

For better dentistry

DENTSPLY

Prime&Bond[®]XP

Etch&Rinse Adhesive

Etch-und-Rinse Adhäsiv

Adhésif Etch&Rinse

Adesivo Etch&Rinse

Adhesivo Etch&Rinse

Adesivo Etch&Rinse

Ets-och-skölj-adhesiv

Etch&Rinse-adhesief

Etch&Rinse-adhæsiv

**Συγκολλητικός παράγοντας αδροποίησης &
ξεπλύματος**

Etch&Rinse-adhesiv

Etch&Rinse-sidosaine

Kodināšanas un skalošanas adhezīvs

Ēsdinimo ir skalavimo rišiklis

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	16
Mode d'emploi	Français	30
Istruzioni per l'uso	Italiano	44
Instrucciones de uso	Español	58
Instruções de utilização	Português	72
Bruksanvisning	Svenska	86
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	100
Brugsanvisning	Dansk	114
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	128
Bruksanvisning	Norsk	142
Käyttöopas	Suomi	156
Lietošanas instrukcija	Latviešu	170
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	184

Prime&Bond[®] XP

Etch&Rinse Adhesive

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	4
3 Step-by-step instructions	6
4 Hygiene	14
5 Lot number and expiration date	15

1 Product description

Prime&Bond[®] XP adhesive is a universal etch-and-rinse one-bottle dental adhesive designed to bond resin-based materials to enamel and dentin as well as to metals and ceramic.

Prime&Bond[®] XP adhesive stands for **eXtra Performance** due to high bond strength to enamel and dentin, easy and comfortable application and a high degree of technique robustness.

Prime&Bond[®] XP adhesive, when used on its own, is designed to be used with light-cured resin-based restorative materials and cements.

Prime&Bond[®] XP adhesive, when mixed with Self Cure Activator (available separately), is designed to be used with dual-cure/self-cure resin materials.

1.1 Delivery forms¹

- Easy-squeeze bottle
- Patient Dose container

1.2 Composition

Prime&Bond[®] XP:

- Carboxylic acid modified dimethacrylate (TCB resin)
- Phosphoric acid modified acrylate resin (PENTA)
- Urethane dimethacrylate (UDMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- 2-Hydroxyethylmethacrylate (HEMA)
- Butylated benzenediol (stabilizer)
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Camphorquinone
- Functionalised amorphous silica
- Tertiary butanol

Self Cure Activator:

- Mono- and di-methacrylate resins
- Catalyst
- Photoinitiators
- Stabilizers
- Acetone
- Water

1.3 Indications

Self-priming adhesive for:

- Direct, light-cured composite and compomer restoratives.
- Indirect restorations; light-cured, resin cemented veneers.
- Composite/compomer, ceramic and amalgam repairs.
- Cavity varnish for use with fresh amalgam.
- Direct, dual-cure or self-cure composite restorations and core build-ups.
- Indirect restorations; dual-cured and self-cured resin cemented inlays, onlays, crown and bridge retainers.
- Dual-cured and self-cured resin cemented endodontic post cementation.
- Adhesive bonding of direct amalgam restorations.

1.4 Contraindications

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

1.5 Compatible tooth conditioners

Prime&Bond® XP adhesive is used following phosphoric acid conditioning with conventional dentin/enamel conditioners including DENTSPLY 34% and 36% conditioners (see Instructions for Use of selected conditioner).

1.6 Compatible restorative materials

Prime&Bond® XP adhesive is used in conjunction with suitable restorative or cement material and is chemically compatible with conventional methacrylate-based composite restorative materials including DENTSPLY visible light-cured composite restorative or cement materials (see Instructions for Use of selected restorative or cement material).

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 acrylate and methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause sensitization by skin contact and allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- **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, reddish 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.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- 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.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling vapor.
- Flammable: Keep away from sources of ignition. Take precautionary measures against static discharges.
- 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.
- Patient Dose containers and applicator tips are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- To prevent bottles from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. During treatment clinicians with patient contact should not handle bottle.

- Interactions:
 - Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.
 - 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.
 - Prime&Bond® *XP* adhesive is a light-cured material. Protect from ambient light.
 - Insufficient data exist to support the use of desensitizing agents and/or cavity cleansing agents with Prime&Bond® *XP* adhesive. Recommended pre-treatment is pumice or prophylaxis paste with a rubber cup (see Step-by-Step Instructions).
 - If H₂O₂ has been used to clean the cavity, proper rinsing is essential. Higher concentration H₂O₂ may interfere with the setting of polymerizable material and should not be used prior to the application of Prime&Bond® *XP* adhesive.
 - Various in-vitro data exist regarding use of light-cured-only adhesives such as Prime&Bond® *XP* adhesive without Self Cure Activator in conjunction with dual-cured or self-cured resin restorative or cement materials in limited or no light-curing applications. Chemical/Product incompatibility may adversely affect product efficacy, leading to premature restoration failure.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Sensitization. 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 the product at temperatures between 10 °C and 28 °C (50 °F and 82 °F). Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

3 Step-by-step instructions

3.1 Direct restoration (light-cured composite resin and compomers)

3.1.1 Cleaning

1. Clean uninstrumented enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a non-fluoride cleaning paste such as Nupro® prophylaxis paste.
2. Wash thoroughly with water spray and air dry.
3. Clean freshly instrumented enamel and dentin with water spray, then air dry.

3.1.2 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) 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.

3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

When used as a bonding agent for direct restorative materials, it is recommended to follow the total etch technique described in this chapter. Prior to use, please see the Instructions for Use of the respective conditioner.

Application of 34%-36% phosphoric acid conditioner

1. After application of rubber dam or other suitable isolation technique, apply the respective conditioner.
2. Apply the respective conditioner 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.

Rinsing and blot drying

1. Remove conditioner with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 15 seconds.
2. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or by blot drying with a cotton pellet. Do not desiccate dentin.
3. Proceed immediately to application of Prime&Bond® XP adhesive.



Contamination.

Restoration failure.

1. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated.
2. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray, dry, and repeat conditioning procedure for 5 seconds only. Rinse and dry as described above.

3.1.4 Dosage

Conventional Bottle

1. 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. During treatment clinicians with patient contact should not handle bottle.
2. Dispense Prime&Bond® XP adhesive directly onto a clean applicator tip, making sure that the bottle does not come in direct contact with the applicator tip, or place one to two drops of Prime&Bond® XP adhesive into a clean CliXdish™ mixing well or standard dappen dish.

3. Replace cap promptly.

Technique Tip: Material in a closed CliXdish™ mixing well will remain usable for up to 15 minutes. Material dispensed to a standard mixing well must be used immediately.

Patient dose container for single patient use

1. Grasp container at each end, or insert into holder, placing thumb along center score.
2. Firmly apply pressure until container separates.
3. Holder may be placed on the tabletop or held between fingers for convenience.
4. Insert disposable applicator into opening to saturate applicator tip.

3.1.5 Application and curing

1. Using the applicator tip, apply the product wetting all cavity surfaces uniformly. Avoid pooling. This surface should remain undisturbed for 20 seconds.
2. Evaporate solvent by thoroughly drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the adhesive onto the mucosa. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry.
3. Cure Prime&Bond® XP adhesive for 10 seconds² using a curing light.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output.

4. Place restorative material over the cured Prime&Bond® XP adhesive as per restorative material manufacturer's Instructions for Use.

3.2 Light-cured composite, ceramic and amalgam repairs

3.2.1 Preparation

1. Roughen and clean fractured restoration surface with a fine diamond bur and create mechanical retention, if possible.

3.2.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Etch fractured tooth surface with the respective conditioner as outlined in 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.

3.2.3 Treatment of restoration

1. Etch fractured restoration surface with the respective conditioner for at least 15 seconds as outlined in 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.

3.2.4 Application and curing

1. Apply adhesive to the fractured restoration surfaces and light-cure² the adhesive [3.1.5 Application and curing].

3.2.5 Completion

1. Complete repair with placement and curing of desired shade(s) of light-cured composite restorative following manufacturer's Instructions for Use.

3.3 Cementation of light transmitting indirect restoration with a light-cured resin cement

3.3.1 Treatment of restoration

1. Treat internal bonding surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's Instructions for Use, i.e., etching, mechanical roughening and/or Silane Coupling Agent application.
2. Apply a single coat of Prime&Bond® XP adhesive to the internal bonding surface of the restoration. Immediately air dry for 5 seconds.

Light-curing of applied Prime&Bond® XP adhesive is not necessary.

3.3.2 Treatment of tooth preparation

1. Clean and condition tooth preparation, apply and light-cure the material as described in 3.1 Direct restoration (light-cured composite resin and compomers).

3.3.3 Cementation

1. Prepare and apply light-cured resin cement according to manufacturer's Instructions for Use.

3.4 Cavity varnish for use with fresh amalgam

When used as a cavity varnish, Prime&Bond® XP adhesive is not an amalgam adhesive.

3.4.1 Preparation

1. Finish preparation by removing existing restorations and/or caries.

3.4.2 Cleaning

Clean preparation and place a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see Instructions for Use) if needed, according to:

1. Cleaning [3.1.1 Cleaning].
2. Pulp protection [3.1.2 Pulp protection].

3.4.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Rinse and carefully air dry cavity preparation, but do not desiccate exposed dentin.
2. Condition enamel and dentin following section 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.

3.4.4 Application

1. Apply and light-cure Prime&Bond® XP adhesive as described for direct restorations, see section 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pretreatment.

3.4.5 Completion

1. Place and condense amalgam (e.g. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy, see Instructions for Use) as per manufacturer's directions.

Dual cured

3.5 Direct restorations (dual cure or self-cure composite/core build-up)

3.5.1 Preparation

1. Finish preparation by removing existing restorations and/or caries.

3.5.2 Cleaning

Clean preparation and place a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see Instructions for Use) if needed, according to:

1. Cleaning [3.1.1 Cleaning].
2. Pulp protection [3.1.2 Pulp protection].
3. Place pin, post or matrix as needed.

3.5.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. When used as a bonding agent for composite materials, it is recommended to follow the total etch technique described in section 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.

3.5.4 Application

1. Place 1-2 drops of adhesive into a clean CliXdish™ mixing well or standard plastic mixing well.
2. Replace cap promptly.
3. Place an equal number of drops of Self Cure Activator into the same mixing well.
4. Replace cap promptly.
5. Mix contents for 1-2 seconds with a clean, unused brush tip.
6. Using the disposable brush supplied, apply mixed adhesive/activator to wet all the tooth surfaces uniformly. Avoid pooling. These surfaces should remain undisturbed for 20 seconds.
7. Remove solvent by gently drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling. Repeat air drying/evaporation outlined above if necessary.

Light-curing note.



Light-curing of applied Prime&Bond® XP adhesive and activator mixture is not necessary when used in conjunction with DENTSPLY manufactured dual or self-cure resin restoratives. If curing is desired, cure mixed adhesive/activator for 10 seconds² using a curing light.

8. Dispense and mix dual-cure or self-cure composite per manufacturer's instructions.

3.5.5 Curing

Placement of self-cure composite material: Follow section 3.5.5.2 Chemical self-cure, below.

Placement of dual cure composite material: Any of the following placement techniques are acceptable. The preferred method is to use both visible light and chemical self-cure (see step 3.5.5.3 Dual cure).

3.5.5.1 Visible light-cure

1. Place mixed material directly in increments and light-cure each increment per manufacturer's instructions.

3.5.5.2 Chemical self-cure

1. Place large increment(s) or load mixed material into a clear crown form and seat onto the preparation.
2. Allow to self-cure per manufacturer's instructions.
3. Visible light-curing of external surface is optional, but advisable.

3.5.5.3 Dual cure

1. After placing the first increment, and light-curing, large increments may then be placed or material loaded into a clear crown form and seated onto the preparation.
2. Allow to self-cure per manufacturer's instructions.
3. Visible light-curing of external surface is optional, but advisable.

3.5.6 Finishing

1. After allowing manufacturer's recommended set time, remove matrix, and apply an optional but advisable surface light-curing.
2. Gross reduction may begin immediately.

3.6 Indirect restorations (dual cure inlays, onlays, crowns and bridge retainers)

3.6.1 Cleaning

1. See section 3.1.1 Cleaning.

3.6.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. When used as a bonding agent for inlays or onlays, crowns and bridge retainers, it is recommended to follow the total etch technique described in section 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.
2. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. If salivary contamination occurs, repeat procedure beginning at section 3.6.1.

3.6.3 Application

1. When used as a bonding agent for inlays, onlays, crowns or bridge retainers, it is recommended to follow the dual cure mixed adhesive/activator application technique described in section 3.5.4.

Light-curing note.



Light-curing of applied Prime&Bond® XP adhesive and activator mixture is not necessary when used in conjunction with DENTSPLY manufactured dual cure resin cement. If curing is desired, cure mixed adhesive/activator for 10 seconds² using a curing light.

3.6.4 Preparation of restoration

1. Treat surface of restoration according to manufacturers or dental laboratory's instructions, i.e., etching, mechanical roughening and/or Calibra® Silane Coupling Agent (available separately, see complete Instructions for Use) application.
2. Apply a single coat of mixed adhesive/activator to the internal bonding surface of the restoration. Immediately air dry for 5 seconds.



Light-curing note.

Light-curing of applied Prime&Bond® XP adhesive and activator mixture is not necessary when used in conjunction with DENTSPLY manufactured dual cure resin cement. If curing is desired, cure mixed adhesive/activator for 10 seconds² using a curing light.

3.6.5 Cementation

1. Prepare and apply dual cured resin cement, according to manufacturer's instructions.

3.7 Endodontic post cementation

3.7.1 Cleaning

1. See section 3.1.1 Cleaning.

3.7.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Rinse and thoroughly dry the prepared post preparation space (using air and paper points).
2. Attach disposable needle to end of syringe. Needle tip may be bent for easy access.
3. Gently extrude respective 34%-36% conditioner to the post space and maintain contact for 15 seconds followed by a 15-second rinse.
4. The preparation post space should then be dried with a gentle air blast and paper points to remove residual moisture, but do not desiccate the conditioned dentin surface.
5. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated.
6. If salivary contamination occurs, repeat procedure beginning at step 3.7.1.

3.7.3 Application

1. Place 1-2 drops of Prime&Bond® XP adhesive into a clean CliXdish™ mixing well or standard plastic mixing well. Replace cap promptly.
2. Place an equal number of drops of Self Cure Activator into the same mixing well. Replace cap promptly. Mix contents for 1-2 seconds with a clean, unused brush tip.
3. Apply mixed adhesive/activator to post preparation with the brush provided, being sure to apply generous amounts to the preparation orifice. A paper point prewetted with the adhesive mixture may aid in bringing the adhesive mixture down to the deepest portion of the preparation. Avoid pooling. Maintain contact of adhesive/activator with tooth structure for at least 20 seconds.
4. Remove solvent by gently drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling. Repeat air drying/evaporation outlined above if necessary. Use of clean, dry paper points may aid in thorough removal of solvent/excess adhesive in post space.



Light-curing note.

Light-curing of applied Prime&Bond® XP adhesive and activator mixture is not necessary when used in conjunction with DENTSPLY manufactured dual cure resin cements or restoratives. If curing is desired, cure mixed adhesive/activator for 10 seconds² using a curing light.

3.7.4 Preparation of post

1. Treat surface of post according to manufacturers or dental laboratory's instructions, i.e., etching, mechanical roughening and/or Calibra® Silane Coupling Agent (available separately, see complete Instructions for Use) application.
2. Apply a single coat of mixed adhesive/activator to the post. Immediately air dry for 5 seconds.



Light-curing note.

Light-curing of applied Prime&Bond® XP adhesive and activator mixture is not necessary when used in conjunction with DENTSPLY manufactured dual cure resin cements or restoratives. If curing is desired, cure mixed adhesive/activator for 10 seconds² using a curing light.

3.7.5 Post Cementation

1. Mix dual cured resin cement components according to manufacturer's directions and spread on surface of post and/or into the post preparation with a syringe tip, Lentulo Spiral, or metal file.
2. Seat post immediately.
3. Clean up excess with appropriate instruments.
4. Light-cure the coronal portion of cemented post for 20 seconds to aid in post stabilization once fully seated.
5. Proceed with core build-up and/or preparation as directed by resin cement manufacturer's instructions.

3.8. Adhesive bonding of direct amalgam restorations

3.8.1 Preparation

1. Finish preparation by removing existing restorations and/or caries.

3.8.2 Cleaning

Clean preparation and place a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see Instructions for Use) if needed, according to:

1. Cleaning [3.1.1 Cleaning].
2. Pulp protection [3.1.2 Pulp protection].

3.8.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. When used as a bonding agent for amalgam materials, it is recommended to follow the total etch technique described in section 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.
2. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. If salivary contamination occurs, repeat procedure beginning at section 3.8.2.

3.8.4 Application

1. When used as a bonding agent for amalgam materials, it is recommended to follow the dual cure mixed adhesive/activator application technique described in section 3.5.4.

3.8.5 Application of Amalgam Bonding Base and Amalgam Bonding Catalyst

1. Dispense two drops of Amalgam Bonding Base into a separate, clean plastic mixing well. Replace cap securely.
2. Dispense two drops of Amalgam Bonding Catalyst into the same mixing well. Replace cap securely. Mix contents of plastic well for 1 to 2 seconds with new, clean disposable brush tip.
3. Using the disposable brush, apply the mixed Amalgam Bonding Agents by coating the entire preparation.

3.8.6 Completion

1. Immediately begin placing and condensing amalgam (e.g. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) as per manufacturer's directions.

4 Hygiene



Cross-contamination.

Infection.

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

4.1 Prime&Bond® XP bottle



Cross-contamination.

Infection.

1. The bottle cannot be reprocessed.
2. To prevent bottles from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
3. During treatment clinicians with patient contact should not handle bottle.

4.2 CliXdish™ mixing well and patient dose holder

4.2.1 Manual cleaning

1. Discard used gloves according to local regulations and disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
2. Use a new clean pair of examination gloves.
3. Disassemble device.
4. Remove residual adhesive with tissue.
5. Clean device with a soft brush, warm water, and an appropriate cleaning solution until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
6. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
7. Dry device with a lint-free single-use cloth.

4.2.2 Manual disinfection

1. After cleaning [4.2.1 Manual cleaning] thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with a water-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry device with a lint-free single-use cloth.

Device can be manually disinfected for up to 200 times.

4.2.3 Automatic Washer-Disinfector

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the device can also be processed in a washer-disinfector³. Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

1. Disassemble device.
2. Remove residual adhesive with tissue.
3. Place device in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain off from device openings during washer-disinfection program and follow washer-disinfector's Instructions for Use.
4. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90 °C) using appropriate detergents³.

Device can be washer-disinfected for up to 500 times.

4.2.4 Autoclaving (optional)

The device can also be autoclaved.

1. Steam autoclave device unwrapped at 134 °C/2 bar = 273 °F/29 psi for 3 minutes 30 seconds.

Device can be disinfected for up to 200 times and can be sterilized for up to 20 times.

5 Lot number () and expiration date ()

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY-MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder Number
 - Lot number
 - Expiration date

© DENTSPLY DeTREY 2015-03-03

[These Instructions for Use are based on Master Version 03]

¹ Some delivery forms may not be available in all countries.

² Check curing light for minimum light output of at least 800 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 500 and 800 mW/cm².

³ For example Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program vario TD with neodisher® Medi-Clean (alkaline detergent) and neodisher® Z (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany (no products or registered trademarks of DENTSPLY International).

Prime&Bond® XP

Etch-und-Rinse Adhäsiv

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung.....	16
2 Sicherheitshinweise	18
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	20
4 Hygiene.....	28
5 Chargennummer und Verfallsdatum.....	29

1 Produktbeschreibung

Prime&Bond® XP Adhäsiv ist ein universelles dentales Etch-und-Rinse Einflaschen-Adhäsiv, welches für die Adhäsion von Kompositmaterialien an Schmelz und Dentin, sowie an Metall und Keramik entwickelt wurde.

Prime&Bond® XP Adhäsiv steht für „eXtra Performance“ und zeichnet sich durch hohe Haftfestigkeit an Schmelz und Dentin, einfache und bequeme Applikation sowie ein hohes Maß an Anwendungssicherheit aus.

Prime&Bond® XP Adhäsiv, wenn singular angewendet, ist für die Verwendung in Kombination mit lichthärtenden Komposit-Füllungsmaterialien und Komposit-Zementen entwickelt worden.

Prime&Bond® XP Adhäsiv ist in Kombination mit dem Self Cure Activator (separat erhältlich) für die Verwendung mit dual- und selbsthärtenden Kompositmaterialien gedacht.

1.1 Darreichungsform¹

- „Easy squeeze“-Flasche
- Patientenportions-Behälter

1.2 Zusammensetzung

Prime&Bond® XP:

- Carbonsäure-modifiziertes Dimethacrylat (TCB-Harz)
- Phosphorsäure-modifiziertes Acrylatharz (PENTA)
- Urethan-Dimethacrylat (UDMA)
- Triethylenglycol-Dimethacrylat (TEGDMA)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)
- Butyliertes Benzendiol (Stabilisator)
- Ethyl-4(Dimethylamino)benzoat
- Kampferchinon
- Funktionalisiertes amorphes Siliciumoxid
- Tertiäres Butanol

Self Cure Activator:

- Mono- und Dimethacrylat-Harze
- Katalysator
- Photoinitiatoren
- Stabilisatoren
- Aceton
- Wasser

1.3 Indikationen

Selbstprimendes Adhäsiv für:

- Direkte, lichthärtende Komposit- und Kompomerfüllungsmaterialien.
- Indirekte Restaurationen; mit lichthärtenden Kompositzementen befestigte Veneers.
- Komposit-/Kompomer-, Keramik- und Amalgamreparaturen.
- Kavitätenversiegler beim Legen einer neuen Amalgamfüllung.
- Direkte dual- oder selbsthärtende Kompositrestaurationen und Stumpfaufbauten.
- Indirekte Restaurationen; dualhärtend und selbsthärtend zementierte Inlays, Onlays, Kronen und Brücken.
- Dualhärtend und selbsthärtend zementierte endodontische Stifte.
- Adhäsives Befestigen von direkten Amalgamfüllungen.

1.4 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Acrylate, Methacrylate oder einen der anderen Bestandteile aufweist.
- Direktes Aufbringen auf die Pulpa (direkte Pulpen-Überkappung).

1.5 Kompatible Zahnschmelz-Konditionierer

Prime&Bond® XP Adhäsiv wird nach Konditionierung mit Phosphorsäure mit Hilfe konventioneller Dentin-/Schmelz-Konditionierer inklusive DENTPLY 34% und 36% Konditionierer angewendet (Gebrauchsanweisung des ausgewählten Konditionierers beachten).

1.6 Kompatible Füllungsmaterialien

Prime&Bond® XP Adhäsiv ist zusammen mit geeignetem Füllungsmaterial oder Zement einzusetzen. Es ist chemisch kompatibel mit konventionellen Komposit-Füllungsmaterialien auf Methacrylatbasis wie z. B. lichthärtenden Komposit-Füllungsmaterialien oder Zementen von DENTSPLY (Gebrauchsanweisung des betreffenden Füllungsmaterials oder Zements unbedingt beachten).

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält polymerisierbare Acrylat- und Methacrylat-Monomere, die eine Irritation der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen und bei sensibilisierten Personen zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen können.

- **Augenkontakt vermeiden** um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- **Hautkontakt vermeiden** um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Flasche nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einatmen der Dämpfe vermeiden.
- Entzündlich: Von Zündquellen fernhalten. Vorkehrungen gegen statische Entladungen treffen.
- Dafür sorgen, dass das Produkt nicht den Gingiva-Retraktionsfaden durchtränkt. Wenn das Produkt vom Retraktionsfaden aufgesogen werden sollte, könnte es dort erhärten; dabei könnte der Retraktionsfaden mit der darunter liegenden Zahnschicht verkleben, was die Entfernung erschweren würde.
- Patientenportions-Behälter und Applikatorspitzen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.

- Um eine Kontamination der Flaschen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nicht mit der Flasche in Berührung kommen.
- Wechselwirkungen:
 - Keine Materialien in Verbindung mit diesem Produkt verwenden, die Eugenol oder Wasserstoffperoxid enthalten, da diese die Aushärtung des Materials beeinträchtigen können.
 - Die Verwendung von mit Salzen (z.B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Randdichtigkeit beeinträchtigen und somit zu Undichtigkeit, tiefegehender Verfärbung und/oder Füllungsversagen führen. Ist eine Retraktion der Gingiva notwendig, so sollten einfache, nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.
 - Prime&Bond® *XP* Adhäsiv ist ein lichthärtendes Material. Vor Umgebungslicht schützen.
 - Für die zusätzliche Anwendung von Desensibilisierungsprodukten oder Kavitätenreinigungsmaterialien mit Prime&Bond® *XP* Adhäsiv existieren keine gesicherten Daten. Zur Vorbehandlung wird die Reinigung mit Gummikelch und Polierpaste empfohlen (siehe Arbeitsanleitung Schritt für Schritt).
 - Wurde H₂O₂ zur Reinigung der Kavität angewendet, ist gründliches Spülen unbedingt erforderlich. Höher konzentriertes H₂O₂ kann die Aushärtung von polymerisierbaren Materialien beeinträchtigen und sollte vor der Applikation von Prime&Bond® *XP* Adhäsiv nicht verwendet werden.
 - Es existieren unterschiedliche in-vitro Daten zur Anwendung von rein lichthärtenden Adhäsiven wie Prime&Bond® *XP* Adhäsiv ohne Self Cure Activator in Verbindung mit dual- oder selbsthärtenden Kompositfüllungsmaterialien und Kompositzementen mit eingeschränkter oder ohne Lichthärtung. Chemische Inkompatibilität oder Produktinkompatibilität kann sich negativ auf die Wirksamkeit des Produktes auswirken und zu vorzeitigem Verlust der Restauration führen.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Sensibilisierung. Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Das Produkt keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und in einem gut belüfteten Raum lagern.
- Das Produkt bei Temperaturen zwischen 10 °C und 28 °C lagern. Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Direkte Restauration (lichthärtende Komposite und Kompomere)

3.1.1 Reinigung

1. Reinigen Sie unbehandelten Schmelz und Dentin mit Gummikelch und Polierpaste z. B. Nupro® Reinigungs- und Polierpaste.
2. Gründlich mit Wasserspray abspülen und mit dem Luftbläser trocknen.
3. Frisch präparierte Schmelz- und Dentinbereiche mit Wasserspray reinigen und anschließend trockenblasen.

3.1.2 Schutz der Pulpa

1. In tiefen Kavitäten das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxyd-Präparat abdecken (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe Gebrauchsanweisung). Den Rest der Kavität zum "Bonden" frei lassen.

3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

Für die Verwendung als Adhäsiv für direkte Kompositmaterialien wird die Anwendung der Total Etch-Technik, wie in diesem Kapitel beschrieben, empfohlen. Vor der Verwendung bitte die Gebrauchsanleitung des entsprechenden Konditionierers lesen.

Applikation von 34%-36% Phosphorsäure-Konditionierer

1. Nach Applikation des Kofferdams oder einer anderen adäquaten Isolierung wird der entsprechende Konditionierer aufgetragen.
2. Bringen sie den entsprechenden Konditionierer auf alle Kavitätswände auf, beginnen Sie dabei mit den Schmelzrändern.
3. Für beste Ergebnisse lassen Sie das Gel für mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz und für 15 Sekunden auf dem Dentin einwirken.

Spülen und Trocknen

1. Konditionierer mit der Absaugkanüle und/oder starkem Wasserspray entfernen, dann die konditionierten Flächen mindestens 15 Sekunden gründlich mit Wasser abspülen.
2. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstoß oder durch Trockentupfen mit einem Wattepellet aus der Kavität entfernen. Das Dentin nicht austrocknen.
3. Beginnen Sie umgehend mit der Applikation von Prime&Bond® XP Adhäsiv.

Kontamination.



Restaurationsversagen.

1. Nach erfolgter Konditionierung müssen die Oberflächen vor Verunreinigungen geschützt werden.
2. Sollte eine Kontamination durch Speichel auftreten, die Kavität nochmals mit Wasserspray sorgfältig reinigen, trocknen und erneut für 5 Sekunden konditionieren. Anschließend wie oben beschrieben spülen und trocknen.

3.1.4 Dosierung

Konventionelle Flasche

1. Um eine Kontamination der Flasche mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nicht mit der Flasche in Berührung kommen.

2. Geben Sie Prime&Bond® XP Adhäsiv direkt auf einen mitgelieferten sauberen Applikator tip und stellen Sie dabei sicher, dass die Flasche nicht direkt mit dem Applikator tip in Berührung kommt, oder geben Sie 1-2 Tropfen Prime&Bond® XP Adhäsiv in einen sauberen CliXdish™ Anmischbehälter oder ein Standard-Dappenglas.
3. Verschlusskappe sofort wieder aufsetzen.

Technik-Tipp: Im geschlossenen CliXdish™ bleibt das Material bis zu 15 Minuten lang verarbeitbar. In ein Standard-Dappenglas abgefülltes Material muss sofort verarbeitet werden.

Patientenportions-Behälter zum Einpatientengebrauch

1. Fassen Sie den Behälter an beiden Enden an oder setzen Sie ihn in den Halter, platzieren Sie den Daumen unter der mittleren Kerbe.
2. Drücken Sie nun fest bis der Behälter auseinanderbricht.
3. Der Halter kann zur komfortablen Verarbeitung auf die Tischplatte gestellt oder zwischen den Fingern gehalten werden.
4. Stecken Sie den Applikator in die Öffnung, um ihn mit dem Material zu tränken.

3.1.5 Applikation und Lichthärtung

1. Mit der Applikatorspitze das Produkt aufbringen. Dabei alle Flächen der Kavität gleichmäßig benetzen. Flüssigkeitsansammlungen vermeiden. Diese Oberfläche für 20 Sekunden ruhen lassen.
2. Entfernen Sie das Lösungsmittel sorgfältig für mindestens 5 Sekunden mit reiner trockener Druckluft aus dem Luftbläser. Durch Absaugung verhindern, dass überschüssiges Adhäsiv auf die Schleimhaut spritzt. Die Kavitätenoberfläche sollte gleichmäßig glänzend erscheinen. Andernfalls die Applikation und das Trocknen wiederholen.
3. Prime&Bond® XP Adhäsiv für 10 Sekunden² lichthärten.



Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Prüfen Sie die Lichtleistung.

4. Platzieren Sie nun ein Füllungsmaterial auf das ausgehärtete Prime&Bond® XP Adhäsiv, siehe Gebrauchsanleitung des Herstellers.

3.2 Lichthärtende Komposit-, Keramik- und Amalgamreparaturen

3.2.1 Aufbereitung

1. Die Frakturflächen der Restauration mit einem feinkörnigen Diamantschleifer aufrauen, reinigen und nach Möglichkeit eine mechanische Retention schaffen.

3.2.2 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Präparierte Zahnoberfläche mit einem entsprechenden Konditionierer ätzen, wie in 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung beschrieben.

3.2.3 Behandlung der Restauration

1. Präparierte Zahnoberfläche mit einem entsprechenden Konditionierer für mindestens 15 Sekunden ätzen, wie in 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung beschrieben.

3.2.4 Applikation und Lichthärtung

1. Das Adhäsiv auf die frakturierten Restaurationsoberflächen auftragen und lichthärten² [3.1.5 Applikation und Lichthärtung].

3.2.5 Fertigstellung

1. Vollenden Sie die Reparatur durch Auftragen und Lichthärten eines lichthärtenden Komposits in der/den entsprechenden Farbe(n) nach Herstellerangaben.

3.3 Zementierung lichtdurchlässiger indirekter Restaurationen mit lichthärtendem Kompositzement

3.3.1 Behandlung der Restauration

1. Die innere Fläche der Restauration entsprechend den Anweisungen des Herstellers oder des Dentallabors vorbehandeln (z.B. Ätzen, mechanisch Aufräumen und/oder Auftragen von Silan).
2. Eine Schicht Prime&Bond® XP Adhäsiv auf die Innenseite der Restauration auftragen. Sofort für 5 Sekunden mit dem Luftbläser trocknen.

Lichthärten dieser aufgetragenen Schicht Prime&Bond® XP Adhäsiv ist nicht notwendig.

3.3.2 Behandlung des preparierten Zahnes

1. Die präparierte Zahnoberfläche reinigen und konditionieren und danach lichthärtendes Material auftragen, wie beschrieben unter 3.1 Direkte Restauration (lichthärtendes Komposite und Kompomere).

3.3.3 Zementieren

1. Bereiten Sie den Kompositzement vor, applizieren und lichthärten Sie ihn nach Herstellerangaben.

3.4 Kavitätenversiegelung beim Legen einer neuen Amalgamfüllung

Wird Prime&Bond® XP Adhäsiv zur Kavitätenversiegelung verwendet, so fungiert es nicht als Amalgamadhäsiv.

3.4.1 Präparation

1. Beenden Sie die Präparation, indem Sie vorhandene Restaurationen oder Karies entfernen.

3.4.2 Reinigung

Reinigen Sie die Präparation und applizieren Sie bei Bedarf ein aushärtendes Kalziumhydroxyd-Präparat (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe Gebrauchsanweisung) gemäß:

1. Reinigung [3.1.1 Reinigung].
2. Schutz der Pulpa [3.1.2 Schutz der Pulpa].

3.4.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Spülen und trocknen Sie vorsichtig die Kavitätenpräparation, aber trocknen Sie dabei das Dentin nicht aus.
2. Schmelz- und Dentinkonditionierung wie in Abschnitt 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung beschrieben.

3.4.4 Applikation

1. Tragen Sie Prime&Bond® XP Adhäsiv auf und lichthärten Sie die Schicht wie für direkte Restaurationen beschrieben, siehe Abschnitt 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung.

3.4.5 Füllung

1. Platzieren und Kondensieren des Amalgams (z.B. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy, siehe Gebrauchsanweisung) nach Herstellerangaben.

Dualhärtend

3.5 Direkte Restaurationen (dualhärtendes oder selbsthärtendes Komposit/Stumpfaufbaumaterial)

3.5.1 Präparation

1. Beenden Sie die Präparation, indem Sie vorhandene Restaurationen oder Karies entfernen.

3.5.2 Reinigung

Reinigen Sie die Präparation und applizieren Sie bei Bedarf ein aushärtendes Kalziumhydroxyd-Präparat (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe Gebrauchsanweisung) gemäß:

1. Reinigung [3.1.1 Reinigung].
2. Schutz der Pulpa [3.1.2 Schutz der Pulpa].
3. Platzieren Sie einen Pin, einen Stift oder eine Matrize wenn nötig.

3.5.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Bei der Anwendung als Adhäsiv für Kompositfüllungsmaterialien wird das Vorgehen nach Total-etch-Technik, wie im Abschnitt 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung beschrieben, empfohlen.

3.5.4 Applikation

1. Geben Sie 1-2 Tropfen Adhäsiv in einen sauberen CliXdish™ Anmischbehälter oder Standard-Kunststoff-Anmischbehälter.
2. Verschlusskappe sofort wieder aufsetzen.
3. Geben Sie die gleiche Tropfenanzahl des Self Cure Activators in denselben Anmischbehälter.
4. Verschlusskappe sofort wieder aufsetzen.
5. Mischen Sie den Inhalt für 1-2 Sekunden mit einem sauberen, unbenutzten Bürstchen.
6. Mit einem der mitgelieferten Bürstchen tragen Sie das angemischte Material gleichmäßig auf die Zahnoberflächen auf. Vermeiden Sie Materialüberschüsse und "Pfützenbildung". Diese Flächen für 20 Sekunden ruhen lassen.
7. Entfernen Sie das Lösungsmittel für mindestens 5 Sekunden mit einem sanften Luftstrom sauberer, trockener Druckluft. Die Kavitätsoberfläche sollte gleichmäßig glänzend erscheinen. Falls nicht, Applikation und Trocknen wiederholen. Die Adhäsivschicht sollte keine Bereiche übermäßiger Schichtdicke oder "Pfützenbildung" des Adhäsivs aufweisen. Falls notwendig, wiederholen Sie Trocknen und Entfernen des Lösungsmittels wie oben beschrieben.

Hinweis zur Lichthärtung.



Lichthärten der aufgetragenen Schicht aus Prime&Bond® XP Adhäsiv und Aktivator ist nicht erforderlich, wenn sie zusammen mit von DENTSPLY hergestellten dual- oder selbsthärtenden Komposit-Füllungsmaterialien verwendet wird. Wenn Lichthärtung gewünscht ist, härten Sie die Schicht für 10 Sekunden² mit einer Polymerisationslampe.

8. Entnehmen und mischen Sie dualhärtendes oder selbsthärtendes Komposit nach Herstellerangaben.

3.5.5 Aushärtung

Auftragen des selbsthärtenden Kompositmaterials: Folgen Sie Abschnitt 3.5.5.2, Chemische Selbsthärtung; siehe unten.

Auftragen des dualhärtenden Kompositmaterials: Folgende Techniken zum Auftragen können alternativ angewendet werden. Die bevorzugte Methode ist die Anwendung von Licht- und chemischer Selbsthärtung (siehe Schritt 3.5.5.3 Dualhärtung).

3.5.5.1 Lichthärtung

Tragen Sie das angemischte Material schichtweise auf und lichthärten Sie jede Schicht nach Herstellerangaben.

3.5.5.2 Chemische Selbsthärtung

1. Füllen Sie das angemischte Material in eine Frasaco-Hülse und platzieren Sie diese auf der Präparation oder platzieren Sie große Inkremente direkt auf der Präparation.
2. Lassen Sie das Material nach Herstellerangaben chemisch aushärten.
3. Lichthärtung ist optional, wird jedoch empfohlen.

3.5.5.3 Dualhärtung

1. Nachdem Sie das erste Inkrement platziert und lichtgehärtet haben, füllen Sie das angemischte Material in eine Frasaco-Hülse und platzieren Sie diese auf der Präparation, oder Sie platzieren große Inkremente direkt auf der Präparation.
2. Lassen Sie das Material nach Herstellerangaben chemisch aushärten.
3. Lichthärtung ist optional, wird jedoch empfohlen.

3.5.6 Ausarbeiten

1. Nach Ablauf der vom Hersteller angegebenen Aushärzeit entfernen Sie die Matrize und lichthärten Sie optional die Oberfläche (wird empfohlen).
2. Mit der groben Ausarbeitung kann sofort begonnen werden.

3.6 Indirekte Restaurationen (dualhärtende Inlays, Onlays, Kronen und Brücken)

3.6.1 Reinigung

1. Siehe Abschnitt 3.1.1 Reinigung.

3.6.2 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Bei der Anwendung als Adhäsiv für Inlays, Onlays, Kronen und Brücken wird das Vorgehen nach Total-etch-Technik, wie im Abschnitt 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung beschrieben, empfohlen.
2. Sind die Kavitätenflächen entsprechend vorbereitet und behandelt, dürfen sie nicht mehr kontaminiert werden. Bei Kontamination mit Speichel wiederholen Sie die Arbeitsschritte ab Schritt 3.6.1.

3.6.3 Applikation

1. Bei der Anwendung als Adhäsiv für Inlays, Onlays, Kronen oder Brücken wird das dualhärtende Vorgehen unter Mischen von Adhäsiv und Aktivator empfohlen, wie in Abschnitt 3.5.4 beschrieben.

Hinweis zur Lichthärtung.



Lichthärten der aufgetragenen Schicht aus Prime&Bond® XP Adhäsiv und Aktivator ist nicht erforderlich, wenn sie zusammen mit von DENTSPLY hergestelltem dualhärtendem Kompositzement verwendet wird. Wenn Lichthärtung gewünscht ist, härten Sie die Schicht für 10 Sekunden² mit einer Polymerisationslampe.

3.6.4 Vorbereiten der Restauration

1. Behandeln Sie die Oberfläche der Restauration nach Herstellerangaben oder Angaben des Dental-Labors vor, z. B. Ätzen, mechanische Oberflächenbehandlung und/oder Applikation von Calibra® Silane Coupling Agent (separat erhältlich, siehe Gebrauchsanleitung).
2. Applizieren Sie eine Schicht des angemischten Materials auf die zu befestigende Fläche der Restauration. Sofort für 5 Sekunden mit dem Luftbläser trocknen.

Hinweis zur Lichthärtung.



Lichthärten der aufgetragenen Schicht aus Prime&Bond® XP Adhäsiv und Aktivator ist nicht erforderlich, wenn sie zusammen mit von DENTSPLY hergestelltem dualhärtendem Kompositzement verwendet wird. Wenn Lichthärtung gewünscht ist, härten Sie die Schicht für 10 Sekunden² mit einer Polymerisationslampe.

3.6.5 Zementieren

1. Bereiten Sie den Kompositzement vor, applizieren und lichthärten Sie ihn nach Herstellerangaben.

3.7 Zementieren endodontischer Stifte

3.7.1 Reinigung

1. Siehe Abschnitt 3.1.1 Reinigung.

3.7.2 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Spülen und Trocknen Sie die präparierte Stiftbohrung gründlich (mit Druckluft und Papierspitzen).
2. Befestigen Sie die Einwegkanüle auf der Spritze. Die Nadelspitze kann für einen leichteren Zugang abgebogen werden.
3. Bringen sie den entsprechenden 34%-36% Konditionierer langsam in die Stiftbohrung ein und lassen Sie ihn für mindestens 15 Sekunden einwirken; danach für 15 Sekunden spülen.
4. Die Stiftbohrung sollte anschließend mit einem sanften Luftstrom getrocknet und Restfeuchtigkeit mit Papierspitzen entfernt werden; die Dentinoberfläche dabei nicht austrocknen.
5. Sind die Kavitätenflächen entsprechend vorbereitet und behandelt, dürfen sie nicht mehr kontaminiert werden.
6. Bei Kontamination mit Speichel wiederholen Sie die Arbeitsschritte ab Schritt 3.7.1.

3.7.3 Applikation

1. Geben Sie 1-2 Tropfen Prime&Bond® XP Adhäsiv in einen sauberen CliXdish™ Anmischbehälter oder Standard-Kunststoff-Anmischbehälter. Verschlusskappe sofort aufsetzen.
2. Geben Sie die gleiche Tropfenanzahl des Self Cure Activators in denselben Anmischbehälter. Verschlusskappe sofort wieder aufsetzen. Mischen Sie den Inhalt für 1-2 Sekunden mit einem sauberen, unbenutzten Bürstchen.
3. Mit einem der mitgelieferten Bürstchen applizieren Sie das angemischte Material in die Stiftbohrung. Stellen Sie sicher, dass Sie reichlich Material auf die Öffnung der Stiftbohrung aufgetragen haben. Mit einer mit Adhäsivmischung angefeuchteten Papierspitze kann man das Material an den tiefsten Punkt der Stiftbohrung bringen. Vermeiden Sie "Pfüßenbildung". Lassen Sie die Adhäsivmischung für mindestens 20 Sekunden einwirken.

4. Entfernen Sie das Lösungsmittel für mindestens 5 Sekunden mit einem sanften Luftstrom sauberer, trockener Druckluft. Die Kavitätsoberfläche sollte gleichmäßig glänzend erscheinen. Falls nicht, Applikation und Trocknen wiederholen. Die Adhäsivschicht sollte keine Bereiche übermäßiger Schichtdicke oder "Pfützenbildung" des Adhäsivs aufweisen. Falls notwendig, wiederholen Sie Trocknen und Entfernen des Lösungsmittels wie oben beschrieben. Mit sauberen, getrockneten Papierspitzen können überschüssiges Adhäsiv oder Lösungsmittel vollständig entfernt werden.

Hinweis zur Lichthärtung.



Lichthärten der aufgetragenen Schicht aus Prime&Bond® XP Adhäsiv und Aktivator ist nicht erforderlich, wenn sie zusammen mit von DENTSPLY hergestellten dualhärtenden Kompositzementen oder Füllungsmaterialien verwendet wird. Wenn Lichthärtung gewünscht ist, härten Sie die Schicht für 10 Sekunden² mit einer Polymerisationslampe.

3.7.4 Vorbereiten des Stiftes

1. Behandeln Sie die Oberfläche des Stiftes nach Herstellerangaben oder Angaben des Dental-Labors vor, z. B. Ätzen, mechanische Oberflächenbehandlung und/oder Applikation von Calibra® Silane Coupling Agent (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanleitung).
2. Applizieren Sie eine Schicht des angemischten Materials auf den Stift auf. Sofort für 5 Sekunden mit dem Luftbläser trocknen.

Hinweis zur Lichthärtung.



Lichthärten der aufgetragenen Schicht aus Prime&Bond® XP Adhäsiv und Aktivator ist nicht erforderlich, wenn sie zusammen mit von DENTSPLY hergestellten dualhärtenden Kompositzementen oder Füllungsmaterialien verwendet wird. Wenn Lichthärtung gewünscht ist, härten Sie die Schicht für 10 Sekunden² mit einer Polymerisationslampe.

3.7.5 Zementieren des Stiftes

1. Mischen Sie den dualhärtenden Kompositzement nach Herstellerangaben und verteilen Sie ihn auf dem Stift und/oder mit einer Kanüle, einem Lentulo oder einer Metallfeile in der Stiftbohrung
2. Setzen Sie sofort den Stift ein.
3. Entfernen Sie den Überschuss mit geeigneten Instrumenten.
4. Lichthärten Sie den koronalen Anteil des zementierten Stiftes für 20 Sekunden, um die Stabilisierung des eingesetzten Stiftes zu unterstützen.
5. Nun kann der Stumpfaufbau und/oder die weitere Präparation erfolgen.

