.
 - Ha ásványi anyagokkal impregnált (pl vas vegyületekkel) retrakciós fonalat vagy hemosztatikus oldatot használ az befolyásolhatja az anyag széli záródását, mikroszivárgást okozva, nem megfelelő minőségű restaurációt eredményezve. Használjon hagyományos retrakciós fonalat.

2.3 Allergiás reakciók

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (lásd Figyelmeztetések).

2.4 Tárolási feltételek

- A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.
- Napfénytől védje a terméket és tartsa jól szellőző helyen.
 - Tárolja 2 °C és 24 °C között. Szobahőmérsékleten alkalmazza.
 - Ne használja lejárta után.

3 Fényre kötő direkt helyreállítások: lépésről-lépésre

3.1 A fogzománc és a dentin izolálása, tisztítása és kondicionálása

1. Megfelelő izoláció szükséges.
2. Tisztítsuk meg a fogzománcot és a dentint gumi polírozóval vagy tisztító pasztával, például Nupro® profilaxis paszta.
3. Az előkészített és előkészítetlen fogzománcot és a dentint alaposan öblítse le vízpermettel, majd hagyja levegőn megszáradni, vagy finoman itassa fel a nedvességet.

3.2 Pulpá védelem

1. Mély kavitások, pulpa közelsége esetén calcium hydroxide linert (Dycal® calcium hydroxide liner, lásd a használati utasítást) alkalmazzon, az üreg többi részét, pedig bondozza.

3.3 Zománc és dentin savazása

Prime&Bond universal™ univerzális bond több választási lehetőséget nyújt a zománc és dentin előkészítését illetően:

➔ Önsavazó technika

1. Az anyag direkt, azonnali alkalmazása, foszforsavval történő savazás nélkül.

➔ Szelektív zománc savazásos technika

1. Alkalmazzon foszforsavat (pl. Conditioner 36) a gyártó utasítása szerint.
2. Óvatosan vigye fel a kondicionáló gél a kavitás felszneire, kezdve a zománc szélekkel.
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 az érintett területet legalább 15 másodpercig.
5. Teljesen távolítsa el az öblítővizet óvatos levegőfújással vagy vattagombóccal itassa szárazra.
6. Ne szárítsa ki a dentint.
7. Azonnal kezdje meg az adhezív applikálását.

➔ Etch-and-rinse technika

1. Alkalmazzon foszforsavat (pl. Conditioner 36) a gyártó utasításai szerint.
2. Óvatosan vigye fel a kondicionáló gél a kavitás felszneire, kezdve a zománc szélekkel.
3. A legjobb eredmény elérése érdekében **a zománcot legalább 15 másodpercig** kondicionálja és **a dentint legfeljebb 15 másodpercig** vagy kevesebbig.
4. Távolítsa el a gél elszívóval és/vagy erős vízpermettel és öblítse az érintett területet legalább 15 másodpercig.
5. Teljesen távolítsa el az öblítővizet óvatos levegőfújással vattagombóccal vagy itassa szárazra.
6. Ne szárítsa ki a dentint.
7. Azonnal kezdje meg az adhezív applikálását.

Kontamináció.

Tömés hibája.



1. Ha az üreg felszínei 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, és alkalmazza a ragasztót a 3.4-3.6 fejezetekben leírtak szerint a kondicionálás megismétlése nélkül.

3.4 Dozírozás

Flip-top üveg:

1. Húzza le az eredetiséget jelző zárat.
2. megnyitáshoz, fogja az üveget a kezében, helyezze a hüvelykujját a hüvelykujj mélyedésbe és tolja fel a kupakot, amíg az nyitott helyzetben marad.
3. Tartsa az üveget fejjel lefelé, függőleges helyzetben, és cseppentsen 1-2 csepp ragasztót a CliXdish™ keverőtálba, jól keverje össze.
4. Ha szükséges, tisztítsa meg a csepegtető részét egy puha papírzsebkendővel.
5. Óvatosan zárja le a palackot ismét felülről történő nyomás alkalmazásával. A kupak helyére pattant egy érezhető kattanással.



Technikai tanács: CliXdish™.