3.8 Adhäsivtechnik bei Amalgamfüllungen

3.8.1 Präparation

1. Beenden Sie die Präparation, indem Sie vorhandene Restaurationen oder Karies entfernen.

3.8.2 Reinigung

Reinigen Sie die Präparation und applizieren Sie bei Bedarf ein aushärtendes Kalziumhydroxyd-Präparat (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe Gebrauchsanweisung) gemäß:

1. Reinigung [3.1.1 Reinigung].
2. Schutz der Pulpa [3.1.2 Schutz der Pulpa].

3.8.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Bei der Anwendung als Adhäsiv für Amalgamfüllungen wird das Vorgehen nach Total-etch-Technik, wie im Abschnitt 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung beschrieben, empfohlen.
2. Sind die Kavitätenflächen entsprechend vorbereitet und behandelt, dürfen sie nicht mehr kontaminiert werden. Bei Kontamination mit Speichel wiederholen Sie die Arbeitsschritte ab Schritt 3.8.2.

3.8.4 Applikation

1. Bei der Anwendung als Adhäsiv für Amalgamfüllungen wird das dualhärtende Vorgehen unter Mischen von Adhäsiv und Aktivator empfohlen, wie in Abschnitt 3.5.4 beschrieben.

3.8.5 Applikation von Amalgam Bonding Base und Amalgam Bonding Catalyst

1. Geben Sie zwei Tropfen Amalgam Bonding Base in einen separaten, sauberen Mischbehälter. Verschlusskappe wieder sicher aufsetzen.
2. Geben Sie zwei Tropfen Amalgam Bonding Catalyst in denselben Mischbehälter. Verschlusskappe wieder sicher aufsetzen. Mischen Sie den Inhalt des Mischbehälters für 1 bis 2 Sekunden mit einem neuen, sauberen Einwegbürstchen.
3. Applizieren Sie mit dem Bürstchen das angemischte Amalgamadhäsivgemisch auf der gesamten Präparation.

3.8.6 Füllung

1. Beginnen Sie sofort mit dem Einbringen und Kondensieren des Amalgams (z.B. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) nach Herstellerangaben.

4 Hygiene



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
2. Wiederverwendbare Produkte gemäß der nachfolgenden Beschreibung wiederaufbereiten.

4.1 Prime&Bond® XP Flasche



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Die Flasche kann nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination der Flaschen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.
3. Während der Behandlung sollten Kliniker mit Patientenkontakt nicht mit der Flasche in Berührung kommen.

4.2 CliXdish™ und Halter für den Patientenportions-Behälter

4.2.1 Manuelle Reinigung

1. Untersuchungshandschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen und die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
2. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.
3. Das Gerät auseinander nehmen.
4. Materialreste mit einem Tuch entfernen.
5. Das Gerät mit weicher Bürste, warmem Wasser und Flüssigseife von jeglicher sichtbaren Kontamination befreien. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen zu widmen.
6. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
7. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

4.2.2 Manuelle Desinfektion

1. Nach der Reinigung [4.2.1 Manuelle Reinigung] alle Geräteoberflächen mit einem Einwegtuch und einer bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Wasserbasis gemäß den örtlichen Vorschriften und gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers der Desinfektionslösung abwischen. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen zu widmen.
2. Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
3. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

Das Gerät kann bis zu 200 Mal manuell desinfiziert werden.

4.2.3 Automatischer Thermodesinfektor

Als Alternative zu manueller Reinigung und Desinfektion kann das Gerät auch in einem Thermodesinfektor³ behandelt werden. Nur einen korrekt gewarteten, kalibrierten und nach ISO 15883-1 zugelassenen Thermodesinfektor benutzen.

1. Das Gerät auseinander nehmen.
2. Materialreste mit einem Tuch entfernen.
3. Das Gerät in den Thermodesinfektor geben, Wasser und Reinigungsmittel während des Waschdesinfektionszyklus in das Gerät strömen und wieder ablaufen lassen und die Gebrauchsanleitung des Thermodesinfektors befolgen.
4. Das Waschdesinfektionsprogramm mit A0-Wert ≥ 3000 (d. h. 5 Min. bei ≥ 90 °C) und geeigneten Reinigungsmitteln³ ablaufen lassen.

Das Gerät kann bis zu 500 Mal im Thermodesinfektor behandelt werden.

4.2.4 Autoklavieren (optional)

Das Gerät kann auch autoklaviert werden.

1. Das Gerät unverpackt bei 134 °C/2 bar 3 Minuten 30 Sekunden autoklavieren (Dampfsterilisation).

Das Gerät kann bis zu 200 Mal desinfiziert und bis zu 20 Mal sterilisiert werden.

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ-MM“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

© DENTSPLY DeTREY 2015-03-03

¹ Einige Lieferformen sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

² Überprüfen Sie Ihre Polymerisationslampe auf eine Mindestleistung von 800 mW/cm². Wenn die Lichtintensität zwischen 500 und 800 mW/cm² liegt, muss das Adhäsiv mindestens 20 Sekunden lang ausgehärtet werden.

³ Beispielsweise Miele Thermodesinfektor G7835 CD und dem Programm Vario TD in Verbindung mit neodisher® MediClean (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z (Säureneutralisator und Reinigungsmittel); beide Reinigungsmittel von Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland (keine Produkte bzw. eingetragenen Warenzeichen von DENTSPLY International).

Prime&Bond® XP

Adhésif Etch&Rinse

AVERTISSEMENT: Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	30
2 Consignes de sécurité	32
3 Instructions étape-par-étape	34
4 Hygiène	42
5 Numéro de lot et date de péremption	43

1 Description du produit

Prime&Bond® XP est un adhésif dentaire universel avec mordantage en un seul flacon conçu pour l'adhésion des matériaux à base de résine à l'émail et la dentine ainsi que sur le métal et la céramique.

L'adhésif **Prime&Bond® XP** est synonyme d'une **eXtra Performance** du fait de sa force d'adhésion élevée sur l'émail et la dentine, de sa mise en œuvre simple et aisée et de la grande reproductibilité de ses résultats.

Utilisé seul, l'adhésif **Prime&Bond® XP** est destiné à une utilisation avec des matériaux de restauration et des ciments photopolymérisables à base de résine.

Mélangé avec Self Cure Activator (produit disponible séparément), **Prime&Bond® XP** est destiné à une utilisation avec des matériaux à base de résine autopolymérisants ou à polymérisation duale.

1.1 Conditionnement du produit¹

- Flacon souple
- Dose unitaire

1.2 Composition

Prime&Bond® XP:

- Diméthacrylate modifié par un acide carboxylique (résine TCB)
- Résine acrylate modifié par l'acide phosphorique (PENTA)
- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol (TEGDMA)
- 2-Hydroxyéthylmethacrylate (HEMA)
- Butylated benzenediol (stabilisateur)
- Ethyl-4(diméthylamino)benzoate
- Camphoroquinone
- Silice amorphe fonctionnalisée
- Tertiary Butanol

Self Cure Activator:

- Résines mono- et diméthacrylates
- Catalyseur
- Photo-initiateurs
- Stabilisateurs
- Acétone
- Eau

1.3 Indications

Adhésif avec primer intégré :

- Restauration directe en composite et compomère photopolymérisables.
- Restaurations indirectes; scellement adhésif de facettes au moyen de ciment-résine photopolymérisable.
- Réparations de composite/compomère, céramique et amalgame.
- Vernis cavitaire pour une utilisation avec de l'amalgame frais.
- Restaurations et reconstitutions corono-radiculaires directes à base de composite à polymérisation duale ou autopolymérisant.
- Restaurations indirectes : scellement adhésif d'inlays, onlays, couronnes et attaches de bridges au moyen d'un ciment-résine à polymérisation duale ou autopolymérisant.
- Scellement adhésif de tenon endodontique au moyen d'un ciment-résine à polymérisation duale ou autopolymérisant.
- Liner adhésif pour les restaurations directes à l'amalgame.

1.4 Contre-indications

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

1.5 Conditionneurs de cavité compatibles

Prime&Bond® XP s'utilise après un conditionnement à l'acide phosphorique avec un gel de mordantage conventionnel pour le mordantage de la dentine et de l'émail tels que DENTSPLY Conditioner 34% et Conditioner 36% (voir mode d'emploi du gel de mordantage choisi).

1.6 Compatibilité avec les matériaux de restauration

Prime&Bond® XP doit être utilisé avec des matériaux de restauration ou du ciment appropriés. Il est chimiquement compatible avec les matériaux composites de restauration conventionnels à base de méthacrylate, ce qui inclut les composites photopolymérisables ou du ciment DENTSPLY (se référer au mode d'emploi de matériaux de restauration ou du ciment).

2 Consignes de sécurité

Veillez 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 acrylates et des méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer une irritation par contact avec la peau et des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Eviter 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.
- **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuses** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans 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.

- 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.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Fermer hermétiquement la bouteille après usage.
- Utiliser Prime&Bond® XP dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammable : maintenir Prime&Bond® XP éloigné des sources d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- Eviter de saturer le fil de rétraction gingival avec Prime&Bond® XP. Si Prime&Bond® XP imbibait le fil, celui-ci pourrait durcir et coller à la surface de la dent, ce qui rendrait le retrait difficile.
- Ne pas nettoyer, désinfecter ou ré-utiliser la dose unitaire et 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.

- 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. Pendant le traitement, les dentistes en contact avec le patient ne doivent pas manipuler le flacon.
- 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.
 - 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.
 - Prime&Bond® *XP* est un matériau photopolymérisable. Protéger de la lumière ambiante.
 - Les données concernant l'utilisation d'agents désensibilisants et/ou d'agents nettoyants de la cavité avec l'adhésif Prime&Bond® *XP* sont insuffisantes pour garantir cette utilisation. Le traitement préalable recommandé consiste en l'utilisation d'une pierre ponce ou d'une pâte prophylactique avec une cupule en caoutchouc (voir instructions étape-par-étape).
 - Si du H₂O₂ a été utilisé pour nettoyer la cavité, un rinçage approprié est essentiel. A une concentration élevée, le H₂O₂ risque de perturber le durcissement du matériau polymérisable. Cette substance ne devrait pas être utilisée avant l'application de l'adhésif Prime&Bond® *XP*.
 - Il existe diverses données in-vitro concernant l'utilisation d'adhésifs uniquement photopolymérisables – tels que l'adhésif Prime&Bond® *XP* sans son activateur d'autopolymérisation – avec des ciments et des matériaux de restauration à base de résine, dual cure ou autopolymérisants, dans des indications permettant peu ou pas du tout de photopolymérisation. L'incompatibilité chimique/entre produits entravera potentiellement l'efficacité du produit, conduisant à un échec prématuré de la restauration.

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 : Sensibilisation. Irritation et possibles 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 10 °C et 28 °C. Le produit est à utiliser à température ambiante.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape-par-étape

3.1 Restauration directe (résine composite et compomères photopolymérisables)

3.1.1 Nettoyage

1. 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®.
2. Rincer abondamment à l'eau et sécher au jet d'air.
3. Nettoyer l'émail et la dentine fraîchement préparés avec un spray d'eau, puis sécher avec un jet d'air.

3.1.2 Protection de la pulpe

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

3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine

Pour l'utilisation comme agent de collage pour les matériaux de restauration directe, il est recommandé de mettre en oeuvre la technique du mordantage total, décrite dans ce chapitre. Avant toute utilisation, merci de consulter le mode d'emploi du conditionner respectif.

Application du Conditioner 34%-36% d'acide phosphorique

1. Après mise en place de la digue ou de tout autre moyen d'isolation approprié, appliquer le conditionner respectif.
2. Appliquer le gel de mordantage sur les surfaces de la cavité en commençant par les marges d'émail.
3. Pour des résultats optimaux, conditionner l'émail pendant au moins 15 secondes et la dentine pendant 15 secondes.

Rinçage et séchage par tamponnage

1. Eliminer le gel de mordantage à l'aide d'une aspiration et/ou d'un jet d'eau vigoureux, puis rincer abondamment les zones traitées pendant au moins 15 secondes.
2. Eliminer l'eau de rinçage à l'aide d'un jet d'air de faible puissance ou d'un tampon d'ouate. Ne pas dessécher.
3. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif Prime&Bond® XP.

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 répéter la procédure de conditionnement pendant 5 secondes seulement. Rincer et sécher comme décrit plus haut.

3.1.4 Dosage

Flacon classique

1. Pour protéger le flacon 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. Pendant le traitement, les dentistes en contact avec le patient ne doivent pas manipuler le flacon.

2. Déposer l'adhésif Prime&Bond® XP directement sur une brosse à usage unique propre (fournie), tout en s'assurant que le flacon n'entre pas en contact avec la brosse, ou bien déposer 1-2 gouttes d'adhésif universel avec mordantage préalable Prime&Bond® XP dans un godet de mélange propre CliXdish™ ou dans un godet dappen standard.
3. Replacer le bouchon immédiatement.

Conseil technique : Un adhésif conservé dans un godet de mélange CliXdish™ restera utilisable pendant 15 minutes, au contraire d'un godet classique qui nécessitera l'utilisation immédiate du matériau.

Dose unitaire pour usage sur patient unique

1. Saisir la dose à chaque extrémité, ou bien la positionner dans son support en plaçant le pouce au niveau de l'encoche centrale.
2. Presser fermement jusqu'à ce que la dose se sépare en deux parties.
3. Le support peut être posé sur la surface de travail ou tenu entre les doigts pour davantage de confort.
4. Insérer un applicateur à usage unique dans l'ouverture afin de bien l'imprégner.

3.1.5 Application et durcissement

1. Utiliser un applicateur tip pour appliquer le produit en imprégnant uniformément toutes les surfaces de la cavité à chaque application. Éviter l'accumulation de matériau. Laisser le produit agir pendant 20 secondes.
2. Evaporer complètement le solvant avec de l'air propre et sec à l'aide d'une seringue à air pendant au moins 5 secondes. Utiliser une seringue d'aspiration, pour éviter des éclaboussures d'adhésif sur la muqueuse. La surface doit présenter un aspect brillant et uniforme. Dans le cas contraire, répéter l'application et sécher à nouveau.
3. Polymériser l'adhésif Prime&Bond® XP pendant 10 secondes² à l'aide d'une lampe à photopolymériser.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'intensité lumineuse.

4. Placer le matériau de restauration sur l'adhésif Prime&Bond® XP polymérisé selon les instructions du fabricant du matériau de restauration.

3.2 Réparations de composite photopolymérisables, céramique et amalgame

3.2.1 Préparation

1. Nettoyer la surface de la restauration fracturée avec une fraise diamantée de grain fin et rendre la surface rugueuse afin de créer une rétention mécanique dans la mesure du possible.

3.2.2 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine

1. Mordancer la surface de la dent fracturée avec le gel de mordantage comme indiqué dans le point 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.

3.2.3 Traitement de la restauration

1. Mordancer la surface fracturée de la restauration avec le gel de mordantage au

moins 15 secondes comme indiqué dans le point 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.

3.2.4 Application et durcissement

1. Appliquer l'adhésif sur les surfaces fracturées de la restauration et photopolymériser² l'adhésif [3.1.5 Application et durcissement].

3.2.5 Achèvement de la réparation

1. Effectuer la réparation en plaçant et en photopolymérisant le matériau composite photopolymérisable de la teinte désirée, selon les instructions du fabricant.

3.3 Scellement de restauration indirecte transmettant la lumière avec un ciment résine photopolymérisable

3.3.1 Traitement de la restauration

1. Traiter les surfaces d'adhésion interne à la restauration selon les instructions du fabricant ou du laboratoire dentaire, par exemple mordançage, mordançage mécanique et/ou application d'un silane agent de couplage.
2. Appliquer une seule couche de Prime&Bond® XP sur les surfaces d'adhésion interne à la restauration. Sécher immédiatement pendant 5 secondes.

Il n'est pas nécessaire de photopolymériser l'adhésif Prime&Bond® XP.

3.3.2 Traitement de la préparation

1. Nettoyer et mordancer la préparation, appliquer et photopolymériser le matériau comme indiqué au point 3.1 Restauration directe (résine composite et compomères photopolymérisables).

3.3.3 Scellement adhésif

1. Préparer et appliquer le ciment-résine photopolymérisable selon les instructions du fabricant.

3.4 Vernis cavitaire pour une utilisation avec de l'amalgame frais

Lorsqu'il est utilisé comme vernis cavitaire, l'adhésif Prime&Bond® XP n'est pas un adhésif pour amalgame.

3.4.1 Préparation

1. Finir la préparation en éliminant les restaurations existantes et/ou les caries.

3.4.2 Nettoyage

Nettoyer la préparation et placer si besoin un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal® calcium hydroxide liner, voir le mode d'emploi) selon :

1. Nettoyage [3.1.1 Nettoyage].
2. Protection de la pulpe [3.1.2 Protection de la pulpe].

3.4.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine

1. Rincer et sécher soigneusement la cavité à l'air, mais ne pas dessécher la dentine exposée.
2. Traiter l'émail et la dentine comme expliqué dans le paragraphe 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.

3.4.4 Application

1. Appliquer et photopolymériser l'adhésif Prime&Bond® XP comme décrit pour les restaurations directes, voir paragraphe 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.

3.4.5 Achèvement de la procédure

1. Placer et condenser l'amalgame (par exemple l'alliage à Dispersion de phase Dispersalloy®, voir le mode d'emploi complet) selon les instructions du fabricant.

En mode dual cure

3.5 Restaurations directes (reconstitution corono-radulaire en composite dual cure ou autopolymérisant)

3.5.1 Préparation

1. Finir la préparation en éliminant les restaurations existantes et/ou les caries.

3.5.2 Nettoyage

Nettoyer la préparation et placer si besoin un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal® calcium hydroxide liner, voir le mode d'emploi) selon :

1. Nettoyage [3.1.1 Nettoyage].
2. Protection de la pulpe [3.1.2 Protection de la pulpe].
3. Mettre en place le tenon ou la matrice selon les besoins.

3.5.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine

1. Pour l'utilisation comme agent de collage pour les matériaux composites, il est recommandé de mettre en oeuvre la technique du mordantage total, expliqué dans le paragraphe 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.

3.5.4 Application

1. Déposer 1-2 gouttes d'adhésif dans un godet de mélange CliXdish™ propre ou dans un godet de mélange standard en plastique.
2. Replacer le bouchon immédiatement.
3. Déposer le même nombre de gouttes d'activateur d'autopolymérisation dans le même godet de mélange.
4. Replacer le bouchon immédiatement.
5. Mélanger le contenu pendant 1-2 secondes à l'aide d'une brosette inutilisée et propre.
6. A l'aide de la brosette à usage unique fournie, appliquer le mélange adhésif/activateur de façon à imprégner uniformément toutes les surfaces de la dent. Eviter toutefois les excès. Laisser le produit agir pendant 20 secondes.
7. Evaporer le solvant en effectuant un séchage doux à l'air sec et propre à l'aide d'une seringue à air pendant au moins 5 secondes. La surface doit présenter un aspect brillant et uniforme. Dans le cas contraire, répéter l'application et sécher. La surface ne doit pas présenter de zones où la couche adhésive est trop fine ou trop abondante. Répéter si nécessaire l'évaporation du solvant par jet d'air comme décrit ci-dessus.

Remarque concernant la photopolymérisation.



Il n'est pas nécessaire de photopolymériser le mélange adhésif préalable Prime&Bond® XP et activateur lorsque ce dernier est utilisé avec des matériaux de restauration à base de résine, dual cure ou autopolymérisants, fabriqués par DENTSPLY. Si toutefois la photopolymérisation est souhaitée, polymériser le mélange adhésif/activateur pendant 10 secondes² à l'aide d'une lampe à photopolymériser.

8. Déposer et mélanger le composite dual cure ou autopolymérisant selon les instructions du fabricant.

3.5.5 Durcissement

Mise en place du matériau composite autopolymérisant : Se référer au paragraphe 3.5.5.2, Chémopolymérisation, ci-dessous.

Mise en place au matériau composite dual cure : Toutes les techniques de mise en place suivantes sont acceptables. La méthode privilégiée consiste à utiliser à la fois la lumière visible et la chémopolymérisation (voir étape 3.5.5.3. Dual cure).

3.5.5.1 Photopolymérisation

1. Placer le matériau mélangé directement par incréments et photopolymériser chaque incrément selon les instructions du fabricant.

3.5.5.2 Chémopolymérisation

1. Placer de larges incréments ou remplir de matériau mélangé un coffrage coronaire et le placer sur la préparation.
2. Laisser la chémopolymérisation se dérouler selon les instructions du fabricant.
3. Photopolymériser la surface externe est optionnel mais néanmoins conseillé.

3.5.5.3 Dual cure

1. Après avoir placé et photopolymérisé le premier incrément, il est possible de placer ensuite des incréments importants ou le matériau chargé dans un coffrage coronaire et placé sur la préparation.
2. Laisser la chémopolymérisation se dérouler selon les instructions du fabricant.
3. Photopolymériser la surface externe est optionnel mais néanmoins conseillé.

3.5.6 Finition

1. Après avoir attendu que le matériau soit pris selon la durée indiquée par le fabricant, retirer la matrice et photopolymériser la surface (manœuvre optionnelle mais néanmoins conseillée).
2. Le retrait des excès peut commencer immédiatement.

3.6 Restaurations indirectes (inlays dual cure, onlays, couronnes et attaches de bridges)

3.6.1 Nettoyage

1. Voir paragraphe 3.1.1 Nettoyage.

3.6.2 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine

1. Pour une utilisation comme agent de collage pour les inlays ou les onlays, les couronnes et les attaches de bridges, il est recommandé de mettre en oeuvre la technique du mordantage total, expliqué dans le paragraphe 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.
2. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être maintenues exemptes de toute contamination. En cas de contamination par la salive, répéter la procédure à partir de l'étape 3.6.1.

3.6.3 Application

1. Pour une utilisation comme agent de collage pour les inlays ou les onlays, les couronnes et les attaches de bridges, il est recommandé de mettre en oeuvre la technique d'application dual cure avec mélange de l'adhésif et de l'activateur décrite dans le paragraphe 3.5.4.



Remarque concernant la photopolymérisation.

Il n'est pas nécessaire de photopolymériser le mélange adhésif préalable Prime&Bond® XP et activateur lorsque ce dernier est utilisé avec des ciments de résine, dual cure, fabriqués par DENTSPLY. Si toutefois la photopolymérisation est souhaitée, polymériser le mélange adhésif/activateur pendant 10 secondes² à l'aide d'une lampe à photopolymériser.

3.6.4 Préparation de la restauration

1. Effectuer le traitement de surface de la restauration selon les instructions des fabricants ou du laboratoire de prothèse, c.a.d. mordantage, création d'une surface rugueuse par moyens mécaniques et/ou application de l'agent de silanisation Calibra® (disponible séparément, consulter le mode d'emploi complet).
2. Appliquer une seule couche du mélange adhésif/applicateur dans l'intrados de la restauration. Sécher immédiatement pendant 5 secondes.



Remarque concernant la photopolymérisation.

Il n'est pas nécessaire de photopolymériser le mélange adhésif préalable Prime&Bond® XP et activateur lorsque ce dernier est utilisé avec des ciments de résine, dual cure, fabriqués par DENTSPLY. Si toutefois la photopolymérisation est souhaitée, polymériser le mélange adhésif/activateur pendant 10 secondes² à l'aide d'une lampe à photopolymériser.

3.6.5 Scellement adhésif

1. Préparer et appliquer le ciment-résine dual cure selon les instructions du fabricant.

3.7 Scellement adhésif de tenon endodontique

3.7.1 Nettoyage

1. Voir paragraphe 3.1.1 Nettoyage.

3.7.2 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine

1. Rincer et sécher complètement la zone de préparation du tenon traitée (à l'aide d'un jet d'air et de pointes de papier).
2. Fixer l'embout jetable à l'extrémité de la seringue. L'embout aiguille peut être incurvé pour un accès facilité.
3. Extruder doucement le 34%-36% conditionner respectif à l'emplacement du tenon, maintenir en contact pendant 15 secondes puis rincer pendant 15 secondes.
4. La zone de préparation du tenon peut ensuite être séchée avec un jet d'air doux et des pointes de papier pour éliminer l'humidité résiduelle, sans toutefois dessécher la surface de dentine conditionnée.
5. Une fois que les surfaces ont été convenablement traitées, elles doivent être maintenues exemptes de toute contamination.
6. En cas de contamination par la salive, répéter la procédure à partir de l'étape 3.7.1.

3.7.3 Application

1. Déposer 1-2 gouttes d'adhésif Prime&Bond® XP dans un godet de mélange CliXdish™ propre ou dans un godet de mélange standard en plastique. Replacer le bouchon immédiatement.
2. Déposer le même nombre de gouttes d'activateur d'autopolymérisation dans le même godet de mélange. Replacer le bouchon immédiatement. Mélanger le contenu pendant 1-2 secondes à l'aide d'une brosse neuve et propre.

- Appliquer le mélange adhésif/activateur sur la zone de préparation du tenon avec la brosette fournie, en s'assurant d'appliquer des quantités généreuses au niveau de l'orifice de la préparation. Une pointe de papier imprégnée du mélange adhésif peut faciliter la mise en place de celui-ci dans la portion la plus profonde de la préparation. Eviter toutefois les excès. Maintenir le contact entre le mélange adhésif/activateur et la dent pendant au moins 20 secondes.
- Evaporer le solvant avec un jet d'air sec et propre à l'aide de la seringue à air pendant au moins 5 secondes. La surface doit présenter un aspect brillant et uniforme. Dans le cas contraire, répéter l'application et sécher. La surface ne doit pas présenter de zones où la couche adhésive est trop fine ou trop abondante. Si nécessaire, répéter l'évaporation à l'air décrite ci-dessus. L'utilisation de pointes de papier sèches et propres peut faciliter l'élimination complète du solvant/des excès d'adhésif à l'emplacement du tenon.

Remarque concernant la photopolymérisation.



Il n'est pas nécessaire de photopolymériser le mélange adhésif préalable Prime&Bond® XP et activateur lorsque ce dernier est utilisé avec des ciments de résine, ou des matériaux de restauration à base de résine, dual cure, fabriqués par DENTSPLY. Si toutefois la photopolymérisation est souhaitée, polymériser le mélange adhésif/activateur pendant 10 secondes² à l'aide d'une lampe à photopolymériser.

3.7.4 Préparation du tenon

- Effectuer le traitement de surface de l'emplacement du tenon selon les instructions des fabricants ou du laboratoire de prothèse, c.a.d. mordançage, création d'une surface rugueuse par moyens mécaniques et/ou application de l'agent de silanisation Calibra® (disponible séparément, consulter le mode d'emploi complet).
- Appliquer une seule couche du mélange adhésif/activateur sur le tenon. Sécher immédiatement pendant 5 secondes.

Remarque concernant la photopolymérisation.



Il n'est pas nécessaire de photopolymériser le mélange adhésif préalable Prime&Bond® XP et activateur lorsque ce dernier est utilisé avec des ciments de résine, ou des matériaux de restauration à base de résine, dual cure, fabriqués par DENTSPLY. Si toutefois la photopolymérisation est souhaitée, polymériser le mélange adhésif/activateur pendant 10 secondes² à l'aide d'une lampe à photopolymériser.

3.7.5 Scellement adhésif du tenon

- Mélanger les composants du ciment-résine dual cure selon les instructions du fabricant et étaler le matériau sur la surface du tenon et/ou à l'emplacement de la préparation du tenon avec l'extrémité d'une seringue, un lentulo ou une lime métallique.
- Mettre en place le tenon aussitôt.
- Retirer les excès avec les instruments appropriés.
- Une fois le tenon bien mis en place, photopolymériser la portion coronaire du tenon scellé pendant 20 secondes pour aider à sa stabilisation.
- Procéder à la reconstitution corono-radulaire et/ou à la préparation comme indiqué par le mode d'emploi du fabricant du ciment-résine.

3.8 Collage de restaurations directes en amalgame

3.8.1 Préparation

1. Finir la préparation en éliminant les restaurations existantes et/ou les caries.

3.8.2 Nettoyage

Nettoyer la préparation et placer si besoin un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal[®] calcium hydroxide liner, voir le mode d'emploi) selon :

1. Nettoyage [3.1.1 Nettoyage].
2. Protection de la pulpe [3.1.2 Protection de la pulpe].

3.8.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine

1. Pour une utilisation comme agent de collage pour les matériaux amalgame, il est recommandé de mettre en oeuvre la technique du mordantage total, expliqué dans le paragraphe 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.
2. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être maintenues exemptes de toute contamination. En cas de contamination par la salive, répéter la procédure à partir de l'étape 3.8.2.

3.8.4 Application

1. Pour une utilisation comme agent de collage pour les matériaux amalgame, il est recommandé de mettre en œuvre la technique d'application dual cure avec mélange de l'adhésif et de l'activateur décrite dans le paragraphe 3.5.4.

3.8.5 Application de la base de collage amalgame et du catalyseur de collage amalgame

1. Déposer deux gouttes de base de collage amalgame dans un godet de mélange séparé et propre, en plastique. Remettre le bouchon soigneusement.
2. Déposer deux gouttes de Catalyseur de Collage Amalgame dans le même godet de mélange. Remettre le bouchon soigneusement. Mélanger le contenu du godet en plastique pendant 1 à 2 secondes avec une nouvelle brosette propre à usage unique.
3. A l'aide de la brosette jetable, appliquer le mélange des agents de collage en imprégnant l'ensemble de la préparation.

3.8.6 Achèvement de la procédure

1. Commencer immédiatement à placer et à condenser l'amalgame (par exemple alliage Dispersalloy[®] à dispersion de phase) en suivant les instructions du fabricant.

4 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.

4.1 Flacon de Prime&Bond® XP



Contaminations croisées.

Infection.

1. Le flacon ne peut pas être nettoyé.
2. 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.
3. Pendant le traitement, les dentistes en contact avec le patient ne doivent pas manipuler le flacon.

4.2 Godet de mélange CliXdish™ et support pour dose unitaire

4.2.1 Nettoyage manuel

1. Jeter les gants conformément à la réglementation locale et se désinfecter les mains avec une solution adéquate bactéricide, virucide et fongicide selon les réglementations locales et utiliser une solution désinfectante adéquate selon le mode d'emploi du fabricant.
2. Utiliser une nouvelle, propre paire de gants d'examen.
3. Démonter le dispositif.
4. Nettoyer les restes d'adhésif avec un papier absorbant.
5. Nettoyer le dispositif avec une brosse souple, de l'eau chaude et une solution nettoyante adéquate jusqu'à la disparition des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du dispositif.
6. Éliminer les résidus de solution de nettoyage à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
7. Sécher le dispositif au moyen d'un chiffon non pelucheux et jetable.

4.2.2 Désinfection manuelle

1. Après nettoyage [4.2.1 Nettoyage manuel] essayer soigneusement la surface du dispositif à l'aide d'un tissu à usage unique, imprégné d'une solution désinfectante, à base d'eau, bactéricide, virucide et fongicide approuvée par la réglementation locale, et selon les recommandations d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection. Vérifier que la solution de nettoyage est compatible avec la solution de désinfection. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du dispositif.
2. Éliminer les résidus de solution de désinfection à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
3. Sécher le dispositif au moyen d'un chiffon non pelucheux et jetable.

Le dispositif peut être désinfecté manuellement jusqu'à 200 fois.

4.2.3 Laveur-désinfecteur automatique

Alternativement du nettoyage et de la désinfection manuels, le dispositif peut également être traité dans un laveur-désinfecteur³. Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur entretenu, calibré et approuvé selon la norme ISO 15883-1.

1. Démonter le dispositif.
2. Nettoyer les restes d'adhésif avec un papier absorbant.
3. Placer le dispositif dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer et de s'écouler par les orifices du dispositif durant le programme de nettoyage-désinfection, et suivre les recommandations d'utilisation du laveur-désinfecteur.
4. Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur A0 ≥ 3000 (par exemple 5 min à ≥ 90 °C) à l'aide de détergents³ appropriés.

Le dispositif peut être nettoyé-désinfecté automatiquement jusqu'à 500 fois.

4.2.4 Autoclavage (optionnel)

Le dispositif peut également être passé à l'autoclave.

1. Placer le dispositif non-emballé dans l'autoclave à vapeur à 134 °C/2bar durant 3 minutes 30 secondes.

Le dispositif peut être désinfecté jusqu'à 200 fois et stérilisé jusqu'à 20 fois.

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

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM »
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

© DENTSPLY DeTREY 2015-03-03

¹ Certaines formes de livraison ne peuvent pas être disponibles dans tous les pays.

² Vérifier que la lampe à polymériser ait une intensité lumineuse minimum d'au moins 800 mW/cm². Photopolymériser l'adhésif pendant au moins 20 secondes si l'intensité lumineuse de la lampe est comprise entre 500 et 800 mW/cm².

³ Par exemple, le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD avec le programme Vario TD et le neodisher® MediClean (détergent alcalin) et le neodisher® Z (acide neutralisant et détergent nettoyant), ces deux produits sont des marques du Dr. Weigert, Hamburg, Allemagne (ce ne sont pas des produits ou des marques déposées de DENTSPLY International).

Prime&Bond® XP

Adesivo Etch&Rinse

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	44
2 Note di sicurezza	46
3 Istruzioni step-by-step	48
4 Igiene	56
5 Numero di lotto e data di scadenza	57

1 Descrizione del prodotto

L'adesivo **Prime&Bond® XP** è un adesivo dentale universale etch&rinse in un unico flacone, studiato per far aderire i materiali a base di resina a smalto e dentina così come ai metalli e alla ceramica.

L'adesivo **Prime&Bond® XP** (eXtra Performance) si caratterizza per le sue prestazioni superiori grazie all'elevata forza adesiva su smalto e dentina, all'applicazione facile e confortevole e alla bassa sensibilità alla tecnica applicativa.

L'adesivo **Prime&Bond® XP**, quando utilizzato da solo, è studiato per essere utilizzato con materiali da restauro e cementi resinosi autopolimerizzabili.

L'adesivo **Prime&Bond® XP**, quando utilizzato in combinazione con Self Cure Activator (acquistabile separatamente), è studiato per essere utilizzato con materiali a base di resina auto e fotopolimerizzabili.

1.1 Forme disponibili¹

- Flacone dosatore
- Capsula Mono Paziente

1.2 Composizione

Prime&Bond® XP:

- Acido carbossilico modificato dimetacrilato (resina TCB)
- Acido fosforico modificato resina acrilato (PENTA)
- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Trietileneglicolico dimetacrilato (TEGDMA)
- 2-Idrossietilmetacrilato (HEMA)
- Butilato benzenediolo (stabilizzatore)
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Canforochinone
- Silice amorfo funzionalizzato
- Butanolo terziario

Self Cure Activator:

- Resine mono- e dimetacrilato
- Catalizzatore
- Fotoiniziatori
- Stabilizzanti
- Acetone
- Acqua

1.3 Indicazioni per l'uso

Auto-adesivo per:

- Restauri diretti eseguiti con materiali compositi e/o compomeri fotopolimerizzabili.
- Restauri indiretti; cementazione di facette con materiali a base di resina fotopolimerizzabili.
- Riparazioni di manufatti in composito/compomero, ceramica ed amalgama.
- Vernice cavitaria per l'uso con amalgama.
- Restauri diretti in materiali compositi auto e fotopolimerizzabili e ricostruzione di monconi.
- Restauri indiretti; cementazione di inlays, onlays, corone e ponti adesivi con materiali a base di resina fotopolimerizzabili.
- Cementazione di perni endodontici con cementi resinosi auto e fotopolimerizzabili.
- Legame adesivo di restauri diretti in amalgama.

1.4 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine acrilate o metacrilate o a qualunque altro componente.
- Applicazione diretta sulla polpa dentale (incappucciamento diretto della polpa).

1.5 Mordenzanti compatibili

L'adesivo Prime&Bond® XP è utilizzato con mordenzanti a base di acido ortofosforico per dentina e smalto, incluso mordenzanti DENTSPLY al 34% e al 36% (si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso del mordenzante scelto).

1.6 Materiali da restauro compatibili

L'adesivo Prime&Bond® XP è usato in abbinamento con materiale da restauro idoneo oppure cemento ed è chimicamente compatibile con i convenzionali materiali compositi a base di metacrilato, inclusi i materiali da restauro oppure cementi DENTSPLY fotopolimerizzabili (consultare le istruzioni per l'uso del materiale da restauro oppure cemento scelto).

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.



Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. E' utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene monomeri acrilati e metacrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare sensibilizzazione a contatto con la pelle e dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espettorare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso.

Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare di inalare i vapori.
- Infiammabile: Tenere lontano da fonti ignifughe. Adottare misure di protezione contro le scariche elettriche.
- Evitare che il prodotto saturi il filo di retrazione gengivale. Se il prodotto impregna il filo, potrebbe polimerizzare e far aderire il filo alla superficie dentale sottostante, rendendone difficile la rimozione.
- La capsula Mono Paziente e i puntali di applicazione possono essere utilizzati una sola volta. Gettarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare la contaminazione crociata.
- Per salvaguardare i flaconi dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il flacone vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Durante il trattamento, i medici a contatto con il paziente non devono maneggiare il flacone.

- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.
 - Se con le procedure adesive si utilizzano fili retrattori impregnati con composti minerali (per esempio, ferro) e/o soluzioni emostatiche, il sigillo marginale potrebbe essere intaccato, con conseguenti microinfiltrazioni, macchie sotto superficiali e/o fallimento del restauro. In caso sia necessario un filo retrattore, usarne uno neutro, non impregnato.
 - L'adesivo Prime&Bond® XP è un materiale fotopolimerizzabile. Proteggere dalla luce ambientale.
 - Non esistono dati sufficienti a supportare l'uso di desensibilizzanti e/o agenti per la pulizia della cavità con l'adesivo Prime&Bond® XP. Il pre-trattamento della cavità raccomandato è con pomice o con pasta per profilassi con coppetta di gomma (vedere Istruzioni step-by-step).
 - Se per pulire la cavità è stato usato H₂O₂, è essenziale un adeguato risciacquo. Un'elevata concentrazione di H₂O₂ può interferire con l'indurimento del materiale polimerizzabile e quindi si dovrebbe evitarne l'uso prima dell'applicazione dell'adesivo Prime&Bond® XP.
 - Esistono dei dati variabili da studi in-vitro relativi all'uso di un adesivo solo fotopolimerizzabile come Prime&Bond® XP adesivo senza Self Cure Activator e associato con materiali da restauro resinosi autopolimerizzanti o a polimerizzazione duale o con materiali da cementazione che non richiedono fotoattivazione. L'incompatibilità Chimica e/o di Prodotto può causare effetti avversi sull'efficacia del prodotto, conducendo a un prematuro fallimento del restauro.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Sensibilizzazione. Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Tenere il prodotto lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e conservare in locale ben ventilato.
- Conservare il prodotto a temperatura compresa tra 10 °C e 28 °C. Usare il prodotto a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non usare oltre la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Restauri diretti (compositi e compomeri fotopolimerizzabili)

3.1.1 Pulizia

1. Pulire smalto e dentina non strumentati con una coppetta di gomma e pomice o con una pasta pulente priva di fluoro, come la pasta per profilassi Nupro®.
2. Lavare completamente con uno spray ad acqua e asciugare con aria.
3. Dopo la preparazione, pulire smalto e dentina con spray ad acqua e quindi asciugare con aria.

3.1.2 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina a stretto contatto con il pavimento della camera pulpare (inferiore ad 1 mm) con un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso), lasciando la restante porzione della cavità libera per l'apposizione dell' adesivo smalto dentinale.

3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

Quando si usa un adesivo per un restauro diretto, si raccomanda di seguire la tecnica Total Etch descritta in questo paragrafo. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso del mordenzante scelto.

Applicazione del mordenzante acido ortofosforico al 34%-36%

1. Dopo l'applicazione della diga di gomma o di altro presidio per l'isolamento del cavo orale, applicare il mordenzante scelto.
2. Estrudere delicatamente il mordenzante scelto sulle superfici della cavità, iniziando dai margini dello smalto.
3. Per un risultato migliore, condizionare lo smalto per almeno 15 secondi e la dentina per 15 secondi.

Risciacquo e asciugatura

1. Rimuovere il mordenzante con l'aspiratore e/o con un vigoroso spray ad acqua e sciacquare completamente le superfici condizionate per almeno 15 secondi.
2. Rimuovere completamente l'acqua di risciacquo soffiando delicatamente con una siringa ad aria o tamponando con pellet di cotone. Non essiccare.
3. Procedere immediatamente con l'applicazione dell'adesivo Prime&Bond® XP.

Contaminazione.

Insuccesso clinico.



1. Una volta che le superfici sono state adeguatamente trattate, devono rimanere incontaminate.
2. In caso di contaminazione con la saliva, pulire completamente con un vigoroso spray ad acqua, asciugare e ripetere la procedura di condizionamento per soli 5 secondi. Risciacquare e asciugare come descritto in precedenza.

3.1.4 Dosaggio

Flacone tradizionale

1. Per salvaguardare il flacone dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il flacone vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Durante il trattamento, i medici a contatto con il paziente non devono maneggiare il flacone.

2. Estrudere l'adesivo Prime&Bond® XP direttamente su un bastoncino applicatore pulito, assicurandosi che il flacone non vada a contatto direttamente con il bastoncino o versare una o due gocce di adesivo in un CliXdish™ DENTSPLY pulito o in una vaschetta miscelatrice standard e miscelare con cura.
3. Riposizionare il tappo immediatamente.

Consiglio tecnico: Il prodotto contenuto nel CliXdish™ chiuso rimane utilizzabile per 15 minuti. Il prodotto dispensato in un contenitore di miscelazione standard deve essere usato immediatamente.

Contenitore monodose per uso per singolo paziente

1. Tenere il blister all'estremità e posizionare il pollice lungo la linea di tratteggio.
2. Applicare una pressione decisa fino a quando l'unità monodose non si sarà staccata.
3. La confezione può essere posizionata su un piano di lavoro o tenuta tra le dita per maggiore praticità.
4. Inserire il bastoncino per aprire la confezione ed inumidire il bastoncino.

3.1.5 Applicazione e polimerizzazione

1. Usando il puntale di applicazione, applicare il prodotto ricoprendo in modo uniforme tutte le superfici della cavità. Evitare l'effetto "pooling". Lasciare la cavità indisturbata per 20 secondi.
2. Far evaporare il solvente soffiando con una siringa ad aria per almeno 5 secondi. Usare un aspiratore per prevenire spruzzi di adesivo in eccesso sulla mucosa. La superficie della cavità deve avere un'apparenza uniformemente lucida. Altrimenti ripetere l'applicazione e soffiare.
3. Polimerizzare per un minimo di 10 secondi² con lampada fotopolimerizzatrice.



Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'emissione di luce.

4. Applicare immediatamente il materiale da restauro sopra lo strato di Prime&Bond® XP polimerizzato seguendo le istruzioni per l'uso.

3.2 Restauro in composito, ceramica e amalgama fotopolimerizzabili

3.2.1 Preparazione

1. Irruvidire e pulire la superficie del restauro fratturato con una fresa diamantata a grana fine e possibilmente creare una ritenzione meccanica.

3.2.2 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Mordenzare la superficie del dente fratturato con il mordenzante scelto come illustrato al paragrafo 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

3.2.3 Trattamento del restauro

1. Mordenzare la superficie del restauro fratturato con il mordenzante scelto per almeno 15 secondi come illustrato al paragrafo 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

3.2.4 Applicazione e polimerizzazione

1. Applicare l'adesivo alle superfici del restauro fratturato e polimerizzare² l'adesivo [3.1.5 Applicazione e polimerizzazione].

3.2.5 Conclusione

1. Completare la riparazione posizionando e polimerizzando la tinta di composito selezionata seguendo le istruzioni per l'uso.

3.3 Cementazione di un restauro indiretto che trasmette luce con un cemento a base di resina fotopolimerizzabile

3.3.1 Trattamento del restauro

1. Si tratti la superficie interna del restauro secondo le istruzioni per l'uso del produttore o del laboratorio odontotecnico, ad esempio, mordenzatura, irruvidimento meccanico e/o applicazione del Silano.
2. Si applichi un singolo strato di adesivo Prime&Bond® XP sulla superficie interna del restauro. Asciugare immediatamente per 5 secondi.

La fotopolimerizzazione dell'adesivo Prime&Bond® XP non è necessaria.

3.3.2 Preparazione del dente

1. Si pulisca e si mordenzi il dente preparato, si applichi e si fotopolimerizzi il materiale come descritto al punto 3.1 Restauri diretti (compositi e compomeri fotopolimerizzabili a base di resina).

3.3.3 Cementazione

1. Preparare ed applicare il cemento fotopolimerizzabile secondo le istruzioni del produttore.

3.4 Lacca cavitaria adesiva per l'uso con amalgama fresca

Quando utilizzato come lacca cavitaria, l'adesivo Prime&Bond® XP non è un adesivo per amalgama.

3.4.1 Preparazione

1. Rifinire la preparazione rimuovendo il restauro esistente e/o la carie.

3.4.2 Pulizia

Pulire la preparazione e posizionare un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso) se necessario, secondo i paragrafi:

1. Pulizia [3.1.1 Pulizia].
2. Protezione della polpa [3.1.2 Protezione della polpa].

3.4.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Sciacquare ed asciugare delicatamente con leggero soffio d'aria la cavità senza comunque disidratare la dentina esposta.
2. Condizionare smalto e dentina seguendo le indicazioni in sezione 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

3.4.4 Applicazione

1. Applicare e fotopolimerizzare come indicato nella sezione restauri diretti; vedere sezione 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

3.4.5 Conclusione

1. Posizionare e condensare l'amalgama (es. Dispersalloy® a fase dispersa, si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso) secondo le indicazioni del produttore.

Modalità Duale

3.5 Restauri diretti (modalità polimerizzazione duale o autopolimerizzante (ricostruzione del moncone pre-protetico))

3.5.1 Preparazione

1. Rifinire la preparazione rimuovendo il restauro esistente e/o la carie.

3.5.2 Pulizia

Pulire la preparazione e posizionare un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso) se necessario, secondo i paragrafi:

1. Pulizia [3.1.1 Pulizia].
2. Protezione della polpa [3.1.2 Protezione della polpa].
3. Posizionare il perno o la matrice se necessario.