Zárt CliXdish™ keverőtálban **az anyag 30 percig** újra felhasználható. Hagyományos tálkába csepegtetett anyagot azonnal használja fel.

3.5 A bond alkalmazása a zománcon és a dentinen

1. Használjon új applikátort a felhordáshoz a kezelendő felületek tökéletes benedvesítésére. Ha szükséges nedvesítse újra az applikátor hegyét. Kerüljük az adhezív összegyűlését az üregben.
2. A bondot enyhén keverjük 20 másodpercig.
3. Oszlassa el a bondot és távolítsa el az oldószer tiszta, száraz levegővel. Kezeljen minden felületet egy **mérsékelt levegőáramlással** legalább 5 másodpercig, amíg egy fényes és egyenletes réteg nem keletkezik. Kerülje a túl erős fújással való szárítást, mert ezzel túlszárthatja a felületeket és a bond fröccsenését okozhatja.



Elégtelen párolgás.

Nem megfelelő polimerizáció.

1. Pontosán kövesse a fenti utasításokat.

3.6 A bond fotopolimerizációja

1. Polimerizálja a bondot megfelelő polimerizációs lámpával ¹. **10 másodpercig** polimerizáljon Dentsply Sirona SmartLite® PS vagy SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa használatával, amelyeknek a minimális besugárzása 800 mW/cm². Polimerizáljon **20 másodpercig**, abban az esetben, amikor a használt lámpa minimális besugárzása 500 mW/cm² és 800 mW/cm² között van. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a polimerizációs időt.
3. Ellenőrizze a minimális besugárzást.

2. Rögtön folytassa a direkt restaurációt, illetve az indirekt restauráció ragasztásának előkészítését, ahogy a következő fejezetekben le van írva.

¹ A polimerizációs fény célja, hogy megkösse a kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokat. Csúcs spektrum tartomány 440-480 nm.

3.7 Direkt restaurációk elkészítése fényre kötő kompozitokkal és kompomerrel

1. Az aplikációt és a bond polimerizációját követően helyezze be a tömőanyagot a használt kompozit, vagy kompomer használati utasításának megfelelően.
2. A tömőanyag behelyezése előtt bizonyosodjon meg róla, hogy a megkötött bond felülete nem kontaminálódott. Ha mégis nyállal kontaminálódott a felület vízzel jól öblítse le, szárítsa meg és alkalmazza újra a bondot a 3.4-3.6 fejezetekben leírtak alapján.

4 Kompozit, kerámia és amalgám helyreállítások javítása fényre kötő kompozitokkal: lépésről-lépésre

Kompozit és amalgám javítás esetén:

1. Készítsen mechanikus ellenállást, amennyiben lehetséges. Érdesítse a kezelendő felületet a legjobb eredmény érdekében, kezelje homokfúvóval a területet (intraorális microetcher, 50 µ alumínium). Kofferdam használata ajánlott nagy sebességű elszívással.
2. Öblítse le vízzel 10 másodpercig (a homokfúvóval kezelt területet 15-20 másodpercig), szárítsa majd hordja fel a bondot [lásd a 3.4-3.6 fejezeteket].
3. Kezelje a zománc és a dentin felületeket a 3.3-3.6 fejezetekben leírt eljárás szerint.
4. Folytassa azonnal a helyreállító műveleteket a használt kompozit használati utasítása alapján.

Üvegkerámia javítása esetében:

1. Savazzon puffertelt fluorsavval (hidrogén-fluorid) a gyártó utasítása szerint és alkalmazzon szilánt (például Calibra® szilán kötőanyagot) a kerámia felületeken gyártó utasításai szerint.
2. Kezelje a zománc és a dentin felületeket a 3.3-3.6 fejezetekben leírt eljárás szerint.
3. Folytassa azonnal a helyreállító műveleteket a használt kompozit használati utasítása alapján.

5 Üregben történő alkalmazás amalgám esetén pulpavédelem érdekében: lépésről-lépésre

1. Hordja fel a bondot az üreg falára savazás nélkül, a 3.4-3.6 fejezetekben leírtak alapján.
2. Folytassa azonnal a helyreállító műveleteket.