3.5.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Quando utilizzato come adesivo per composito, si raccomanda di seguire la tecnica a due passaggi (Total Etch) descritta in sezione 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

3.5.4 Applicazione

1. Dispensare 1 o 2 gocce di adesivo in un CliXdish™ DENTSPLY pulito o in una vaschetta miscelatrice standard.
2. Riposizionare il tappo immediatamente.
3. Estrudere lo stesso numero di gocce di Self Cure Activator nella stessa vaschetta miscelatrice.
4. Riposizionare il tappo immediatamente.
5. Miscelare per 1-2 secondi con un bastoncino applicatore pulito.
6. Utilizzare un bastoncino monouso, applicare l'adesivo miscelato con l'agente attivatore inumidendo uniformemente tutta la superficie del dente. Evitare la formazione di eccessi. Lasciare la superficie indisturbata per 20 secondi.
7. Far evaporare il solvente soffiando con una siringa ad aria per almeno 5 secondi. La superficie della cavità deve avere un'apparenza uniformemente lucida. In caso contrario ripetere l'applicazione e soffiare. La superficie non dovrebbe presentare aree di eccessivo spessore o concentrazioni di prodotto.

Nota per la fotopolimerizzazione.



La fotopolimerizzazione dell'adesivo Prime&Bond® XP applicato e della miscela con l'attivatore non è necessaria quando si utilizzano in combinazione con resine da restauro a polimerizzazione duale o auto-polimerizzanti prodotte da DENTSPLY. Se si desidera la fotopolimerizzazione, fotopolimerizzare la miscela adesivo/attivatore per 10 secondi², utilizzando una lampada fotopolimerizzatrice.

8. Estrudere e miscelare il composito duale o auto-polimerizzante secondo le istruzioni d'uso del produttore.

3.5.5 Indurimento

Posizionamento del composito auto-polimerizzante: Seguire le indicazioni previste nella sezione 3.5.5.2; modalità auto-polimerizzazione chimica; vedere sotto.

Posizionamento del composito duale-polimerizzante: Tutte le seguenti tecniche di

posizionamento sono accettabili. Il metodo preferito è di usare entrambe le modalità fotopolimerizzazione e auto-polimerizzazione chimica (vedi sezione 3.5.5.3. Polimerizzazione duale).

3.5.5.1 Fotopolimerizzazione

1. Posizionare il materiale miscelato con incrementi successivi e fotopolimerizzare ogni incremento secondo le istruzioni del produttore.

3.5.5.2 Auto-Polimerizzazione chimica

1. Posizionare consistenti incrementi o il materiale miscelato all'interno di uno stampo per corona e posizionare all'interno della preparazione.
2. Seguire le indicazioni del produttore per i tempi di auto-polimerizzazione.
3. La fotopolimerizzazione della superficie esterna è opzionale, ma sempre auspicabile.

3.5.5.3 Polimerizzazione duale

1. Dopo aver posizionato il primo incremento e aver polimerizzato, si possono posizionare consistenti incrementi o tutto il materiale estruso all'interno di uno stampo per corona e per poi applicarlo all'interno nella preparazione.
2. Seguire le indicazioni del produttore per i tempi di auto-polimerizzazione.
3. La fotopolimerizzazione della superficie esterna è opzionale, ma sempre auspicabile.

3.5.6 Rifinitura

1. Una volta trascorso il tempo di presa richiesto dal produttore, rimuovere la matrice, è opzionale ma raccomandabile polimerizzare la superficie.
2. La riduzione dell'eccesso può iniziare immediatamente.

3.6 Restauri indiretti (polimerizzazione duale di inlay, onlay, corone e ponti)

3.6.1 Pulizia

1. Vedere sezione 3.1.1 Pulizia.

3.6.2 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Quando usato come un adesivo per inlays o onlays, corone e ponti, è raccomandato eseguire la tecnica a due passaggi (Total Etch) descritta in sezione 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.
2. Una volta che la superficie è stata opportunamente trattata, deve essere mantenuta incontaminata. In caso di contaminazione da saliva, ripetere la procedura iniziale descritta al punto 3.6.1.

3.6.3 Applicazione

1. Quando viene usato come adesivo per inlays o onlays, corone e ponti, è raccomandato eseguire la tecnica di polimerizzazione duale adesivo/attivatore descritta al punto 3.5.4.

Nota per la fotopolimerizzazione.



La fotopolimerizzazione dell'adesivo Prime&Bond® XP applicato e della miscela con l'attivatore non è necessaria quando si utilizzano in combinazione con cemento resine a polimerizzazione duale prodotte da DENTSPLY. Se si desidera la fotopolimerizzazione, fotopolimerizzare la miscela adesivo/attivatore per 10 secondi², utilizzando una lampada fotopolimerizzatrice.

3.6.4 Preparazione del restauro

1. Trattare la superficie del restauro seguendo le indicazioni del produttore o del laboratorio, per esempio mordenzare, irruvidire meccanicamente e/o applicare Calibra® Silano (disponibile separatamente, vedere istruzioni di uso complete).
2. Applicare un singolo strato di miscela adesivo/attivatore all'interno della superficie del restauro. Asciugare immediatamente per 5 secondi.

Nota per la fotopolimerizzazione.



La fotopolimerizzazione dell'adesivo Prime&Bond® XP applicato e della miscela con l'attivatore non è necessaria quando si utilizzano in combinazione con cemento resine a polimerizzazione duale prodotte da DENTSPLY. Se si desidera la fotopolimerizzazione, fotopolimerizzare la miscela adesivo/attivatore per 10 secondi², utilizzando una lampada fotopolimerizzatrice.

3.6.5 Cementazione

1. Preparare e applicare un cemento resinoso con modalità duale, seguendo le istruzioni del produttore.

3.7 Cementazione post-endodontica

3.7.1 Pulizia

1. Vedere sezione 3.1.1 Pulizia.

3.7.2 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Sciacquare ed asciugare con attenzione lo spazio preparato per l'inserimento del perno (utilizzando aria e punte di carta).
2. Applicare un ago monouso all'estremità della siringa. L'ago può essere piegato per semplificare l'accesso.
3. Estrudere delicatamente il mordenzante al 34%-36% scelto nello spazio preparato per il perno e mantenere il contatto per 15 secondi, e a seguire risciacquare per 15 secondi.
4. Lo spazio preparato dovrebbe essere asciugato con un delicato getto d'aria e punte di carta per rimuovere il liquido in eccesso, ma senza disidratare la superficie della dentina trattata.
5. Una volta che le superfici sono state propriamente trattate devono essere mantenute incontaminate.
6. In caso di contaminazione da saliva, ripetere la procedura iniziale descritta alla Sezione 3.7.1.

3.7.3 Applicazione

1. Dispensare 1 o 2 gocce di adesivo Prime&Bond® XP in un CliXdish™ DENTSPLY pulito o in una vaschetta miscelatrice standard. Riposizionare il tappo immediatamente.
2. Estrudere lo stesso numero di gocce di Self Cure Activator nella stessa vaschetta miscelatrice. Riposizionare il tappo immediatamente. Miscelare per 1-2 secondi con un bastoncino applicatore nuovo e pulito.
3. Applicare la miscela adesivo/attivatore alla cavità preparata con il bastoncino applicatore fornito assicurandosi di posizionarne una quantità generosa nell'orifizio preparato. Una punta di carta precedentemente inumidita con la miscela aiuterà a posizionare l'adesivo anche nella parte più profonda della preparazione. Evitare la formazione di grumi. Mantenere il contatto tra la miscela e la superficie del dente per almeno 20 secondi.

4. Rimuovere il solvente asciugando delicatamente con una siringa aria/acqua per almeno 5 secondi. La superficie deve rimanere apparentemente lucida in modo uniforme. In caso contrario, ripetere l'applicazione e asciugare. Lo strato adesivo applicato non deve presentare elevato spessore o formazioni di eccessi. Riasciugare se necessario. L'utilizzo di punte di carta pulite ed asciutte può essere d'aiuto nella rimozione di eventuali eccessi di adesivo nella cavità preparata.

Nota per la fotopolimerizzazione.



La fotopolimerizzazione dell'adesivo Prime&Bond® XP applicato e della miscela con l'attivatore non è necessaria quando si utilizzano in combinazione con cemento resine a polimerizzazione duale o materiali da restauro prodotti da DENTSPLY. Se si desidera la fotopolimerizzazione, fotopolimerizzare la miscela adesivo/attivatore per 10 secondi², utilizzando una lampada fotopolimerizzatrice.

3.7.4 Preparazione del perno

1. Trattare la superficie del perno seguendo le indicazioni del produttore o del laboratorio dentale, per esempio mordenzare, irruvidire meccanicamente e/o applicare Calibra® Silano (disponibile separatamente, vedere istruzioni di uso complete).
2. Applicare un singolo strato di miscela di adesivo/attivatore sulla superficie del perno. Asciugare immediatamente per 5 secondi.

Nota per la fotopolimerizzazione.



La fotopolimerizzazione dell'adesivo Prime&Bond® XP applicato e della miscela con l'attivatore non è necessaria quando si utilizzano in combinazione con cemento resine a polimerizzazione duale o materiali da restauro prodotti da DENTSPLY. Se si desidera la fotopolimerizzazione, fotopolimerizzare la miscela adesivo/attivatore per 10 secondi², utilizzando una lampada fotopolimerizzatrice.

3.7.5 Cementazione del perno

1. Miscelare il cemento duale su base resinosa seguendo le istruzioni del produttore e distribuire nella preparazione con un puntale, con un lentulo o con un file di metallo.
2. Posizionare immediatamente il perno.
3. Rimuovere gli eccessi con uno strumento appropriato.
4. Fotopolimerizzare la porzione coronale del perno cementato per 20 secondi in modo da favorire la stabilizzazione del perno una volta posizionato.
5. Procedere con la preparazione del moncone pre-protetico come indicato dalla casa produttrice del cemento.

3.8 Adesione in caso di restauro diretto in amalgama

3.8.1 Preparazione

1. Rifinire la preparazione rimuovendo il restauro esistente e/o la carie.

3.8.2 Pulizia

Pulire la preparazione e posizionare un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso) se necessario, secondo i paragrafi:

1. Pulizia [3.1.1 Pulizia].
2. Protezione della polpa [3.1.2 Protezione della polpa].

3.8.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Quando usato come agente adesivo per materiale in amalgama, è raccomandato eseguire la tecnica a due passaggi (Total Etch) descritta in sezione 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.
2. Una volta che la superficie è stata opportunamente trattata, deve essere mantenuta incontaminata. In caso di contaminazione da saliva, ripetere la procedura iniziale descritta al punto 3.8.2.

3.8.4 Applicazione

1. Quando usato come agente adesivo per materiale in amalgama, si raccomanda di seguire le indicazioni per polimerizzazione duale della miscela adesivo/attivatore descritte nella Sezione 3.5.4.

3.8.5 Applicazione della base adesiva in amalgama e del catalizzatore dell'amalgama

1. Estrudere due gocce di base per amalgama in una vaschetta miscelatrice in plastica. Riposizionare il tappo saldamente.
2. Estrudere due gocce di catalizzatore nella stessa vaschetta. Riposizionare il tappo saldamente. Miscelare bene per 1-2 secondi con un bastoncino applicatore nuovo e pulito.
3. Utilizzando il bastoncino monouso, applicare il materiale miscelato ricoprendo l'intera preparazione.

3.8.6 Completare posizionando e condensando immediatamente l'amalgama (es. Dispersalloy®)

1. Iniziare immediatamente l'immissione e condensazione di amalgama (es. Dispersalloy®, amalgama a fase dispersa) seguendo le istruzioni d'uso del produttore.

4 Igiene



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
2. Il trattamento dei prodotti riutilizzabili è descritto qui di seguito.

4.1 Prime&Bond® XP bottiglia



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Il flacone non può essere riutilizzato.
2. Per salvaguardare i flaconi dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il flacone vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.
3. Durante il trattamento, i medici a contatto con il paziente non devono maneggiare il flacone.

4.2 Vaschetta di miscelazione CliXdish™ e supporto contenitore monodose

4.2.1 Pulizia manuale

1. Gettare i guanti secondo le normative locali e disinfettare le mani con un'appropriata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le normative locali e utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del del produttore della soluzione disinfettante.
2. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
3. Disinfettare il dispositivo.
4. Rimuovere il residuo di adesivo con del tessuto.
5. Pulire il dispositivo con una spazzola morbida, acqua calda, e un'appropriata soluzione detergente a completa eliminazione di contaminazione visibile. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
6. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua.
7. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

4.2.2 Disinfezione manuale

1. Dopo aver pulito [4.2.1 Pulizia manuale] a fondo tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso in combinazione con una soluzione disinfettante a base acquosa, battericida, virucida e fungicida approvata secondo le normative locali ed utilizzata secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Assicurarsi che la soluzione detergente sia compatibile con la soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
2. Eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua.
3. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

Il dispositivo può essere pulito manualmente fino a 200 volte.

4.2.3 Termodisinfettore automatico

Come alternativa alla detersione e alla disinfezione manuale, il dispositivo può essere anche inserito in un disinfettore³. Utilizzare solo termodisinfettori approvati dalla normativa ISO 15883-1 propriamente mantenuti e calibrati.

1. Disinfettare il dispositivo.
2. Rimuovere il residuo di adesivo con del tessuto.
3. Posizionare il dispositivo nel termodisinfettore consentendo l'ingresso e la fuoriuscita dell'acqua e del detergente dalle aperture durante il programma di termodisinfezione e seguire le indicazioni per l'uso del termodisinfettore.
4. Seguire il programma di termodisinfezione con un valore A0 \geq 3000 (e.g. 5 min a \geq 90 °C) utilizzando un detergente³ appropriato.

Il dispositivo può essere termodisinfettato fino a 500 volte.

4.2.4 Autoclavaggio (opzionale)

Il dispositivo può anche essere autoclavato.

1. Sterilizzare il dispositivo scoperto in autoclave a 134 °C/2 bar per 3 minuti e 30 secondi.

Il dispositivo può essere disinfettato fino a 200 volte e sterilizzato fino a 20 volte.

5 Numero di lotto () e data di scadenza ()

1. Non usare oltre la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

© DENTSPLY DeTREY 2015-03-03

¹ Alcuni confezionamenti potrebbero non essere disponibili in tutte le nazioni.

² Verificare che la lampada polimerizzatrice abbia un livello di emissione di almeno 800 mW/cm². Fotopolimerizzare l'adesivo per almeno 20 secondi se l'intensità della luce è tra 500 e 800 mW/cm².

³ Ad esempio il termodisinfettore Miele G7835 CD utilizzando il programma Vario TD con neodisher® MediClean (detergente alcalino) e neodisher® Z (neutralizzazione dell'acido e detergente); entrambi detergenti della Dr. Weigert, Amburgo, Germania (non sono prodotti o marchi registrati DENTSPLY International).

Prime&Bond[®] XP

Adhesivo Etch&Rinse

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	58
2 Notas de seguridad	60
3 Instrucciones paso a paso.....	62
4 Higiene.....	70
5 Número de lote y fecha de caducidad	71

1 Descripción del producto

Prime&Bond[®] XP es un adhesivo universal etch&rinse en un único bote. Ha sido diseñado para adherir materiales a base de resina, con esmalte y dentina, así como también con metales y cerámica.

El adhesivo **Prime&Bond[®] XP** se ofrece para una acción de adhesión extra debido a su poderosa fuerza de adhesión a dentina y esmalte, facilidad y comodidad en el manejo y solidez de su técnica.

El adhesivo **Prime&Bond[®] XP**, cuando se usa solo, está diseñado para usarse con resinas y cementos fotopolimerizables a base de resina.

El adhesivo **Prime&Bond[®] XP**, cuando se usa con el activador de polimerizado (SCA, disponible independientemente), está diseñado para usarse con materiales a base de resina, de polimerizado dual.

1.1 Forma de presentación ¹

- El bote fácil de presionar
- Contenedor de mono-dosis

1.2 Composición

Prime&Bond[®] XP:

- Dimetacrilato modificado con ácido carboxílico (resina TCB)
- Ácido fosfórico modificado con acrilato de resina (PENTA)
- Urethane dimethacrylate (UDMA)
- Trietileneglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- 2-Hidroxietilmetacrilato (HEMA)
- Butylated benzenediol (estabilizador)
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Canforoquinona
- Sílica amorfa funcionalizada
- Butanol terciario

Self Cure Activator:

- Resinas mono- y dimetacrilato
- Catalizador
- Fotoiniciadores
- Estabilizadores
- Acetona
- Agua

1.3 Indicaciones

Auto imprimación para:

- Restauraciones directas de composites fotopolimerizables y compómeros.
- Restauraciones indirectas; vellers cementadas con cementos de resina fotopolimerizables.
- Reparaciones de composites/compómeros, cerámicas y amalgamas.
- Barniz cavitario para su uso con amalgamas frescas.
- Restauraciones directas con composites duales o de auto-curado y reconstrucción de muñones.
- Restauraciones Indirectas; Inlays, Onlays, coronas y retenedores de puentes cementados con cementos de resinas de curado dual o auto-curado.
- Cementación de postes de endodoncia con cementos de resina de auto-curado o curado dual.
- La unión adhesiva de restauraciones de amalgama directas.

1.4 Contraindicaciones

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

1.5 Acondicionadores dentales compatibles

El adhesivo Prime&Bond® *XP* se usa después de acondicionar la dentina/esmalte con ácido fosfórico convencional de DENTSPLY, al 34% y al 36% (vea las instrucciones de uso del acondicionador seleccionado).

1.6 Materiales Restauradores Compatibles

El adhesivo Prime&Bond® *XP* se utiliza junto con materiales restauradores o cemento y es químicamente compatible con los composites restauradores convencionales de base metacrilato incluyendo los composites fotopolimerizables o cemento de DENTSPLY (vea las Instrucciones de Uso del material restaurador o cemento seleccionado).

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 acrilatos y metacrilatos polimerizables que pueden ser irritantes para la piel, ojos y mucosa oral y pueden causar sensibilización por el contacto con la piel y dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.

- **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 indicaciones de uso.

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

- 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.
- 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 frasco inmediatamente después de su uso.
- 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.
- 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.
- Contenedor de mono-dosis y las puntas aplicadoras son para un solo uso. Deséchelas después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- 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. Durante el tratamiento, los médicos en contacto con pacientes no deben manipular el bote.

- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno conjuntamente con este producto puesto que pueden interferir en el endurecimiento del mismo.
 - Cuando se utilizan cordones de retracción impregnados en sustancias minerales (e.j: 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.
 - El adhesivo Prime&Bond® XP es un material fotopolimerizable. Protéjalo de la luz ambiental.
 - Existe poca documentación que sustente el uso de agentes desensibilizantes o desinfectantes de la cavidad en unión con Prime&Bond® XP. Es recomendable realizar un pre-tratamiento con piedra pómez o pasta de profilaxis con copas de goma (consulte Instrucciones paso a paso).
 - En caso de que se haya utilizado H₂O₂ para limpiar la cavidad un lavado adecuado es esencial. Una elevada concentración de H₂O₂ puede interferir con la polimerización del material y no debe ser usada antes de la aplicación de Prime&Bond® XP.
 - Existen datos variables de estudios in-vitro acerca de la utilización de adhesivos exclusivamente foto-polimerizables, como el caso del adhesivo Prime&Bond® XP sin el Activador de Auto-Curado, con materiales o cementos de resina de curado dual o auto-curado, en condiciones de aplicación de poco o ninguna luz. Productos Químicos incompatibles pueden producir un fracaso prematuro de la restauración.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en la córnea.
- Contacto con la piel: Sensibilidad. 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.
- Consérvelo el producto a una temperatura entre 10 °C y 28 °C. Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Proteja de la humedad.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Restauraciones directas (composites fotopolimerizables y compómeros)

3.1.1 Limpieza

1. Limpie el esmalte y dentina no instrumentados con una copa de goma y piedra pómez o pasta de profilaxis como la Pasta de Profilaxis Nupro®.
2. Lave abundantemente con agua y aplique aire.
3. Limpie el esmalte y la dentina instrumentada con un spray de agua y seque con aire.

3.1.2 Protección de la pulpa

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

3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina

En caso del uso del adhesivo para restauraciones directas, es recomendable la técnica de grabado total descrita en capítulo. Antes de su uso consulte las Instrucciones de uso del correspondiente acondicionador.

Aplicación del Conditioner ácido ortofosfórico al 34%-36%

1. Después de la colocación del dique de goma o de realizar el aislamiento adecuado, aplique el correspondiente acondicionador.
2. Deposite el correspondiente acondicionador en la superficie cavitaria comenzando por los márgenes de esmalte.
3. Para mejores resultados grabe el esmalte durante al menos 15 segundos y la dentina durante 15 segundos.

Lavado y secado

1. Retire el gel mediante aspiración y lavado de la superficie durante al menos 15 segundos.
2. Elimine el exceso de agua mediante un gentil chorro de aire o mediante una pequeña bolita de algodón. No diseque.
3. Proceda inmediatamente a la aplicación del adhesivo Prime&Bond® XP.

Contaminación.



Fracaso de la restauración.

1. Una vez que la superficie está acondicionada debe mantenerse libre de contaminación.
2. Si ocurriera contaminación con la saliva lave vigorosamente con agua, seque y repita el grabado durante 5 segundos. Lave y seque según se explica arriba.

3.1.4 Dosificación

El bote Convencional

1. Para evitar la exposición de el bote 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. Durante el tratamiento, los médicos en contacto con pacientes no deben manipular el bote.
2. Dispense el adhesivo Prime&Bond® XP directamente en un aplicador limpio, cerciórese que el frasco no contacta con el aplicador o coloque 1-2 gotas del producto en un CliXdish™ limpio o en un vaso Dappen.
3. Recolecte la tapa inmediatamente.

Consejo técnico: El material dispensado en un pocillo de mezcla CliXdish™ cerrado permanecerá en uso durante 15 minutos. El material dispensado en un pocillo estándar debe ser utilizado de inmediato.

Contenedor de mono-dosis al paciente para un solo uso

1. Sujete el envase por cada extremo, insértelo en el soporte, coloque el pulgar a lo largo de la muesca del centro.
2. Aplique presión firmemente hasta que el recipiente se separe.
3. El soporte puede estar colocado en la mesa o estar sujeto entre los dedos.
4. Inserte el aplicador en la apertura hasta saturarlo.

3.1.5 Aplicación y curado

1. Utilice la punta aplicadora, aplique producto humedeciendo todas las superficies de la cavidad de forma uniforme. Evite el encharcamiento. Deje reposar durante 20 segundos.
2. Evapore el solvente aplicando un chorro de aire limpio y seco de la jeringa dental durante al menos 5 segundos. Utilice el aspirador de vacío para evitar las salpicaduras del adhesivo excedente sobre la mucosa. La superficie debe tener una apariencia brillante uniforme. En caso contrario repita la aplicación y el secado.
3. Polimerice Prime&Bond® XP adhesivo durante 10 segundos² con una lámpara de polimerizar.



Insuficiente curado.

Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de curado.
3. Compruebe la potencia de la lámpara.

4. Coloque el material restaurador sobre el adhesivo polimerizado siguiendo las instrucciones de uso del material restaurador.

3.2 Reparaciones de composites de foto polimerizado, cerámicas y amalgamas

3.2.1 Preparación

1. Talle y limpie el área fracturada con un fresa de diamante fina, si es posible, haga retención mecánica.

3.2.2 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina

1. Grabe la superficie fracturada con el correspondiente acondicionador, como se detalla en 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.

3.2.3 Tratamiento de la restauración

1. Grabe la restauración fracturada con el acondicionador correspondiente, durante al menos 15 segundos, como se indica en 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.

3.2.4 Aplicación y curado

1. Aplique el adhesivo a las superficies de la restauración fracturadas y polimerice² [3.1.5 Aplicación y curado].

3.2.5 Terminación

1. Complete la reparación colocando y polimerizando el composite del color deseado, de acuerdo a las Instrucciones de uso del fabricante.

3.3 Cementado de restauraciones indirectas con luz, usando un cemento de foto polimerizado

3.3.1 Tratamiento de la restauración

1. El tratamiento de la superficie tratada con adhesivo deberá seguir las instrucciones de uso del fabricante o del laboratorio dental. Por ejemplo, si debe ó no provocar rugosidades mecánicas y/o utilizar silanos.
2. Aplique una única capa de Prime&Bond® XP en la superficie interna de la restauración. Seque inmediatamente con aire durante 5 segundos.

No es necesario polimerizar el Prime&Bond® XP aplicado.

3.3.2 Tratamiento del diente preparado

1. Limpie y acondicione el diente preparado, aplique el material y polimerice, tal como se indica en 3.1 Restauraciones directas (composites fotopolimerizables y compómeros).

3.3.3 Cementación

1. Prepare y aplique el cemento de resina de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.

3.4 Barniz cavitario para el uso con amalgama fresca

Cuando se usa como barniz cavitario, Prime&Bond® XP adhesivo no es una amalgama adhesiva.

3.4.1 Preparación

1. Acabe la preparación retirando la restauración existente y/o caries.

3.4.2 Limpieza

Limpie la preparación y coloque un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instrucciones de uso) si es necesario, de acuerdo con:

1. Limpieza [3.1.1 Limpieza].
2. Protección de la pulpa [3.1.2 Protección de la pulpa].

3.4.3 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

1. Lave y seque con aire cuidadosamente la preparación cavitaria, no deseque la dentina expuesta.
2. Prepare el esmalte y la dentina siguiendo la sección 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.

3.4.4 Aplicación

1. Aplique y fotopolimerice Prime&Bond® XP adhesivo según se describe para las restauraciones directas, consulte la sección 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.

3.4.5 Terminación

1. Coloque y condense la amalgama (ej. Dispervalloy®, amalgama de fase dispersa, consulte las instrucciones de uso) siguiendo las instrucciones del fabricante.

Curado Dual

3.5 Restauraciones Directas (Composites de curado dual o de auto-curado)

3.5.1 Preparación

1. Acabe la preparación retirando la restauración existente y/o caries.

3.5.2 Limpieza

Limpie la preparación y coloque un liner de hidróxido de calcio (Dycal[®] calcium hydroxide liner, ver instrucciones de uso) si es necesario, de acuerdo con:

1. Limpieza [3.1.1 Limpieza].
2. Protección de la pulpa [3.1.2 Protección de la pulpa].
3. Coloque el pin, poste o matriz según necesidad.

3.5.3 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

Cuando se utiliza como un agente adhesivo para composites, es recomendable seguir la técnica de grabado total descrita en la sección 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.

3.5.4 Aplicación

1. Coloque 1-2 gotas de adhesivo en un CliXdish[™] o en un vaso de mezclado estándar.
2. Recolecte la tapa inmediatamente.
3. Coloque un igual número de gotas del activador de auto-curado en el mismo vaso de mezclado.
4. Recolecte la tapa inmediatamente.
5. Mezcle el contenido durante 1-2 segundos con un aplicador sin utilizar.
6. Utilizando el pincel desechable, aplique la mezcla de activador-adhesivo uniformemente en toda la superficie dentaria. Evite la formación de charcos. Deje reposar durante 20 segundos.
7. Elimine el solvente aplicando un gentil chorro de aire limpio con la jeringa dental durante al menos 5 segundos. La superficie debe mostrar una apariencia brillante uniforme. Si no es de este modo repita la aplicación y seque con aire. La superficie no debe mostrar áreas con un grosor excesivo de adhesivo o charcos. Repita el secado con aire/evaporación tal como se describe anteriormente si es necesario.

Nota de polimerización.



La polimerización de la mezcla del adhesivo Prime&Bond[®] XP y el activador no es necesaria cuando se utiliza en combinación con restauradores de resina duales o auto-curado, manufacturados por DENTSPLY. Si desea polimerizar, polimerice la mezcla durante 10 segundos² utilizando un lámpara de polimerizar.

8. Dispense y mezcle el composite dual o de auto-curado de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

3.5.5 Curado

Coloque el composite de auto-curado: Siga las indicaciones de la sección 3.5.5.2, Auto-curado químico; vea abajo.

Colocación del composite dual: Cualquiera de las siguientes técnicas es aceptable. El método más idóneo es la utilización de las dos vías curado químico y por luz (consulte el paso 3.5.5.3 Curado Dual).

3.5.5.1 Foto-polimerización

Coloque el material mezclado directamente por incrementos y polimerice cada uno de ellos según las instrucciones del fabricante.

3.5.5.2 Auto-curado química

1. Coloque un gran incremento(s) dispense el material mezclado en una corona pre-formada y colóquela en la preparación.
2. Siga las instrucciones del fabricante para el auto-curado.
3. La polimerización con luz visible de la superficie externa es opcional pero recomendable.

3.5.5.3 Curado Dual

1. Después de la colocación del primer incremento y foto-polimerizar, un incremento mayor puede ser aplicado o colocar material en una corona pre-formada y colocada en la preparación.
2. Siga las instrucciones del fabricante para el auto-curado.
3. La polimerización con luz visible de la superficie externa es opcional pero recomendable.

3.5.6 Acabado

1. Después de cumplido el tiempo recomendado por el fabricante, retire la matriz y aplique una polimerización por luz, opcional pero aconsejable de la superficie.
2. La reducción de los excesos debe realizarse inmediatamente.

3.6 Restauraciones Indirectas (curado dual de inlays, onlays, coronas y retenedores de puentes)

3.6.1 Limpieza

1. Consulte la sección 3.1.1 Limpieza.

3.6.2 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

1. Cuando se utiliza como agente adhesivo para inlays o onlays, coronas y retenedores de puentes, es recomendable seguir la técnica de grabado total descrita en la sección 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.
2. Una vez que la superficie ha sido tratada adecuadamente, debe permanecer sin contaminar. En caso de contaminación con la saliva, repita el procedimiento comenzando por el paso 3.6.1.

3.6.3 Aplicación

1. Cuando se utiliza como agente adhesivo para inlays, onlays, coronas o retenedores de puentes, es recomendable seguir la técnica descrita en la sección 3.5.4 de la aplicación de la mezcla adhesiva de curado dual/activador.

Nota de polimerización.



La polimerización de la mezcla del adhesivo Prime&Bond® XP y el activador no es necesario cuando se utiliza en combinación con cemento de resina curado dual, manufacturados por DENTSPLY. Si desea polimerizar, polimerice la mezcla durante 10 segundos² utilizando un lámpara de polimerizar.

3.6.4 Preparación de la restauración

1. Trate la superficie de la restauración de acuerdo a las instrucciones del laboratorio dental; ej grabado, preparación mecánica o silanización (Calibra® Silane Coupling Agent, disponible por separado, vea las instrucciones de uso completas).
2. Aplique un sola capa de la mezcla adhesivo/activador en la superficie interna de la restauración. Seque inmediatamente con aire durante 5 segundos.



Nota de polimerización.

La polimerización de la mezcla del adhesivo Prime&Bond® XP y el activador no es necesario cuando se utiliza en combinación con cemento de resina curado dual, manufacturados por DENTSPLY. Si desea polimerizar, polimerice la mezcla durante 10 segundos² utilizando un lámpara de polimerizar.

3.6.5 Cementación

1. Prepare y aplique el cemento de resina dual de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

3.7 Cementación de postes de Endodoncia

3.7.1 Limpieza

1. Consulte la sección 3.1.1 Limpieza.

3.7.2 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

1. Lave y seque la preparación del poste (utilizando aire y puntas de papel).
2. Una la aguja desechable al final de la jeringa. La punta de la aguja puede ser doblada para mejorar el acceso.
3. Gentilmente extruir el respectivo 34%-36% acondicionador en la preparación del poste, manteniéndolo en el lugar durante 15 segundos. Lave durante 15 segundos.
4. Seguidamente seque la preparación con un gentil chorro de aire y puntas de papel para eliminar residuos. No deseque la superficie dentinaria.
5. Una vez que la dentina esté adecuadamente tratada debe permanecer sin contaminar.
6. En caso de contaminación con la saliva repita el procedimiento comenzando por el paso 3.7.1.

3.7.3 Aplicación

1. Coloque 1-2 gotas de adhesivo Prime&Bond® XP en un CliXdish™ o en un vaso de mezclado estándar. Recoloque la tapa inmediatamente.
2. Coloque un igual número de gotas del activador de auto-curado en el mismo vaso de mezclado. Recoloque la tapa inmediatamente. Mezcle el contenido durante 1-2 segundos con un pincel limpio y sin usar.
3. Aplique la mezcla en la preparación para el poste con el pincel suministrado, cerciórese que aplica una cantidad generosa de la misma en el orificio de la preparación. Para llegar a la parte mas profunda de la preparación se puede utilizar una punta de papel embebida con la mezcla de adhesivo/activador. Evite la aparición de lagunas. Mantenga el contacto de la mezcla con la estructura dentaria durante al menos 20 segundos.
4. Retire el solvente aplicando un gentil chorro de aire seco y limpio con una jeringa durante al menos 5 segundos. La superficie debe tener un aspecto brillante uniforme, sino repita la aplicación y el secado con aire. La superficie no debe mostrar un

grosor excesivo de adhesivo o lagunas. Repita el secado por aire/evaporación en caso necesario. El uso de puntas de papel limpias puede ayudar a eliminar totalmente el solvente de la preparación para el poste.

Nota de polimerización.



La polimerización de la mezcla del adhesivo Prime&Bond® XP y el activador no es necesario cuando se utiliza en combinación con cementos de resina o restauradores curado dual, manufacturados por DENTSPLY. Si desea polimerizar, polimerice la mezcla durante 10 segundos² utilizando un lámpara de polimerizar.

3.7.4 Preparación del poste

1. Trate la superficie del poste de acuerdo a las instrucciones del laboratorio dental, ej grabado, preparación mecánica o silanización (Calibra® Silane Coupling Agent, disponible por separado, vea las instrucciones de uso completas).
2. Aplique un sola capa de la mezcla adhesivo/activador en el poste. Seque inmediatamente con aire durante 5 segundos.

Nota de polimerización.



La polimerización de la mezcla del adhesivo Prime&Bond® XP y el activador no es necesario cuando se utiliza en combinación con cementos de resina o restauradores curado dual, manufacturados por DENTSPLY. Si desea polimerizar, polimerice la mezcla durante 10 segundos² utilizando un lámpara de polimerizar.

3.7.5 Cementado del poste

1. Mezcle los componentes del cemento de resina de acuerdo a las instrucciones del fabricante y extiéndalo en la superficie del poste y/o la preparación con una aguja, un Léntulo o una lima de metal.
2. Coloque el poste inmediatamente.
3. Limpie los excesos con los instrumentos adecuados.
4. Foto-polimerice la porción coronal del poste cementado durante 20 segundos para garantizar una mayor estabilidad.
5. Proceda con la reconstrucción del muñón y/o la preparación de acuerdo a las instrucciones del fabricante del cemento de resina.

3.8 Unión adhesiva de restauraciones directas de amalgama

3.8.1 Preparación

1. Acabe la preparación retirando la restauración existente y/o caries.

3.8.2 Limpieza

Limpie la preparación y coloque un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instrucciones de uso) si es necesario, de acuerdo con:

1. Limpieza [3.1.1 Limpieza].
2. Protección de la pulpa [3.1.2 Protección de la pulpa].

3.8.3 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

1. Cuando se utiliza como agente adhesivo para amalgamas, es recomendable seguir la técnica de grabado total descrita en la sección 3.1.3 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina.
2. Una vez que la superficie ha sido tratada adecuadamente, debe permanecer sin contaminar. En caso de contaminación con la saliva, repita el procedimiento comenzando por el paso 3.8.2.

3.8.4 Aplicación

1. Cuando se utiliza como agente adhesivo para amalgamas, es recomendable seguir la técnica descrita en la sección 3.5.4 de la aplicación de la mezcla adhesiva de curado dual/activador.

3.8.5 Aplicación de la Base de Amalgama Bonding y el Catalizador de Amalgama Bonding

1. Dispense dos gotas de la base de Amalgam Bonding Base un vaso de mezclado limpio y plástico. Recolecte la tapa asegurar.
2. Dispense dos gotas del Catalizador de Amalgam Bonding en el mismo vaso de mezclado. Recolecte la tapa asegurar. Mezcle el contenido del vaso plástico durante al 1 o 2 segundos con un pincel desechable y limpio.
3. Utilizando la brocha desechable aplique la mezcla de los Bondings de Amalgama cubriendo toda la preparación.

3.8.6 Terminación

1. Comenzar inmediatamente la colocación y condensación de la amalgama (ej. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) según las instrucciones del fabricante.

4 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.

4.1 Prime&Bond® XP botella



Contaminación cruzada.

Infección.

1. No se puede reprocesar el bote.
2. 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.
3. Durante el tratamiento, los médicos en contacto con pacientes no deben manipular el bote.

4.2 Pocillo de mezcla CliXdish™ y soporte para el contenedor de mono-dosis

4.2.1 Limpieza manual

1. Deseche los guantes siguiendo las regulaciones locales y desinfecte sus manos con un desinfectante con propiedades, bactericidas, virucidas y fungicidas, que cumpla con las regulaciones locales. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
2. Utilice un nuevo, limpio par de guantes de exploración.
3. Desmontar el dispositivo.
4. Retire el adhesivo residual con un paño.
5. Limpie el dispositivo con un cepillo suave, agua templada y una solución de limpieza adecuada hasta que elimine todos los restos. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
6. Elimine los restos de la solución limpieza con un paño humedecido con agua.
7. Séquelo el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

4.2.2 Desinfección manual

1. Después de limpiarlo [4.2.1 Limpieza manual] aplique en todas las superficies un paño humedecido con una solución a base de agua, bactericida, virucida y fungicida que este aprobada según la regulación local para ser usado como solución desinfectante y siga las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
2. Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño humedecido en agua.
3. Séquelo el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

El dispositivo se puede desinfectar manualmente hasta 200 veces.

4.2.3 Desinfección automática con agua

Como una alternativa a la limpieza y desinfección manual, el dispositivo puede también procesarse en un aparato de desinfección de agua³. Utilice un aparato de desinfección de agua que tenga un mantenimiento correcto y este calibrado de forma apropiada de acuerdo a la normativa ISO 15883-1.

1. Desmontar el dispositivo.
2. Retire el adhesivo residual con un paño.
3. Coloque el dispositivo en el aparato de desinfección de agua de forma que permita la entrada de agua y detergente durante el programa de desinfección y siga las instrucciones de uso del aparato.
4. Encienda el programa de desinfección con un valor A0 ≥ 3000 (por ejemplo 5 minutos a ≥ 90 °C), utilizando los detergentes³ apropiados.

El dispositivo se puede desinfectar en agua hasta 500 veces.

4.2.4 Autoclavado (opcional)

El dispositivo se puede esterilizar en autoclave.

1. Coloque el dispositivo abierto en el autoclave de vapor a 134 °C/2 bares, durante 3 minutos y 30 segundos.

El dispositivo se puede desinfectar hasta 200 veces y esterilizado 20 veces.

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

1. No utilizar después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM"
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de Referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

© DENTSPLY DeTrey 2015-03-03

¹ Algunas formas de presentación pueden no estar disponibles en todos los países.

² Compruebe que la potencia de su lámpara sea al menos de 800 mW/cm². Polimerice el adhesivo al menos durante 20 segundos si la intensidad de la lámpara de polimerizar es entre 500 y 800 mW/cm².

³ Por ejemplo el aparato de desinfección de agua Miele, G7835 CD utiliza el programa Vario TD con neodisher® MediClean (detergente alcalino) y neodisher® Z (neutraliza con ácido y limpia con un detergente); ambos detergentes son del Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania (no son productos registrados por DENTSPLY International).

Prime&Bond® XP

Adesivo Etch&Rinse

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	72
2 Notas de segurança	74
3 Instruções passo-a-passo	76
4 Higiene	84
5 Número de lote e data de validade	85

1 Descrição do produto

O adesivo **Prime&Bond® XP** é um adesivo dentário num frasco de gravação e lavagem universal concebido para unir materiais à base de resina ao esmalte e à dentina, bem como a metais e cerâmica.

O adesivo **Prime&Bond® XP** significa **eXtra Performance**, graças aos extraordinários valores de adesividade que é possível obter com este material, tanto em esmalte como em dentina. Pouco sensível á técnica e de aplicação fácil e confortável.

O adesivo **Prime&Bond® XP**, quando utilizado sozinho, está concebido para utilizar com materiais de restauração à base de resina fotopolimerizados e cimentos.

O adesivo **Prime&Bond® XP**, quando misturado com o Ativador de Autopolimerização (disponível em separado), está concebido para ser utilizado com materiais de resina com autopolimerização/polimerização dupla.

1.1 Forma de apresentação ¹

- Frasco de compressão fácil
- Unidoses

1.2 Composição

Prime&Bond® XP:

- Dimetacrilato modificado com ácido carboxílico (resina TCB)
- Resina acrílica modificada com ácido fosfórico (PENTA)
- Dimetacrilato de uretano (UDMA)
- Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- 2-hidroxiethylmetacrilato (HEMA)
- Benzenediol butilado (stabilizer)
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Camforquinona
- Sílica amorfa funcionalizada
- Butanol terciário

Self Cure Activator:

- Resinas de mono- e dimetacrilato
- Catalisador
- Fotoiniciadores
- Estabilizadores
- Acetona
- Água

1.3 Indicações

Adesivo auto-condicionante para:

- Compósito directo fotopolimerizado e materiais de restauração de compómero.
- Restaurações indirectas; fotopolimerizadas, facetas cimentadas a resina.
- Reparações em compósito/compómero, cerâmica e amálgama.
- Verniz de cavidade para utilização com amálgama preparado de fresco.
- Restaurações em compósito directo com polimerização dupla ou autopolimerização e formações de núcleo.
- Restaurações indirectas; retentores de inlays, onlays, coroas e pontes cimentados a resina com polimerização dupla e fotopolimerização.
- Pós-cimentação endodôntica cimentada a resina com polimerização dupla e autopolimerização.
- União adesiva de restaurações directas em amálgama.

1.4 Contra-indicações

- Uso em pacientes com historia clinica conhecida de alergias a resinas de acrilatos, metacrilatos ou qualquer outro dos seus componentes.
- Aplicação directa na polpa dentária (capa directa na polpa).

1.5 Condicionadores de dentes compatíveis

O adesivo Prime&Bond® XP é utilizado após o condicionamento com ácido fosfórico com condicionadores de dentina/esmalte convencionais, incluindo os condicionadores DENTSPLY 34% e 36% (veja as instruções de utilização do condicionador seleccionado).

1.6 Materiais de restauro compatíveis

O adesivo Prime&Bond® XP é utilizado conjuntamente com o material de restauração ou cimentação adequado e é quimicamente compatível com materiais de restauração de compósito à base de metacrilato convencionais, incluindo materiais de restauração ou cimentação em compósito com fotopolimerização visível DENTSPLY (veja as instruções de utilização do material de restauração ou cimentação seleccionado).

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 metacrilatos que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral e podem causar sensibilização por contacto da pele e dermatite de contacto alérgica em pessoas susceptíveis.

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

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- Aperte firmemente o frasco depois do uso.
- Use numa sala bem ventilada. Evite inalar vapor.
- Inflamável: Manter fora de alcance de fontes de ignição. Tome medidas de precaução contra descargas electrostáticas.
- Evite que o produto sature o cordão de retracção gengival. Se humedecer o cordão, pode ficar duro e unir o cordão à superfície subjacente do dente, tornando a remoção difícil.
- Unidoses e pontas aplicadoras destinam-se a uso único. Eliminar depois do uso. Não reutilizar em outros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- Para evitar a exposição as frascos a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfectadas. Durante o tratamento, os médicos em contacto com os pacientes não devem manusear o frasco.

- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjunto com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.
 - Se materiais impregnados de minerais (p. ex., se forem usadas compostos de ferro, cordões de retracção e/ou soluções hemostáticas em conjunto com procedimentos adesivos), a vedação marginal pode ser afectada adversamente, permitindo micro-infiltrações, insucesso da restauração e/ou manchas sob a superfície. Se a retracção gengival for necessária recomenda-se o uso de cordão simples, não impregnado.
 - O adesivo Prime&Bond® XP é um material curado à luz. Proteja da luz ambiente.
 - Existem dados insuficientes para suportar a utilização de agentes dessensibilizantes e/ou agentes de limpeza com adesivo Prime&Bond® XP. O prétratamento recomendado é a pedra-pomes ou pasta profilática com uma taça de borracha (consulte as Instruções passo-a-passo).
 - Se H₂O₂ foi utilizado para limpar a cavidade, é essencial um enxaguamento adequado. Uma maior concentração de H₂O₂ pode interferir com a definição de material polimerizável e não deve utilizar-se antes da aplicação do adesivo Prime&Bond® XP.
 - Existem vários dados in vitro a respeito do uso de adesivos apenas fotopolimerizados, como o adesivo Prime&Bond® XP sem Ativador de Autopolimerização em conjunto com materiais de restauração ou cimentação com resina com polimerização dupla ou autopolimerização em aplicações com fotopolimerização limitada ou sem fotopolimerização. A incompatibilidade química/do produto pode afectar negativamente a eficácia do produto, originando uma falha prematura da restauração.

2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Sensibilização. Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Contacto com mucosas membranas: 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 directa e manter em local bem ventilado.
- Guarde a temperaturas entre os +10 °C and +28 °C. Use o produto à temperatura ambiente.
- Proteja-o da humidade.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Restauração directa (resina de compósito fotopolimerizada e compómeros)

3.1.1 Limpeza

1. Limpe bem a cavidade com uma borracha ou com uma pasta profilática tipo Nupro®.
2. Lave com spray de água e seque bem com ar.
3. Limpe o esmalte e dentina cortados de fresco com spray de água e seque com um sopro de ar.

3.1.2 Protecção da polpa

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

3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

Quando utilizado como agente de união para materiais de restauração directos, recomenda-se a utilização da técnica de gravação total descrita neste capítulo. Antes da utilização, veja as instruções de utilização do condicionador respectivo.

Aplicação de condicionador de ácido fosfórico a 34%-36%

1. Após a aplicação do dique de borracha ou de outra técnica de isolamento adequada, aplique o condicionador respectivo.
2. Aplique o condicionador respectivo nas superfícies da cavidade a começar nas margens do esmalte.
3. Para melhores resultados, acondicione o esmalte durante, pelo menos, 15 segundos e a dentina durante 15 segundos.