6 Indirekt helyreállítások beragasztása Calibra® Ceram használatával: lépésről-lépésre



Calibra® Ceram.

Calibra® Ceram alkalmazása esetén Dentsply Sirona Self Cure Activator használata nem szükséges.



Polimerizáció.

A Prime&Bond universal™ polimerizációja elvégezhető közvetlenül a restauráció Calibra® Ceram-mal történő behelyezését követően fényáteresztő indirekt helyreállítások (kizárólag 2.5 mm vastag kerámia és kompozit) esetén.



A bond aplikációja.

A bond alkalmazása nem szükséges az üvegkerámia pótlások belső felületén, ha azok szilanizálva vannak.

1. Hordja fel a bondot az előkészített fogfelszíre a 3.4-3.6 fejezetekben leírtak szerint.
2. Kezelje a restauráció belső felületét a gyártó vagy fogászati laboratórium utasításainak megfelelően azaz marassa vagy érdesítse mechanikusan.
3. Üvegkerámia esetén savazzon fluorsavval a gyártó utasítsa szerint és szilanizáljon (például Calibra® szilán) a gyártó utasításait követve. Cirkónium- dioxid vagy fém esetén alkalmazzon Prime&Bond universal™ univerzális bondot a restauráció belső felületein a tapadás fokozása céljából.
4. Folytassa azonnal az indirekt restauráció beragasztását a Calibra® Ceram használati utasítása alapján.

7 Indirekt helyreállítások beragasztása más, duál kötésű és önkötő rezin cementtel: lépésről-lépésre



Dentsply Sirona Self Cure Activator-t kell alkalmazni.

A Dentsply Sirona Self Cure Activator Prime&Bond universal™ bonddal együtt alkalmazandó, hogy kompatibilis legyen a hagyományos metakrilát alapú duálkötésű és önkötő kompozit helyreállító anyagokkal, beleértve a Dentsply Sirona duál- és önkötő kompozit helyreállító és cement anyagokat.



A bond alkalmazása.

A bond alkalmazása nem szükséges az üvegkerámia pótlások belső felületén, ha azok szilanizálva vannak.

7.1 Pulpavédelem és a fog kondicionálása

Pulpavédelem és a fog kondicionálásának esetére olvassa el a 3.1-3.3. fejezeteket.

7.2 Adagolás és keverés

1. Adagoljon 1-2 csepp Prime&Bond universal™ bondot egy tiszta CliXdish™ vagy hagyományos 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.

7.3 A bond/aktivátor keverék alkalmazása a zománcon és dentinen

1. Applikátor használatával a bond/aktivátor keverékkel teljesen nedvesítse be a kezelendő felületet. Ha szükséges nedvesítse újra az aplikátort. Egyenletesen oszlassa el, kerülje az anyag egy helyen történő összegyűlését.
2. Kezelje a felületet a bond/aktivátor keverékkel átitatott applikátorral 20 másodpercig.
3. Oszlassa el a bond/aktivátor keveréket és távolítsa el az oldószert tiszta, száraz levegővel. **Mérsékelt levegő áramlással** kezelje a felületet legalább 5 másodpercig, amíg az egyenletesen fényes nem lesz. A száraz foltok és a bond/aktivátor keverék fröccsenésének elkerülése érdekében ne használjon erős levegő áramlatot.



Elégtelen párolgás.

Nem megfelelő polimerizáció.

1. Pontosan kövesse a fenti utasításokat.

7.4 A bond/aktivátor keverék fotopolimerizációja

1. Polimerizálja a bondot megfelelő polimerizációs lámpával ². **10 másodpercig** polimerizáljon Dentsply Sirona SmartLite® PS vagy SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa használatával, amelyeknek a minimális besugárzása 800 mW/cm².
Polimerizálja a bond/aktivátor keveréket **20 másodpercig**, abban az esetben, amikor a használt lámpa minimális besugárzása 500 mW/cm² és 800 mW/cm² között van. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a polimerizációs időt.
3. Ellenőrizze a minimális besugárzást.