Enxaguamento e secagem com papel

1. Remova o condicionador com a cânula de aspiração, lave a cavidade com água, durante aproximadamente 15 segundos.
2. Remova o excesso de água soprando suavemente com a seringa de ar ou com uma pelete de algodão. Não desidratar.
3. Prossiga imediatamente para a aplicação do adesivo Prime&Bond® XP.

Contaminação.



Falha do restauro.

1. Depois de tratadas as superfícies devem ser mantidas devidamente protegidas de contaminação.
2. Em caso de contaminação deve repetir todos os procedimentos, lavar, secar e voltar a acondicionar durante apenas 5 segundos, lavar e secar.

3.1.4 Dosagem

Convencional frasco

1. 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/desinfectadas. Durante o tratamento, os médicos em contacto com os pacientes não devem manusear o frasco.

2. Aplique o adesivo Prime&Bond® XP sobre a ponta do aplicador limpa, certificando-se de que o frasco não entra em contacto directo com a ponta do aplicador, ou coloque uma a duas gotas do adesivo Prime&Bond® XP num poço de mistura limpo CliXdish™ ou numa taça misturadora normal.
3. Recoloque a tampa imediatamente.

Conselho técnico: O material num misturador CliXdish™ fechado pode ser usado até 15 minutos. O material dispensado num misturador standard tem de ser usado imediatamente.

Recipiente de dose do paciente para utilização única

1. Segure o recipiente em cada uma das extremidades, ou insira no suporte, colocando o polegar ao longo da marcação central.
2. Pressione firmemente até que o recipiente se separe.
3. Pode colocar-se o suporte no tampo da mesa ou segurá-lo entre os dedos para maior comodidade.
4. Insira o aplicador descartável na abertura para saturar a ponta aplicadora.

3.1.5 Aplicação e cura

1. Com a ponta do aplicador aplique o produto de forma molhando todas as superfícies das cavidades de forma uniforme. Evite encher em demasia. Esta superfície deve permanecer intacta durante 20 segundos.
2. Evapore o solvente secando cuidadosamente com ar seco e limpo a partir de uma seringa dentária durante, pelo menos, 5 segundos. Use um aspirador para evitar que o excesso de adesivo se projecte para a mucosa. A superfície deve ter um aspecto uniforme brilhante. Se não tiver, repita a aplicação e aplique ar quente.
3. Polimerize o adesivo Prime&Bond® XP durante 10 segundos² utilizando fotopolimerização.



Cura insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de cura.
2. Verificar ciclo de cura.
3. Verificar saída de cura.

4. Coloque material de restauro sobre o adesivo Prime&Bond® XP curado de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material de restauro.

3.2 Reparações em compósito fotopolimerizado, cerâmica e amálgama

3.2.1 Preparação

1. Utilize uma broca para criar rugosidades na superfície fracturada e crie pequenas retenções mecânicas se possível.

3.2.2 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Superfície do dente com gravação fracturada com o respectivo condicionador conforme detalhado em 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.

3.2.3 Tratamento de restauração

1. Superfície do dente com gravação fracturada com o respectivo condicionador durante, pelo menos, 15 segundos conforme detalhado em 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.

3.2.4 Aplicação e cura

1. Aplique adesivo nas superfícies de restauração fraturadas e fotopolimerize² o adesivo [3.1.5 Aplicação e cura].

3.2.5 Conclusão

1. Conclua a reparação com a colocação e polimerização da(s) escala(s) de cor desejada (s) dos materiais de restauração de compósito fotopolimerizados seguindo as instruções de utilização do fabricante.

3.3 Cimentação de restauração indirecta com transmissão de luz com cimento resinoso fotopolimerizado

3.3.1 Tratamento de restauração

1. Trate a superfície de restauração de união interna de acordo com as instruções de utilização do laboratório dentária ou do fabricante, por ex., gravação, desbaste mecânico e/ou aplicação de Agente de Acoplamento de Silano.
2. Aplique uma camada única de adesivo Prime&Bond® XP na superfície de união interna da restauração. Seque com ar imediatamente durante 5 segundos.

Não é necessária a fotopolimerização do adesivo Prime&Bond® XP aplicado.

3.3.2 Tratamento da preparação do dente

1. Limpe e condicione a preparação do dente, aplique e fotopolimerize o material conforme descrito em 3.1 Restauração directa (resina de compósito fotopolimerizado e compómeros).

3.3.3 Cimentação

1. Prepare e aplique cimento resinoso fotopolimerizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

3.4 Verniz de cavidade para utilização com amálgama preparado de fresco

Quando utilizado como verniz de cavidade, o adesivo Prime&Bond® XP não é um adesivo de amálgama.

3.4.1 Preparação

1. Termine a preparação removendo as restaurações e/ou cáries existentes.

3.4.2 Limpeza

Limpe a preparação e coloque um rebasamento de hidróxido de cálcio de solidificação lenta (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instruções de utilização) se necessário, de acordo com:

1. Limpeza [3.1.1 Limpeza].
2. Protecção da polpa [3.1.2 Protecção da polpa].

3.4.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Lave e seque com ar a preparação da cavidade, mas não desseque a dentina exposta.
2. Condicione o esmalte e a dentina de acordo com a secção 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.

3.4.4 Aplicação

1. Aplique e polimerize o adesivo Prime&Bond® XP para restaurações directas, veja a secção 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.

3.4.5 Conclusão

1. Coloque e condense o amálgama (por ex., Liga de Fase Dispersa Dispersalloy®, ver instruções de utilização) de acordo com as indicações do fabricante.

Polimerização dupla

3.5 Restauração directa (compósito directo com polimerização dupla ou autopolimerização/formações de núcleo)

3.5.1 Preparação

1. Termine a preparação removendo as restaurações e/ou cáries existentes.

3.5.2 Limpeza

Limpe a preparação e coloque um rebasamento de hidróxido de cálcio de solidificação lenta (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instruções de utilização) se necessário, de acordo com:

1. Limpeza [3.1.1 Limpeza].
2. Protecção da polpa [3.1.2 Protecção da polpa].
3. Coloque o pino, o pilar ou a matriz conforme for necessário.

3.5.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Quando usado como um agente de união para os compósitos, recomenda-se manter a técnica de condicionamento total descrita na secção 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.

3.5.4 Aplicação

1. Coloque 1-2 gotas de adesivo num poço de mistura limpo CliXdish™ ou num poço de mistura plástico normal.
2. Recoloque a tampa imediatamente.
3. Coloque um número igual de gotas de Ativador de Autopolimerização no mesmo poço de mistura.
4. Recoloque a tampa imediatamente.
5. Misture o conteúdo durante 1-2 segundos com a ponta de uma escova limpa, não usada.
6. Utilizando a escova descartável fornecida, aplique o adesivo/ativador misturado para molhar todas as superfícies do dente uniformemente. Evite encher em demasia. Esta superfície deve permanecer intacta durante 20 segundos.
7. Remova o solvente secando cuidadosamente com ar seco e limpo de uma seringa dentária durante, pelo menos, 5 segundos. A superfície deve ter um aspecto uniforme brilhante. Se não tiver, repita a aplicação e aplique ar quente. A superfície não deve apresentar áreas com espessura ou acumulação excessiva de adesivo. Repita a operação de secagem com ar/evaporação descrita acima, se necessário.

Observação sobre fotopolimerização.



Não é necessária a fotopolimerização da mistura aplicada do adesivo Prime&Bond® XP e do ativador quando for utilizada em conjunto com restaurações de resina com polimerização dupla ou autopolimerização DENTSPLY. Se a polimerização for pretendida, deve polimerizar-se o adesivo/ativador misturado durante 10 segundos² usando fotopolimerização.

8. Aplique e misture o compósito direto com polimerização dupla ou autopolimerização de acordo com as instruções do fabricante.

3.5.5 Cura

Colocação do material compósito com autopolimerização: Siga a secção abaixo 3.5.5.2 Auto-cura química.

Colocação do material compósito com polimerização dupla: É aceitável qualquer uma das técnicas seguintes. O método preferido consiste em utilizar a cura pela luz visível e a autopolimerização química. (Ver passo 3.5.5.3 Polimerização dupla).

3.5.5.1 Fotopolimerização visível

1. Coloque o material misturado diretamente em incrementos e fotopolimerize cada incremento de acordo com as instruções do fabricante.

3.5.5.2 Auto-cura química

1. Coloque grande(s) incremento(s) ou carregue o material misturado numa forma de coroa transparente e assente na preparação.
2. Deixe auto-curar de acordo com as instruções do fabricante.
3. A cura pela luz visível da superfície exterior é opcional, mas aconselhável.

3.5.5.3 Polimerização dupla

1. Depois de colocar o primeiro incremento e de deixá-lo fotopolimerizar, podem ser colocados grandes incrementos ou material carregado numa forma de coroa transparente, e assentes na preparação.
2. Deixe fotopolimerizar de acordo com as instruções do fabricante.
3. A fotopolimerização visível da superfície exterior é opcional, mas aconselhável.

3.5.6 Acabamento

1. Após decorrido o tempo de solidificação recomendado pelo fabricante, retire a matriz e aplique fotopolimerização na superfície, procedimento opcional mas aconselhável.
2. A redução em grosso pode começar imediatamente.

3.6 Restaurações indirectas (polimerização dupla inlays, onlays, coroas e retentores de pontes)

3.6.1 Limpeza

1. Veja a secção 3.1.1 Limpeza.

3.6.2 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Quando usado como um agente de união para os inlays, onlays, coroas e retentores de pontes, recomenda-se manter a técnica de condicionamento total descrita na secção 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.
2. Depois de tratadas as superfícies devem ser mantidas devidamente protegidas de contaminação. Em caso de contaminação deve repetir as procedimento a partir da secção 3.6.1.

3.6.3 Aplicação

1. Quando usado como um agente de união para os inlays, onlays, coroas e retentores de pontes, recomenda-se seguir a técnica de aplicação de adesivo/ativador misturado com polimerização dupla descrita na secção 3.5.4.



Observação sobre fotopolimerização.

Não é necessária a fotopolimerização da mistura aplicada do adesivo Prime&Bond® XP e do ativador quando for utilizada em conjunto com cimento resinoso com polimerização dupla DENTSPLY. Se a polimerização for pretendida, deve polimerizar-se o adesivo/ativador misturado durante 10 segundos² usando fotopolimerização.

3.6.4 Preparação de restauração

1. Trate a superfície de restauração de união interna de acordo com as instruções de utilização do laboratório dentária ou do fabricante, por ex., gravação, desbaste mecânico e/ou aplicação do agente de acoplamento de Silano Calibra® (disponível em separado, ver instruções de utilização completas).
2. Aplique uma camada única de adesivo/ativador na superfície de união interna da restauração. Seque com ar imediatamente durante 5 segundos.



Observação sobre fotopolimerização.

Não é necessária a fotopolimerização da mistura aplicada do adesivo Prime&Bond® XP e do ativador quando for utilizada em conjunto com cimento resinoso com polimerização dupla DENTSPLY. Se a polimerização for pretendida, deve polimerizar-se o adesivo/ativador misturado durante 10 segundos² usando fotopolimerização.

3.6.5 Cimentação

1. Prepare e aplique cimento resinoso com polimerização dupla de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

3.7 Cimentação pós-endodôntica

3.7.1 Limpeza

1. Veja a secção 3.1.1 Limpeza.

3.7.2 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Lave e seque cuidadosamente o espaço de preparação do pilar (usando ar e pontas de papel).
2. Coloque a agulha descartável na extremidade da seringa. A ponta distribuidora pode ser dobrada para acesso fácil.
3. Suavemente extruda 34-36% do condicionador respectivo para o espaço do pilar e mantenha contacto durante 15 segundos, seguido de um enxaguamento de 15 segundos.
4. O espaço de preparação do pilar deve, então, ser seco com um jacto de ar suave e pontas de papel para eliminar a humidade residual, mas não seque completamente a superfície da dentina condicionada.
5. Depois de tratadas as superfícies devem ser mantidas devidamente protegidas de contaminação.
6. Em caso de contaminação, deve repetir os procedimentos a partir da secção 3.7.1.

3.7.3 Aplicação

1. Coloque 1-2 gotas de adesivo Prime&Bond® XP num poço de mistura limpo CliXdish™ ou num poço de mistura plástico normal. Recoloque a tampa imediatamente.
2. Coloque um número igual de gotas de Ativador de Autopolimerização no mesmo poço de mistura. Recoloque a tampa imediatamente. Misture o conteúdo durante 1-2 segundos com a ponta de uma escova limpa, não usada.
3. Aplique o adesivo/ativador misturado à preparação do pilar com a escova fornecida, certificando-se de que aplica quantidades generosas no orifício de preparação. Uma ponta de papel previamente humedecida com a mistura adesiva pode ajudar a levar a mistura adesiva até à parte mais profunda da preparação. Evite encher em demasia. Mantenha o contacto do adesivo/ativador com a estrutura do dente durante, pelo menos, 20 segundos.

4. Remova o solvente secando cuidadosamente com ar seco e limpo de uma seringa dentária durante, pelo menos, 5 segundos. A superfície deve ter um aspecto uniforme brilhante. Se não tiver, repita a aplicação e aplique ar quente. A superfície não deve apresentar áreas com espessura ou acumulação excessiva de adesivo. Repita a operação de secagem com ar/evaporação descrita acima, se necessário. A utilização de pontas de papel limpo e seco pode ajudar a eliminar totalmente o solvente/adesivo em excesso do espaço do pilar.

Observação sobre fotopolimerização.



Não é necessária a fotopolimerização da mistura aplicada do adesivo Prime&Bond® XP e do ativador quando for utilizada em conjunto com cimentos resinosos ou restaurações com polimerização dupla DENTSPLY. Se a polimerização for pretendida, deve polimerizar-se o adesivo/ativador misturado durante 10 segundos² usando fotopolimerização.

3.7.4 Preparação do poste

1. Trate a superfície de restauração de união interna de acordo com as instruções de utilização do laboratório dentária ou do fabricante, por ex., gravação, desbaste mecânico e/ou aplicação do agente de acoplamento de Silano Calibra® (disponível em separado, ver instruções de utilização completas).
2. Aplique uma camada única de adesivo/ativador na superfície de união interna da restauração. Seque com ar imediatamente durante 5 segundos.

Observação sobre fotopolimerização.



Não é necessária a fotopolimerização da mistura aplicada do adesivo Prime&Bond® XP e do ativador quando for utilizada em conjunto com cimentos resinosos ou restaurações com polimerização dupla DENTSPLY. Se a polimerização for pretendida, deve polimerizar-se o adesivo/ativador misturado durante 10 segundos² usando fotopolimerização.

3.7.5 Pós cimentação

1. Misture os componentes do cimento resinoso com polimerização dupla de acordo com as instruções do fabricante e espalhe na superfície do pilar e/ou na preparação do pilar com a ponta de uma seringa, uma espiral Lentulo ou uma lima de metal.
2. Coloque o pilar de imediato.
3. Limpe o excesso com os instrumentos adequados.
4. Uma vez colocado, fotopolimerize a parte coronal do pilar cimentado durante 20 segundos para auxiliar na estabilização do pilar.
5. prossiga com a reconstrução e/ou preparação do núcleo, conforme indicado nas instruções do fabricante do cimento resinoso.

3.8 União adesiva de restaurações diretas em amálgama

3.8.1 Preparação

1. Termine a preparação removendo as restaurações e/ou cáries existentes.

3.8.2 Limpeza

Limpe a preparação e coloque um rebasamento de hidróxido de cálcio de solidificação lenta (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instruções de utilização) se necessário, de acordo com:

1. Limpeza [3.1.1 Limpeza].
2. Protecção da polpa [3.1.2 Protecção da polpa].

3.8.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Quando usado como um agente de união para materiais de amálgama, recomenda-se manter a técnica de condicionamento total descrita na secção 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.
2. Depois de tratadas as superfícies devem ser mantidas devidamente protegidas de contaminação. Em caso de contaminação, deve repetir os procedimentos a partir da secção 3.8.2.

3.8.4 Aplicação

1. Quando usado como um agente de união para materiais de amálgama, recomenda-se seguir a técnica de aplicação de adesivo/ativador misturado com polimerização dupla descrita na secção 3.5.4.

3.8.5 Aplicação da Base de União por Amálgama e Catalisador de União por Amálgama

1. Aplique duas gotas de Base de União por Amálgama num poço de mistura plástico, separado e limpo. Recoloque a tampa segura.
2. Aplique duas gotas de Catalisador de União por Amálgama no mesmo poço de mistura. Volte a colocar bem a tampa. Misture o conteúdo do poço plástico durante 1-2 segundos com a ponta de uma escova nova, limpa e descartável.
3. Utilizando a escova descartável, aplique os Agentes de União por Amálgama misturados revestindo toda a preparação.

3.8.6 Conclusão

1. Comece imediatamente a colocação e a condensação de amálgama (por exemplo, Liga de Fase Dispersa Dispersalloy®) de acordo com as instruções do fabricante.

4 Higiene



Contaminação cruzada.

Infeção.

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

4.1 Prime&Bond® XP frasco



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. A frasco não podem ser reprocessados.
2. Para evitar a exposição dos frascos a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/ desinfectadas.
3. Durante o tratamento, os médicos em contacto com os pacientes não devem manusear o frasco.

4.2 Misturador CliXdish™ e suporte de dose do doente

4.2.1 Limpeza manual

1. Elimine as luvas usadas em conformidade com os regulamentos locais e desinfecte as mãos com uma solução desinfetante bactericida, viricida e fungicida em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
2. Utilize um par de luvas de exame novo e limpo.
3. Desmonte o dispositivo.
4. Remover os restos de adesivo com um lenço de papel.
5. Limpe o dispositivo com uma escova suave, água tépida e uma solução de limpeza até estar isento de contaminação visível. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
6. Retire os resíduos da solução de limpeza com um pano humedecido com água.
7. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

4.2.2 Desinfecção manual

1. Depois de limpar [4.2.1 Limpeza manual], limpe todas as superfícies do dispositivo minuciosamente com um pano descartável humedecido numa solução de desinfecção à base de água, bactericida, viricida e fungicida aprovada em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Certifique-se de que a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
2. Retire os resíduos da solução desinfetante com um pano humedecido com água.
3. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

O dispositivo pode ser desinfetado manualmente até 200 vezes.

4.2.3 Máquina de lavar e desinfectar automática

Em alternativa à limpeza e desinfecção manuais, o dispositivo também pode ser processado numa máquina de lavar e desinfectar³. Utilize apenas uma máquina de lavar e desinfectar cuja manutenção, calibragem e aprovação tenham sido realizadas de acordo com a norma ISO 15883-1.

1. Desmonte o dispositivo.
2. Retire o adesivo residual com um pano.
3. Coloque o dispositivo na máquina de lavar e desinfectar permitindo que a água e o detergente entrem e saiam das aberturas do dispositivo durante o programa de lavagem e desinfecção e siga as instruções de utilização.
4. Execute o programa da máquina de lavar e desinfectar com um valor A0 ≥ 3000 (por ex. 5 min a ≥ 90 °C) utilizando detergentes adequados³.

O dispositivo pode ser desinfectado na máquina até 500 vezes.

4.2.4 Esterilização (opcional)

O dispositivo também pode ser autoclavado.

1. Autoclave a vapor o dispositivo a 134 °C/2 bar durante 3 minutos e 30 segundos.

Os dispositivos podem ser desinfectados até 200 vezes e podem ser esterilizados até 20 vezes.

5 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“
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade

© DENTSPLY DeTREY 2015-03-03

¹ Algumas formas de fornecimento podem não estar disponíveis em todos os países.

² Verifique a fotopolimerização para uma saída de luz mínima de, pelo menos, 800 mW/cm². Polimerize durante, pelo menos, 20 segundos se a saída de luz estiver entre 500 e 800 mW/cm².

³ Por exemplo, Máquina de Lavar e Desinfetar G7835 CD da Miele utilizando o programa vario TD com neodisher® MediClean (detergente alcalino) e neodisher® Z (neutralização ácida e detergente de limpeza); ambos os detergentes são da empresa Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha (não são produtos ou marcas comerciais registados da DENTSPLY International).

Prime&Bond[®] XP

Ets-och-skölj-adhesiv

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	86
2 Säkerhetsinformation	88
3 Steg-för-steg instruktioner	90
4 Hygien	98
5 Batchnummer och utgångsdatum	99

1 Produktbeskrivning

Prime&Bond[®] XP adhesiv är en universal ets/skölj adhesiv för dentalt bruk. Levereras i flaska och utvecklat att binda resinbaserat material till emalj, dentin, metall och keramiska material.

Prime&Bond[®] XP adhesiv står för extra prestanda genom en hög bindningsstyrka till emalj och dentin, adhesiven är enkel och bekväm att arbeta med och tekniktoleransen är hög.

Prime&Bond[®] XP adhesiv, använd separat, är utvecklad för att användas tillsammans med ljushärdande resinbaserade fyllningsmaterial och cement.

Prime&Bond[®] XP adhesiv, blandad med Self Cure Activator (tillhandahålls separat), är utvecklad för att användas med dualhärdande/kemiskt härdande resinmaterial.

1.1 Leveransförpackningar¹

- Lättkramad flaska
- Behållare för engångsdos

1.2 Innehåll

Prime&Bond[®] XP:

- Karboxylsyramodifierat dimetakrylat (TCB-resin)
- Fosforsyramodifierat akrylatresin (PENTA)
- Uretan-dimetakrylat (UDMA)
- Trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA)
- 2-Hydroxyetylmetakrylat (HEMA)
- Butylerad bensendiol (stabiliserare)
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Kamferkinon
- Funktionell amorf silica
- Tertiär butanol

Self Cure Activator:

- Mono- och dimetakrylat-resiner
- Katalysatorer
- Fotoiniatorer
- Stabiliseringsmedel
- Aceton
- Vatten

1.3 Indikationer

Självprimande adhesiv för:

- Direkta, ljushärdande komposit- och kompomerfyllningar.
- Indirekta fyllningar; ljushärdande, resincementerade skalfasader.
- Reparationer av komposit och kompomer samt keramik och amalgam.
- Kavitetvarnish vid nya amalgamfyllningar.
- Direkta, dualhärdande eller kemiskt härdande kompositfyllningar och pelaruppbyggnader.
- Indirekta fyllningar; dualhärdande och kemiskt härdande resincementerade inlays, onlays, kronor samt broretainers.
- Cementering av pelare med dualhärdande och kemiskt härdande cement.
- Adhesiv bindning till direkta amalgam restaureringar.

1.4 Kontraindikationer

- Användning på patienter med tidigare allergi mot akrylat eller metakrylat eller resin eller någon av de övriga ingående komponenterna.
- Direkt applicering på dental pulpavävnad (direkt pulpaöverkappning).

1.5 Kompatibla s.k. conditioners

Prime&Bond® XP adhesiv används efter att man etsat med fosforsyra eller förbehandlat med konventionella dentin/emalj conditioners som DENTSPLY 34% och 36% conditioners (se bruksanvisningen för vald conditioner).

1.6 Kompatibla fyllningsmaterial

Prime&Bond® XP adhesiv används tillsammans med passande fyllningsmaterial eller cement, och är kemiskt kompatibelt med konventionella metakrylatbaserade fyllningsmaterial i komposit inklusive ljushärdande fyllningsmaterial i komposit eller med cement (se bruksanvisningen för valt fyllningsmaterial eller cement).

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

Materialet innehåller polymeriserbart akrylat samt metakrylatmonomerer, vilka kan vara irriterande på hud, ögon och oral slemhinna, och ev. orsaka överkänslighet vid hudkontakt och allergisk kontaktdermatit hos känsliga individer.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omgående med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid hudöverkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet, låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Efter användning, förslut flaskan omedelbart.
- Använd produkten i ett väl ventilerat utrymme. Undvik inandning av ångor.
- Eldfarligt: Förvara ej produkten i närheten av eldfarliga föremål eller föremål som kan orsaka gnistor/statisk elektricitet.
- Undvik att produkten tränger ner i friläggningstråden. Om materialet tränger in i tråden kan det göra att tråden binds hårt till den underliggande tandytan vid härdning, vilket kan medföra svårigheter att avlägsna tråden.
- Behållare för engångsdos och applikatorspetsarna är endast för engångsbruk. Kasta bort dessa efter användning. För att undvika korskontaminering ska spetsarna ej användas till behandling av flera patienter.
- För att skydda flaskan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet. Under behandling av patient bör inte behandlaren handha flaskan.

- Interaktioner:
 - Använd inte material som innehåller eugenol och väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall.
 - Om mineralimpregnerade retraktionstrådar (t. ex. järnföreningar) och/eller hemostatiska lösningar används samtidigt med adhesiva förfaringssätt, kan den marginala förslutningen påverkas negativt med mikroläckage, missfärgning och/eller en suboptimal fyllning som följd. Om retraktionstrådar krävs, rekommenderas att vanliga, oimpregnerade trådar används.
 - Prime&Bond® XP adhesiv är ett ljushärdande material. Skyddas från omgivande ljus.
 - Det finns inga säkra data som stödjer, att man tillsammans med Prime&Bond® XP adhesiv, kan använda desensibiliserande medel och/eller medel för kavitetrensning. Pimpsten eller profylaxpasta i en gummikopp rekommenderas till att förbehandla med (se Steg-för-steg instruktioner).
 - Har H₂O₂ använts för att kavitetrensning, är en ordentlig sköljning nödvändig. Högre koncentration av H₂O₂ kan förhindra stelningen av polymeriserbara material, och skall inte användas innan Prime&Bond® XP adhesiv appliceras.
 - Olika in-vitro data finns gällande användning av ljushärdande adhesiver utan självhärdande aktivator som t.ex Prime&Bond® XP i kombination med dual- eller självhärdande resinrestaurering eller cementering med begränsad eller ingen ljushärdningstillämpning. Kemi/produkt inkompatibilitet kan påverka resultatet, vilket kan leda till en redan från början sämre restaurering.

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Sensibilisering. Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnekontakt: Inflammation (se Varning).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Undvik direkt solljus och förvara på en välventilerad plats.
- Förvara vid en temperatur mellan 10 °C och 28 °C. Använd produkten rumstempererad.
- Skydda från fukt.
- Använd ej efter utgången datum.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Direkt fyllning (ljushärdade kompositer och kompomerer)

3.1.1 Rengöring

1. Rengör emalj och dentin med en gummikopp och pimpsten eller en fluorfri putspasta som Nupro® profylaxpasta.
2. Rengör omsorgsfullt med vattenspray och blåstra torrt.
3. Rengör nypreparerad emalj och dentin med vattenspray, blåstra torrt därefter.

3.1.2 Pulpaskydd

1. I djupa kaviteter bör pulpanära dentin (mindre än 1 mm) täckas med en hårdstelnande kalciumhydroxidliner (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) samtidigt som den övriga kavitetsytan lämnas fri för bindning.

3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

Som adhesiv för direkta fyllningar, rekommenderas en ets & sköljteknik som beskrivs i detta avsnitt. Före användning, läs vänligen bruksanvisningen för respektive conditioner.

Applicering av 34%-36% fosforsyra

1. Efter att kofferdam applicerats, eller om annan passande isoleringsteknik använts, appliceras vald fosforsyra.
2. Applicera vald fosforsyra på kavitetsytorna genom att börja med emaljens kanter.
3. För bästa resultat, behandla emalj under minst 15 sekunder och dentin under 15 sekunder.

Sköljning och torrläggning

1. Avlägsna conditioner med sug och/eller riklig vattenspolning och skölj etsade ytor under minst 15 sekunder.
2. Spolvatten avlägsnas helt och hållet genom försiktig luftblästring eller genom att suga upp vattnet med pellets (bomull). Dehydrera ej.
3. Fortsätt omgående med att applicera Prime&Bond® XP adhesiv.

Kontaminering.



Misslyckat fyllningsresultat.

1. Efter det att ytorna behandlats adekvat, måste de skyddas från kontaminering.
2. Om kontaminering från saliv skulle ske, spola ytorna ordentligt med kraftig vattenspray, torka och upprepa etsningen under endast 5 sekunder. Spola och torka enligt beskrivningen ovan.

3.1.4 Dosering

Konventionell Flaska

1. För att skydda flaskan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet. Under behandling av patient bör inte behandlaren handha flaskan.
2. Dispensera omgående Prime&Bond® XP adhesiv på en ren applikatorspets, eller tryck ut en eller två droppar av Prime&Bond® XP adhesiv i en ren CliXdish™ eller i ett vanligt dappenglas.
3. Förslut flaskan omgående.

Tekniktips: Material kan förvaras i upp till 15 minuter i en stängd CliXdish™. Om materialet dispenseras i exempelvis ett dappenglas måste det användas omgående.

Single dose – engångsförpackning

1. Greppa förpackningen i båda ändar, eller infoga i hållaren. Placera tummen mitt på förpackningen.
2. Tryck tills förpackningen delas.
3. Hållaren kan placeras på bordet eller hållas mellan fingrarna för enkelhetens skull.
4. Infoga engångsapplikatorn i öppningen för att fylla applikatorspetsen.

3.1.5 Applicering och ljushärdning

1. Använd applikatorspets, låt materialet jämt väta samtliga kavitetstyor. Undvik ansamling av material. Ytan skall lämnas ostörd under 20 sekunder.
2. Låt lösningsmedlet avdunsta genom att torka omsorgsfullt med ren, torr luft från blästern under minst 5 sekunder. Använd sug för att förhindra adhesivstänk på slemhinnan. Ytan skall ha ett glansigt utseende. Om så ej är fallet, upprepa appliceringen och blåstra.
3. Härda Prime&Bond® XP adhesiv med härdningslampa under 10 sekunder².



Otillräcklig ljushärdning.

Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera lampans kompatibilitet.
2. Kontrollera härdningscykeln.
3. Kontrollera lampans uteffekt.

4. Placera fyllningsmaterialet ovanpå den härdade Prime&Bond® XP adhesiven enligt den bruksanvisning som tillverkaren av fyllningsmaterialet ger.

3.2 Reparation av ljushärdande komposit, keramik och amalgam

3.2.1 Preparation

1. Rugga upp och rengör frakturerad fyllningsyta med ett fint diamantborr för att, om möjligt, skapa mekanisk retention.

3.2.2 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Etsa frakturerad tandyta med vald fosforsyra så som det beskrivits i 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.

3.2.3 Behandling av fyllningen

1. Etsa frakturerad fyllningsyta med vald fosforsyra under minst 15 sekunder så som det beskrivits i 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.

3.2.4 Applicering och ljushärdning

1. Applicera adhesiven på de frakturerade fyllningsytorna och ljushärda² adhesiven [3.1.5 Applicering och ljushärdning].

3.2.5 Slutförande

1. Slutför lagningen genom att placera och härda önskad/önskade färg/färger av den ljushärdade kompositen genom att följa tillverkarens bruksanvisning.

3.3 Cementering av ljusgenomsläpplig indirekt fyllning med ett ljushärdande resincement

3.3.1 Behandling av fyllningen

1. Behandla fyllningens inre ytor som skall bondas enligt tillverkarens eller det dentala laboratoriets bruksanvisning, t. ex genom att etsa, mekaniskt rugga upp och/eller genom att silanbehandla ytan.
2. Applicera ett lager Prime&Bond® *XP* adhesiv på fyllningens inre yta som skall bondas. Blåstra omgående under 5 sekunder.

Det är inte nödvändigt att ljushärda applicerad Prime&Bond® *XP* adhesiv.

3.3.2 Behandling av tandpreparation

1. Rengör och behandla tandpreparationen, applicera och ljushärda materialet så som det beskrivits tidigare 3.1 Direkt fyllning (ljushärdade kompositser och kompomerer).

3.3.3 Cementering

1. Förbered och applicera ett ljushärdande resincement enligt den bruksanvisning som tillverkaren ger.

3.4 Varnish vid nya amalgamfyllningar

När Prime&Bond® *XP* adhesiv används som ett kavitetsslack, fungerar den inte som en adhesiv för amalgam.

3.4.1 Preparation

1. Avlägsna kvarvarande fyllningsmaterial och/eller karies.

3.4.2 Rengöring

Rengör preparationen och placera en hårdstelnande kalciumhydroxidliner (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) om det behövs, enligt:

1. Rengöring [3.1.1 Rengöring].
2. Pulpaskydd [3.1.2 Pulpaskydd].

3.4.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Skölj och lufttorka kaviteten noga, men torka ej ut exponerat dentin.
2. Konditionera emalj och dentin genom att följa avsnitt 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.

3.4.4 Applicering

1. Applicera och ljushärda Prime&Bond® *XP* adhesiv som det beskrivits vid direkta restaurationer, se avsnitt 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.

3.4.5 Slutförande

1. Applicera och kondensera amalgam (t.ex. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy, se bruksanvisning) genom att följa tillverkarens bruksanvisning.

Dual härdade

3.5 Direkta fyllningar (dualhärdande eller kemiskt härdande kompositfyllningar och pelarupbyggnader)

3.5.1 Preparation

1. Avlägsna kvarvarande fyllningsmaterial och/eller karies.

3.5.2 Rengöring

Rengör preparationen och placera en hårdstelnande kalciumhydroxidliner (Dycal[®] calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) om det behövs, enligt:

1. Rengöring [3.1.1 Rengöring].
2. Pulpaskydd [3.1.2 Pulpaskydd].
3. Placera stift, post eller matris om så behövs.

3.5.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Som adhesiv för kompositfyllningar, rekommenderas en ets & sköljteknik som beskrivs i avsnitt 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.

3.5.4 Applicering

1. Placera 1-2 droppar adhesiv i en ren CliXdish[™] eller blandningskopp.
2. Förslut flaskan omgående.
3. Placera lika antal droppar självhärdande aktivator i samma blandningskopp.
4. Förslut flaskan omgående.
5. Blanda innehållet i 1-2 sekunder med en ren oanvänd pensel.
6. Använd den bifogade engångspenseln för att applicera den mixade vätskan på tandytorna, undvik för tjocka lager. Ytan skall lämnas ostörd under 20 sekunder.
7. Avlägsna överskott genom att försiktigt torka med ren luft under minst 5 sekunder, ytan ska ha ett glansigt utseende, om inte så upprepa appliceringen och blås torr. Ytan ska inte ha områden med för tjockt adhesiv-lager, upprepa torrblåsning om nödvändigt.

Notera angående ljushärdning.



Ljushärdning av Prime&Bond[®] XP adhesive och aktivator mix är inte nödvändig när den används tillsammans med DENTSPLY tillverkade dual- eller självhärdande komposit. Om härdning är nödvändig, härda adhesiv/aktivator mixen i 10 sekunder² med en härdljuslampa.

8. Använd sedan dual- eller självhärdande komposit enligt tillverkarens anvisningar.

3.5.5 Härdning

Applicering av självhärdande komposit: Följ instruktioner nedan 3.5.5.2 kemisk härdning.

Applicering av dualhärdande komposit: Nedan angivna tekniker är godtagbara. Den metod som är att föredra är den att använda både ljushärdning och kemisk härdning (se instruktion 3.5.5.3 dualhärdning).

3.5.5.1 Ljushårdning

1. Placera blandat material direkt i skikt och ljushärda skikten enligt tillverkarens föreskrifter.

3.5.5.2 Kemisk hårdning

1. Applicera ett tjock lager av blandat material direkt i en kronform som trycks ovanpå preparationen.
2. Låt självhärda enligt tillverkarens rekommendation.
3. Ljushårdning av externa ytor är valfritt, men ej att rekommendera.

3.5.5.3 Dualhårdning

1. Efter placering av de första skikten, med ljushårdning, kan tjockare skikt placeras eller material kan stoppas i kronform och placeras på preparationen.
2. Låt självhärda enligt tillverkarens föreskrifter.
3. Ljushårdning av externa ytor är valfritt men tillrådligt.

3.5.6 Puts

1. Efter tillverkarens rekommenderade hårdningstid avlägsnas matrisen och ytan härdas med en ljushårdningslampa.
2. Avlägsnande av överskott kan påbörjas omedelbart.

3.6 Indirekta fyllningar (dualhårdande inlays, onlays, kronor samt broretainers)

3.6.1 Rengöring

1. Se avsnitt 3.1.1 Rengöring.

3.6.2 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Som adhesiv för inlays, onlays, kronor samt broretainers, rekommenderas en ets & sköljetechnik som beskrivs i avsnitt 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.
2. Efter det att ytorna behandlats adekvat, måste de skyddas från kontaminering. Om kontaminering från saliv skulle ske, upprepa proceduren med början vid avsnitt 3.6.1.

3.6.3 Applicering

1. För inlays, onlays, kronor samt broar, rekommenderas en dualhårdande adhesiv/aktivator appliceringsteknik vilken beskrivs i avsnitt 3.5.4.

Notera angående ljushårdning.



Ljushårdning av Prime&Bond® XP adhesive och aktivator mix är inte nödvändig när den används tillsammans med DENTSPLY tillverkade dualhårdande resincement. Om hårdning är nödvändig, härda adhesiv/aktivator mixen i 10 sekunder² med en hårdljuslampa.

3.6.4 Behandling av fyllningen

1. Behandla fyllningens inre ytor som skall bondas enligt tillverkarens eller det dentala laboratoriets bruksanvisning, t. ex genom att etsa, mekaniskt rugga upp och/eller applicera Calibra® Silane Coupling Agent (tillhandahålls separat, se fullständig bruksanvisning).
2. Applicera ett lager adhesiv/aktivator på fyllningens inre yta som skall bondas. Blåstra omgående under 5 sekunder.



Notera angående ljushårdning.

Ljushårdning av Prime&Bond® XP adhesive och aktivator mix är inte nödvändig när den används tillsammans med DENTSPLY tillverkade dualhårdande resincement. Om hårdning är nödvändig, härda adhesiv/aktivator mixen i 10 sekunder² med en hårdljuslampa.

3.6.5 Cementering

1. Förbered och applicera ett dualhårdande resincement enligt den bruksanvisning som tillverkaren ger.

3.7 Endodontisk stiftcementering

3.7.1 Rengöring

1. Se avsnitt 3.1.1 Rengöring.

3.7.2 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Skölj och torka det postpreparerade utrymmet, (använd luft och papperspoints).
2. Fäst en engångskanyl på en spruta, kanylen kan med fördel vara förböjd för bättre tillgång.
3. Pressa försiktigt 34-36% conditioner ner i post utrymmet och låt verka 15 sekunder, skölj sedan i ytterligare 15 sekunder.
4. Preparationsutrymmet ska därefter torrläggas med hjälp av luft och papperspoints för att avlägsna återstående fukt, undvik att uttorka den conditionerade dentinytan.
5. Efter det att ytorna behandlats adekvat, måste de skyddas från kontaminering.
6. Om kontaminering från saliv skulle ske, upprepa proceduren med början vid avsnitt 3.7.1.

3.7.3 Applicering

1. Placera 1-2 droppar Prime&Bond® XP adhesive i en ren CliXdish™ eller blandningskopp. Förslut flaskan omedelbart.
2. Placera samma mängd droppar självhårdande aktivator i samma blandningskopp. Förslut flaskan omedelbart. Mixa blandningen 1-2 sekunder med en ren oanvänd pensel.
3. Applicera mixen på post preparationen med bifogad pensel, se till att applicera generöst med vätska i preparationsöppningen. Ett med mixen förpreparerat papperspoint kan vara ett bra hjälpmedel att få vätskan ända ner i de djupaste delarna av preparationen. Undvik ansamling av material. Låt mixen verka i minst 20 sekunder.
4. Avlägsna lösningen genom torrblåsning i minst 5 sekunder. Ytan ska ha ett glansigt utseende. Om så inte är fallet, upprepa appliceringen och blästra torr. Ytan får inte uppvisa områden med överdriven adhesiv tjocklek eller vätskeansamlingar. Upprepa i så fall torrläggningen, gärna tillsammans med papperspoints.



Notera angående ljushårdning.

Ljushårdning av Prime&Bond® XP adhesive och aktivator mix är inte nödvändig när den används tillsammans med DENTSPLY tillverkade dualhårdande resincement eller kompositer. Om hårdning är nödvändig, härda adhesiv/aktivator mixen i 10 sekunder² med en hårdljuslampa.

3.7.4 Preparering av stift

1. Behandla fyllningens inre ytor som skall bondas enligt tillverkarens eller det dentala laboratoriets bruksanvisning, t. ex genom att etsa, mekaniskt rugga upp och/eller applicera Calibra® Silane Coupling Agent (tillhandahålls separat, se fullständig bruksanvisning).
2. Applicera ett lager adhesiv/aktivator på fyllningens inre yta som skall bondas. Blåstra omgående under 5 sekunder.



Notera angående ljushårdning.

Ljushårdning av Prime&Bond® XP adhesive och aktivator mix är inte nödvändig när den används tillsammans med DENTSPLY tillverkade dualhårdande resincement eller kompositer. Om hårdning är nödvändig, härda adhesiv/aktivator mixen i 10 sekunder² med en hårdljuslampa.

3.7.5 Stiftcementering

1. Mixa dualhårdande resincement komponenter enligt tillverkarens rekommendationer och applicera på postytan alternativt in i postpreparationen med hjälp av en kanylspets, lentulonål eller rotkanalfil.
2. Fixera postet omedelbart.
3. Avlägsna överskott med lämpliga verktyg.
4. Ljushärda det cementserade postet koronalt i 20 sekunder för att underlätta stabiliseringen.
5. Fortsätt med pelaruppbyggnad och/eller preparering enligt cementtillverkarens instruktioner.

3.8 Adhesiv bindning till direkta amalgam restaureringar

3.8.1 Preparation

1. Avlägsna kvarvarande fyllningsmaterial och/eller karies.

3.8.2 Rengöring

Rengör preparationen och placera en hårdstelnande kalciumhydroxidliner (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) om det behövs, enligt:

1. Rengöring [3.1.1 Rengöring].
2. Pulpaskydd [3.1.2 Pulpaskydd].

3.8.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Som adhesiv för amalgam material, rekommenderas en ets & sköljteknik som beskrivs i avsnitt 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.
2. Efter det att ytorna behandlats adekvat, måste de skyddas från kontaminering. Om kontaminering från saliv skulle ske, upprepa proceduren med början vid avsnitt 3.8.2.

3.8.4 Applicering

1. Som adhesiv för amalgam rekommenderas att följa instruktionen för dualhårdande adhesiv/aktivator mix applicerings teknik som beskrivs i avsnitt 3.5.4

3.8.5 Användning av bonding base/catalyst för amalgam

1. Placera 2 droppar amalgam bonding base i en ren blandningskopp, förslut flaskan ordentligt.
2. Placera 2 droppar amalgam bonding catalyst i samma blandningskopp. Förslut flaskan ordentligt. Mixa blandningen i 1-2 sekunder med en ren oanvänd engångspensel.
3. Applicera blandningen med hjälp av penseln, var noga med att täcka hela preparationen.

3.8.6 Slutförande

1. Börja därefter omedelbart att placera och kondensera amalgamet (t. ex. Disperalloy® Dispersed Phase Alloy) enligt tillverkarens rekommendationer.

4 Hygien



Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd ej engångsprodukter. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.
2. Hantera produkter för återanvändning enligt nedanstående instruktion.

4.1 Prime&Bond® XP flaska



Korskontaminering.

Infektion.

1. Flaskan kan inte upparbetas.
2. För att skydda flaskan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar.
3. Under behandling av patient bör inte behandlaren handha flaskan.

4.2 CliXdish™ och hållare för engångsdos

4.2.1 Rengöring för hand

1. Kasta bort använda handskar enligt lokala riktlinjer och desinficera händerna med en lämplig baktericid, virucidal eller fungicidal handdesinfektionslösning enligt lokala riktlinjer och godkänd för användning enligt den bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger.
2. Använd ett par nya och rena undersökningshandskar.
3. Ta isär i anordningen.
4. Avlägsna adhesivrester med pappersservett.
5. Rengör anordningen med en mjuk borste, varmt vatten och ett lämplig rengöringsmedel tills ingen kontaminering längre är synbar. Var extra uppmärksam på anordningens skarvar och inbuktningar.
6. Avlägsna kvarvarande rengöringsvätska med en blöt trasa.
7. Torka anordningen med en luddfri engångstrasa.

4.2.2 Desinfektion för hand

1. Efter rengöring [4.2.1 Rengöring för hand] torka noggrant av alla ytor med en engångstrasa och med en vattenbaserad, baktericid, virucidal eller fungicidal desinfektionslösning godkänd enligt lokala riktlinjer och godkänd för användning enligt den bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger. Säkerställ att desinfektionslösningen är kompatibel med rengöringslösningen. Var extra uppmärksam på anordningens skarvar och inbuktningar.
2. Avlägsna kvarvarande desinfektionsvätska med en blöt trasa.
3. Torka anordningen med en luddfri engångstrasa.

Anordningen kan desinficeras manuellt upp till 200 gånger.

4.2.3 Automatisk diskdesinfektor

Som ett alternativ till att rengöra och desinficera för hand, kan anordningen också rengöras i en diskdesinfektor³. Använd endast rätt underhållna, kallibrerade diskdesinfektorer, som godkänts enligt ISO 15883-1.

1. Ta isär anordningen.
2. Avlägsna kvarvarande adhesiv med en servett.
3. Placera anordningen i diskdesinfektorn och låt vatten och diskmedel tränga in i delarnas öppningar och sedan rinna bort under diskdesinfektionsprogrammet. Följ bruksanvisningen för diskdesinfektorn.
4. Kör diskdesinfektionsprogrammet med ett A0 värde ≥ 3000 (t. ex. 5 min vid ≥ 90 °C) och använd lämpliga diskmedel³.

4.2.4 Sterilisering (valfritt)

Anordningen kan också autoklaveras.

1. Ångautoklavera anordningen opaketerat vid 134 °C/2 bar, under 3 minuter och 30 sekunder.

Anordningen kan desinficeras upp till 200 gånger och steriliseras upp till 20 gånger.