2. Azonnal folytassa az indirekt restauráció behelyezését.

7.5 Indirekt helyreállítások

1. kezelje a restauráció belső felületét a gyártó utasításai, vagy a fogászati laboratórium utasításai szerint, azaz savazson vagy mechanikusan érdesítsen.
2. Üvegkerámia esetén savazson fluorsavval a gyártó utasításai szerint és szilanizáljon (például Calibra® szilán) a gyártó utasításait követve. Cirkónium-dioxid vagy fém esetén alkalmazzon bond/aktivátor keveréket a pótlások belső felületén hogy fokozza a tapadást.
3. Készítse elő, keverje össze és alkalmazzon a kettős kötész vagy önkötő kompozit vagy kettős kötész műgyanta cementet a gyártó utasításai szerint.

8 Endodonciai csap ragasztás

8.1 core-X® flow csontkifelepítő anyaggal: lépésről-lépésre

1. A csap helyét ki kell öblíteni vízzel, majd szívónyomással és/vagy papírcsúcsokkal meg kell szárítani úgy, hogy nedves maradjon a felület.
Opcionálisan a csap helye foszforsavval kezelhető a 3.3 fejezetben ismertetett eljárás szerint.
2. Keverje össze a Prime&Bond universal™ univerzális bondot Dentsply Sirona Self Cure Activatorral a 7.2 fejezetben ismertetett módon.
3. Vigye fel a Prime&Bond universal™ univerzális bond és a Dentsply Sirona Self Cure Activator keverékét a csap helyére a 7.3 fejezetben ismertetett eljárás szerint. Ha a felvitel után papírcsúcsokat használ, az segít elkerülni a bond összegyűlését a csap helyén.
A bond fotopolimerizációja a csap beragasztása előtt opcionális – kövesse a 7.4 fejezetben leírtakat.
4. Kezelje a csap felületét a gyártó utasításai alapján (pl. az X-Post® üvegszálcs csap esetében alkalmazzon ragasztókeveréket, és hagyja a levegőn megszáradni).
5. Folytassa azonnal az endodonciai csapragasztással a core-X® flow használati utasítása szerint.

8.2 Más kettős kötész és önkötő rezin cementtel: lépésről-lépésre

1. Kezelje a csap helyét foszforsavval a 3.3 fejezetben leírt eljárás szerint.
2. Keverje össze a Prime&Bond universal™ univerzális bondot Dentsply Sirona Self Cure Activatorral a 7.2 fejezetben ismertetett módon.
3. Vigye fel a Prime&Bond universal™ univerzális bond és a Dentsply Sirona Self Cure Activator keverékét a csap helyére a 7.3 fejezetben ismertetett eljárás szerint. Ha a felvitel után papírcsúcsokat használ, az segít elkerülni a bond összegyűlését a csap helyén.
4. Fotopolimerizálja a bondot a csap beragasztása előtt a 7.4 fejezet szerint.

² A polimerizációs fény célja, hogy megkösse a kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokat. Csúcs spektrum tartomány 440-480 nm.

5. Kezelje a csap felületét a gyártó utasításai alapján.
6. Folytassa azonnal a gyökérkezelési folyamatot (az endodonciai csapragasztást) a megfelelő használati utasítás szerint.

9 Higiénia

Kereszt-fertőzések.



Fertőzés.

1. Ne használja újra az egyszerhasználatos anyagokat. A helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg.
2. Többször használható anyagok újrahasznosítása a lent leírtak alapján.

9.1 CliXdish™ keverőtál

Az újrahasználattal kapcsolatban olvassa el a CliXdish™ használati útmutatóját, amely elérhető a honlapunkon itt: www.dentsplysirona.com és itt: www.dentsply.eu/IFU.

Igény esetén küldünk egy nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven 7 napon belül. Használhatja a honlapunkon erre a célra megtalálható megrendelőlapot.

10 Gyártási szám () és lejáratí idő ()

1. Ne használja a lejárat után.
ISO szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH" vagy "ÉÉÉÉ-HH-NN".
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
 - Rendelési szám
 - Gyártási szám a fecskendőn
 - Lejáratí idő

© Dentsply Sirona 2017-11-24



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