5 Batchnummer () och utgångsdatum ()

1. Använd ej efter utgången datum. ISO standard använder: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Följande nummer skall anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum

© DENTSPLY DeTREY 2015-03-03

¹ Vissa leveransformer är eventuellt inte tillgängliga i alla länder.

² Kontrollera att hårdningslampan har en uteffekt av minst 800mW/cm². Hårda under minst 20 sekunder om lampans uteffekt är mellan 500 och 800 mW/cm².

³ T. ex. Miele Diskdesinfektor G7835 CD som använder Vario TD-program med neodisher® MediClean (alkaliskt diskmedel) och neodisher® Z (syraneutraliserande och rengörande diskmedel); båda diskmedlen från Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland (inga produkter eller registrerade varumärken från DENTSPLY International).

Prime&Bond[®] XP

Etch&Rinse-adhesief

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	100
2 Veiligheidsinstructies	102
3 Stap voor stap instructies	104
4 Hygiëne	112
5 Lotnummer en vervaldatum	113

1 Productomschrijving

Prime&Bond[®] XP adhesief is een universeel total etch adhesief in één flesje, bedoeld voor gebruik bij restauratieve materialen op basis van hars voor hechting aan zowel dentine en glazuur als aan metalen en keramiek.

Prime&Bond[®] XP adhesief betekent 'eXtra Performance' door zijn grote hechtsterkte aan glazuur en dentine, gemakkelijke en ongecompliceerde applicatie en een hoge mate van techniekongevoeligheid.

Prime&Bond[®] XP adhesief, bij gebruik op zichzelf, is bedoeld voor gebruik in combinatie met lichtuithardende restauratieve materialen en cementen op basis van hars.

Prime&Bond[®] XP adhesief, wanneer gemengd met Self Cure Activator (los verkrijgbaar), is bedoeld voor gebruik met duaal uithardende/zelfuithardende harsmaterialen.

1.1 Leveringsvorm¹

- Makkelijke knijpflesjes
- Patiënt dosis

1.2 Samenstelling

Prime&Bond[®] XP:

- Carbonzuur gemodificeerd dimethacrylaat (TCB-hars)
- Fosforzuur gemodificeerde acrylaathars (PENTA)
- Urethaan dimethacrylaat (UDMA)
- Triethyleenglycol dimethacrylaat (TEGDMA)
- 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA)
- Gebutyleerd benzeendiol (stabilisator)
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoaat
- Kamferchinon
- Gefunctionaliseerde amorf silica
- Tertiair butanol

Self Cure Activator:

- Mono- and di-methacrylate hars
- Catalysator
- Photoinitiatoren
- Stabilisatoren
- Aceton
- Water

1.3 Indicaties

Zelfbindend adhesief voor:

- Direct, lichtuithardend composiet en compomeer restauraties.
- Indirecte restauraties; licht-uitgeharte hars voor de cementatie van veneers.
- Compositiet/compomeer, keramiek en amalgaam restauraties.
- Caviteitsvernissen voor gebruik met nieuw amalgaam.
- Direct, duaal uithardende of zelfuithardende composiet restauraties en stompopbouwen.
- Indirecte restauraties; duaal uithardende en zelfuithardende hars gecementeerde inlays, onlays, kronen en bruggen.
- Duaal uithardende en zelfuitgeharte hars gecementeerde endodontische postcementatie.
- Verbinding van directe amalgaamrestauraties.

1.4 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor acrylaat of methacrylaatharsen of één van de andere componenten.
- Directe applicatie op de pulpa (directe pulpa-overkapping).

1.5 Compatibele tand conditioners

Prime&Bond® XP adhesief wordt gebruikt na fosforzuur conditionering met conventionele dentine/glazuur conditioners waaronder DENTSPLY 34% en 36% conditioners (zie gebruiksaanwijzing van de geselecteerde conditioner).

1.6 Compatibele restauratiematerialen

Prime&Bond® XP adhesief wordt gebruikt in combinatie met een geschikt restauratiemateriaal of cement en is chemisch compatibel met conventionele composieten of cement op methacrylaatbasis met inbegrip van de DENTSPLY lichtuithardende composiet restauratiematerialen (zie de gebruiksaanwijzing van het gekozen restauratiemateriaal of cement).

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

Het materiaal bevat polymeriseerbare acrylaat en methacrylaat monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren en kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij personen die daarvoor gevoelig zijn.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient overvloedig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaats vindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Sluit onmiddellijk na gebruik het flesje stevig.
- Gebruik het in een goed geventileerde ruimte. Vermijd het inademen van de damp.
- Ontvlambaar: Houd het ver van ontstekingsbronnen. Neem voorzorgsmaatregelen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
- Zorg ervoor dat het retractiedraad niet door het product verzadigd raakt. Als het doordringt in het draad kan het hard worden en het draad hechten aan het onderliggende tandweefsel waardoor het draad moeilijk te verwijderen is.
- Patiënt dosis en applicatortips zijn voor éénmalig gebruik bedoeld. Werp ze weg na gebruik. Gebruik ze om kruisbesmetting te voorkomen, niet bij andere patiënten.

- Om te voorkomen dat het flesje wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het flesje wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Tijdens de behandeling van de patiënt door de professional mag er geen contact met het flesje zijn.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren van het materiaal.
 - Bij toepassing van mineralen (bijv. samenstellingen met ijzer) bevattende retractie-draden en/of hemostatica kan de randafsluiting nadelig worden beïnvloed waardoor microlekkage kan optreden alsmede verkleuringen van het oppervlak en/of mislukken van de restauratie. Indien retractie van de gingiva noodzakelijk is kunt u een eenvoudige niet geïmpregneerde draad gebruiken.
 - Prime&Bond® XP adhesief is een lichtuithardend materiaal. Bescherm het tegen het aanwezige licht.
 - Bij ontoereikende gegevens wordt het gebruik van flegmatiseringsmiddelen en/of caviteitsreinigende middelen als voorbehandeling met Prime&Bond® XP adhesief geadviseerd te gebruiken. Aanbevolen voorbehandeling; puimsteen of profylaxepasta met een rubberen cup (zie stap voor stap instructies).
 - Indien H₂O₂ is gebruikt om de holte te reinigen; goed reinigen is essentieel. Hogere concentratie H₂O₂ kan leiden tot het achterblijven van polymeriseerbaar materiaal en dient niet te worden gebruikt voorafgaand aan de toepassing van Prime&Bond® XP adhesief.
 - Diverse in-vitro gegevens bestaan betreffende het gebruik van lichtuithardende harsmaterialen zoals Prime&Bond® XP adhesief zonder Self Cure Activator in combinatie met dual uithardende/zelfuithardende hars of cement in beperkte of geen lichtuithardende toepassingen. Chemische/product incompatibiliteit kan een nadelige invloed hebben op het product, wat tot vroegtijdig falen van de restauratie kan leiden.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Overgevoeligheid. Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvliezen: Ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Uit direct zonlicht houden en op een goede geventileerde plaats bewaren.
- Bewaar het product op een temperatuur tussen 10 °C en 28 °C. Gebruik het product op kamertemperatuur.
- Opslaan in een niet corrosieve omgeving.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stap voor stap instructies

3.1 Directe restauratie (lichtuithardende hars composiet en compomeren)

3.1.1 Reiniging

1. Reinig het onbewerkte glazuur en dentine met een rubber cup en puimsteen of een geen fluoride bevattende reinigingspasta zoals Nupro® profylaxepasta.
2. Spoel grondig met een waterspray en droog met lucht.
3. Maak het geprepareerd glazuur en dentine schoon met een waterspray en droog het daarna met lucht.

3.1.2 Bescherming van de pulpa

1. In diepe caviteiten moet de dentine dat zich op minder dan 1 mm van de pulpa bevindt met een harde calciumhydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, zie de gebruiksaanwijzing) worden afgedekt waarbij het overige deel van het caviteitsoppervlak vrij moet blijven voor het bonden.

3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

Bij toepassing als bindmiddel voor directe vulmaterialen, wordt aanbevolen om de totale etsstechniek, beschreven in dit hoofdstuk te volgen. Voorafgaand aan gebruik, zie de gebruiksaanwijzing van de respectievelijke conditioner.

Toepassing van 34% -36% fosforzuur conditioner

1. Na plaatsing van een rubberdam of een andere geschikte isolatietechniek, gebruik de respectievelijke conditioner.
2. Breng de respectievelijke conditioner aan op de caviteitsoppervlakken te beginnen bij de glazuurranden.
3. Voor het beste resultaat, conditioneer het glazuur gedurende minstens 15 seconden en dentine gedurende 15 seconden.

Spoelen en drogen

1. Zuig conditioner met een afzuigcanule af en/of spoel met een stevige waterspray en spoel de geconditioneerde vlakken grondig gedurende tenminste 15 seconden.
2. Verwijder het spoelwater volledig door af te zuigen en/of door met een wattenpellet te deppen. Niet uitdrogen.
3. Ga onmiddellijk door met de toepassing van Prime&Bond® XP adhesief.

Besmetting.

Mislukken van de restauratie.



1. Zorg ervoor dat de voorbehandelde oppervlakken niet worden gecontamineerd.
2. Indien een contaminatie door speeksel plaatsvindt dient grondig met een waterspray te worden gespoeld, daarna gedroogd en het conditioneren gedurende slechts 5 seconden te herhalen. Opnieuw spoelen en drogen als hierboven beschreven.

3.1.4 Doseren

Conventionele Fles

1. Om te voorkomen dat het flesje wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het flesje wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Tijdens de behandeling van de patiënt door de professional mag er geen contact met het flesje zijn.

2. Breng het Prime&Bond® XP adhesief direct aan op een schone applicator tip, zorg ervoor dat het flesje niet in direct contact met de applicator tip komt, of druppel 1-2 druppels Prime&Bond® XP adhesief in een schoon CliXdish™ mengbakje of standaard dappenglaasje.
3. Sluit het flesje onmiddellijk.

Techniektip: Materiaal in een gesloten CliXdish™ mengschaaltje is tot 15 minuten te gebruiken. Materiaal dat in een standaard mengbeker is gebracht moet onmiddellijk worden gebruikt.

Patiënt dosis voor eenmalig gebruik

1. Pak de container bij beide uiteinden of plaats deze in de houder, met de duim langs de center score.
2. Stevig druk uitoefenen tot de container uit elkaar gaat.
3. De houder kan op het werkblad worden geplaatst of voor het gemak tussen de vingers worden vastgehouden.
4. Plaats de disposable applicator in de opening om de applicator tip te laten verzadigen.

3.1.5 Applicatie en uitharden

1. Breng met de applicator tip voldoende van het product aan en bevochtig alle vlakken gelijkmatig. Vermijd de vorming van plasjes. Het oppervlak dient 20 seconden met rust te worden gelaten.
2. Verdampen oplosmiddel; door grondig drogen met schone, droge lucht uit een dentaal handstuk gedurende minstens 5 seconden. Gebruik een afzuiger om te voorkomen dat spatten en overschot aan adhesief in aanraking komen met de mucosa. Het oppervlak dient glanzend van kleur te zijn. Indien dit niet het geval is herhaal dan de toepassing en droog met lucht.
3. Cure Prime&Bond® XP adhesief gedurende 10 seconden² uitharden met een polymerisatielamp.



Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer duur van de uitharding.
3. Controleer de output.

4. Plaats het restauratiemateriaal op de uitgeharte Prime&Bond® XP adhesief volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3.2 Door lichtuitgeharte composiet, keramiek en almagaam restauraties

3.2.1 Preparatie

1. Ruw de gebroken restauratie op en maak hem schoon. Gebruik daarvoor een fijne diamant schijf en zorg zo mogelijk voor een mechanische retentie.

3.2.2 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

1. Ets het kapotte tandoppervlak met de respectievelijke conditioner zoals beschreven in 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.

3.2.3 Behandeling van de restauratie

1. Ets het kapotte restauratie-oppervlak met de respectievelijke conditioner voor tenminste 15 seconden zoals beschreven in 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.

3.2.4 Applicatie en uitharden

1. Breng adhesief aan op de kapotte restauratie-oppervlakken en hard² het adhesief uit [3.1.5 Applicatie en uitharden].

3.2.5 Afronding

1. Complementeer de reparatie met de plaatsing en uitharding in de gewenste kleur(en) met lichtuithardende restauratief composiet. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3.3 Cementeren van een lichtdoorlatende indirecte restauratie met een door lichtuithardende harscement

3.3.1 Behandeling van de restauratie

1. Behandel interne hechting van het oppervlak van de restauratie volgens de instructie van de fabrikant of tandheelkundig laboratorium. Met gebruiksaanwijzing wordt bedoeld; het etsen, mechanisch opruwen en/of de toepassing van Silane Coupling Agent.
2. Breng een enkele laag Prime&Bond[®] XP adhesief aan op het oppervlak van de restauratie. Onmiddellijk drogen met lucht gedurende 5 seconden.

Niet noodzakelijk bij door licht uitgehard of gebruikte Prime&Bond[®] XP adhesief.

3.3.2 Behandeling van tandpreparatie

1. Reinig en conditioneer de tandvoorbereiding, aanbrengen en uitharden van het materiaal zoals beschreven in 3.1 Directe restauratie (lichtuithardende hars composiet en compomeren).

3.3.3 Cementeren

1. Het bereiden en het gebruik van het lichtuitgeharde harscement volgens de instructies van de fabrikant.

3.4 Caviteitsvernissen voor gebruik met nieuw amalgaam

Bij gebruik als een caviteitsvernissen, Prime&Bond[®] XP adhesief is geen amalgaam adhesief.

3.4.1 Preparatie

1. Beëindig de voorbereiding door bestaande restauraties en/of cariës te verwijderen.

3.4.2 Reiniging

Reinig de preparatie en plaats een hars houdende calciumhydroxide liner (Dycal[®] calcium hydroxide liner, zie de gebruiksaanwijzing) indien nodig volgens:

1. Reiniging [3.1.1 Reiniging].
2. Bescherming van de pulpa [3.1.2 Bescherming van de pulpa].

3.4.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

1. Spoelen en het zorgvuldig drogen van de caviteitspreparatie, maar de blootgestelde dentine niet uitdrogen.
2. Conditioneren van glazuur en dentine volg paragraaf 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.

3.4.4 Applicatie

1. Aanbrengen en door lichtuitharden van Prime&Bond[®] XP adhesief zoals beschreven voor directe restauraties, zie paragraaf 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.

3.4.5 Finishing

1. Plaats en condenseer het amalgaam (bv. Dispersalloy® dispersed phase alloy, zie de gebruiksaanwijzing) volg instructies van de fabrikant.

Duaal uitgehard

3.5 Directe restauraties (dual-cure of self-cure composiet restauraties en stompobouwen)

3.5.1 Preparatie

1. Beëindig de voorbereiding door bestaande restauraties en/of cariës te verwijderen.

3.5.2 Reiniging

Reinig de preparatie en plaats een hard houdende calciumhydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, zie de gebruiksaanwijzing) indien nodig volgens:

1. Reiniging [3.1.1 Reiniging].
2. Bescherming van de pulpa [3.1.2 Bescherming van de pulpa].
3. Plaats de pin, post of matrix zoals noodzakelijk.

3.5.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

1. Bij toepassing als bindmiddel voor directe vulmaterialen, wordt aanbevolen om de totale etstechniek toe te passen, beschreven in 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.

3.5.4 Applicatie

1. Plaats 1-2 druppels van het adhesief in een schone CliXdish™ goed mengen of standaard plastic goed mengen.
2. Sluit het flesje onmiddellijk.
3. Druppel een gelijk aantal druppels Self Cure Activator in het mengsel, daarna goed mengen.
4. Sluit het flesje onmiddellijk.
5. Meng de inhoud gedurende 1-2 seconden met een schone, ongebruikte microbrush.
6. Met behulp van het meegeleverde wegwerpkwastje, het mengsel van adhesief/activator alle tandoppervlakken gelijkmatig bevochtigen. Vermijd de vorming van plasjes. Het oppervlak dient 20 seconden met rust te worden gelaten.
7. Verwijder het solvent door voorzichtig te drogen met schone, droge lucht uit een tandheelkundige spuit gedurende minimaal 5 seconden. Het oppervlak dient glanzend van kleur te zijn. Indien dit niet het geval is herhaal dan de toepassing en droog met lucht. Het oppervlak mag geen overmatige adhesiefdiktes of -plasjes vertonen. Herhaal zonodig het drogen met lucht/verdamping zoals hierboven beschreven.

Opmerking voor het lichtuitharden.



Lichtuitharden van de toegepaste Prime&Bond® XP adhesief en activator is niet noodzakelijk bij gebruik in combinatie met DENTSPLY vervaardigde duaal of zelfuithardende hars restauraties. Als uitharding gewenst is, kan het mengsel adhesief/activator gedurende 10 seconden² uitgehard worden.

8. Dosereren en mengen van dual-cure of self-cure composiet conform de instructies van de fabrikant.

3.5.5 Uitharden

Plaatsing van self-cure composiet materiaal: Volg paragraaf 3.5.5.2 Chemische zelf-uitharding, hieronder.

Plaatsing van duaal uithardend composiet materiaal: Elk van de volgende plaatsings-technieken is aanvaardbaar. De voorkeursmethode is om zowel zichtbaar licht als ook chemicaliën self-cure te gebruiken. (Zie stap 3.5.5.3 Dual-cure).

3.5.5.1 Zichtbare lichtuitharding

1. Plaats gemengd materiaal direct in stappen en polymeriseer elke stap overeenkomstig met de instructies van de fabrikant.

3.5.5.2 Chemische zelfuitharding

1. Plaats grote hoeveelheden gemengd materiaal in een duidelijke kroonvorm en plaats op het preparaat.

2. Sta zelfuitharding toe conform de instructies van de fabrikant.

3. Zichtbaar lichtuitharden van het buitenoppervlak is optioneel, maar aan te raden.

3.5.5.3 Dual-cure

1. Na het plaatsen van de eerste laag en lichtuitharden, kunnen grotere lagen aangebracht worden of materiaal in een heldere kroon vorm geladen en op de preparatie geplaatst worden.

2. Laat het zelfuitharden toe conform de instructies van de fabrikant.

3. Zichtbaar lichtuitharden van het externe oppervlak is optioneel, maar aan te raden.

3.5.6 Afwerken

1. Na verlopen van de door de fabrikant aanbevolen ingestelde tijd, verwijder de matrix, en hardt (optioneel, maar zeker aan te raden) het oppervlak uit met licht.

2. Brutovermindering kan onmiddellijk beginnen.

3.6 Indirect restauraties (dual-cure inlays, onlays kronen en bruggen)

3.6.1 Reiniging

1. Volg sectie 3.1.1 Reiniging.

3.6.2 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

1. Bij toepassing als bindmiddel voor inlays, onlays, kronen en bruggen, wordt aanbevolen om de totale etstechniek toe te passen, beschreven in 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.

2. Zorg ervoor dat de voorbehandelde oppervlakken niet worden gecontamineerd. Indien een contaminatie door speeksel plaatsvindt herhaalt u de procedure vanaf punt 3.6.1.

3.6.3 Applicatie

1. Bij toepassing als bindmiddel voor inlays, onlays kronen en bruggen, wordt aanbevolen om duaal uit te harden met gemixt adhesief/activator aanbrengtechniek, beschreven in 3.5.4.



Opmerking voor het lichtuitharden.

Lichtuitharden van de toegepaste Prime&Bond® XP adhesief en activator is niet noodzakelijk bij gebruik in combinatie met DENTSPLY vervaardigde duaalhardende harscement. Als uitharding gewenst is, kan het mengsel adhesief/activator gedurende 10 seconden² uitgehard worden.

3.6.4 Behandeling van de restauratie

1. Behandel interne hechting van het oppervlak van de restauratie volgens de instructie van de fabrikant of tandheelkundig laboratorium. Met gebruiksaanwijzing wordt bedoeld; het etsen, mechanisch opruwen en/of gebruik Calibra® Silane Coupling Agent (los verkrijgbaar, zie de volledige gebruiksaanwijzing).
2. Breng een enkele laag adhesief/activator aan op het oppervlak van de restauratie. Onmiddellijk drogen met lucht gedurende 5 seconden.



Opmerking voor het lichtuitharden.

Lichtuitharden van de toegepaste Prime&Bond® XP adhesief en activator is niet noodzakelijk bij gebruik in combinatie met DENTSPLY vervaardigde dualhardende harscement. Als uitharding gewenst is, kan het mengsel adhesief/activator gedurende 10 seconden² uitgehard worden.

3.6.5 Cementeren

1. Het bereiden en het gebruik van de dualhardende harscement volgens de instructies van de fabrikant.

3.7 Endodontische post cementatie

3.7.1 Reiniging

1. Volg sectie 3.1.1 Reiniging.

3.7.2 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

1. Spoel en droog de geprepareerde post preparatieruimte goed (met behulp van lucht en papierpunten).
2. Bevestig de wegwerpnaald aan het einde van de spuit. Naald kan worden gebogen voor gemakkelijke toegang.
3. Voorzichtig extruderen met 34%-36% conditioner in de post ruimte en houdt contact gedurende 15 seconden, gevolgd door een tweede spoeling van 15 seconden.
4. De geprepareerde post preparatieruimte moet dan worden gedroogd door middel van een zachte luchtstroom en papierpunten om het resterende vocht te verwijderen, niet het geconditioneerde dentine-oppervlak laten uitdrogen.
5. Zorg ervoor dat de voorbehandelde oppervlakken niet worden gecontamineerd.
6. Indien een contaminatie door speeksel plaatsvindt herhaalt u de procedure vanaf punt 3.7.1.

3.7.3 Applicatie

1. Plaats 1-2 druppels Prime&Bond® XP adhesief in een schone CliXdish™ goed mengen of standaard plastic goed mengen. Sluit het flesje onmiddellijk.
2. Plaats een gelijk aantal druppels Self Cure Activator in het adhesief en meng het goed. Sluit het flesje onmiddellijk. Meng de inhoud 1-2 seconden met een schone, ongebruikte borstel tip.
3. Breng het mengsel adhesief/activator met de meegeleverde borstel op de preparatie aan. Zorg ervoor dat u royale hoeveelheden aanbrengt op de preparatieopening. Een papieren punt voorbevochtigd met het mengsel kan helpen bij het brengen van het mengsel op het diepste gedeelte van de preparatie. Vermijd de vorming van plasjes. Vervolg het contact met het hechtmiddel met de tandstructuur ten minste 20 seconden.

4. Verwijder oplosmiddel door voorzichtig te drogen met schone, droge lucht uit een tandheelkundige spuit gedurende minimaal 5 seconden. Het oppervlak dient glanzend van kleur te zijn. Indien dit niet het geval is herhaal dan de toepassing en droog met lucht. Oppervlak mag geen gebieden van overmatige dikte of plasjes adhesief vertonen. Herhaal lucht drogen/verdampering zoals hiervoor beschreven. Gebruik van schone, droge papierpunten kunnen helpen bij een grondige verwijdering van het mengsel/overvloedige mengsel in post ruimte.

Opmerking voor het lichtuitharden.



Lichtuitharden van de toegepaste Prime&Bond® XP adhesief en activator is niet noodzakelijk bij gebruik in combinatie met DENTSPLY vervaardigde duaalhardende harscement of hars restauraties. Als uitharding gewenst is, kan het mengsel adhesief/activator gedurende 10 seconden² uitgehard worden.

3.7.4 Voorbereiding van de post

1. Behandel het oppervlak van de post volgens de instructies de fabrikant en/of van het tandheelkundig laboratorium, dat wil zeggen, etsen, mechanisch opruwen en/of Calibra® Silane Coupling Agent (apart verkrijgbaar, zie volledige gebruiksaanwijzing) applicatie.
2. Breng een enkele laag van het mengsel adhesief/activator naar de post. Onmiddellijk drogen met lucht gedurende 5 seconden.

Opmerking voor het lichtuitharden.



Lichtuitharden van de toegepaste Prime&Bond® XP adhesief en activator is niet noodzakelijk bij gebruik in combinatie met DENTSPLY vervaardigde duaalhardende harscement of hars restauraties. Als uitharding gewenst is, kan het mengsel adhesief/activator gedurende 10 seconden² uitgehard worden.

3.7.5 Post cementatie

1. Meng duaal hardende harscement componenten volgens de aanwijzingen van de fabrikanten, smeer uit op het oppervlak van de post en/of in de post preparatie met een spuittip, Lentulo spiraal of metalen vijl.
2. Plaats post onmiddellijk.
3. Verwijder overvloedig materiaal met de juiste instrumenten.
4. Lichtuitharden van het coronale deel van de gecementeerde post gedurende 20 seconden ten behoeve van de stabiliteit indien volledig geplaatst.
5. Ga verder met de kernopbouw en/of preparatie zoals voorgeschreven in de instructies van de fabrikant van het hars cement.

3.8. Verbinding van directe amalgaamrestauraties

3.8.1 Preparatie

1. Beëindig de voorbereiding door bestaande restauraties en/of cariës te verwijderen.

3.8.2 Reiniging

Reinig de preparatie en plaats een hardhoudende calciumhydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, zie de gebruiksaanwijzing) indien nodig volgens:

1. Reiniging [3.1.1 Reiniging].
2. Bescherming van de pulpa [3.1.2 Bescherming van de pulpa].

3.8.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

1. Bij toepassing als bindmiddel voor amalgaam materialen, wordt aanbevolen om de totale etstechniek toe te passen, beschreven in 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.
2. Zorg ervoor dat de voorbehandelde oppervlakken niet worden gecontamineerd. Indien een contaminatie door speeksel plaatsvindt herhaalt u de procedure vanaf punt 3.8.2.

3.8.4 Applicatie

1. Bij toepassing als bindmiddel voor amalgaam, wordt aanbevolen om de totale etstechniek toe te passen, beschreven in 3.5.4.

3.8.5 Applicatie van amalgaam Bonding Base en amalgaam Bonding Catalyst

1. Breng twee druppels amalgaam Bonding Base in een apart, schoon plastic houder-tje, goed mengen. Draai de dop stevig vast.
2. Voeg twee druppels amalgaam Bonding Catalyst toe, goed mengen. Voorzichtig terugplaatsen van de dop. Meng de inhoud van het plastic gedurende 1-2 seconden met een nieuw, schoon wegwerpkwastje.
3. Gebruik de wegwerpkwast, breng de gemengde amalgaam Bonding Agents als coating op de volledig preparatie aan.

3.8.6 Completeren

1. Begin onmiddellijk met het plaatsen en condenseren van het amalgaam (e.g. Disper-alloy Dispersed Phase Alloy) conform de instructies van de fabricant.

4 Hygiëne



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik moeten niet worden hergebruikt. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.
2. Bereid herbruikbare producten voor als hieronder beschreven.

4.1 Prime&Bond® XP flesje



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Het flesje kan niet worden hergebruikt.
2. Om te voorkomen dat het flesje wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het flesje wordt behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
3. Tijdens de behandeling van de patiënt door de professional mag er geen contact met het flesje zijn.

4.2 CliXdish™ mengschaaltje en patiënten dosishouder

4.2.1 Handmatige reiniging

1. Gooi handschoenen weg volgens de plaatselijke richtlijnen en desinfecteer handen met een geschikt bacteriedodend, virus dodend, en fungicide handdesinfecterende oplossing volgens de wettelijke voorschriften en volg de instructies voor gebruik van de desinfecterende oplossing van de fabrikant.
2. Gebruik nieuwe en schone behandelhandschoenen.
3. Demonteer het mengschaaltje.
4. Verwijder achterblijvend adhesief met een tissue.
5. Reinig het mengschaaltje met een zachte borstel, warm water, en een geschikt reinigingsmiddel tot het vrij is van zichtbare verontreiniging. Let speciaal op de naden en inkepingen.
6. Verwijder reinigungsoplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
7. Droog het mengschaaltje met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

4.2.2 Handmatige desinfectie

1. Na het schoonmaken [4.2.1 Handmatige reiniging], veeg alle oppervlakken van het mengschaaltje met een doek (eenmalig gebruik) in combinatie met een water-based, bactericide, virucide en fungicide desinfectie-oplossing, goedgekeurd volgens de plaatselijke voorschriften en gebruiken en volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfecterende oplossing. Let op dat het desinfectant compatibel is met het reinigingsmiddel. Let speciaal op de naden en inkepingen.
2. Verwijder desinfecterende oplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
3. Droog het mengschaaltje met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

Mengschaaltje kan tot 200x handmatig worden ontsmet.

4.2.3 Automatische reinigings-/desinfectieautomaat

Als alternatief voor handmatige reiniging en ontsmetting, kan het mengschaaltje ook worden gereinigd in een reinigings-/desinfectieautomaat³. Gebruik alleen een goed onderhouden, geijkt en goedgekeurd reinigings-/desinfectieautomaat volgens ISO 15883-1.

1. Demonteer het mengschaaltje.
2. Verwijder achterblijvend adhesief met een tissue.
3. Plaats het mengschaaltje in de reinigings-/desinfectieautomaat, sta toe dat water en afwasmiddel voor het aangaan en in de openingen van het mengschaaltje komen tijdens reinigings-desinfectie en volg de gebruiksaanwijzing van de reinigings-/desinfectieautomaat.
4. Doorloop wasmachine-desinfectie programma met A0-waarde ≥ 3000 (bv. 5 min. bij ≥ 90 °C) met behulp van passende detergents³.

Het mengschaaltje kan maximaal 500x wasmachine-gedesinfecteerd worden.

4.2.4 Sterilisatie (optioneel)

Het mengschaaltje kan ook worden geautoclaveerd.

1. Autoclaveer ongeopend bij 134 °C/2 bar gedurende 3 minuten en 30 seconden.

Het mengschaaltje kan tot 200x worden gedesinfecteerd en tot 20x gesteriliseerd.

5 Lotnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte ISO-norm geeft aan: “JJJJ-MM”
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Lotnummer
 - Vervaldatum

© DENTSPLY DeTREY 2015-03-03

¹ Sommige verpakkinggrootte zijn niet verkrijgbaar in alle landen.

² Check uithardlamp voor minimale lichtopbrengst van ten minste 800 mW/cm². Uitharden gedurende tenminste 20 seconden als de lichtopbrengst tussen 500 en 800 mW/cm² is.

³ Bijvoorbeeld Miele reinigings-/desinfectieautomaat G7835 CD met behulp van het programma Vario TD met neodisher® MediClean (alkalisch schoonmaakmiddel) en neodisher® Z (zuurneutralisatie en reinigingsmiddel); beide wasmiddelen van Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland (geen producten of geregistreerde handelsmerken van DENTSPLY International).

Prime&Bond[®] XP

Etch&Rinse-adhæsiv

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	114
2 Sikkerhedsbemærkninger	116
3 Step-by-step brugsanvisning	118
4 Hygiejne.....	126
5 Lotnummer og udløbsdato	127

1 Produktbeskrivelse

Prime&Bond[®] XP adhæsiv er et universal æts-og-skyll en-flaske dental adhæsiv udviklet til at bonde plastbaserede materialer til emalje og dentin samt til metal og keramik.

Prime&Bond[®] XP adhæsiv står for eXtra Performance på grund af den høje bindingsstyrke til emalje og dentin, en enkel og praktisk applicering og en høj grad af teknisk sikkerhed.

Prime&Bond[®] XP adhæsiv er, når produktet anvendes alene, udviklet til brug med lyshærdende plastbaserede fyldningsmaterialer og cementer.

Prime&Bond[®] XP adhæsiv er, når produktet blandes med Self Cure Activator (fås separat) udviklet til brug med dualhærdende/kemiskhærdende plastbaserede materialer.

1.1 Dispenseringsformer¹

- "Tryk-let" flaske
- Patientdosis-beholder

1.2 Sammensætning

Prime&Bond[®] XP:

- Carboxylsyremodificeret dimethacrylat (TCB resin)
- Fosforsyremodificeret acrylat resin (PENTA)
- Urethandimethacrylat (UDMA)
- Triethylenglycol dimethacrylat (TEDGMA)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)
- Butyleret benzendiol (stabilisator)
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Camphorquinon
- Funktionaliseret amorft silica
- Tertiær butanol

Self Cure Activator:

- Mono- og dimethacrylat resiner
- Katalysator
- Fotoinitiatorer
- Stabilisatorer
- Acetone
- Vand

1.3 Indikationer

Selv-primende adhæsiv til:

- Direkte fremstillede lyshærdende komposit- og compomerrestaureringer.
- Indirekte restaureringer; cementering af facader med lyshærdende plastcement.
- Reparation af komposit/compomer, keramik og amalgam.
- Kavitetsternis ved fremstilling af nye amalgamfyldninger.
- Direkte fremstillede dualhærdende eller kemiskhærdende plastrestaureringer og opbygninger.
- Indirekte restaureringer: Indlæg, onlays, kroner og broer cementeret med dualhærdende og kemiskhærdende plastcement.
- Cementering af rodstifter med dualhærdende og kemiskhærdende cement.
- Adhæsiv binding af direkte amalgamrestaureringer.

1.4 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for acrylater, methacrylater eller andre af materialets komponenter.
- Direkte applicering på pulpa (direkte overkapning af pulpa).

1.5 Egnede materialer til forbehandling

Prime&Bond® XP adhæsiv anvendes efter fosforsyreætsning med konventionel fosforsyregegel som DENTSPLY 34% og 36% fosforsyregegel (se brugsanvisningen for det valgte produkt).

1.6 Kompatible fyldningsmaterialer

Prime&Bond® XP adhæsiv anvendes sammen med egnede fyldningsmaterialer eller cementer og er kemisk kompatibel med konventionelle methacrylat-baserede plastfyldningsmaterialer, herunder DENTSPLY lyshærdende plastfyldningsmaterialer eller cementer (se den vejledning for det valgte fyldningsmateriale eller cement).

2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.



Advarselssymbol for sikkerhed.

- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

2.1 Advarsler

Materialet indeholder polymeriserbare acrylat- og methacrylat monomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt og allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødligt udslæt. Ved kontakt: Aftør med en blød klud og sprit og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Kontakt med saliva og blod under appliceringen af kompositmaterialet kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Luk flasken tæt til straks efter brug.
- Anvendes i et velventileret rum. Undgå indånding af dampe.
- Brandbar: Holdes bort fra antændelseskilder. Tag forholdsregler mod statisk elektricitet.
- Undgå, at materialet kommer i kontakt med retraktionstråd. Hvis materialet opsuges i tråden, kan det hærde og bonde tråden til den underliggende tandsubstans, så tråden er vanskelig at fjerne.
- Patientdosis-beholder og applikator tips er beregnet til engangsbrug og skal smides væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at undgå krydskontaminering.
- For at beskytte flasker mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, anbefales det at håndtere flasken væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Under behandlingen med patientkontakt skal behandleren ikke håndtere flasken.

- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.
 - Hvis der er anvendt retraktionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger, (fx jernholdige midler) og/eller hæmostatisk opløsninger under den adhæsive procedure, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolækage, misfarvninger under overfladen og/eller at fyldningen ikke holder. Hvis retraktion af gingiva er nødvendig, kan almindelig, uimprægneret tråd anbefales.
 - Prime&Bond® XP adhæsiv er et lyshærdende materiale. Beskyttes mod lys.
 - Der er utilstrækkelig dokumentation for brug af midler til desensibilisering og/eller rensning af kaviteter sammen med Prime&Bond® XP adhæsiv. Den anbefalede forbehandling er afpudsning med pimpsten eller pudsepasta på en gummikop (se Step-by-step brugsanvisning).
 - Hvis H₂O₂ har været anvendt til rensning af kaviteten, er grundig skylning meget vigtig. Høje koncentrationer H₂O₂ kan påvirke hærdningen af polymeriserbare materialer og må ikke anvendes før applicering af Prime&Bond® XP adhæsiv.
 - Der er forskellige in vitro data ang. rent lyshærdende adhæsiver som Prime&Bond® XP adhæsiv, anvendt uden Self Cure Aktivator sammen med dua-hærdende eller selvhærdende restaureringsmaterialer eller plastcementer i situationer, hvor der er begrænset eller ingen mulighed for lyshærdning. Det kan betyde, at produkterne ikke fungerer sammen og at medføre, at restaureringen ikke holder.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Sensibilisering. Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Hold produktet væk fra direkte sollys og opbevares på en velventileret plads.
- Opbevar produktet ved temperaturer mellem 10 °C og 28 °C. Anvend produktet ved rumtemperatur.
- Beskyt mod fugtighed.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Direkte fremstillede fyldninger (lyshærdende komposit- og compomermaterialer)

3.1.1 Rengøring

1. Rens upræpareret tandsubstans med en gummikop og pimpsten eller en pudse pasta uden fluor, (fx Nupro®).
2. Skyl grundigt med vandspray og tørlæg.
3. Rens ny-præpareret emalje og dentin med vandspray, og tørlæg derefter.

3.1.2 Beskyttelse af pulpa

1. I dybe kaviteter kan den pulpanære dentin (afstand < 1 mm) beskyttes med en hårdtafbindende calciumhydroxidliner (Dycal® calciumhydroxyd liner, se brugsanvisningen), resten af kaviteten efterlades fri til bonding.

3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen

Når produktet anvendes til binding af fyldningsmaterialer til direkte fremstillede fyldninger, anbefales det at anvende total etch teknik som beskrevet i dette afsnit. Se venligst brugsanvisningen for den valgte fosforsyre regel for brug.

Applicering af 34-36% fosforsyre regel

1. Efter montering af kofferdam eller anden egnet isolering af arbejdsfeltet appliceres den valgte fosforsyre regel.
2. Applicer den valgte fosforsyre regel på overfladerne i kaviteten. Start på emaljen.
3. For at opnå de bedste resultater, skal emaljen ætsets i mindst 15 sekunder og dentinen i max 15 sekunder.

Skylning og tørlægning

1. Fjern syregelen ved hjælp af suget og/eller med grundigt vandspray og skyl de ættsede områder i mindst 15 sek.
2. Fjern vandet ved at blæse forsigtigt med 3-funktionssprøjtten eller ved at duppe tør med en (vat) pellet. Undgå udtørring.
3. Fortsæt straks med applicering af Prime&Bond® XP adhæsiv.

Kontaminering.



Risiko for at fyldningen mislykkes.

1. Efter at overfladerne er blevet korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering.
2. Hvis der opstår kontaminering med saliva, skylles grundigt med vandspray, tørlægges og ættsningen gentages i kun 5 sek. Skyl og tørlæg som beskrevet ovenfor.

3.1.4 Dosering

Traditionel flaske

1. For at beskytte flasken mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, anbefales det at håndtere flasken væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Under behandlingen med patientkontakt skal behandleren ikke håndtere flasken.
2. Dispenser Prime&Bond® XP adhæsiv direkte med en ren applikator tip. Sørg for, at flasken ikke kommer i direkte kontakt med applikator tippen eller placer en til to dråber Prime&Bond® XP adhæsiv i en ren CliXdish™ blandeskål eller et standard dappenbæger.
3. Sæt straks hættten på.

Teknik tip: Materialet i en lukket CliXdish™ blandeskål kan anvendes i op til 15 minutter. Materiale, som er dispenseret i en standard blandeskål, skal anvendes med det samme.

Patientdosis beholder til engangsbrug

1. Tag fat i beholderen i begge ender eller anbring den i holderen, placer tommelfingeren midt på beholderen.
2. Pres hårdt, indtil beholderen separeres.
3. Holderen kan placeres på bordet eller holdes med fingrene.
4. Anbring engangsapplikatoren i åbningen og væd spidsen på applikatoren.

3.1.5 Applicering og hærdning

1. Applicer materialet med en applikator tip i en tilstrækkelig mængde. Sørg for at dække alle flader med et ensartet lag. Undgå sammenløb af væske. Overfladen skal efterlades uforstyrret i 20 sekunder.
2. Fjern opløsningsmidlet ved at blæse grundigt med tør, ren luft fra trefunktionssprøjten i mindst 5 sekunder. Anvend et sug for at hindre, at adhæsiven sprøjter ud over slimhinden. Overfladen skal have et ensartet glinsende udseende. Hvis det ikke er tilfældet, appliceres et ekstra lag og der tørlægges igen.
3. Lyshærd Prime&Bond® XP adhæsiv i 10 sekunder² med en hærdelampe.



Utilstrækkelig hærdning.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Check kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Check hærdecyklus.
3. Check intensiteten.

4. Applicer fyldningsmaterialet over den hærdede Prime&Bond® XP adhæsiv i henhold til producentens brugsanvisning.

3.2 Reparation af lyshærdende komposit, keramik og amalgam

3.2.1 Præparation

1. Gør overfladen på den frakturerede fyldning ru med et finkornet diamantbor og skab om muligt mekanisk retention.

3.2.2 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Æts den frakturerede tandflade med den valgte syregel som beskrevet i 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.2.3 Forbehandling af restaureringen

1. Æts den frakturerede fyldning med den valgte syregel i mindst 15 sekunder som beskrevet i 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.2.4 Applicering og hærdning

1. Applicer adhæsiven på frakturfladen og lyshærd² adhæsiven [3.1.5 Applicering og hærdning].

3.2.5 Færdiggørelse

1. Afslut reparationen med applicering af de ønskede farve(r) lyshærdende kompositmateriale i henhold til producentens brugsanvisning.

3.3 Cementering af en lystransmitterende indirekte restaurering med en lyshærdende plastcement

3.3.1 Forbehandling af restaureringen

1. Forbehandl restaureringens indre flader i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisning, fx at ætse, gøre ru og/eller applicere silan.
2. Applicer et enkelt lag Prime&Bond® XP adhæsiv til de indre flader på restaureringen, der skal bondes. Blæs straks med luft i 5 sekunder.

Lyshærdning af den applicerede Prime&Bond® XP adhæsiv er ikke nødvendig.

3.3.2 Forbehandling af præparationen

1. Rengør og forbehandl præparationen, applicer og lyshærd som beskrevet i 3.1 Direkte fremstillede fyldninger (lyshærdende komposit- og compomermaterialer).

3.3.3 Cementering

1. Forbered og lyshærd den lyshærdende plastcement i henhold til producentens brugsanvisning.

3.4 Kavitetsvarnish ved fremstilling af nye amalgamfyldninger

Når Prime&Bond® XP adhæsiv anvendes som kavitetsvarnish, fungerer den ikke som bindingssystem til amalgam.

3.4.1 Præparation

1. Fjern eksisterende fyldninger og fjern det carierede væv. Færdiggør præparationen.

3.4.2 Rengøring

Rengør kaviteten og applicer om nødvendigt en hårdtafbindende calciumhydroxdliner (Dycal® calciumhydroxidliner liner, se brugsanvisningen) samt afsnit:

1. Rengøring [3.1.1 Rengøring].
2. Beskyttelse af pulpa [3.1.2 Beskyttelse af pulpa].

3.4.3 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Skyl og tørlæg kaviteten omhyggeligt, men undgå at udtørre den eksponerede dentin.
2. Forbehandl emalje og dentin som beskrevet i 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.4.4 Applicering

1. Applicer og lyshærd Prime&Bond® XP adhæsiv som beskrevet for direkte fremstillede fyldninger, se afsnit 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.4.5 Færdiggørelse

1. Applicer og kondenser amalgamen (fx Dispersalloy® dispersfase alloy, se brugsanvisning) i henhold til producentens brugsanvisning.

Dualhærdning

3.5 Direkte restaureringer (direkte fremstillede dualhærdende eller kemiskhærdende plastrestaureringer og opbygninger)

3.5.1 Præparation

1. Fjern eksisterende fyldninger og fjern det carierede væv. Færdiggør præparationen.

3.5.2 Rengøring

Rengør kaviteten og applicer om nødvendigt en hårdtafbindende calciumhydroxidliner (Dycal® calciumhydroxidliner liner, se brugsanvisningen) samt afsnit:

1. Rengøring [3.1.1 Rengøring].
2. Beskyttelse af pulpa [3.1.2 Beskyttelse af pulpa].
3. Placer rodstiften eller matrice efter behov.

3.5.3 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Når produktet anvendes til binding af kompositmateriale, anbefales det at anvende total etch teknik som beskrevet i afsnit 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.5.4 Applicering

1. Placer 1-2 dråber adhæsiv i en ren CliXdish™ blandeskål eller en standard plastblandeskål.
2. Sæt straks hættten på.
3. Applicer samme antal dråber Self Cure Activator i samme blandeskål.
4. Sæt straks hættten på.
5. Bland indholdet i 1-2 sekunder med en ren, ubrugt børste.
6. Anvend engangsbørsten til at applicere den blandede adhæsiv/activator, sørg for at fugte alle tandflader med en jævnt lag. Undgå sammenløb af væske. Overfladen skal efterlades uforstyrret i 20 sekunder.
7. Fjern opløsningsmidlet med at blæse forsigtigt med trefunktionssprøjten i mindst 5 sekunder. Overfladen skal have et ensartet glinsende udseende. Hvis det ikke er tilfældet, appliceres et ekstra lag og der tørlægges igen. Overfladen må ikke have områder, hvor der er tykkere lag adhæsiv eller sammenløb. Gentag om nødvendigt tørlægningen/fordampningen som beskrevet ovenfor.

Bemærkning ang. lyshærdning.



Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og aktivator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med DENTSPLYs dual- og kemiskhærdende restaureringsmaterialer. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandede adhæsiv/aktivator i 10 sekunder² med en hærdelampe.

8. Dispenser og bland dualhærdende eller kemiskhærdende komposit i henhold til producentens vejledning.

3.5.5 Hærdning

Applicering af kemiskhærdende kompositmateriale: Følg afsnittet nedenfor 3.5.5.2 Kemiskhærdning.

Applicering af dualhærdende kompositmateriale: Alle de følgende arbejdsmetoder kan anvendes. Den foretrukne metode er at anvende både lyshærdning og kemiskhærdning. (Se step 3.5.5.3 Dualhærdning)

3.5.5.1 Lyshærdning

1. Applicer det blandede materiale lagvist og lyshærd hvert lag i henhold til producentens vejledning.

3.5.5.2 Kemishærdning

1. Applicer tykkere lag eller fyld det blandede materiale i en klar kroneform og anbring den på præparationen.
2. Lad materialet hærde kemisk i henhold til producentens vejledning.
3. Lyshærdning af ydre flader er valgfri, men anbefales.

3.5.5.3 Dualhærdning

1. Efter applicering af det første lag og lyshærdning, kan tykkere lag appliceres, eller materialet kan fyldes i en klar kroneform og anbringes på præparationen
2. Lad materialet hærde kemisk i henhold til producentens vejledning.
3. Lyshærdning af ydre flader er valgfri, men anbefales.

3.5.6 Pudsning

1. Efter den anbefalede hærdetid fjernes matricen og der lyshærdes igen (valgfri, men anbefales).
2. Grovpræparation kan foretages umiddelbart.

3.6 Indirekte restaureringer (indlæg, onlays, kroner og broer cementeret med dualhærdende plastcement)

3.6.1 Rengøring

1. Se afsnit 3.1.1 Rengøring.

3.6.2 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Når produktet anvendes til binding af indlæg, onlays, kroner og broer cementeret med dualhærdende plastcement, anbefales det at anvende total etch teknik som beskrevet i afsnit 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.
2. Efter at overfladerne er blevet korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Hvis der opstår kontaminering med saliva, gentage proceduren fra trin 3.6.1.

3.6.3 Applicering

1. Når produktet anvendes til binding af indlæg, onlays, kroner og broer cementeret med dualhærdende plastcement, anbefales det at følge appliceringsteknikken med dualhærdende blandet adhæsiv/aktivator som beskrevet i afsnit 3.5.4.

Bemærkning ang. lyshærdning.



Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og activator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med DENTSPLYs dualhærdende plastcement. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandede adhæsiv/aktivator i 10 sekunder² med en hærdelampe.

3.6.4 Forbehandling af restaureringen

1. Forbehandl restaureringens indre flader i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisning, fx at ætse, gøre ru og/eller applicer Calibra® Silane Coupling Agent (silan, fås separat, se den komplette brugsanvisning).
2. Applicer et enkelt lag af den blandede adhæsiv/aktivator på de indre flader af restaureringen, der skal bondes. Blæs straks med luft i 5 sekunder.



Bemærkning ang. lyshærdning.

Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og activator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med DENTSPLYs dualhærdende plastcement. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandede adhæsiv/activator i 10 sekunder² med en hærdelampe.

3.6.5 Cementering

1. Forbered og lyshærd den dualhærdende plastcement i henhold til producentens brugsanvisning.

3.7 Cementering af rodstifter

3.7.1 Rengøring

1. Se afsnit 3.1.1 Rengøring.

3.7.2 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Skyl og tørlæg den præparerede rodkanal grundigt (brug luft og paper points).
2. Sær engangskanylen på sprøjten. Kanylen kan bøjes for at få bedre adgang.
3. Pres forsigtigt 34-36% conditioner (fosforsyre) i kanalen og gelen i kontakt med tandsubstansen i 15 sekunder. Skyl i 15 sekunder.
4. Rodkanalen skal derefter tørres ved at blæse forsigtigt med luft og paper points for at fjerne rester af fugt, men undgå at udtørre dentinen.
5. Efter at overfladerne er blevet korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering.
6. Hvis der opstår kontaminering med saliva, gentage proceduren fra trin 3.7.1.

3.7.3 Applicering

1. Applicer 1-2 dråber Prime&Bond® XP adhæsiv i en ren CliXdish™ blandeskål eller en standard plastblandeskål. Sæt straks hættten på.
2. Applicer samme antal dråber Self Cure Activator i den samme blandeskål. Sæt straks hættten på. Bland indholdet i 1-2 sekunder med en ren ubrugt børste.
3. Applicer den blandede adhæsiv/aktivator i rodkanalen med børsten og sørg for at applicer rigelige mængder i indgangen til kanalen. En paper point, der er fugtet med blandingen, kan hjælpe med at applicere adhæsiven i den dybeste del af kanalen. Undgå sammenløb af væske. Sørg for, at der er kontakt mellem adhæsiv/aktivator og tandsubstansen i mindst 20 sekunder.
4. Fjern overskud af opløsningsmiddel ved at tørlægge forsigtigt med ren, tør luft fra trefunktionssprøjten i mindst 5 sekunder. Overfladen skal have et ensartet glinsende udseende. Hvis det ikke er tilfældet, appliceres et ekstra lag og der tørlægges igen. Overfladen må ikke have områder, hvor der er tykkere lag adhæsiv eller sammenløb. Gentag om nødvendigt tørlægningen/fordampningen som beskrevet ovenfor. Paper Points kan hjælpe til at fjerne overskud af opløsningsmiddel/adhæsiv i rodkanalen.



Bemærkning ang. lyshærdning.

Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og aktivator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med DENTSPLYs dualhærdende plastcementer eller restaureringsmaterialer. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandede adhæsiv/aktivator i 10 sekunder² med en hærdelampe.

3.7.4 Forberedelse af stiften

1. Forbehandl restaureringens indre flader i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisning, fx at ætse, gøre ru og/eller applicer Calibra® Silane Coupling Agent (silan, fås separat, se den komplette brugsanvisning).
2. Applicer et enkelt lag af den blandede adhæsiv/aktivator på de indre flader af restaureringen, der skal bondes. Blæs straks med luft i 5 sekunder.



Bemærkning ang. lyshærdning.

Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og aktivator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med DENTSPLYs dualhærdende plastcementer eller restaureringsmaterialer. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandede adhæsiv/aktivator i 10 sekunder² med en hærdelampe.

3.7.5 Cementering af rodstifter

1. Bland den dualhærdende plastcement i henhold til producentens anvisninger. Dæk overfladen på stiften med cementen eller applicer cementen i rodkanalen med en sprøjtespids, en Lentulo spiral eller en metalfil.
2. Anbring straks stiften i kanalen.
3. Fjern overskud af cement med et egnet instrument.
4. Lyshærd den koronale del af den cementerede rodstift i 20 sek. for at stabilisere stiften, når den er på plads.
5. Fortsæt med opbygning og/eller præparation i henhold til anvisningerne fra producenten af plastcementen.

3.8 Adhæsiv binding af direkte amalgamrestaureringer

3.8.1 Præparation

1. Fjern eksisterende fyldninger og fjern det carierede væv. Færdiggør præparationen.

3.8.2 Rengøring

Rengør kaviteten og applicer om nødvendigt en hårdtafbindende calciumhydroxidliner (Dycal® calciumhydroxidliner liner, se brugsanvisningen) samt afsnit:

1. Rengøring [3.1.1 Rengøring].
2. Beskyttelse af pulpa [3.1.2 Beskyttelse af pulpa].

3.8.3 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Når produktet anvendes til binding af amalgamaterialer, anbefales det at anvende total etch teknik som beskrevet i afsnit 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.
2. Efter at overfladerne er blevet korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Hvis der opstår kontaminering med saliva, gentage proceduren fra trin 3.8.2.

3.8.4 Applicering

1. Når produktet anvendes til adhæsiv binding af amalgamaterialer, anbefales det at følge appliceringsteknikken med dualhærdende adhæsiv/aktivator, som beskrevet i afsnit 3.5.4.

3.8.5 Applicering af Amalgam Bonding Base og Catalyst

1. Dispenser to dråber Amalgam Bonding Base i en separat, ren, plastblandeskål. Sæt hættten sikkert på.
2. Dispenser to dråber Amalgam Bonding Catalyst i den samme blandeskål. Sæt hættten sikkert på. Bland indholdet i blandeskålen i 1-2 sekunder med en ny, ren engangsbørste.
3. Applicer den blandede amalgam bonding på hele præparationen med engangsbørsten.

3.8.6 Færdiggørelse

1. Påbegynd straks applicering og kondensering af amalgam (fx Dispersalloy® dispersfase alloy), i henhold til producentens anvisninger.

4 Hygiejne



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
2. Hånder genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.

4.1 Prime&Bond® XP flaske



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Flasken kan ikke oparbejdes.
2. For at beskytte flasken mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminede hænder, anbefales det at håndtere flasken væk fra unitten og med rene/desinficerede handske.
3. Under behandlingen med patientkontakt skal behandleren ikke håndtere flasken.

4.2 CliXdish™ blandeskål og patientdosisholder

4.2.1 Manuel rengøring

1. Smid de brugte handsker væk i henhold til lokale retningslinjer og desinficer hænderne med et egnet bactericid, virucid og fungicid hånddesinfektionsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
2. Tag et nyt par rene engangshandsker på.
3. Skil produktet ad.
4. Fjern rester af adhæsiv med en papirserviet.
5. Rengør produktet med en blød børste, varmt vand og et egnet rengøringsmiddel, indtil den er fri for synligt snavs. Vær særlig opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
6. Fjern rester af rengøringsmiddel med en fugtig klud.
7. Aftør produktet med en fnugfri engangsklud.

4.2.2 Manuel desinfektion

1. Aftør det rengjorte produkt grundigt [4.2.1 Manuel rengøring] med en engangsklud vædet med et bactericid, virucid, fungicid, vandbaseret desinfektionsmiddel, der er godkendt i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Sørg for, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med rengøringsmidlet. Vær særlig opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
2. Fjern rester af desinfektionsmidlet med en fugtig klud.
3. Aftør produktet med en fnugfri engangsklud.

Produktet kan desinficeres manuelt op til 200 gange.

4.2.3 Automatisk dental opvaskemaskine

Som alternativ til manuel rengøring og desinfektion, kan produktet også rengøres og desinficeres i en dental opvaskemaskine³. Anvend kun en korrekt vedligeholdt, kalibreret og godkendt dental opvaskemaskine i overensstemmelse med ISO 15883-1.

1. Skil produktet ad.
2. Fjern rester af plast med en klud.
3. Placer produktet i en dental opvaskemaskine på en måde, så vand og sæbe kan komme ind i og fjernes fra åbningerne i produktet under vaskeprocessen. Følg brugsanvisningen fra producenten af opvaskemaskinen.
4. Kør et rengørings-/deinfektionsprogram men en A0 værdi ≥ 3000 (fx 5 min ≥ 90 °C) med en egnet sæbe³.

Produktet kan rengøres i dental opvaskemaskine op til 500 gange.

4.2.4 Sterilisation (valgfrit)

Produktet kan også autoklaveres.

1. Placer produktet uindpakket i autoklaven ved 134 °C/2 bar i 3 min. 30 sek.

Produktet kan desinficeres op til 200 gange og steriliseres op til 20 gange.

5 Lotnummer () og udløbsdato ()

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvender: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato

© DENTSPLY DeTREY 2015-03-03

¹ Nogle leveringsformer fås ikke i alle lande.

² Tjek, at din hærde lampe har et intensitetsniveau på minimum 800 mW/cm². Lyshærd adhæsiven i mindst 20 sek., Hvis intensiteten er mellem 500 og 800 mW/cm².

³ Fx Miele termo-desinfektionsmaskine G7835 CD med Vario TD metode og med neodisher® MediClean (basisk sæbe) og neodisher® Z (neutraliserings- og rengøringsmiddel); begge fra Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland (ingen af produkterne er registrerede varemærker fra DENTSPLY International).

Prime&Bond[®] XP

Συγκολλητικός παράγοντας αδροποίησης & ξεπλύματος

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος.....	128
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας.....	130
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα.....	132
4 Υγιεινή.....	140
5 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης.....	141

1 Περιγραφή προϊόντος

Ο συγκολλητικός παράγοντας **Prime&Bond[®] XP** είναι ένας παράγοντας αδροποίησης & ξεπλύματος ενός μπουκαλιού γενικής εφαρμογής σχεδιασμένος για συγκόλληση ρητινωδών υλικών σε αδαμαντίνη και οδοντίνη καθώς και σε μέταλλα και κεραμικά.

Ο συγκολλητικός παράγοντας **Prime&Bond[®] XP** έχει εξαιρετική απόδοση λόγω του ισχυρού συγκολλητικού δεσμού που επιτυγχάνεται με την αδαμαντίνη και την οδοντίνη, την εύκολη και άνετη εφαρμογή του καθώς και τον υψηλό βαθμό ελέγχου της τεχνικής εφαρμογής.

Ο συγκολλητικός παράγοντας **Prime&Bond[®] XP** όταν χρησιμοποιείται μόνος του έχει σχεδιαστεί να χρησιμοποιείται με φωτοπολυμεριζόμενα ρητινώδη υλικά και κόνιες.

Ο συγκολλητικός παράγοντας **Prime&Bond[®] XP** όταν αναμειγνύεται με τον αυτοπολυμεριζόμενο ενεργοποιητή (διατίθεται σε ξεχωριστή συσκευασία) έχει σχεδιαστεί να χρησιμοποιείται με διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενα ρητινώδη υλικά.

1.1 Συσκευασία¹

- Μπουκάλι εύκολης εξόδου υλικού δια της πίεσεως
- Ατομική συσκευασία ασθενή

1.2 Σύνθεση

Prime&Bond[®] XP:

- Όξινη τροποποιημένη διμεθακρυλική ρητίνη (TCB resin)
- Τροποποιημένη με φωσφορικό οξύ ακρυλική ρητίνη (PENTA)
- Διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA)
- Διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA)
- 2-Υδροξυμεθυλμεθακρυλικό (HEMA)
- Βουτυλιωμένη βενζενοδιόλη (σταθεροποιητής)
- Αιθυλο-4(διμεθυλοαμινο)βενζοϊκή
- Καμφοροκινόνη
- Λειτουργικά άμορφο πυρίτιο
- Τεταρτοταγής βουτανόλη

Self Cure Activator:

- Μονο- και διμεθακρυλικές ρητίνες
- Καταλύτης
- Φωτοενεργοποιητές
- Σταθεροποιητές
- Ακετόνη
- Νερό

1.3 Ενδείξεις

Αυτοαδροποιητικός συγκολλητικός παράγοντας για:

- Άμεσες φωτοπολυμεριζόμενες αποκαταστάσεις συνθέτων ρητινών και ρητινοτροποποιημένων υαλοϊονομερών υλικών.
- Έμμεσες αποκαταστάσεις; φωτοπολυμεριζόμενες, όψεις συγκολλούμενες με ρητινώδη κοινία.
- Επιδιορθώσεις συνθέτων ρητινών/comrpoimer, κεραμικών και αμαλγάματος.
- Ως βερνίκι της κοιλότητας για χρήση με φρέσκο αμάλγαμα.
- Άμεσες αποκαταστάσεις με διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και μυλικές ανασυστάσεις.
- Έμμεσες αποκαταστάσεις; ένθετα, επένθετα, στεφάνες και γέφυρες τύπου Maryland συγκολλημένες με ρητινώδεις κονίες διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες.
- Συγκόλληση ενδοδοντικού άξονα με διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενα ρητινώδη υλικά.
- Συγκόλληση άμεσων αποκαταστάσεων αμαλγάματος.

1.4 Αντενδείξεις

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

1.5 Συμβατοί ενεργοποιητές οδοντικών ιστών

Ο συγκολλητικός παράγοντας Prime&Bond® XP χρησιμοποιείται μετά από αδροποίηση με φωσφορικό οξύ, ή ενεργοποίηση με συμβατικό ενεργοποιητή οδοντίνης/αδαμαντίνης συμπεριλαμβανομένων των αδροποιητικών οξέων της DENTSPLY 34% και 36% (βλ. Οδηγίες χρήσης-πιλεγμένων ενεργοποιητών).

1.6 Συμβατά αποκαταστατικά υλικά

Ο συγκολλητικός παράγοντας Prime&Bond® XP χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλα αποκαταστατικά υλικά ή κονίες και είναι χημικά συμβατός με βασικά μεθακρυλικής βάσης αποκαταστατικά υλικά συνθέτων ρητινών συμπεριλαμβανομένων των φωτοπολυμεριζόμενων συνθέτων ρητινών ή κονιών της DENTSPLY (βλ. Οδηγίες χρήσης των επιλεγμένων συνθέτων ρητινών και κονιών).

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε 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 πολυμεριζώμενα ακρυλικά και μεθακρυλικά μονομερή που μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τους οφθαλμούς, το βλεννογόνο του στόματος και μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία στο δέρμα και αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής σε ευαίσθητοποιημένα άτομα.

- **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.

- 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.
- 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.
- Χρησιμοποιείστε το προϊόν σε καλά αεριζόμενη περιοχή. Αποφύγετε την εισπνοή του.
- Εύφλεκτο: Κρατήστε το προϊόν μακριά από πηγές ανάφλεξης. Πάρτε προληπτικά μέτρα κατά του στατικού ηλεκτρισμού.
- 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.
- Ατομική συσκευασία ασθενή και ρύγχη εφαρμογής διατίθενται μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε τα μετά τη χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποφύγετε την διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Για την αποφυγή έκθεσης του μπουκάλια σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της μπουκάλι εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι κλινικοί που έχουν επαφή με τον ασθενή, δεν θα πρέπει να χειρίζονται τη συσκευασία/μπουκάλι.

- 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.
 - Αν εμπιστευμένα 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 εμπιστευμένο νήμα.
 - Ο συγκολλητικός παράγοντας Prime&Bond® XP είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Προφυλάξτε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό.
 - Υπάρχουν ελλειπή δεδομένα για την υποστήριξη της χρήσης απευαισθητοποιητικού παράγοντα και/ή παραγόντων καθαρισμού κοιλοτήτων με τον συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® XP. Η προτεινόμενη προετοιμασία της κοιλότητας είναι η εφαρμογή με ελαστικό κυπελλοειδές πάστας στίλβωσης (βλ. Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα).
 - Αν έχει χρησιμοποιηθεί H₂O₂ για τον καθαρισμό της κοιλότητας, είναι απαραίτητο το κατάλληλο ξέπλυμα με νερό. Υψηλότερη συγκέντρωση H₂O₂ μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τον πολυμερισμό του υλικού και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα Prime&Bond® XP.
 - Υπάρχουν διάφορα εργαστηριακά δεδομένα σχετικά με τη χρήση μόνο φωτοπολυμεριζόμενων συγκολλητικών παραγόντων όπως ο παράγοντας Prime&Bond® XP, χωρίς αυτοπολυμεριζόμενο καταλύτη σε συνδυασμό με διπλού ή αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες ή ρητινώδεις κονίες σε περιορισμένες ή μη φωτοπολυμεριζόμενες εφαρμογές. Απουσία χημικής/προϊόντος συμβατότητας μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος, οδηγώντας σε πρώιμη αποτυχία της αποκατάστασης.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: Ευαισθητοποίηση. 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 10 °C και 28 °C. Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Άμεση αποκατάσταση (φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και ρητινοτροποποιημένες υαλοϊονομερείς)

3.1.1 Καθαρισμός

1. Καθαρίστε τη μη προετοιμασμένη με κοπτικά μέσα αδαμαντίνη και οδοντίνη με ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο όπως η πάστα Nurgo®.
2. Ξεπλένετε με άφθονο σπρέι νερού-αέρα.
3. Καθαρίστε την φρεσκοκοιμμένη αδαμαντίνη και οδοντίνη με σπρέι νερού, και έπειτα στεγνώστε.

3.1.2 Προστασία του πολφού

1. Σε βαθιές κοιλότητες καλύπτετε την οδοντίνη που είναι κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm) με ένα φύραμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Dycal® φύραμα υδροξειδίου του ασβεστίου, βλ. οδηγίες χρήσης) αφήνοντας το υπόλοιπο της κοιλότητας ελεύθερο για συγκόλληση.

3.1.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης

Όταν χρησιμοποιείται το υλικό ως συγκολλητικός παράγοντας για άμεσα αποκαταστατικά υλικά, συστήνεται η εφαρμογή της τεχνικής ολικής αδροποίησης που περιγράφεται σε αυτό το κεφάλαιο. Πριν από τη χρήση παρακαλούμε αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αδροποιητικού παράγοντα.

Εφαρμογή του αδροποιητικού φωσφορικού οξέος 34%-36%

1. Μετά την εφαρμογή του ελαστικού απομονωτήρα ή άλλων κατάλληλων μέσων απομόνωσης, τοποθετήστε τον αντίστοιχο ενεργοποιητή.
2. Εφαρμόστε τον ενεργοποιητή στις οδοντικές επιφάνειες ξεκινώντας πρώτα από τα αδαμαντινικά όρια.
3. Για καλύτερα αποτελέσματα, αδροποιήστε την αδαμαντίνη για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα και την οδοντίνη για 15 δευτερόλεπτα.

Ξέπλυμα και βαθμός στεγνώματος

1. Ξεπλένετε το αδροποιητικό ζελέ με άφθονο σπρέι νερού-αέρα και χρήση ισχυρής αναρρόφησης για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
2. Απομακρύνετε την περίσσεια του νερού φυσώντας ελαφρά με την αεροσούριγγα ή πωματίζοντας με βύσμα βάμβακος. Η περιοχή δεν πρέπει να αφυδατωθεί.
3. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα Prime&Bond® XR.

Επιμόλυνση.



Αποτυχία της αποκατάστασης.

1. Από τη στιγμή που οι επιφάνειες έχουν προετοιμασθεί δεν πρέπει να επιμολυνθούν.
2. Αν επιμολυνθούν με σάλιο, ξεπλένετε με άφθονο σπρέι νερού-αέρα, στεγνώνετε και επαναλαμβάνετε την αδροποίηση για 5 μόνο δευτερόλεπτα. Ξεπλένετε και στεγνώνετε όπως προηγούμενως.

3.1.4 Αναλογία

Συμβατικό μπουκάλι

1. Για την αποφυγή έκθεσης του μπουκαλιού σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της μπουκάλι εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι κλινικοί που έχουν επαφή με τον ασθενή, δεν θα πρέπει να χειρίζονται τη συσκευασία/μπουκάλι.

2. Δοσομετρήστε το συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® XP άμεσα σε καθαρό ρύγχος εφαρμογής βεβαιώνοντας ότι το μπουκάλι δεν έρχεται σε απευθείας επαφή με το ρύγχος εφαρμογής, ή τοποθετήστε μία με δύο σταγόνες συγκολλητικού παράγοντα Prime&Bond® XP σε καθαρό δοσομετρικό δοχείο, δοχείο ανάμειξης ή τύπου CliXdish™.
3. Επανατοποθετήστε το καπάκι με ασφάλεια.

Τεχνική σημείωση: Υλικό που περιέχεται σε κλειστό δοχείο ανάμειξης CliXdish™ παραμένει ενεργό για χρήση μέχρι και 15 λεπτά. Υλικό που παραμένει σε συμβατικό δοχείο ανάμειξης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Ατομική συσκευασία ασθενή για μία εφαρμογή

1. Κρατήστε τη συσκευασία και από τα δύο άκρα ή εισάγετε την στην υποδοχή τοποθετώντας τον αντίχειρα κατά μήκος του κεντρικού τμήματος.
2. Ασκείστε σταθερή πίεση μέχρι το δοχείο να διαχωριστεί.
3. Ο συγκρατητήρας μπορεί να τοποθετηθεί στην κορυφή της συσκευασίας ή να κρατηθεί ανάμεσα στα δάχτυλα για άνεση.
4. Εισάγετε ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης στο άνοιγμα ώστε να εμποτιστεί το ακρορύγχιο.

3.1.5 Εφαρμογή και πολυμερισμός

1. Με χρήση του ειδικού ρύγχους εφαρμογής, τοποθετήστε το προϊόν με επάρκεια εμποτιζόμενες όλες τις επιφάνειες ομοιόμορφα. Αποφύγετε τη «λίμναση» του υλικού. Αυτή η επιφάνεια πρέπει να παραμένει ανενόχλητη για 20 δευτερόλεπτα.
2. Εξατμίστε το διαλύτη στεγνώνοντας ικανοποιητικά την κοιλότητα με καθαρό αέρα από την αεροσύριγγα για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιείστε ισχυρή αναρρόφηση για την αποφυγή διάχυσης της περίσσειας του συγκολλητικού παράγοντα στον βλεννογόνο. Η επιφάνεια πρέπει να έχει μία ομοιόμορφη γυαλιστερή επιφάνεια. Αν όχι επαναλάβετε την εφαρμογή και στεγνώστε.
3. Φωτοπολυμερίστε με συσκευή φωτοπολυμερισμού τον συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® XP για 10 δευτερόλεπτα².



Ανεπαρκής φωτοπολυμερισμός.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

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

4. Τοποθετήστε αμέσως το αποκαταστατικό υλικό πάνω στον πολυμερισμένο συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® XP σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αποκαταστατικού υλικού.

3.2 Επιδιορθώσεις φωτοπολυμεριζόμενων συνθέτων ρητινών, κεραμικών και αμαλγάματος

3.2.1 Προετοιμασία

1. Με ένα λεπτόκοκκο διαμάντι προετοιμάστε και καθαρίστε την επιφάνεια της σπασμένης αποκατάστασης επιδιώκοντας κατά το δυνατόν επίτευξη μηχανικής συγκράτησης.

3.2.2 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης

1. Αδροποιήστε την επιφάνεια του οδοντικού κατάγματος με τον κατάλληλο αδροποιητή όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης.

3.2.3 Προετοιμασία της αποκατάστασης

1. Αδροποιήστε την επιφάνεια του κατάγματος της αποκατάστασης με τον κατάλληλο αδροποιητή για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης.

3.2.4 Εφαρμογή και πολυμερισμός

1. Εφαρμόστε συγκολλητικό παράγοντα στις επιφάνειες του κατάγματος της αποκατάστασης και φωτοπολυμερίστε τον² [3.1.5 Εφαρμογή και πολυμερισμός].

3.2.5 Ολοκλήρωση διαδικασίας

1. Ολοκληρώστε την επιδιόρθωση με την τοποθέτηση της επιθυμητής απόχρωσης(ων) φωτοπολυμεριζόμενων συνθέτων ρητινών ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

3.3 Συγκόλληση αισθητικής έμμεσης αποκατάστασης με φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία

3.3.1 Προετοιμασία της αποκατάστασης

1. Προετοιμάστε την εσωτερική επιφάνεια συγκόλλησης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή ή του εργαστηρίου, π.χ. χημική αδροποίηση, μηχανική αδροποίηση και/ή τοποθέτηση σιλανιού.
2. Εφαρμόστε ένα μόνο στρώμα του συγκολλητικού παράγοντα Prime&Bond® XP στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης. Στεγνώστε αμέσως για 5 δευτερόλεπτα.

Φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® XP αν είναι απαραίτητο.

3.3.2 Προετοιμασία του δοντιού

1. Καθαρίστε και ενεργοποιήστε τους οδοντικούς ιστούς, εφαρμόστε στη συνέχεια και φωτοπολυμερίστε το υλικό όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1 Άμεση αποκατάσταση (φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και ρητινοτροποποιημένες υαλοϊονομερείς).

3.3.3 Συγκόλληση

1. Προετοιμάστε και τοποθετήστε φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

3.4 Χρήση βερνικιού για τοποθέτηση νέου αμαλγάματος

Όταν χρησιμοποιείται ως βερνίκι κοιλότητας ο συγκολλητικός παράγοντας Prime&Bond® XP δεν λειτουργεί ως συγκολλητικός παράγοντας του αμαλγάματος.

3.4.1 Προετοιμασία

1. Ολοκληρώστε την προετοιμασία της κοιλότητας αφαιρώντας υπάρχουσες αποκαταστάσεις και/ή τερηδόνα.

3.4.2 Καθαρισμός

Καθαρίστε την κοιλότητα και τοποθετήστε ως φύραμα ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Dycal® φύραμα υδροξειδίου του ασβεστίου, βλ. οδηγίες χρήσης) αν απαιτείται σύμφωνα με:

1. Καθαρισμός [3.1.1 Καθαρισμός].
2. Προστασία του πολφού [3.1.2 Προστασία του πολφού].

3.4.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης

1. Ξεπλύνετε και στεγνώστε προσεχτικά την οδοντική κοιλότητα αλλά μην αφυδατώσετε την εκτεθειμένη οδοντίνη.
2. Ενεργοποιήστε την αδαμαντίνη και οδοντίνη σύμφωνα με την ενότητα 3.1.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης.

3.4.4 Εφαρμογή

1. Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® XP όπως περιγράφεται για τις άμεσες αποκαταστάσεις, βλ. ενότητα 3.1.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης.

3.4.5 Ολοκλήρωση διαδικασίας

1. Τοποθετήστε και συμπυκνώστε το αμάλαμα (π.χ. Dispersalloy® Κράμα διασκορπισμένης φάσης, βλ. οδηγίες χρήσης) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Διπλός πολυμερισμός

3.5 Άμεσες αποκαταστάσεις (διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και μυλικές ανασυστάσεις)

3.5.1 Προετοιμασία

1. Ολοκληρώστε την προετοιμασία της κοιλότητας αφαιρώντας υπάρχουσες αποκαταστάσεις και/ή τερηδόνα.

3.5.2 Καθαρισμός

Καθαρίστε την κοιλότητα και τοποθετήστε ως φύραμα ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Dycal® φύραμα υδροξειδίου του ασβεστίου, βλ. οδηγίες χρήσης) αν απαιτείται σύμφωνα με:

1. Καθαρισμός [3.1.1 Καθαρισμός].
2. Προστασία του πολφού [3.1.2 Προστασία του πολφού].
3. Τοποθετήστε την καρφίδα, τον άξονα ή το τεχνητό τοίχωμα με βάση τους βασικούς κανόνες.

3.5.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης

1. Όταν χρησιμοποιείται το υλικό ως συγκολλητικός παράγοντας για άμεσα αποκαταστατικά υλικά, συστήνεται η εφαρμογή της τεχνικής ολικής αδροποίησης που περιγράφεται στο τμήμα 3.1.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης.

3.5.4 Εφαρμογή

1. Τοποθετήστε 1-2 σταγόνες συγκολλητικού παράγοντα σε καθαρό δοχείο CliXdish™ ή σε κοινό πλαστικό δοχείο, αναμειγνύοντας καλά.
2. Επανατοποθετήστε το καπάκι με ασφάλεια.
3. Τοποθετήστε ίσο αριθμό σταγόνων του Αυτοπολυμεριζόμενου Ενεργοποιητή στο ίδιο δοχείο.
4. Επανατοποθετήστε το καπάκι με ασφάλεια.
5. Αναμείξτε το περιεχόμενο για 1-2 δευτερόλεπτα με ένα καθαρό, αχρησιμοποίητο ρύγχος εφαρμογής.
6. Με το διατιθέμενο ρύγχος εφαρμογής εφαρμόστε το αναμειγμένο συγκολλητικό/ενεργοποιητή ώστε να διαβρέξει όλες τις οδοντικές επιφάνειες ομοιόμορφα. Αποφύγετε τη «λίμναση» του υλικού. Αυτή η επιφάνεια πρέπει να παραμείνει ανενόχλητη για 20 δευτερόλεπτα.
7. Απομακρύνετε το διαλύτη στεγνώνοντας ελαφριά με καθαρό ξηρό αέρα από την αεροσύριγγα για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα. Η επιφάνεια πρέπει να έχει μία ομοιόμορφη γυαλιστερή επιφάνεια. Αν όχι επαναλάβετε την εφαρμογή και στεγνώστε. Η επιφάνεια δεν πρέπει να έχει περιοχές με υπερβολικό πάχος ή συγκολλητικό που λιμνάζει. Επαναλάβετε το στέγνωμα/εξάτμιση που περιγράφεται παραπάνω αν είναι απαραίτητο.

Σημείωση Φωτοπολυμερισμού.



Ο φωτοπολυμερισμός του εφαρμοσμένου μείγματος του συγκολλητικού Prime&Bond® XP και του ενεργοποιητή δεν είναι απαραίτητος όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διπλού ή αυτοπολυμεριζόμενα ρητινώδη υλικά της DENTSPLY. Αν απαιτείται ο πολυμερισμός, φωτοπολυμερίστε το μείγμα συγκολλητικού/ενεργοποιητή για 10 δευτερόλεπτα² με συσκευή φωτοπολυμερισμού.

8. Δοσομετρήστε και αναμείξτε την αυτοπολυμεριζόμενη ή ρητίνη διπλού πολυμερισμού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

3.5.5 Πολυμερισμός

Τοποθέτηση αυτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης: Ακολουθήστε παρακάτω ενότητα 3.5.5.2 Χημικός αυτοπολυμερισμός.

Τοποθέτηση σύνθετης ρητίνης διπλού πολυμερισμού: Οποιαδήποτε από τις ακόλουθες τεχνικές τοποθέτησης είναι αποδεκτή. Η προτιμότερη μέθοδος είναι η ταυτόχρονη εφαρμογή φωτοπολυμερισμού και χημικού αυτοπολυμερισμού. (Βλ. Βήμα 3.5.5.3 Διπλός πολυμερισμός).

3.5.5.1 Φωτοπολυμερισμός ορατού φωτός

1. Τοποθετήστε το αναμειγμένο υλικό απευθείας σε στρώματα και φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή.

3.5.5.2 Χημικός αυτοπολυμερισμός

1. Τοποθετήστε μεγάλες ποσότητες υλικού κατά στρώματα ή όλη την ποσότητα σε μήτρα και εφαρμόστε το στην αποκατάσταση.
2. Αφήστε το υλικό να αυτοπολυμεριστεί σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή.
3. Ο φωτοπολυμερισμός με ορατό φως της εξωτερικής επιφάνειας είναι προαιρετικός αλλά συστήνεται.

3.5.5.3 Διπλός πολυμερισμός

1. Μετά την τοποθέτηση του πρώτου στρώματος και τον φωτοπολυμερισμό, μπορούν να τοποθετηθούν στην κοιλότητα μεγαλύτερης ποσότητας στρώματα κατά το σχήμα της ανατομικής μύλης.
2. Αφήστε το υλικό να αυτοπολυμεριστεί σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή.
3. Ο φωτοπολυμερισμός με ορατό φως της εξωτερικής επιφάνειας είναι προαιρετικός αλλά συστήνεται.

3.5.6 Λείανση

1. Μετά το πέρας του χρόνου αναμονής που δίνει ο κατασκευαστής για πολυμερισμό, αφαιρέστε το τεχνητό τοίχωμα και εφαρμόστε προαιρετικά ικανοποιητικό επιφανειακό φωτοπολυμερισμό (συστήνεται).
2. Η αφαίρεση των αρχικών περισεσιών μπορεί να γίνει αμέσως.

3.6 Έμμεσες αποκαταστάσεις (φωτοπολυμεριζόμενα ένθετα επένθετα, στεφάνες και γέφυρες συγκολλούμενα με ρητινώδη υλικά)

3.6.1 Καθαρισμός

1. Ακολουθήστε τμήμα 3.1.1 Καθαρισμός.

3.6.2 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης

1. Όταν χρησιμοποιείται το υλικό ως συγκολλητικός παράγοντας για ένθετα, επένθετα, στεφάνες και γέφυρες, συστήνεται η εφαρμογή της τεχνικής ολικής αδροποίησης που περιγράφεται στο τμήμα 3.1.3 συστήνεται η εφαρμογή της τεχνικής ολικής αδροποίησης που περιγράφεται.
2. Από τη στιγμή που οι επιφάνειες έχουν προετοιμασθεί δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Αν επιμολυνθούν με σάλιο, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από την ενότητα 3.6.1.

3.6.3 Εφαρμογή

1. Όταν χρησιμοποιείται το υλικό ως συγκολλητικός παράγοντας για ένθετα, επένθετα, στεφάνες και γέφυρες, συστήνεται η εφαρμογή του διπλού πολυμερισμού του μείγματος συγκολλητικού/ενεργοποιητή που περιγράφεται στο τμήμα 3.5.4

Σημείωση φωτοπολυμερισμού.



Ο φωτοπολυμερισμός του εφαρμοσμένου μείγματος του συγκολλητικού Prime&Bond® XP και του ενεργοποιητή δεν είναι απαραίτητος όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σύνθετες ρητίνες και ρητινώδεις κονίες διπλού πολυμερισμού της DENTSPLY. Αν είναι επιθυμητός ο πολυμερισμός, φωτοπολυμερίστε το μείγμα συγκολλητικού/ενεργοποιητή για 10 δευτερόλεπτα² με συσκευή φωτοπολυμερισμού.

3.6.4 Προετοιμασία της αποκατάστασης

1. Προετοιμάστε την εσωτερική επιφάνεια συγκόλλησης σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή ή του εργαστηρίου, π.χ. χημική αδροποίηση, μηχανική αδροποίηση και/ή τοποθετήστε τον Calibra® Silane Coupling Agent (διατίθεται σε ξεχωριστή συσκευασία, βλ. πλήρης Οδηγίες Χρήσης).
2. Εφαρμόστε ένα μόνο στρώμα του συγκολλητικού/ενεργοποιός στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης. Στεγνώστε αμέσως για 5 δευτερόλεπτα.

Σημείωση φωτοπολυμερισμού.



Ο φωτοπολυμερισμός του εφαρμοσμένου μείγματος του συγκολλητικού Prime&Bond® XP και του ενεργοποιητή δεν είναι απαραίτητος όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σύνθετες ρητίνες και ρητινώδεις κονίες διπλού πολυμερισμού της DENTSPLY. Αν είναι επιθυμητός ο πολυμερισμός, φωτοπολυμερίστε το μείγμα συγκολλητικού/ενεργοποιητή για 10 δευτερόλεπτα² με συσκευή φωτοπολυμερισμού.

3.6.5 Συγκόλληση

1. Προετοιμάστε και τοποθετήστε φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

3.7 Συγκόλληση ενδοδοντικού άξονα

3.7.1 Καθαρισμός

1. Ακολουθήστε τμήμα 3.1.1 Καθαρισμός.

3.7.2 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης

1. Ξεπλύνετε και στεγνώστε ικανοποιητικά το χώρο της οδοντικής παρασκευής του άξονα (με αέρα και κώνους χάρτου).
2. Εφαρμόστε το ρύγχος της σύριγγας εφαρμογής μίας χρήσης. Το ρύγχος της σύριγγας μπορεί να καμφθεί για ευκολότερη πρόσβαση.

3. Πιέστε ελαφριά για έξοδο αδροποιητικού παράγοντα 34%-36% στο χώρο του άξονα και διατηρήστε την επαφή του με τους ιστούς για 15 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια ξεπλύνετε για 15 δευτερόλεπτα.
4. Έπειτα ο χώρος του άξονα πρέπει να στεγνώσει πιέζοντας ελαφριά με την αεροσύριγγα και κώνους χάρτου προκειμένου να αφαιρεθεί η περίσσεια υγρασίας αλλά δεν πρέπει να αφυδατωθεί η επιφάνεια της προετοιμασμένης οδοντικής.
5. Από τη στιγμή που οι επιφάνειες έχουν προετοιμασθεί δεν πρέπει να επιμολυνθούν.
6. Αν επιμολυνθούν με σάλιο, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από την ενότητα 3.7.1.

3.7.3 Εφαρμογή

1. Τοποθετήστε 1-2 σταγόνες του συγκολλητικού παράγοντα Prime&Bond® XP σε ένα καθαρό δοχείο ανάμειξης CliXdish™ ή άλλο βασικό πλαστικό δοχείο. Επανατοποθετήστε το καπάκι της συσκευασίας με ασφάλεια.
2. Εφαρμόστε ίσο αριθμό σταγόνων του αυτονεργοποιητή στο ίδιο δοχείο ανάμειξης. Επανατοποθετήστε το καπάκι της συσκευασίας με ασφάλεια. Αναμείξτε το περιεχόμενο του δοχείου για 1-2 δευτερόλεπτα με καθαρό, αχρησιμοποίητο βουρτσάκι εφαρμογής.
3. Εφαρμόστε το μείγμα συγκολλητικού/ενεργοποιητή στην οδοντική παρασκευή του άξονα με το ρύγχος που διατίθεται, βεβαιώνοντας την εφαρμογή ικανοποιητικών ποσοτήτων στην είσοδο της παρασκευής. Ένας προεμποτισμένος με συγκολλητικό παράγοντα κώνος χάρτου μπορεί να βοηθήσει την προώθηση του μείγματος του συγκολλητικού στο βαθύτερο σημείο της παρασκευής. Αποφύγετε τη «λίμναση» του υλικού. Διατηρήστε την επαφή του συγκολλητικού/ενεργοποιητή με τους οδοντικούς ιστούς για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.
4. Αφαιρέστε το διαλύτη στεγνώνοντας ελαφριά με καθαρό ξηρό αέρα από την αεροσύριγγα για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα. Η επιφάνεια πρέπει να έχει μία ομοιόμορφη γυαλιστερή επιφάνεια. Αν όχι επαναλάβετε την εφαρμογή και στεγνώστε.

Σημείωση φωτοπολυμερισμού.



Ο φωτοπολυμερισμός του εφαρμοσμένου μείγματος του συγκολλητικού Prime&Bond® XP και του ενεργοποιητή δεν είναι απαραίτητος όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σύνθετες ρητίνες διπλού πολυμερισμού ή ρητινώδεις κόνιες της DENTSPLY. Αν είναι επιθυμητός ο πολυμερισμός, φωτοπολυμερίστε το μείγμα συγκολλητικού/ενεργοποιητή για 10 δευτερόλεπτα² με συσκευή φωτοπολυμερισμού.

3.7.4 Προετοιμασία του άξονα

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια του άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών ή των οδοντοτεχνικών εργαστηρίων π.χ. αδροποίηση, μηχανική αδροποίηση και /ή εφαρμογή του παράγοντα σιλανίου Calibra® Silane Coupling Agent (διατίθεται χωριστά, βλ.Οδηγίες Χρήσης).
2. Εφαρμόστε στον άξονα ένα μόνο στρώμα του μείγματος συγκολλητικού/ενεργοποιητή. Στεγνώστε αμέσως για 5 δευτερόλεπτα.

Σημείωση φωτοπολυμερισμού.



Ο φωτοπολυμερισμός του εφαρμοσμένου μείγματος του συγκολλητικού Prime&Bond® XP και του ενεργοποιητή δεν είναι απαραίτητος όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σύνθετες ρητίνες διπλού πολυμερισμού ή ρητινώδεις κόνιες της DENTSPLY. Αν είναι επιθυμητός ο πολυμερισμός, φωτοπολυμερίστε το μείγμα συγκολλητικού/ενεργοποιητή για 10 δευτερόλεπτα² με συσκευή φωτοπολυμερισμού.

3.7.5 Συγκόλληση Άξονα

1. Αναμείξτε ρητινώδη κονία διπλού πολυμερισμού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και εφαρμόστε την στην επιφάνεια του άξονα και/ή στην οδοντική παρασκευή για τον άξονα με ένα λεπτό ακρορρύγχιο σύριγγας, τύπου Lentulo ή μεταλλικού διευρυντήρα.
2. Εδράστε τον άξονα αμέσως.
3. Καθαρίστε την περίσσεια με τα κατάλληλα εργαλεία.
4. Φωτοπολυμερίστε το μυλικό τμήμα του συγκολλημένου άξονα για 20 δευτερόλεπτα για την υποβοήθηση της σταθεροποίησης του άξονα μόλις αυτός τοποθετηθεί στη θέση του.
5. Προχωρήστε στην κατασκευή της μυλικής ανασύστασης και/ή της παρασκευής όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή.

3.8 Συγκολλητικό συγκόλληση των άμεσων αποκαταστάσεων αμαλγάματος

3.8.1 Προετοιμασία

1. Ολοκληρώστε την προετοιμασία της κοιλότητας αφαιρώντας υπάρχουσες αποκαταστάσεις και/ή τερηδόνα.

3.8.2 Καθαρισμός

Καθαρίστε την κοιλότητα και τοποθετήστε ως φύραμα ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Dycal® φύραμα υδροξειδίου του ασβεστίου, βλ. οδηγίες χρήσης) αν απαιτείται σύμφωνα με:

1. Καθαρισμός [3.1.1 Καθαρισμός].
2. Προστασία του πολφού [3.1.2 Προστασία του πολφού].

3.8.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης

1. Όταν χρησιμοποιείται το υλικό ως συγκολλητικός παράγοντας για αποκαταστάσεις αμαλγάματος, συστήνεται η εφαρμογή της τεχνικής ολικής αδροποίησης που περιγράφεται στο τμήμα 3.1.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης.
2. Από τη στιγμή που οι επιφάνειες έχουν προετοιμασθεί δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Αν επιμολυνθούν με σάλιο, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από την ενότητα 3.8.2.

3.8.4 Εφαρμογή

1. Όταν χρησιμοποιείται το υλικό ως συγκολλητικός παράγοντας για αμάλγαμα, συστήνεται η εφαρμογή της τεχνικής ολικής αδροποίησης που περιγράφεται στην ενότητα 3.5.4.

3.8.5 Εφαρμογή Βάσης συγκολλητικού αμαλγάματος και Καταλύτη συγκολλητικού αμαλγάματος.

1. Δοσομετρήστε δύο σταγόνες Βάσης συγκολλητικού αμαλγάματος σε ένα ξεχωριστό καθαρό πλαστικό δοχείο ανάμειξης. Αντικαταστήστε το καπάκι της συσκευασίας με ασφάλεια.
2. Δοσομετρήστε δύο σταγόνες Καταλύτη συγκολλητικού αμαλγάματος στο ίδιο δοχείο ανάμειξης. Αντικαταστήστε το καπάκι της συσκευασίας με ασφάλεια. Αναμείξτε το περιεχόμενο του δοχείου ανάμειξης για 1 με 2 δευτερόλεπτα με ένα νέο καθαρό ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης.
3. Με το ρύγχος μίας χρήσης εφαρμόστε το αναμεμιγμένο συγκολλητικό αμαλγάματος επαλείφοντας ολόκληρη την κοιλότητα.

3.8.6 Ολοκλήρωση διαδικασίας

1. Τοποθετήστε αμέσως και συμπυκνώστε αμάλγαμα (π.χ. Dispersalloy® Κράμα διασποράς) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

4 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.

4.1 Prime&Bond® XP μπουκάλι

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Μόλυνση.

1. Το μπουκάλι δεν μπορεί να υποστεί επανεπεξεργασία.
2. Για την αποφυγή έκθεσης του μπουκαλιού σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση του μπουκαλιού εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.
3. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι κλινικοί που έχουν επαφή με τον ασθενή, δεν θα πρέπει να χειρίζονται τη συσκευασία/μπουκάλι.

4.2 Δοχείο ανάμειξης CliXdish™ και συγκρατητήρας μονής δόσης ασθενή

4.2.1 Καθαρισμός με τα χέρια

1. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και απολυμάνετε τα χέρια με κατάλληλο αντιβakteriδιακό, αντιικό και αντιμικητιασικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε τα με βάση τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού.
2. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο ζευγάρι γάντια.
3. Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή.
4. Αφαιρέστε την εναπομένουσα ποσότητα συγκολλητικού παράγοντα με ένα χαρτομάντιλο.
5. Καθαρίστε τη συσκευή με μία μαλακή βούρτσα ζεστό νερό και κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα μέχρι να εξαλειφθεί τυχόν ορατή επιμόλυνση. Προσέχετε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές της συσκευής.
6. Αφαιρέστε το καθαριστικό διάλυμα με ένα πανί εμποτισμένο σε νερό.
7. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

4.2.2 Απολύμανση με τα χέρια

1. Μετά τον καθαρισμό [4.2.1 Καθαρισμός με τα χέρια] σκουπίστε ικανοποιητικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα πανί μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα αντιβakteriδιακό και αντιμικητιασικό αντισηπτικό διάλυμα, με βάση το νερό, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα. Προσέχετε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές της συσκευής.
2. Αφαιρέστε το αντισηπτικό διάλυμα με ένα ύφασμα εμποτισμένο σε νερό.
3. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

Η συσκευή μπορεί να απολυμανθεί μηχανικά μέχρι και 200 φορές.

4.2.3 Αυτόματη συσκευή καθαρισμού-αποστείρωσης

Εναλλακτικά του μηχανικού καθαρισμού και της αποστείρωσης, η συσκευή μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης³. Χρησιμοποιήστε μόνο καλά συντηρημένη και εγκεκριμένη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης σύμφωνα με το ISO 15883-1.

1. Αφοπλίστε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε την περίσσεια συγκολλητικού με χαρτί.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης με τρόπο ώστε να επιτρέπεται η ροή νερού και απορρυπαντικού μέσα από τα ανοίγματα της συσκευής κατά τη διάρκεια του κύκλου και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού/αποστείρωσης.
4. Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα A0 value ≥ 3000 (π.χ. 5 λεπτά στους ≥ 90 °C) με κατάλληλο απορρυπαντικό³.

Η συσκευή μπορεί να απολυμανθεί με αυτόν τον τρόπο μέχρι και 500 φορές.

4.2.4 Αποστείρωση (προαιρετικά)

Η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο.

1. Τοποθετήστε την στον αυτόκαυστο κλίβανο χωρίς συσκευασία στους 134 °C/2 bar, για 3 λεπτά 30 δευτερόλεπτα.

Τα προστατευτικά καλύμματα μπορούν να απολυμανθούν μέχρι 200 φορές και αποστειρωθούν μέχρι και 20 φορές.

5 Αριθμός παραγωγής () και ημερομηνία λήξης ()

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM"
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 DeTrey 2015-03-03

¹ Κάποιες συσκευασίες μπορεί να μην διατίθενται σε όλες τις χώρες.

² Ελέγξτε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού για ελάχιστη ένταση εκπομπής τουλάχιστον στα 800 mW/cm². Φωτοπολυμερίστε για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα αν η ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 500 και 800 mW/cm².

³ Για παράδειγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συσκευή Miele Washer-Disinfector G7835 CD στο πρόγραμμα vario TD με το neodisher® MediClean (αλκαλικό απορρυπαντικό) και το neodisher® Z (ουδετεροποιητής οξέων και καθαριστικό); και οι δύο κατηγορίες από τον Dr. Weigert, Hamburg, Germany (δεν είναι προϊόντα ή σήμα κατατεθέν της εταιρείας DENTSPLY International).

Prime&Bond[®] XP

Etch&Rinse-adhesiv

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	142
2 Sikkerhetsinstruks	144
3 Trinn-for-trinn instruksjon	146
4 Hygiene.....	154
5 Partinummer og utløpsdato.....	155

1 Produktbeskrivelse

Prime&Bond[®] XP adhesiv er en universal ets-og-skyll i én flaske adhesiv som er designet til å bonde resinbaserte materialer til emalje og dentin så vel som til metall og keramikk.

Prime&Bond[®] XP adhesiv står for på grunn av den høye bindingsstyrken til emalje og dentin, en enkel og praktisk applisering og en høy grad av teknikkisikkerhet.

Prime&Bond[®] XP adhesiv, når brukt alene, er designet for bruk med lysherdende resinbaserte restaureringsmaterialer og sementer.

Prime&Bond[®] XP adhesiv, når blandet med Self Cure Activator (tilgjengelig separat), er designet for bruk med dualherdende/selvherdende resinmaterialer.

1.1 Leveringsformer¹

- “Trykk lett” flaske
- Pasientdosebeholdere

1.2 Innehold

Prime&Bond[®] XP:

- Karboksylsyremodifisert dimetakrylat (TCB resin)
- Fosforsyremodifisert akrylatresin (PENTA)
- Uretan dimetakrylat (UDMA)
- Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)
- 2-hydroksymetylmetakrylat (HEMA)
- Butylert benzenediol (stabilisator)
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Kamferkinon
- Funksjonalisert amorf silica
- Tertiærbutanol

Self Cure Activator:

- Mono- og dimetakrylatresiner
- Katalysatorer
- Fotoinitiatorer
- Stabilisatorer
- Aceton
- Vann

1.3 Indikasjoner

Selvprimende adhesiv til:

- Direkte, lysherdende kompositt- og kompomerrestaureringer.
- Indirekte restaureringer; lysherdete sementerte resininnlegg fasetter.
- Kompositt/kompomer-, keram- og amalgamreparasjoner.
- Kavitetsslakking før ny amalgamfylling.
- Direkte, dualherdende eller selvherdende komposittrestaureringer og konusoppbygging.
- Indirekte restaureringer; dualherdende og selvherdende sementerte resin innlegg, onlays, kroner og broretainere.
- Dualherdende og selvherdende resinstitfer som sementeres.
- Adhesivbinding av direkte amalgamrestaureringer.

1.4 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot akrylat, metakrylatresiner eller noen av de andre inneholdsstoffene.
- Direkte applikasjon mot pulpa (direkte pulpaoverkapping).

1.5 Kompatible conditioners

Prime&Bond® XP adhesiv brukes etter forbehandling av dentin/emalje med konvensjonell fosforsyre, inkludert DENTSPLYs 34% og 36% conditionere (se bruksanvisning for valgt conditioner).

1.6 Kompatible fyllingsmaterialer

Prime&Bond® XP adhesiv brukes sammen med egnede fyllingsmaterialer eller sementer, og er kjemisk kompatibel med konvensjonelle metakrylatbaserte kompositter, herunder DENTSPLY's lysherdende kompositter eller sementer (se bruksanvisning for det valgte fyllingsmateriale eller sement).

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjer og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel

- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

Materialet inneholder polymeriserbare akrylater og metakrylatmonomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral mukosa og kan føre til sensibilisering ved hudkontakt og allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlig utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Hvis kontakt oppstår, fjern materialet fra vevet. Spyl så slimhinnen med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
- Brukes i et velventilert rom. Unngå innånding av damp.
- Brennbar: Holdes bort fra antennelseskilder. Ta forholdsregler mot statisk elektrisitet.
- Unngå at materialet kommer i kontakt med retraksjonstråd. Hvis materialet suges opp i tråden kan det herde og bonde tråden til den underliggende tannsubstansen, så tråden blir vanskelig å fjerne.
- Pasientdosebeholdere og applikatorspisser er beregnet til engangsbruk og skal kastes etter bruk. Må ikke gjenbrukes på andre pasienter for å unngå krysskontaminering.
- For å beskytte flasker mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Under behandling bør behandlere med pasientkontakt ikke håndtere flasken.

- Interaksjoner:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess.
 - Hvis det er brukt retraksjonstråd impregnert med mineralholdige løsninger, (f.eks. jernholdige midler) og/eller hemostatisk oppløsninger under den adhesive prosedyre, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolekasje, misfarginger under overflaten og/eller at fyllingen ikke holder. Hvis retraksjon av gingiva er nødvendig, kan vanlig uimpregnert tråd benyttes.
 - Prime&Bond® *XP* adhesiv er et lysherdende materiale. Beskyttes mot lys.
 - Det finnes ikke tilstrekkelig mengde data som støtter bruk av “desinsitizere” og/eller kavitetsrensing midler sammen med Prime&Bond® *XP* adhesiv. Det anbefales å rengjøre kaviteten med pimpstein eller profylaksepasta i en gummikopp (se Trinn-for-trinn instruksjon).
 - Hvis H₂O₂ har blitt brukt til å rengjøre kaviteten er det viktig med skikkelig rengjøring. H₂O₂ kan interferere med herdingen av polymeriserbare materialer, og skal ikke brukes før applikasjon av Prime&Bond® *XP* adhesiv.
 - Ulike in-vitro data finnes gjeldende bruk av lysherdende adhesiver som Prime&Bond® *XP* uten Self Cure Activator i kombinasjon med dual- eller selvherdende resinbaserte fyllingsmaterialer eller sementer i lysbegrensede eller lysfrie appliseringer. Kjemisk-/ produktinkompatibilitet kan påvirke produktgenskapene negativt. Dette kan føre til kortere holdbarhet på fyllingen.

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Sensibilisering. Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se Advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere holdbarhet og andre defekter i produktet.

- Hold produktet beskyttet mot direkte sollys og oppbevar det på et godt ventilt sted.
- Oppbevares i temperaturer mellom 10 °C og 28 °C. Produktet skal brukes i romtemperatur.
- Beskytt mot fukt.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Direkte restaureringer (lysherdende resinkompositter og kompomerer)

3.1.1 Rengjøring

1. Vask uinstrumentert emalje og dentin med pimpstein eller pussepasta uten fluor, som Nupro® profylaksepasta.
2. Skyll med vannspray og blås tørt.
3. Rengjør instrumentert emalje og dentin med vannspray. Blås tørt.

3.1.2 Pulpabeskyttelse

1. I dype kaviteter bør pulpanært dentin (mindre enn 1 mm) dekkes med en herdende kalsiumhydroksidføring (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning), slik at resten av kaviteten kan bondes.

3.1.3 Dentin forbehandling

Når brukt som adhesiv for direkte restaureringsmaterialer, anbefales det å følge totaletsteknikken som beskrives i dette kapittelet. Les bruksanvisningen til den valgte conditioneren.

Påføring av 34%-36% fosforsyreconditioner

1. Etter montering av kofferdam eller annen passende isolasjonsteknikk, påfør valgt conditioner.
2. Påfør conditioner på kavitetsoverflatene. Start med emaljegrensene.
3. La conditioneren virke i minst 15 sekunder både på emalje og dentin for best resultat.

Skylling og tørking

1. Fjern conditioneren med sug og vannspray. Skyll området grundig i minst 15 sekunder.
2. Fjern vannoverskudd med lett luftblåsing eller bruk av bomullspellet. Ikke tørk ut dentinet.
3. Start umiddelbart med påføring av Prime&Bond® XP adhesiv.



Kontaminasjon.

Mislykket restaurering.

1. Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres.
2. Hvis salivakontaminasjon oppstår, rens grundig med rikelig vann, tørlegg og gjenta overflatebehandlingen, men kun i 5 sekunder. Skyll og tørlegg som beskrevet ovenfor.

3.1.4 Dosering

Konvensjonell flaske

1. For å beskytte flasken mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannleggestolen. Under behandling bør behandlere med pasientkontakt ikke håndtere flasken.
2. Påfør Prime&Bond® XP adhesiv direkte på en ren applikatorspiss. Pass på at flasken ikke kommer i kontakt med applikatorspissen, eller påfør én til to draper Prime&Bond® XP adhesiv på en ren CliXdish™ eller et standard dappenglass.
3. Sett korken på umiddelbart.

Teknikktips: Materialet i en lukket CliXdish™ blandeskål kan brukes i opptil 15 minutter. Materiale som er i en standard blandeskål skal brukes umiddelbart.

Pasientdosebeholder for engangsbruk.

1. Grip beholderen i hver ende eller sett beholderen inn i holderen. Plasser tommelen langs senterlinjen.
2. Trykk hardt til beholderen separeres.
3. Holderen kan plasseres på bordplaten eller holdes mellom fingrene.
4. Før applikatorpinnen inn i åpningen for å væte applikatorspissen.

3.1.5 Påføring og herding

1. Ved bruk av applikatorspissen (eller en engangsbørste), påfør produktet slik at det fordeles jevnt i kaviteten. Unngå opphopning av væske. Denne overflaten skal så være uforstyrret i 20 sekunder.
2. Luftblås med sug i minst fem sekunder, slik at overskudd ikke spres i munnhulen. Overflaten skal oppnå et jevnt, blankt utseende. Hvis ikke, gjenta applikasjonen og lufttørringen.
3. Herd Prime&Bond® XP adhesiven i 10 sekunder² med en herdelampe.



Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk herdeytelse.

4. Applisér fyllingsmaterialet over den herdede Prime&Bond® XP adhesiven i henhold til produsentens bruksanvisning.

3.2 Lysherdende kompositt-, keram- og amalgamreparering

3.2.1 Preparering

1. Rengjør og gjør den frakturerte overflaten ru med et diamantbor. Lag mekanisk retensjon, hvis mulig.

3.2.2 Dentin forbehandling

1. Ets den frakturerte tannoverflaten med valgt conditioner, se 3.1.3 Dentin forbehandling.

3.2.3 Behandling av restaureringen

1. Ets den frakturerte restaureringen med valgt conditioner i minst 15 sekunder, som beskrevet i 3.1.3 Forbehandling av dentin.

3.2.4 Påføring og herding

1. Påfør adhesiv på den frakturerte restaureringen og lysherd² [3.1.5 Påføring og herding].

3.2.5 Fullføring

1. Fullfør reparasjonen med ønsket lysherdende kompositt. Følg produsentens bruksanvisning.

3.3 Sementering av lystransmitterende indirekte restaurering med en lysherdende resinsement

3.3.1 Behandling av restaureringen

1. Behandle restaureringens indre bondingoverflate i henhold til produsentens/dental-laboratoriets bruksanvisning. Dette kan være etsing, danning av mekanisk ruhet og/eller silanisering.
2. Påfør et enkelt lag Prime&Bond® XP adhesiv på restaureringens indre overflate. Lufttør umiddelbart i 5 sekunder.

Lysherdning av påført Prime&Bond® XP adhesiv er ikke nødvendig.

3.3.2 Behandling av pilaren

1. Rengjør og forbered pilaren, påfør og lysherd materialet som beskrevet i 3.1 Direkte restaureringer (lysherdende resin kompositter og kompomerer).

3.3.3 Sementering

1. Forbered og påfør lysherdende resinsement i henhold til produsentens bruksanvisning.

3.4 Kavitetsslakking for bruk med ny amalgam

Når Prime&Bond® XP brukes som kavitetsslakk, er den ikke en amalgambonding.

3.4.1 Preparasjon

1. Fullfør prepareringen ved å fjerne eksisterende restaurering og/eller karies.

3.4.2 Rengjøring

Rengjør prepareringen og påfør en kalsiumhydroksidfôring (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) hvis nødvendig, i henhold til:

1. Rengjøring [3.1.1 Rengjøring].
2. Pulpabeskyttelse [3.1.2 Pulpabeskyttelse].

3.4.3 Dentin forbehandling

1. Skyll og luftblås forsiktig kaviteten, men ikke tørk ut dentinet.
2. Forbehandle emalje og dentin i henhold til 3.1.3 Dentin forbehandling.

3.4.4 Påføring

1. Påfør og lysherd Prime&Bond® XP adhesiv som beskrevet for direkte restaureringer, se kapittel 3.1.3 Forbehandling av dentin.

3.4.5 Fullføring

1. Påfør og kondensér amalgam (f.eks Dispersalloy®, se bruksanvisning) etter produsentens anvisninger.

Dualherdende

3.5 Direkte restaureringer (dualherdende eller selvherdende kompositt/konusoppbygging)

3.5.1 Preparasjon

1. Fullfør prepareringen ved å fjerne eksisterende restaurering og/eller karies.

3.5.2 Rengjøring

Rengjør prepareringen og påfør en kalsiumhydroksidfôring (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) hvis nødvendig, i henhold til:

1. Rengjøring [3.1.1 Rengjøring].
2. Pulpabeskyttelse [3.1.2 Pulpabeskyttelse].
3. Plasser stift, post eller matrise etter behov.

3.5.3 Dentin forbehandling

1. Når brukt som adhesiv for komposittrestaureringer, anbefales det å følge totalets-teknikken som beskrives i avsnitt [3.1.3 Dentin forbehandling].

3.5.4 Påføring

1. Appliser 1-2 dråper adhesiv i en ren CliXdish™ eller i et standard dappenglass.
2. Sett korken på umiddelbart.
3. Appliser tilsvarende mengde dråper med Self Cure Activator i det samme dappenglasset.
4. Sett korken på umiddelbart.
5. Bland innholdet i 1-2 sekunder med en ren, ubrukt børstespiss.
6. Med vedlagte engangsbørste, appliser mikset væske adhesiv/aktivator slik at alle overflater er godt fuktet. Unngå opphopning av væske. Denne overflaten skal så være uforstyrret i 20 sekunder.
7. Fjern væske ved å forsiktig blåse med ren, tørr luft fra en dental spiss i minimum 5 sekunder. Overflaten skal oppnå et jevnt, blankt utseende. Hvis ikke, gjenta applikasjonen og lufttørringen. Overflaten skal ikke ha rester av adhesiv-overskudd eller væskeansamlinger. Gjenta lufttørring om nødvendig.

Merknader lysherding.



Lysherding av applisert Prime&Bond® XP adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når den brukes sammen med DENTSPLY-produsert dual- eller selvherdende resinbaserte fyllingsmaterialer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder² med en herdelampe.

8. Appliser og bland dualherdende eller selvherdende kompositter etter produsentens instruksjoner.

3.5.5 Herding

Applisering av selvherdende komposittmaterialer: Følg seksjon 3.5.5.2 Kjemisk selvherding, under.

Applisering av dualherdende komposittmaterialer: Alle følgende appliseringsteknikker er akseptable. Den foretrukne metoden er å bruke både synlig lys og kjemisk selvherding. (Se trinn 3.5.5.3 Dualherdende).

3.5.5.1 Lysharding

1. Legg materiale direkte i sjikt og lysherd hvert sjikt ihht. produsentens instruksjoner.

3.5.5.2 Kjemisk selvherding

1. Legg tykke sjikt eller legg mixet materiale i en klar kroneform og plassér på preparasjonen.
2. La materialet herde ihht. produsentens instruksjoner.
3. Lysharding av overflatene er valgfritt men anbefalt.

3.5.5.3 Dualherdende

1. Etter at det første sjiktet er lagt og lysherdet, kan man legge tykke sjikt, alt. kan materialet fylles i en klar kroneform som plasseres på preparasjonen.
2. La materialet herde ihht. produsentens instruksjoner.
3. Lysharding av overflatene er valgfritt men anbefalt.

3.5.6 Avslutning

1. Etter at materialet har herdet ihht. produsentens herdetid, fjern matrisen og lysherd (valgfritt men anbefalt) overflatene.
2. Fjerning av overskudd kan starte umiddelbart.

3.6 Indirekte restaureringer (dualherdende innlegg, onlays, kroner og broretainere)

3.6.1 Rengjøring

1. Følg seksjon 3.1.1 Rengjøring.

3.6.2 Dentin forbehandling

1. Når brukt som adhesiv for innlegg, onlays, kroner og broretainere, anbefales det å følge totalteknikken som beskrives i avsnitt 3.1.3 Dentin forbehandling.
2. Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres. Hvis salivakontaminasjon oppstår, gjenta prosedyren fra trinn 3.6.1.

3.6.3 Påføring

1. Når brukt som adhesiv for innlegg, onlays, kroner og broretainere, anbefales det å følge den dualherdende adhesiv/aktivator- appliseringsteknikken beskrevet i seksjon 3.5.4.

Merknader lysharding.



Lysharding av applisert Prime&Bond® XP adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når brukt sammen med DENTSPLY-produserte dualherdende resinsementer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder² med en herdelampe.

3.6.4 Behandling av restaureringen

1. Behandle restaureringens indre bondingoverflate i henhold til produsentens/dentallaboratoriets bruksanvisning. Dette kan være etsing, danning av mekanisk ruhet og/eller påføring Calibra® Silane Coupling Agent (tilgjengelig separat, se fullstendig bruksanvisning).
2. Påfør et enkelt lag adhesiv/aktivator på restaureringens indre overflate. Lufttør umiddelbart i 5 sekunder.



Merknader lysherdning.

Lysherdning av applisert Prime&Bond® *XP* adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når den anvendes sammen med DENTSPLY-produserte dualherdende resinsementer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder² med en herdelampe.

3.6.5 Sementering

1. Forbered og påfør lysherdende resinsement i henhold til produsentens bruksanvisning.

3.7 Endodontisk postsementering

3.7.1 Rengjøring

1. Følg seksjon 3.1.1 Rengjøring.

3.7.2 Dentin forbehandling

1. Skyll og tørk preparasjonen rikelig med luft og papirpoints.
2. Fest engangsspissen til enden av sprøyten. Spissen kan bøyes for enkel tilgang.
3. Påfør 34% eller 36% syreets, la den virke 15 sekunder og skyll 15 sekunder.
4. Preparasjonen skal deretter tørkes forsiktig med luft og papirpoints for å fjerne overskytende fuktighet, men ikke overtørr dentinoverflaten.
5. Når overflaten har blitt forskriftsmessig behandlet må den holdes ukontaminert.
6. Om salivakontaminasjon skjer, gjenta prosedyre fra steg 3.7.1.

3.7.3 Påføring

1. Legg 1-2 dråper Prime&Bond® *XP* adhesiv i en ren CliXdish™ eller standard dappenglass. Sett korken på umiddelbart.
2. Legg tilsvarende mengde dråper med Self Cure Activator i det samme dappenglasset. Sett korken på umiddelbart. Bland innholdet i 1-2 sekunder med en ren, ubrukt børstespiss.
3. Påfør adhesiv-/aktivatorblandingen på preparasjonen med medfølgende børste, og påse at det benyttes rikelig mengder. Et papirpoint fuktet med adhesivet kan hjelpe adhesivblandingen ned i de dypeste delene på preparasjonen. Unngå opphopning av væske. La blandingen ha kontakt med tannsubstansen i minimum 20 sekunder.
4. Fjern væske ved forsiktig å blåse med ren, tørr luft fra en dentalsprøyte i minimum 5 sekunder. Overflaten skal oppnå et jevnt, blankt utseende. Hvis ikke, gjenta applikasjonen og lufttørringen. Overflaten skal ikke ha områder med høy adhesivtykkelse- eller ansamling. Gjenta lufttørring som beskrevet over om nødvendig. Bruk av rene, tørre papirpoints kan hjelpe fjerning av overskuddsvæske.



Merknader lysherdning.

Lysherdning av applisert Prime&Bond® *XP* adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når brukt sammen med DENTSPLY-produserte dualherdende resinsementer eller resinbaserte fyllingsmaterialer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder² med en herdelampe.

3.7.4 Stiftpreparering

1. Behandle overflaten av stiften ihht. produsenten eller dentallaboratoriets instruksjoner, for eksempel etsing, mekanisk matting og/eller Calibra® Silane Coupling Agent (tilgjengelig separat, se komplett bruksanvisning) applisering.
2. Appliser et enkelt sjikt med mixet adhesiv/aktivator på stiften. Lufttørr umiddelbart i minimum 5 sekunder.



Merknader lysherdning.

Lysherdning av applisert Prime&Bond® XP adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når brukt sammen med DENTSPLY-produserte dualherdende resinsementer eller resinbaserte fyllingsmaterialer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder² med en herdelampe.

3.7.5 Stiftsementering

1. Mix dualherdende sementkomponenter ihht. produsentens instruksjoner og fordel på stiftoverflaten og/eller på preparasjonen med en sprøytespiss, Lentulo Spiral eller metallfil.
2. Plasser stift umiddelbart.
3. Fjern overskudd med hensiktsmessige instrumenter.
4. Lysherd den koronale delen av den sementerte stiften i 20 sekunder for å stabilisere stiften når den er permanent plassert.
5. Fortsett med konusoppbygging og/ eller preparering med resinsement ihht. produsentens instruksjoner.

3.8 Adhesivbinding av direkte amalgamrestaureringer

3.8.1 Preparasjon

1. Fullfør prepareringen ved å fjerne eksisterende restaurering og/eller karies.

3.8.2 Rengjøring

Rengjør prepareringen og påfør en kalsiumhydroksidfôring (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) hvis nødvendig, i henhold til:

1. Rengjøring [3.1.1 Rengjøring].
2. Pulpabeskyttelse [3.1.2 Pulpabeskyttelse].

3.8.3 Dentin forbehandling

1. Når brukt som adhesiv for amalgammaterialer, anbefales det å følge totaletsteknikken som beskrives i seksjon 3.1.3 Dentin forbehandling.
2. Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres. Hvis saliva kontaminasjon oppstår, gjenta prosedyren fra trinn 3.8.2.

3.8.4 Påføring

1. Når brukt som adhesiv for amalgammaterialer, anbefales det å følge dualherdende blandede adhesiv/aktivator appliseringsteknikk som beskrevet i seksjon 3.5.4.

3.8.5 Applisering av amalgam bonding base og amalgam bonding katalysator

1. Legg to dråper amalgam bonding katalysator i et separat, rent plastikk- dappingglass. Sett tilbake korken forsvarlig.

2. Legg to dråper amalgam bonding katalysator i det samme dappenglasset. Sett tilbake korken forsvarlig. Bland innholdet i dappenglasset godt i 1-2 sekunder med en ny, ren børstespiss.
3. Appliser den blandede amalgambondingen med engangsbørste, påfør på hele preparasjonen.

3.8.6 Fullføring

1. Legg og kondenser amalgamet (for eksempel Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) umiddelbart som etter produsentens instruksjoner.

4 Hygiene



Krysskontaminasjon

Infeksjon.

1. Ikke bruk engangsartikler flere ganger. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.
2. Represser gjenbrukbare produkter som beskrevet nedenfor.

4.1 Prime&Bond® XP flaske



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Flasken kan ikke behandles på nytt.
2. For å beskytte flasken mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen.
3. Under behandling bør klinikkpersonell med pasientkontakt ikke håndtere flasken.

4.2 CliXdish™ blandeskål og engangsdoseholder

4.2.1 Manuell rengjøring

1. Hansker avfallshåndteres etter gjeldende bestemmelser og hender desinfiseres med et passende baktericid, virucid, og fungicid hånddesinfeksjonsmiddel etter lokale bestemmelser. Bruk skjer etter produsents bruksanvisning.
2. Bruk nye og rene hansker.
3. Demontér enheten.
4. Fjern rester av adhesiv med en papirserviett.
5. Rengjør enheten med en myk børste, varmt vann og et passende vaskemiddel, til den er fri for synlig kontaminasjon. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevring.
6. Fjern restene av vaskemiddel med en fuktig klut.
7. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

4.2.2 Manuell desinfisering

1. Etter rengjøring [4.2.1 Manuell rengjøring] skal alle overflater tørkes med en engangsklut fuktet med et vannbasert, baktericid, virucid og fungicid desinfeksjonsmiddel som er godkjent etter lokale reguleringer. Følg produsentens bruksanvisning. Vær forsikret om at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med vaskemiddelet. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevring.
2. Fjern restene av desinfeksjonsmiddelet med en fuktig klut.
3. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

Enheden kan manuelt desinfiseres opp til 200 ganger.

4.2.3 Automatisk vask-desinfektor

Som et alternativ til manuell rengjøring og desinfeksjon kan enheten rengjøres i en kombinert vask- desinfektor³. Bruk kun godkjente, kalibrerte og vedlikeholdte vask-desinfektorer i henhold til ISO 15883-1.

1. Demontér enheten.
2. Fjern rester av adhesiv med en papirserviett.
3. Plasser enheten i en vask-desinfektor. Pass på at vann og vaskemiddel kan entre og skylle alle åpninger og overflater. Følg produsentens bruksanvisning.
4. Kjør vask-desinfeksjonsprogram med A0 verdi ≥ 3000 (f.eks 5 min. ved ≥ 90 °C) med bruk av passende vaskemiddel³.

Enheden kan kjøres i en vask-desinfektor opp til 500 ganger.

4.2.4 Sterilisering (valgfritt)

Enheden kan også autoklaveres.

1. Dampautoklavér enheten på 134 °C/2 bari i 3 minutter og 30 sekunder.

Enheden kan desinfiseres opp til 200 ganger og kan steriliseres opp til 20 ganger.

5 Partinummer () og utløpsdato ()

1. Ikke bruk etter utløpsdato. ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato

© DENTSPLY DeTREY 2015-03-03

¹ Noen leveringsformer er ikke tilgjengelig i enkelte land.

² Sjekk at herdelampen har en lysintensitet på minst 800 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis lysintensiteten er mellom 500 og 800 mW/cm².

³ For eksempel Miele Vask-desinfektor G7835 CDs program Vario TD med neodisher® MediClean (alkalisk vaskemiddel) og neodisher® Z (syrenøytraliserende og vaskemiddel); begge vaskemidler fra Dr. Weigert, Hamburg, Germany (ikke produkter eller registrerte varemerker fra DENTSPLY International).

Prime&Bond[®] XP

Etch&Rinse-sidosaine

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	156
2 Turvallisuusohjeet	158
3 Käyttöohjeet.....	160
4 Hygienia.....	168
5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä	169

1 Tuotteen kuvaus

Prime&Bond[®] XP sidosaine on yhden pullon universaali etsaa ja huuhtelee sidosaine, suunniteltu kiinnittämään resiniinipohjaisia materiaaleja kiilteeseen ja dentiiniin, mutta myös metalliin ja keramiaan.

Prime&Bond[®] XP sidosainella saat "eXtra Performance" laatua, johtuen sen korkeasta sidoslujudesta kiilteeseen ja dentiiniin, helposta ja mukavasta annostelusta sekä alhaisesta tekniikkaherkkydestä.

Prime&Bond[®] XP sidosaine käytettynä sellaisenaan, on suunniteltu käytettäväksi valokoveteisten resiniinipohjaisten paikkausmateriaalien ja sementtien kanssa.

Prime&Bond[®] XP sidosaine, sekoitettuna Self Cure Activatorin (myydään erikseen) kanssa on suunniteltu kaksoiskoveteisten/itsekovettuvien resiniinimateriaalien kiinnittämiseen.

1.1 Pakkaukset ¹

- Helposti annosteltava pullo
- Kerta-annospakkaukset

1.2 Sisältö

Prime&Bond[®] XP:

- Karboksyylihappo muokattuna dimetakrylaatilla (TCB resiini)
- Fosforihappo muokattuna akrylaattiresiiniillä (PENTA)
- Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)
- Trietyleeniglysidyylidimetakrylaatti (TEGDMA)
- 2-Hydroksietyyliimetakrylaatti (HEMA)
- Butyloituu bentsenedioli (vakauttaja)
- Etyyli-4(dimethylamino)bentsoaatti
- Kamferikininon
- Funktionalisoitua amorfista piioksidia
- T-butanoli

Kemialliskovetteinen aktivaattori:

- Mono- jai di-metakrylaatti resiinit
- Katalyst
- Fotoinitiaattori
- Stabilisaattori
- Asetoni
- Vesi

1.3 Käyttöindikaatiot

Itse-pohjaava sidosaine:

- Suorat, valokovetteiset yhdistelmämuovi ja kompomeeritäytteet.
- Epäsuorat täytteet: valokovetteiset, resiini sementoidut laminaatit.
- Composite/compomeeri, keramia ja amalgaamikorjaukset.
- Kaviteetin käsittely amalgaamin yhteydessä.
- Suorat, kaksois kovetteiset tai itsekovettuvat yhdistelmämuovitäytteet ja pilarirakenteet.
- Epäsuorat täytteet: kaksois kovetteiset tai itsekovettuvat valokovetteiset, resiini sementoitavat inlayt, onlayt, kruunut ja sillat.
- Kaksoiskovetteiset ja itsekovettuvat resiini sementoitavat endodonttiset juurikanavanastan kiinnitykset.
- Suorien amalgaamitäytteiden sidostus.

1.4 Kontraindikaatiot

- Käyttö potilailla joilla on ollut vakavia allergisia reaktioita akrylaateista ja metakrylaattiresiineistä tai mistään edellä mainituista ainesosista.
- Suora annostelu hammaspulpaan (pulpan kattaminen).

1.5 Yhteensopiva hampaan käsittelyaine

Prime&Bond® *XP* sidosainetta käytetään perinteisen fosforihapon kanssa, dentiiniin / kiilteen käsittelyyn, mukaanlukien DENTSPLY 34% ja 36% käsittelyaine eli fosforihappo (katso tarkemmat ohjeet käsittelyaineen pakkauksesta).

1.6 Yhteensopivat paikkamateriaalit

Prime&Bond® *XP* sidosainetta käytetään yhdessä sopivien paikkamateriaalien tai sementtimateriaalien kanssa ja se on kemiallisesti yhteensopiva perinteisten metakrylaattipohjaisten materiaalien kanssa, mukaan lukien DENTSPLY:n valokovetteiset paikka- tai sementtimateriaalit (katso erilliset käyttöohjeet kunkin materiaalin kohdalta).

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kapaleissa.



Turvallisuusmerkki.

- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilökohtaisista vaaranpaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää polymerisoituvaa akrylaattia ja metakrylaatti monomeereja jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa kosketusaineallergiaa herkille ihmisille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punnertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se välittömästi kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti.

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Vältä hengittämästä höyryä.
- Syttyvää: pidä poissa syttyvien lähteiden luota.
- Varo tuotteen joutumista ienlankaan. Jos sitä pääsee imeytymään lankaan, se saattaa kovettua ja sidostaa langan hampaan pintaan, hankaloittaen langan poistoa.
- Kerta-annospakkaukset ja appliointikärjet ovat kertakäyttöisiä. Hävitä käytön jälkeen. Älä uudelleenkäytä potilaille välttääksesi ristikontaminaatiota.
- Käsittelee pulloa aina kauempana potilaasta ja hoitotuolista, siten ettei se pääse kosketuksiin potilaan eritteiden kanssa käyttäen suojakäsineitä. Hoidon aikana vältä koskemasta pulloon.

- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen.
 - Mineraalipohjaisten (esim. eräät rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasiluosten käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan sidokseen, johtaen mikrovuotoihin, värjäytymiin ja/tai täytteen epäonnistumiseen. Jos ienlangan käyttö on tarpeen, käytä kyllästämätöntä ienlankaa.
 - Prime&Bond® XP sidosaine on valokovetteinen materiaali. Suojaa ympäröivältä valolta.
 - Riittämättömän tutkimustiedon vuoksi suoja-aineet ja/tai kaviteetin puhdistusaineet eivät ole suositeltavia Prime&Bond® XP kanssa käytettäväksi. Suositeltava esi-käsittely on hohkakivi tai profylaksiapasta kumikupin kanssa, (katso Käyttöohjeet).
 - Jos H₂O₂ käytetään kaviteetin puhdistusvaiheessa, kunnan huuhtelu on erittäin tärkeää. Korkeina määrinä H₂O₂ saattaa vaikuttaa polymerisoituvien osien kovettumiseen ja hankaloittaa Prime&Bond® XP toimivuutta.
 - Useissa in-vitro tutkimuksissa kerrotaan, että käytettäessä valokovetteisia sidosaineita, kuten Prime&Bond® XP sidosainetta ilman Kemialliskovetteista aktivaattoria, yhdessä kaksois- tai kemialliskovetteisten resiini täyteaineiden tai sementtimateriaalien kanssa, kovettuminen on puutteellista. Kemiallinen/ tuotteesta johtuva yhteensopimattomuus saattaa johtaa täytteen epäonnistumiseen.

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: herkistyminen. Ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudoskontakti: tulehdus (katso Varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja hyvin tuuletetussa paikassa.
- Säilytys 10 °C - 28 °C. Käytä tuotetta huoneenlämpöisenä.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3 Käyttöohjeet

3.1 Suorat täytteet (valokovetteiset yhdistelmämuovit ja kompomeerit)

3.1.1 Puhdistus

1. Puhdista käsittelemätön kiille ja dentiini kumikupilla ja hohkakivellä tai fluorittomalla puhdistuspastalla, esim. Nupro® profylaksiapastalla.
2. Huuhtele huolellisesti vesisuihkulla ja puustaa kuivaksi.
3. Puhdista juuri käsitelty kiille ja dentiini vedellä ja sitten puustaa kuivaksi.

3.1.2 Pulpan suojaus

1. Syvissä kaviteeteissa suojaa dentiini pulpan läheltä (alle 1 mm) kalsiumhydroksidikerroksella (Dycal® calcium hydroxide liner, katso käyttöohjeet), jättäen loput kaviteetin pinnasta sidosaineelle.

3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitely

Kun käytetään sidosainetta suoriin täytteisiin, on suositeltavaa tehdä se total etch tekniikalla, kuten tässä kappaleessa neuvotaan. Riippuen käyttökohteesta, katso täydelliset käyttöohjeet kunkin tuotteen käyttöohjeista.

34%-36% fosforihappokäsittely ja annostelu

1. Kofferdamkumin tai muun vastaavan eristyksen jälkeen, annostele etsaushappo.
2. Aloita etsaushapon levittäminen kiillereunoista jatkaen kaviteetin muille pinnoille.
3. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi, anna vaikuttaa kiilteelle vähintään 15 sekuntia ja dentiinille 15 sekuntia.

Huuhtelu ja ilmakuivaus

1. Poista etsaushappo syljenimuriin huuhtelemalla sitä jatkuvalla vesisuihkulla ja suihkuta vettä käsiteltyihin kohtiin vähintään 15 sek.
2. Poista loppu vesi hennolla puustauksella tai kuivaa vanupalloilla. Älä ylikuivaa dentiinia.
3. Jatka suoraan Prime&Bond® XP annosteluun.

Kontaminaatio.



Täytteen epäonnistuminen.

1. Kun pinnat on käsitelty, niiden ei saa antaa kontaminoitua syljen kanssa.
2. Jos sylki kontaminoi kaviteetin, huuhtele kauttaaltaan runsaalla vedellä, kuivaa ja toista etsausvaihe, mutta kiilteelle vain 5 sekunnin ajan. Huuhtele ja kuivaa jälleen, kuten ohjeessa neuvotaan.

3.1.4 Annostelu

Pullo

1. Käsittele pulloa aina kauempana potilaasta ja hoitotuolista, siten ettei se pääse kosketuksiin potilaan eritteiden kanssa käyttäen suojakäsineitä. Hoidon aikana vältä koskemasta pulloon.
2. Annostele Prime&Bond® XP sidosainetta suoraan annostelutikkuun (tai kertakäyttöharjaan), pitäen huolen siitä, että pullo ei ole suorassa kosketuksessa annostelutikkuun. Voit myös tiputtaa 1-2 tippaa sidosainetta puhtaaseen CliXdish™ kuppiin tai annostelupaljaan.
3. Sulje korkki huolellisesti.

Tekniikkavihje: Sekoitettu liuos suljetussa CliXdish™ kupissa pysyy käyttökelpoisena 15 minuuttia. Avoimeen kuppiin annosteltu liuos on käytettävä heti.

Potilasannos jossa materiaali yhteen käyttökertaan

1. Tartu säiliöön molemmista päistä, tai laita annostelijaan, aseta peukalo keskelle merkittyyn kohtaan.
2. Paina tasaisesti kunnes säiliö irtaa.
3. Annostelija voidaan asettaa pöydälle tai pitää sormien välissä.
4. Kasta kertakäyttötikku avoimessa säiliössä.

3.1.5 Annostelu ja valokovetus

1. Annostele sidosainetta kastellen kaikki kaviteetin pinnat tasaisesti. Vältä liika-annostelua. Anna aineen vaikuttaa ilman koskematta siihen 20 sekunnin ajan.
2. Poista ylimääräinen liuos varovaisella puustauksella vähintään 5 sekunnin ajan. Käytä syljenimua apuna, välttääksesi sidosaineroiskeiden leviämisen limakalvoille. Pinnan tulisi olla kauttaaltaan kiiltävän näköinen. Ellei, toista annostelu ja puustaa kuivaksi.
3. Koveta Prime&Bond® XP sidosaine 10 sek² käyttäen valokovetinta.



Epäonnistunut valokovetus.

Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista valokovettimen teho.

4. Välittömästi sidostamisen ja valokovetuksen jälkeen, peitä Prime&Bond® XP sidosaine täytemateriaalilla kuten valmistajan ohjeet neuvovat.

3.2 Valokovetteinen yhdistelmämuovi-, keramia- ja amalgaamikorjaus

3.2.1 Preparointi

1. Karhenna ja puhdista vaurioitunut pinta hienolla timanttikärjellä ja luo mekaaninen retention mikäli mahdollista.

3.2.2 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

1. Etsaa frakturoitunut hampaan pinta sopivalla käsittelyaineella kuten ohjeessa neuvotaan 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely.

3.2.3 Täyteen käsittely

1. Etsaa rikkoutunut täyteen pinta sopivalla käsittelyaineella vähintään 15 sekuntia kuten neuvottu 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely.

3.2.4 Annostelu ja valokovetus

1. Annostele sidosainetta sopiva määrä täyteen pinnoille ja valokoveta² sidosaine [3.1.5 Annostelu ja valokovetus].

3.2.5 Viimeistely

1. Viimeistele korjaus asettamalla ja kovettamalla valokovetteista yhdistelmämuovia kuten valmistaja ohjeessa neuvoo.

3.3 Valoa läpäisevän epäsuoran täytteen sementointi

3.3.1 Täytteen käsittely

1. Silanoi tai karhenna mekaanisesti täytteen sisäpinta niin, kuten valmistaja tai hammaslaboratorio neuvoo.
2. Annostele kerros Prime&Bond® XP sidosainetta sidostettavan kappaleen sisäpinoille ja puustaa noin 5 sekuntia varovaisesti.

Prime&Bond® XP sidosaineen valokovetus ei ole tarpeellista.

3.3.2 Hampaan käsittely

1. Puhdista ja esikäsittele hammas, annostele ja valokoveta materiaali kuten ohjeistettu 3.1 Suorat täytteet (valokovetteiset yhdistelmämuovit ja kompomeerit).

3.3.3 Sementointi

1. Valmistele ja annostele valokovetteinen resiinisementti kuten valmistaja neuvoo.

3.4 Kaviteetin lakkakäsittely tuoreen amalgaamin kanssa

Kun käytetään kaviteettiin lakkaa (varnish), Prime&Bond® XP sidosaine ei ole amalgaamin sidosaine.

3.4.1 Preparointi

1. Viimeistele preparointi poistamalla olemassaoleva täyte ja/tai karies.

3.4.2 Puhdistus

Puhdista preparoitu alue ja annostele kova-pohjaista kalsiumhydroksidilineria (Dycal® calcium hydroxide liner, katso käyttöohjeet) jos tarvetta on:

1. Puhdistus [3.1.1 Puhdistus].
2. Pulpan suojaus [3.1.2 Pulpan suojaus].

3.4.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen

1. Huuhtelee ja varovasti ilma puustaa kaviteettiä, älä ylikuivaa paljastunutta dentiiniä.
2. Käsittele kiille ja dentiini ohjeita seuraten 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen.

3.4.4 Annostelu

1. Annostele ja koveta Prime&Bond® XP sidosaine kuten suoriin täytteisiin neuvotaan, katso 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen.

3.4.5 Viimeistely

1. Aseta ja muotoile amalgaami (esim. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) valmistajan ohjeen mukaan.

Kaksoiskovetteinen

3.5 Suorat täytteet (kaksoiskovetteinen tai kemialliskovetteinen muovi/pilari rakennelma)

3.5.1 Preparointi

1. Viimeistelemä preparointi poistamalla olemassaoleva täyte ja/tai karies.

3.5.2 Puhdistus

Puhdista preparoitu alue ja annostele kova-pohjaista kalsiumhydroksidilineriä (Dycal® calcium hydroxide liner, katso käyttöohjeet) jos tarvetta on:

1. Puhdistus [3.1.1 Puhdistus].
2. Pulpan suojaus [3.1.2 Pulpan suojaus].
3. Aseta juurikanavanasta tai matriisi.

3.5.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen

1. Kun käytät sidosainetta yhdistelmämuovimateriaaleille, on suositeltavaa noudattaa total etch tekniikkaa kuten neuvotaan kappaleessa 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen.

3.5.4 Annostelu

1. Annostele 1-2 tippaa sidosainetta puhtaalle CliXdish™ sekoitusastialle tai tavalliselle sekoitusastialle.
2. Sulje korkki huolellisesti.
3. Annostele sama määrä Self Cure aktivaattoria samaan sekoitusastiaan.
4. Sulje korkki huolellisesti.
5. Sekoita liuosta huolellisesti 1-2 sekuntia, puhtaalla annostelukärjellä.
6. Harjaa huolellisesti kaikki pinnat jotka sidostetaan. Vältä liika-annostelua. Anna aineen vaikuttaa ilman koskematta siihen 20 sekunnin ajan.
7. Poista ylimääräinen liuos kuivaamalla pintaa varovaisesti ilma puustalla vähintään 5 sekunnin ajan. Pinnan tulisi olla kauttaaltaan kiiltävän näköinen. Ellei, toista annostelu ja puustaa kuivaksi. Pinnan tulisi tasaisen näköinen, eikä suuria määriä sidosainetta Sisi olla näkyvillä. Tarvittaessa puustaa uudelleen.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään DENTSPLYn valmistamaa kaksois- tai itsekovettuvaa kiinnitysmuovia. Jos valokovetusta käytetään, se on 10 sekuntia².

8. Annostele ja senorita kaksoiskovetteinen tai itsekovettava muovi kuten valmistajan ohjeissa neuvotaan.

3.5.5 Valokovetus

Itsestään kovettuvan materiaalin käsittely: seuraa kappaletta 3.5.5.2 Kemiallinen kovettuminen, alla.

Kaksoiskovetteisen materiaalin käsittely: mikä tahansa seuraavista tekniikoista on hyväksyttävä. Suosittelemme käyttämään sekä valokovetusta että kemiallista kovetusta. (Ks vaihe 3.5.5.3 Kaksoiskovetus).

3.5.5.1 Valokovetteinen

1. Annostele sekoitettu materiaali suoraan kerroksittain ja valokoveta kukin kerros kuten valmistaja ohjeistaa.

3.5.5.2 Kemiallinen kovettuminen

1. Annostele materiaali suurissa kerroksissa tai pakkaa materiaali kerralla preparaatioon.
2. Anna kovettua valmistajan ohjeen mukaisesti.
3. Valokovetus näkyville pinnoille on suositeltavaa.

3.5.5.3 Kaksoiskovetus

1. Ensimmäisen kerroksen ja valokovetuksen jälkeen, suuremmat kerrokset voidaan laittaa paikoilleen ja muotoilla preparaatioon.
2. Anna kovettua valmistajan ohjeen mukaan.
3. Suosittelemme näkyvien pintojen valokovetusta.

3.5.6 Viimeistely

1. Kun valmistajan ohjeen mukainen aika on kulunut, voidaan matriisi poistaa ja valokovetta lisää.
2. Viimeistely voidaan aloittaa.

3.6 Epäsuorat täytteet (kaksoiskovetteiset inlayt, onlayt, kruunut ja sillat)

3.6.1 Puhdistus

1. Katso jakso 3.1.1 Puhdistus.

3.6.2 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

1. Kun sidosainetta käytetään inlay, onlay, kruunu tai siltakiinnitykseen, suosittelemme käyttämään total etch tekniikkaa, ks, ohje 3.1.3. Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely.
2. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jos sylkikontaminaatio tapahtuu, toista toimenpide kohdasta 3.6.1 alkaen.

3.6.3 Annostelu

1. Kun sidosainetta käytetään inlay, onlay, kruunu tai siltakiinnitykseen, suosittelemme noudattamaan kaksoiskovetteisten materiaalien tekniikkaa, ks, ohje 3.5.4.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään DENTSPLYn valmistamaa kaksoiskovetteista resiniinimenttiä. Jos valokovetusta käytetään, se on 10 sekuntia².

3.6.4 Täytteen valmistelu

1. Käsittele pinnat valmistajan tai hammaslaboratorion ohjeen mukaisesti, esim. etsäamalla, mekaanisella karhentamisella ja/tai Calibra® Silane Coupling Agentilla (saatavilla erikseen, lue käyttöohjeet).
2. Annostele yksi kerros sekoitettua adhesivea/aktivaattoria restauraation sisäpinnoille. Puustaa 5 sekunnin ajan.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään DENTSPLYn valmistamaa kaksoiskovetteista resiniisementtiä. Jos valokovetusta käytetään, se on 10 sekuntia².

3.6.5 Sementointi

1. Valmistele ja annostele kaksois valokovetteinen resiniisementti valmistajan ohjeiden mukaisesti.

3.7 Juurikanavanastojen sementointi

3.7.1 Puhdistus

1. Katso jakso 3.1.1 Puhdistus.

3.7.2 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

1. Huuhtelee ja kuivaa huolellisesti jk nastan ale (ilmapuustaamalla ja paperinastoilla).
2. Kiinnitä kertakäyttöinen neula ruiskun kärkeen. Taivuta kärkeä tarvittaessa.
3. Ruiskuta varovaisesti 34-36% konditioneria jk nastan alueelle, anna vaikuttaa 15 sekunnin ajan ja huuhtelee sitten 15 sekunnin ajan.
4. Nastan alue tulee sitten kuivata kevyesti puustaamalla sekä kuivata alueelta paperinastoilla ylimääräinen kosteus.
5. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina.
6. Jos sylkikontaminaatio tapahtuu, toista vaiheesta.

3.7.3 Annostelu

1. Annostele 1-2 tippaa sidosainetta puhtaalle CliXdish™ sekoitusastialle tai tavalliselle sekoitusastialle. Sulje korkki huolellisesti.
2. Annostele sama määrä Self Cure aktivaattoria samaan sekoitusastiaan. Sulje korkki huolellisesti. Senorita liuosta 1-2 sekuntia puhtaalla, käyttämättömällä harjalla.
3. Annostele sekoitettu sidosaine/aktivaattori nastan alueelle mukana tulevan harjan avulla. Annostele runsaasti kauttaaltaan. Paperinasta, joko on kasteltu sekoitettuun liuokseen, voi olla apuna kun levitetään materiaalia kanavan syvimpään kohtaan. Vältä liika-annostelua. Anna vaikuttaa vähintään 20 sekuntia.
4. Poista liuos puustaamalla kevyesti vähintään 5 sekuntia. Pinnan tulisi olla kauttaaltaan kiiltävän näköinen. Ellei, toista annostelu ja puustaa kuivaksi. Pinnoilla ei tulisi näkyä selviä läikkiä tai alueita joissa on sidosainetta. Toista tarvittaessa ilmapuustaminen. Voigt myös käyttää kuivia, puhtaita paperinastoja kanavan puhdistamiseen.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään DENTSPLYn valmistamaa kaksoiskovetteista resiniisementtiä tai paikkamateriaalia. Jos valokovetusta käytetään, se on 10 sekuntia².

3.7.4 Nastan preparointi

1. Puhdista nastan pinta valmistajan ohjeen mukaan tai kuten laboratorio neuvoo, esim. etsaamalla, mekaanisella karhennuksella ja/tai Calibra® Silage Coupling agentilla (myydään erikseen, katso käyttöohjeet).
2. Annostele kerros sekoitettua sidosainetta nastalle. Kuivaa heti 5 sekunnin ajan.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään DENTSPLYn valmistamaa kaksoiskovetteista resiniisementtiä tai paikkamateriaalia. Jos valokovetusta käytetään, se on 10 sekuntia².

3.7.5 Nastan sementointi

1. Senorita kaksoiskovetteinen resiniisementti valmistajan ohjeen mukaisesti. Levitä materiaali nastan ja preparation pinnoille ruiskun kärjellä, lentulolla tai metallisella viilalla.
2. Laita nasta heti paikoilleen.
3. Poista ylimääräinen materiaali heti.
4. Valokoveta koronaalisesta osasta sementointua nastaa 20 sekunnin ajan.
5. Jatka pilarin rakennusvaiheeseen kuten resiniisementin valmistaja ohjeissaan neuvoo.

3.8. Sidosaimeen annostelu ja käyttö amalgaamitäyteissä

3.8.1 Preparointi

1. Viimeistelevä preparointi poistamalla ylimääräiset täyteaineet ja/tai karies.

3.8.2 Puhdistus

Puhdista preparoitu alue ja aseta kova-pohjaista kalsiumhydroksidia (Dycal® calcium hydroxide liner) tarvittaessa kaviiteetin pohjalle:

1. Puhdistus [3.1.1 Puhdistus].
2. Pulpan suojaus [3.1.2 Pulpan suojaus].

3.8.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

1. Kun käytetään sidosainetta amalgaami materiaaleille, suositellaan total etch tekniikkaa joka on ohjeistettu kohdassa 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely.
2. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jos sylkikontaminaatio tapahtuu, toista vaiheet aloittaen kohdasta 3.8.2.

3.8.4 Annostelu

1. Kun käytetään sidosainetta amalgaami materiaaleille, suositellaan kaksoiskovetustekniikkaa joka on ohjeistettu kohdassa 3.5.4.

3.8.5 Amalgam bonding base ja catalyst annostelu

1. Annostelee 2 tippaa Amalgam bonding base ainetta puhtaaseen sekoituskuppiin. Sulje Pullen korkki huolellisesti.
2. Annostelee 2 tippaa Amalgam bonding catalyst ainetta Samoan sekoituskuppiin. Sekoita sisältöä huolella 1-2 sekuntia.
3. Käytä kertakäyttöistä harjaa, kun annostelet sekoitetun liuoksen peittäen kook paraation.

3.8.6 Viimeistely

1. Aloita välittömästi amalgaamin asettelu ja punssaaminen (esim. Dispersalloy® Dispersed Phase alloy) kuten valmistaja ohjeistaa.

4 Hygienia



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuitteita. Hävitä ohjeiden mukaisesti.
2. Kierrätä uudelleen käytettävät tuotteet kuten alla on neuvottu.

4.1 Prime&Bond® XP pullo



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Pulloa ei voida kierrättää.
2. Käsittele pulloa aina kauempana potilaasta ja hoitotuolista, siten ettei se pääse kosketuksiin potilaan eritteiden kanssa käyttäen suojakäsineitä.
3. Hoidon aikana vältä koskemasta pulloon.

4.2 CliXdish™ sekoituskuppi ja potilasannos annostelupidike

4.2.1 Manuaalinen puhdistus

1. Poista käytetyt kertakäyttökäsineet ja desinfioi kädet bakteereja, viruksia ja sieniä tuhoavalla desinfiointiaineella aineen valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.
2. Käytä uusia kertakäyttökäsineitä.
3. Pura laite osiin.
4. Poista jäljelle jäänyt sidosaine pyyhintäliinalla.
5. Käytä pidikkeen puhdistukseen instrumenteille tarkoitettua desinfiointiainetta, joka soveltuu tähän käyttöön. Noudata valmistajan antamia ohjeita.
6. Poista puhdistusaineen jäämät veteen kostutetulla liinalla.
7. Kuivaa laite nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

4.2.2 Manuaalinen desinfiointi

1. Puhdistamisen jälkeen [4.2.1 Manuaalinen puhdistus] pyyhi laite kauttaaltaan kaikilta pinnoilta kertakäyttöisellä liinalla, yhdessä vesipohjaisen desinfiointiaineluoksen kanssa (bakteereihin, viruksiin ja sieniin tehoava aine) aineen valmistajan käyttöohjeen mukaisesti. Varmista että desinfiointiaine on yhteensopiva puhdistusaineen kanssa. Huomioi erityisesti saumat ja uurteet.
2. Poista desinfiointiliuoksen jäämät veteen kostutetulla liinalla.
3. Kuivaa laite nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

Tuote voidaan desinfioida käsin noin 200 kertaa.

4.2.3 Automaattinen pesu-desinfiointi

Vaihtoehtona manuaaliselle puhdistamiselle ja desinfioinnille, tuote voidaan myös pestä desinfioivassa pesukoneessa³. Käytä ainoastaan asianmukaista, kalibroitua ja hyväksyttyä pesukonetta ISO 15883-1 standardin mukaisesti.

1. Pura laite osiin.
2. Poista sidosainejäämät pyyhkimällä.
3. Aseta laite pesukoneeseen siten, että vesi ja puhdistusaine pääsevät laitteen sisälle, noudata pesukoneen käyttöohjeita.
4. Käytä pesukoneen ohjelmaa A0 arvo ≥ 3000 (esim. 5 min ≥ 90 °C) käyttäen sopivia puhdistusaineita³.

Tuote voidaan pestä desinfiointi pesukoneessa noin 500 kertaa.

4.2.4 Sterilointi (mahdollinen tarvittaessa)

Tuote voidaan steriloida.

1. Höyry autoklaavissa pakkaamattomana 134 °C/2 bar 3 min 30 sekuntia.

Tuote voidaan desinfioida noin 200 kertaa ja steriloida noin 20 kertaa.

5 Lot numero () ja vanhenemispäivämäärä ()

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen. ISO järjestelmän mukaisesti "VVV-KK"
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä

© DENTSPLY DeTREY 2015-03-03

¹ Joissakin maissa saatavilla on rajoitettu valikoima myyntipakkauksia.

² Tarkista valokovettimen teho: minimi teho vähintään 800 mW/cm². Koveta vähintään 20 sekuntia mikäli teho on 500 ja 800 mW/cm² välillä.

³ Esimerkiksi Miele Washer-Disinfector G7835 CD käyttäen ohjelmaa TD yhdessä neodisher® MediClean (alkaline puhdistusaine) and neodisher® Z (happo neutralisoija ja puhdistusaine); molemmat puhdistusaineet Dr. Weigert, Hamburg, Germany (eivät ole rekisteröityjä tavaramerkkejä DENTSPLY International).

Prime&Bond[®] XP

Kodināšanas un skalošanas adhezīvs

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	170
2 Kopējie drošības norādījumi.....	172
3 Lietošanas instrukcija “soli pa solim”	174
4 Higiēna.....	182
5 Partijas numurs un derīguma termiņš	183

1 Produkta apraksts

Prime&Bond[®] XP adhezīvs ir universāls totālās kodināšanas vienkomponentu adhezīvs, kas paredzēts gaismas cietējošu restaurācijas materiālu piesaistīšanai pie emaljas un dentīna, kā arī pie metāla un keramikas.

Prime&Bond[®] XP piemīt izteikts adhēzijas spēks pie emaljas un dentīna, viegla un ērta lietošana un augsta tehniskā izturība.

Prime&Bond[®] XP adhezīvs tiek lietots kopā ar gaismas cietējošiem restaurācijas materiāliem un cementiem.

Prime&Bond[®] XP adhezīvu sajaucot ar “Self Cure Activator” (pieejams atsevišķi), tiek izmantots kopā ar duāli/pašcietējošiem materiāliem.

1.1 Iepakojuma forma¹

- Viegli saspiežama pudelīte
- Vienreizējs pacienta dozējums

1.2 Sastāvs

Prime&Bond[®] XP:

- Karboksilskābes modificēts dimetakrilāts (TCB sveķi)
- Fosforskābes modificēti akrilāta sveķi (PENTA)
- Uretāna dimetakrilāts (UDMA)
- Trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA)
- 2-Hidroksietilmatakrilāts (HEMA)
- Butilēts benzenediols (stabilizātors)
- Etil-4(dimetilamino)benzoāts
- Kamforhinons
- Funkcionāls amorfs silīcijs
- Trīškāršais butanāls

Self Cure Activator:

- Mono- un di-metakrilāta sveķi
- Katalizators
- Fotoiniciators
- Stabilizators
- Acetons
- Ūdens

1.3 Lietošanas indikācijas

Vienkomponetu adhezīvs ir paredzēts:

- Tiešām gaismas cietējošām kompozītu un kompomēru restaurācijām.
- Netiešām restaurācijām; gaismā cietējošu, sveķu cementējamo venīru cementēšanai.
- Kompozītu/kompomēru, keramikas un amalgāmas atjaunošanai.
- Kā amalgāmas saiti, plombējot ar amalgāmu.
- Tiešām, duāli vai pašcietējošām kompozīta restaurācijām un tapas zobu atjaunošanai.
- Netiešām restaurācijām - ar duāli cietējošu un pašcietējošu sveķu cementējamo inleju, onleju, kroņu un tiltu fiksēšanai.
- Ar duāli cietējošu un pašcietējošu sveķu cementējamo sakņu tapu cementēšanai.
- Adhezīvs tiešajām amalgāmas restaurācijām.

1.4 Kontrindikācijas

- Norādījumi pacienta anamnēzē uz alerģiskām reakcijām, īpaši uz akrilāta un metakrilāta plastmasām vai jebkuru citu materiāla komponentu.
- Tiešā pulpas pārklāšana.

1.5 Saderība ar zobu kondicionieri

Prime&Bond® XP adhezīvs tiek lietots pēc dentīna/emaļjas kodināšanas ar fosforskābi, ieskaitot DENTSPLY 34% and 36% kondicionieri (Skatīt lietošanas instrukciju izvēlētam kondicionierim).

1.6 Saderība ar restaurācijas materiāliem

Prime&Bond® XP tiek izmantots kopā ar saderīgiem materiāliem, tādiem kā gaismas cietējoši kompozīti vai cementi uz metakrilāta bāzes, ieskaitot DENTSPLY ražotie kompozīti vai cementi (skat. izvēlēto restaurācijas materiālu instrukciju).

2 Kopējie drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.



Bīstamības apzīmējums.

- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur polimerizējamus akrilātus un metakrilātus, kuri var kairināt ādu un mutes gļotādu, kā arī var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu pacientiem ar noslieci uz alerģijām.

- **Izvairieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamo alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, nekavējoties noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet pudelīti.
- Izmantojiet labi vēdināmā telpā. Izvairieties no tvaiku ieelpošanas.
- Nepieļaujiet tuvināšanu pie ugunsdrošām vietām. Veiciet pasākumus, lai nepieļautu statiskās elektrības uzkrāšanos.
- Izvairieties no retrakcijas diega piesūcināšanas ar adhezīvu. Gadījumā, ja ir nokļuvis uz diega, tas var palikt ciets un pielīmēties pie blakus esošiem cietiem audiem, kas apgrūtinātu diega izņemšanu.
- Vienreizējais pacienta dozējums un aplikatori ir vienreiz lietojami. Pēc lietošanas izmetiet. Neizmantojiet atkārtoti, lai izvairītos no krusteniskās infekcijas.
- Lai novērstu pudelītes piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet pudelīti ar tīriem/dezinficētiem cimdiumi. Ārstam saskares laikā ar pacientu nevajadzētu turēt pudelīti.

- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Eigenols un H₂O₂ saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību.
 - Ja izmantojiet imprignētus retrakcijas diegus (dzelzi saturošus) un/vai hemostatiskus šķīdumus kopā ar adhēzijas procedūru, var veidoties malu sūce, iekšējā pārkrāsošanās, kas var samazināt restaurācijas kvalitāti. Ja nepieciešama smaganas retrakcija, ieteicams lietot plakano neimprignēto diegu.
 - Prime&Bond® XP ir gaismas cietējošs materiāls. Tas jāglabā vietā, kas ir pasargāta no gaismas (tumsā).
 - Nav pietiekamu datu par desensitazeru un/vai kavītātes attīrošo vielu mijiedarbību ar Prime&Bond® XP adhezīvu. Tiek rekomendēta pirmsapstrāde ar profilaktisko pastu un gumijas pulējamo birstīti (skat. instrukciju “soli pa solim”).
 - Ja H₂O₂ tiek lietots kavītātes attīrīšanai, skalošana ir būtiska. Augsta H₂O₂ koncentrācija var kavēt materiāla polimerizāciju, tādēļ tas nav lietojams pirms Prime&Bond® XP adhezīva aplicēšanas.
 - Nav pieejami pietiekoši daudz in-vitro dati par gaismā cietējošā adhezīva Prime&Bond® XP lietošanu bez Self Cure Activator, ja tiek izmantots duāli cietējošs vai pašcietējošs restaurācijas materiāls vai cements, kur polimerizācija ir minimāla vai netiek izmantota vispār. Ķīmiskā produktu nesaderība var negatīvi ietekmēt materiāla efektivitāti, kā rezultātā novest pie neveiksmīgas restaurācijas.

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: Kairinājums un iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: Sensibilizācija. Kairinājums un iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: Iekaisums (skat. nodaļu “Brīdinājums”).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet produktu labi ventilējamās un no gaismas pasargātās telpās (tumsā).
- Glabājiet to t° no +10 °C līdz +28 °C. Produktu lietot, ja tā t° atbilst istabas t°.
- Sargājiet no kontakta ar ūdeni.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

3 Lietošanas instrukcija “soli pa solim”

3.1 Tiešām restaurācijām (gaismas cietējošu kompozītu un kompomēru)

3.1.1 Tīrīšana

1. Notīriet neapstrādātās emaljas un dentīna virsmas ar gumijas kausiņu un pumeku, vai fluoru nesaturošu pastu, tādu kā Nupro® profilaktiskā past.
2. Kārtīgi noskalojiet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu.
3. Apstrādāto emalju un dentīnu notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu.

3.1.2 Pulpas aizsardzība

1. Ļoti dziļos dobumos, kur dentīna un pulpas kameras attālums ir mazāks par 1 mm, dentīns jāpārklāj ar kalciju saturošu oderi (piem. Dycal® kalcija hidroksīda odere, skat. pilnu lietošanas instrukciju), atstājot pārējo dobuma virsmu brīvu bondinga veikšanai.

3.1.3 Zoba kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

Izmantojot tiešās restaurācijas, tiek rekomendēts sekot zemāk aprakstītai totālās kodināšanas tehnikai. Pirms lietošanas lūdzu apskatiet izvēlēta kodinātāja lietošanas instrukciju.

34%- 36% fosforskābes aplikācija

1. Pēc koferdama aplicēšanas, vai kādas citas izolācijas tehnikas izmantošanas, uzklājiet fosforskābi.
2. Sāciet fosforskābes uzklāšanu ar emaljas malām.
3. Labākam rezultātam, kodiniet emalju vismaz 15 sek. un dentīnu 15 sek.

Skalošana un žāvēšana

1. Savāciet kodinātāju ar putekļu sūcēju un/vai lielu ūdens strūklu un skalojiet kodinātās virsmas 15 sek.
2. Savāciet ūdeni no kavitātes ar vieglu gaisa strūklu vai vates tamponu. Nepārzāvējiet dentīnu.
3. Nekavējoties aplicējiet Prime&Bond® XP adhezīvu.

Piesārņojums.



Restaurācijas neveiksmes.

1. Pēc zoba virsmas sagatavošanas, tā nerīkst būt inficēta.
2. Ja noticis kontakts ar siekalām, noskalojiet kavitāti ar ūdens strūklu, izžāvējiet un atkārtojiet kodināšanu pēc 5 sek.

3.1.4 Devas

Tradicionālā pudelīte

1. Lai novērstu pudelītes piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet pudelīti ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Ārstam saskares laikā ar pacientu nevajadzētu turēt pudelīti.
2. Izspiediet Prime&Bond® XP adhezīvu tieši blakus tīram aplikātoram, pārliecinieties, ka pudelīte nav tiešā kontaktā ar aplikātoru. Vai arī izspiediet adhezīvu uz tīras plātes ar vāku CliXdish™ vai standarta paletes nodalījumā.
3. Nekavējoties aizveriet pudelīti.

Tehniskais padoms: Uz paletes CliXdish™ zem vāka, adhezīvs ir jāizlieto 15 min. laikā. Bet materiāls, kas iespiests standarta paletes nodalījumā ir jāizlieto uzreiz.

Vienreiz lietojams pacienta dozējums

1. Satveriet tvertni abos galos vai ievietojiet to turētājā, novietojiet rokas ikšķi tvertnei pa vidu.
2. Uzspiediet uz tvertnes līdz tā sadalās.
3. Drošībai tvertnes turētāju turiet uz galda virsmas vai turiet starp pirkstiem.
4. Ievietojiet aplikātoru atvērtajā tvertnē un to samitriniet ar tās saturu.

3.1.5 Uzklāšana un polimerizācija

1. Ar aplikatora palīdzību uzklājiet adhezīvu uz visām kavitātes virsmām. Izvairieties no plūdiem. Atstājiet virsmu neskartu 20 sek.
2. Uzmanīgi žāvējiet 5 sek. Ar gaisa strūklu. Izmantojiet iekārtas putekļu sūcēju, lai novērstu materiāla nokļūšanu uz mutes dobuma gļotādas. Dabuma virsmai jābūt viendabīgi spīdīgai. Ja nē, atkārtojiet aplicēšanu un žāvēšanu.
3. Veiciet Prime&Bond® XP adhezīva polimerizāciju 10 sekundes² ar polimerizācijas lampu.



Nepietiekoša polimerizācija.

Neadekvāta polimerizācija.

1. Pārbaudiet fotopolimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizācijas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet gaismas kūļa intensitāti.

4. Restaurācijas materiālu vajag uzklāt uz fotopolimerizētā Prime&Bond® XP slāņa, saskaņā ar ražotāja instrukciju.

3.2 Gaismas cietējošu kopoziātu, keramikas un amalgamas atjaunošana

3.2.1 Preparēšana

1. Attīriet un izveidojiet nelīdzenu salūzušās restaurācijas virsmu ar gala apstrādes diamanta urbuli un, ja ir iespējams, izveidojiet mehāniskas retensijas.

3.2.2 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Kodiniet katru zoba atjaunojamo virsmu, kā minēts punktā 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.2.3 Restaurācijas apstrāde

1. Kodiniet katru restaurējamo virsmu 15 sek., kā minēts punktā 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.2.4 Uzklāšana un polimerizācija

1. Aplicējiet adhezīvu uz atjaunojamām restaurācijas virsmām un polimerizējiet² [3.1.5 Uzklāšana un polimerizācija].

3.2.5 Nobeigums

1. Nobeidziet atjaunošanu ar atbilstoša toņa gaismas cietējoša kopozieta uzklāšanu, sekojiet lietošanas instrukcijai.

3.3 Gaismu caurlaidošu netiešo restaurāciju cementēšana ar gaismā cietējoša kopolizēta cementu

3.3.1 Restaurācijas apstrāde

1. Apstrādājiet restaurācijas iekšējo virsmu sekojot ražotāja vai zobu tehniskās laboratorijas lietošanas instrukcijām, kodiniet, padariet to mehāniski nelīdzenu un/vai aplīcējiet Silanu.
2. Uzglāžiet vienu Prime&Bond® XP adhezīva kārtu uz iekšējās restaurācijas virsmas. Nekavējoties, žāvējiet ar gaisu 5 sekundes.

Prime&Bond® XP adhezīva gaismas cietināšana nav nepieciešama.

3.3.2 Zoba virsmas apstrāde

1. Notīriet zobu un apstrādājiet ar skābi, uzklājiet un nogaismojiet materiālu kā aprakstīts punktā 3.1 Tiešās restaurācijas (Gaismas cietējoši kompozīti un kompomēri).

3.3.3 Cementēšana

1. Sagatavojiet un uzklājiet gaismas cietējošu sveķu cementu saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

3.4 Kavitātes odere lietošanai ar amalgāmu

Izmantojot Prime&Bond® XP adhezīvu kā kavitātes oderi, tas nekalpo kā amalgāmas adhezīvs.

3.4.1 Apstrāde

1. Pabeidziet apstrādi izņemot esošās restaurācijas un/vai kariesu.

3.4.2 Tīrīšana

Notīriet preparēto virsmu un, ja nepieciešams, uzklājiet kalcija hidroksīda oderi (Dycal® kalcija hidroksīda odere, skat. Lietošanas instrukciju) saskaņā ar:

1. Tīrīšana [3.1.1 Tīrīšana].
2. Pulpas aizsardzība [3.1.2 Pulpas aizsardzība].

3.4.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Noskalojiet un uzmanīgi nožāvējiet apstrādāto kavitāti, bet nepāržāvējiet dentīnu.
2. Kodiniet emalju un dentīnu sekojot punktam 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.4.4 Uzklāšana

1. Uzglāžiet un nogaismojiet Prime&Bond® XP adhezīvu kā aprakstīts sadaļā par tiešām restaurācijām skat. 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.4.5 Nobeigšana

1. Uzglāžiet un sablīvējiet amalgāmu (piem. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) sekojot ražotāja ieteikumiem.

Duālā cietēšana

3.5 Tiešām restaurācijām (duāli cietējoši vai pašcietējoši kompozīti/kodola atjaunošana)

3.5.1 Apstrāde

1. Pabeidziet apstrādi izņemot esošās restaurācijas un/vai kariesu.

3.5.2 Tīrīšana

Notīriet preparēto virsmu un, ja nepieciešams, uzklājiet kalcija hidroksīda oderi (Dycal® kalcija hidroksīda odere, skat. Lietošanas instrukciju) saskaņā ar:

1. Tīrīšana [3.1.1 Tīrīšana].
2. Pulpas aizsardzība [3.1.2 Pulpas aizsardzība].
3. Lietojiet tapu vai matricu, ja nepieciešams.

3.5.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Kad saistvielu lieto kompozītmateriālu piesaistīšanai, ir svarīgi ievērot vispārējo kodināšanas tehniku, kas aprakstīta nodaļā: [3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde].

3.5.4 Uzklāšana

1. Uzpilniet 1-2 pilienus adhezīva uz tīra CliXdish™ paliknīša ar vāku vai standarta paletes.
2. Nekavējoties aizveriet pudelīti.
3. Piepildiet vienādu skaitu pilienus Self Cure Activator tajā pašā paletē pie adhezīva.
4. Nekavējoties aizveriet pudelīti.
5. Sajauciet saturu 1-2 sekundes ar tīru aplikātoru.
6. Izmantojot vienreiz lietojamo aplikātoru, aplicējiet sajaukto adhezīvu un aktivātoru tā, lai zoba virsma būtu vienmērīgi mitra. Izvairieties no plūdiem. Atstājiet virsmu neskartu 20 sek.
7. Noņemiet lieko materiālu nopūšot to ar tīru, sausu gaisa strūklu no gaisa/ūdens pistoles, vismaz 5 sekundes. Dobuma virsmai jābūt viendabīgi spīdīgai. Ja nē, atkārtojiet aplicēšanu un žāvēšanu. Uz visas virsmas adhezīva kārtai jābūt vienmērīgi biežai. Ja nepieciešams atkārtojiet žāvēšanu, kas aprakstīta iepriekš.

Polimerizācija.



Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no DENTSPLY firmas duāli cietējošajiem vai pašcietējošajiem sveķus saturošiem restaurācijas materiāliem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes², izmantojot polimerizācijas lampu.

8. Sagatavojiet un maisiet duāli cietējošos un pašcietējošos kompozītmateriālus saskaņā ar ražotāja instrukciju.

3.5.5 Polimerizācija

Pašcietējošā kompozītmateriāla izvietojumu: skatīt sadaļā 3.5.5.2 ķīmiski pašcietējoši, zemāk.

Duāli cietējošo kompozītmateriālu izvietojuma: Jebkurš no šiem minētajiem izvietojuma paņēmieniem ir pieņemams. Izvēlēta metode var tikt izmantota gan ķīmiski pašcietējošiem, gan materiāliem, kam nepieciešama polimerizācija. (Skatīt sadaļu 3.5.5.3 Duāli cietējošie).

3.5.5.1 Gaismā cietējošie

1. Ievietojiet materiālu pa porcijām, polimerizējiet katru porciju saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

3.5.5.2 Ķīmiski pašcietējošie

1. Aplikējiet lielu materiāla porciju vai ievietojiet sajauktu cementu tīrā kronīti un uzsēdiniet uz sagatavotā zoba.
2. Ļaujiet materiālam sacietēt saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
3. Polimerizācija ar polimerizācijas lampu būtu vēlama, bet nav obligāta.

3.5.5.3 Duāli cietējošie

1. Pēc pirmās materiāla porcijas aplicēšanas un polimerizēšanas ar polimerizācijas lampu, var tikt aplicēta atlikusī materiāla porcija vai ievietots sajaukts cements tīrā kronīti un uzsēdināts uz sagatavotā zoba.
2. Ļaujiet materiālam sacietēt saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
3. Polimerizācija ar polimerizācijas lampu būtu vēlama, bet nav obligāta.

3.5.6 Nobeigšana

1. Pēc ražotāja rekomendētā darbības laika, noņemiet matricu un veiciet optimālu restaurētās virsmas polimerizāciju.
2. Reducēšanās sākas nekavējoties.

3.6 Netiešām restaurācijām (ar duāli cietējošu inleju, onleju, kroņu un tiltu fiksēšanai)

3.6.1 Tīrīšana

1. Skat sadaļu 3.1.1 Tīrīšana.

3.6.2 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Ja adhezīvu lieto kā saistvielu inleju, onleju kroņu vai tiltu piesaistīšanai, ieteicams ievērot totālās kodināšanas tehniku, kas aprakstīta sadaļā 3.1.3 Zoba kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.
2. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Ja noticis kontakts ar siekalām, atkārtojiet procedūru, sākot ar 3.6.1.

3.6.3 Uzklāšana

1. Ja adhezīvu lieto kā saistvielu inleju, onleju kroņu vai tiltu piesaistīšanai, ieteicams ievērot duālās cietēšanas, adhezīva/aktivatora maisījuma aplikācijas tehniku. Skatīt sadaļu 3.5.4.

Polimerizācija.



Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no DENTSPLY firmas duāli cietējošajiem vai pašcietējošajiem sveķus saturošiem restaurācijas materiāliem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes², izmantojot polimerizācijas lampu.

3.6.4 Restaurācijas sagatavošana

1. Apstrādājiet restaurācijas virsmu saskaņā ar ražotāja vai zobārstniecības laboratorijas norādījumiem, t.i. mehāniska apstrāde, kodināšana un/vai Calibra® Silane Coupling Agent (pieejams atsevišķi, skatīt pilnu lietošanas instrukciju) aplikācija.
2. Uzklājiet vienu kārtu adhezīva/aktivatora maisījuma uz iekšējās restaurācijas virsmas. Žāvējiet ar gaisu 5 sekundes.



Polimerizācija.

Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no DENTSPLY firmas duāli cietējošajiem vai pašcietējošajiem sveķus saturošiem restaurācijas materiāliem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes², izmantojot polimerizācijas lampu.

3.6.5 Cementēšana

1. Sagatavojiet un aplicējiet duāli cietējošo sveķu cementu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

3.7 Endodontisko tapu cementēšana

3.7.1 Tīrīšana

1. Skat. sadaļu 3.1.1 Tīrīšana.

3.7.2 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet sagatavoto tapas vietu (izmantojiet gaisa strūklu un papīra torundas).
2. Pievienojiet šļircei vienreiz lietojamo adatu. Lai nodrošinātu ērtāku piekļuvi, adatu var tikt ieliekta.
3. Viegli izspiediet 34%-36% fosforskābi sagatavotajā tapas vietā un noturiet to 15 sekundes, pēc tam 15 sekundes skalot.
4. Sagatavotā tapas vieta jānosusina ar vieglu gaisa strūklu un papīra torundām. Nepāržāvējiet dentīnu.
5. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt.
6. Ja noticis kontakts ar siekalām, atkārtojiet procedūru, sākot ar 3.7.1.

3.7.3 Uzklāšana

1. Uzpildiniet 1-2 pilienus adhezīva uz tīra CliXdish™ paliknīša ar vāku vai standarta paletes. Nekavējoties aizveriet pudelīti.
2. Piepildiniet vienādu skaitu pilienus Self Cure Activator tajā pašā paletē pie adhezīva. Nekavējoties aizveriet pudelīti. Sajaukt saturu 1-2 sekundes ar tīru aplikatoru.
3. Aplicējiet adhezīva/aktivatora maisījumu tapas vietā ar otiņas palīdzību, tādējādi nodrošinot pietiekamu adhezīva slāni preparētajai atverei. Lai nodrošinātu adhezīva iekļūšanu dziļākajā preparācijas vietā, izmantojiet ar adhezīva maisījumu samitrinātu papīra torundu. Izvairieties no plūdiem. Atstājiet adhezīvu/aktivatoru uz zoba virsmas vismaz 20 sekundes.
4. Noņemiet lieko materiālu nopūšot to ar tīru, sausu gaisa strūklu no gaisa/ūdens pistoles, vismaz 5 sekundes. Dobuma virsmai jābūt viendabīgi spīdīgai. Ja nē, atkārtojiet aplicēšanu un žāvēšanu. Uz visas virsmas adhezīva kārtai jābūt vienmērīgi biežai. Ja nepieciešams atkārtojiet žāvēšanu. Izmantojiet sausu, tīru papīra torundu, lai atīrītu sagatavoto tapas vietu no liekā adhezīva.



Polimerizācija.

Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no DENTSPLY firmas duāli cietējošiem vai pašcietējošiem sveķus saturošiem restaurācijas materiāliem vai cementiem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes², izmantojot polimerizācijas lampu.

3.7.4 Tapas sagatavošana

1. Apstrādājiet restaurācijas virsmu saskaņā ar ražotāja vai zobārstniecības laboratorijas norādījumiem, t.i mehāniska apstrāde, kodināšana un/vai Calibra® Silane Coupling Agent (pieejams atsevišķi, skatīt pilnu lietošanas instrukciju) aplikācija.
2. Uzklājiet vienu kārtu adhezīva/aktivatora maisījuma uz cementējamās tapas. Žāvējiet ar gaisu 5 sekundes.



Polimerizācija.

Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no DENTSPLY firmas duāli cietējošiem vai pašcietējošiem sveķus saturošiem restaurācijas materiāliem vai cementiem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes², izmantojot polimerizācijas lampu.

3.7.5 Tapas cementēšana

1. Samaisiet duāli cietējošo sveķu cementa komponentus saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju, aplicējiet to uz tapas un/vai sagatavotajā tapas vietā, izmantojot šļirces uzgali, Lentulo spirāli vai faili.
2. Nekavējoties ievietojiet tapu sagatavotajā vietā.
3. Noņemiet lieko materiālu, izmantojot atbilstošus instrumentus.
4. Kad tapa ir ievietota un nostabilizēta nepieciešamajā pozīcijā, polimerizējiet kroņa daļu 20 sekundes.
5. Turpiniet kroņa restaurāciju un/vai preparāciju saskaņā ar sveķu cementa ražotāja lietošanas instrukciju.

3.8. Adhēzija tiešajai amalgāmas restaurācijai

3.8.1 Apstrāde

1. Pabeidziet apstrādi izņemot esošās restaurācijas un/vai kariesu.

3.8.2 Tīrīšana

Notīriet prepatēto virsmu un ja nepieciešams uzklājiet kalcija hidroksīda oderi (Dycal® kalcija hidroksīda odere, skat. Lietošanas instrukciju) saskaņā ar:

1. Tīrīšana [3.1.1 Tīrīšana].
2. Pulpas aizsardzība [3.1.2 Pulpas aizsardzība].

3.8.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Ja adhezīvu lieto kā saistvielu amalgāmas materiāla piesaistīšanai, ieteicams ievērot totālās kodināšanas tehniku, kas aprakstīta sadaļā 3.1.3 Zoba kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.
2. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Ja noticis kontakts ar siekalām, atkārtojiet procedūru, sākot ar 3.8.2.

3.8.4 Uzklāšana

1. Ja adhezīvu lieto kā saistvielu amalgāmas materiāla piesaistei, ieteicams ievērot duālās cietēšanas, adhezīva/aktivatora maisījuma aplikācijas tehniku, kas aprakstīta sadaļā 3.5.4.

3.8.5 Amalgam Bonding Base un Amalgam Bonding Catalyst aplikācija

1. Uzpildiniet 2 pilienus Amalgam Bonding Base adhezīva uz atsevišķa, tīra paliknīša ar vāku vai standarta paletes. Nekavējoties aizveriet pudelīti.
2. Piepildiniet 2 pilienus Amalgam Bonding Catalyst tajā pašā paletē pie adhezīva. Nekavējoties aizveriet pudelīti. Sajaukt saturu 1-2 sekundes ar tīru aplikātoru
3. Vienmērīgi uzklājiet sajaukto Amalgam Bonding Agents visā preparētajā laukumā, izmantojot tīru aplikātoru.

3.8.6 Nobeigšana

1. Nekavējoties sākt amalgāmas ievietošanu un blīvēšanu (pemēram Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

4 Higiēna



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamās kapsulas. Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.
2. Produktus ar ciklisku izmantošanu, utilizējiet tam piemērotā veidā.

4.1 Prime&Bond® XP pudelīte



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Pudelīte nav pārstrādājama.
2. Lai novērstu pudelītes piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet pudelīti ar tīriem/dezinficētiem cimdiem.
3. Ārstam saskares laikā ar pacientu nevajadzētu turēt pudelīti.

4.2. Disks ar vāciņu CliXdish™ un vienreizējā pacienta dozējuma turētājs

4.2.1 Manuālā tīrīšana

1. Izmetiet izlietotos cimdus saskaņā ar vietējo likumdošanu un nodezinficējiet rokas ar piemērotu baktericīdu, vīrucīdu un fungicīdu roku dezinfekcijas šķidrumu, saskaņā ar vietējo likumdošanu un sekojot dezinfekcijas līdzekļu ražotāju instrukcijām.
2. Lietojiet jaunu izmeklēšanas cimdu pāri.
3. Izjauciet ierīci.
4. Noslaukiet adhezīva pārpalikumus ar lupatiņu.
5. Notīriet ierīci ar mīkstu birstīti, siltu ūdeni un piemērotu tīrīšanas šķidrumu, līdz piesārņojuma pazīmes nav redzamas. Pievērsiet īpašu vērību ierīces izskatam.
6. Noņemiet tīrīšanas līdzekļa pārpalikumus ar samitrinātu drānu un ūdeni.
7. Noslaukiet ierīci ar sausu kokvilnas lupatu.

4.2.2 Manuālā dezinfekcija

1. Pēc tīrīšanas [4.2.1 Manuālā tīrīšana] kārtīgi noslaukiet visas ierīces virsmas ar vienreizlietojamu drānu kopā ar baktericīdu, vīrucīdu un fungicīdu dezinfekcijas šķidrumu uz ūdens bāzes, saskaņā ar vietējo likumdošanu un saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukciju. Pārliecinieties, ka dezinfekcijas šķīdums ir saderīgs ar tīrīšanas šķīdumu. Pievērsiet īpašu vērību ierīces izskatam.
2. Noņemiet tīrīšanas līdzekļa pārpalikumus ar samitrinātu drānu un ūdeni.
3. Noslaukiet ierīci ar sausu kokvilnas lupatu, kas nepūkojas.

Ierīce var tikt manuāli dezinficēta līdz 200 reizēm.

4.2.3 Automātiskais Mazgāšanas un dezinfekcijas aparāts

Kā alternatīva manuālai dezinfekcijai, ierīce var tikt apstrādāta automātiskajā dezinfekcijas aparātā³. Lietojiet tikai aparātu, kas ir pilnā lietošanas kārtībā, nokalibrēts un apstiprināts saskaņā ar ISO 15883-1.

1. Izjauciet ierīci.
2. Noslaukiet adhezīva pārpalikumus ar lupatiņu.
3. Ievietojiet ierīci mazgātājā/dezinfektātorā tadā veidā, lai ūdens un mazgāšanas līdzeklis brīvi piepildītu un iztecētu no ierīces mazgātāja/dezinfektatora programmas cikla laikā un sekojiet aparāta lietošanas instrukcijai.
4. Ieslēdziet mazgātājā/dezinfektātorā programmu ar A0 vērtību ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90 °C) izmantojot piemērotu mazgāšanas līdzekli³.

Ierīce var tikt attīrta aparātā līdz 500 reizēm.

4.2.4 Sterilizācija (ja nepieciešama)

Ierīce var tikt autoklavēta.

1. Tvaika autoklavēšana (neiepakota ierīce) 134 °C/ 2 bar 3 min. 30 sek.

Ierīce var tikt dezinficēta līdz 200 x un sterilizēta līdz 20 x.

5 Partijas numurs () un derīguma termiņš ()

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš. Izmantotie standarti ISO: “YYYY/ MM”
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš

© DENTSPLY DeTREY 2015-03-03

¹ Daži piegādes veidi var nebūt pieejami visās valstīs.

² Pārbaudiet Jūsu lampas jaudu. Tai jābūt kā minimums 800 mW/cm². Polimerizējiet adhezīvu vismaz 20 sek., gadījumā, ja Jūsu lampas jauda ir no 500 līdz 800 mW/cm².

³ Piemēram Miele Washer-Disinfector G7835 CD izmantojot programmu vario TD ar neodisher® MediClean (sārmais mazgājošais līdzeklis) un neodisher® Z (skābes neitralizējošs un attīrošs mazgāšanas līdzeklis); abi līdzekļi ir ražoti Dr. Weigert, Hamburg, Germany (nepieder pie DENTSPLY Internationālajiem ražotiem produktiem).

Prime&Bond[®] XP

Ėsdinimo ir skalavimo rišiklis

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas.....	184
2 Saugos pastabos	186
3 Nuoseklios instrukcijos.....	188
4 Higiena.....	196
5 Partijos numeris ir galiojimo laikas.....	197

1 Gaminio aprašas

Prime&Bond[®] XP rišiklis yra universalus ėsdinimo ir plovimo (angl. etch-and-rinse) vieno buteliuko odontologinis rišiklis, skirtas dervų pagrindo medžiagoms sujungti su emaliu ir dentinu, taip pat metalais ir keramika.

Prime&Bond[®] XP pavadinimas reiškia eXtra Performance (geresnės charakteristikos) dėl didelio jungties su emaliu ir dentinu stiprumo, lengvo ir patogaus naudojimo ir patikimos technikos.

Prime&Bond[®] XP rišiklis, naudojamas atskirai, skirtas naudoti su šviesa kietinamomis dervų pagrindo restauravimo medžiagomis ir cementais.

Prime&Bond[®] XP rišiklis, sumaišytas su savaiminio kietėjimo aktyviu (parduodamas atskirai), skirtas naudoti su dvigubo kietėjimo/savaiminio kietėjimo dervinėmis medžiagomis.

1.1 Gaminio formos¹

- Lengvai spaudžiamas buteliukas
- Paciento dozės talpa

1.2 Sudėtis

Prime&Bond[®] XP:

- Karboksiline rūgštimi modifikuotas dimetakrilatas (TCB derva),
- fosforo rūgštimi modifikuota akrilinė derva (PENTA),
- uretano dimetakrilatas (UDMA),
- trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA),
- 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA),
- butilintas benzendiolis (stabilizatorius),
- etil-4(dimetilamino)benzoatas,
- kamparo chinonas,
- funkcinis amorfinis silicio dioksidas,
- tretinis butanolis.

Savaiminio kietėjimo aktyviklis (Self Cure Activator):

- Mono- ir di-metakrilato dervos
- Katalizatorius
- Fotoiniciatorius
- Stabilizatorius
- Acetonas
- Vanduo

1.3 Indikacijos

Savaiminio gruntavimo rišiklis, skirtas:

- Tiesioginėms šviesa kietinamoms kompozitinėms ir kompomerinėms restauravimo medžiagoms.
- Netiesioginėms restauracijoms; šviesa kietinamu derviniu cementu cementuojamoms laminatėms.
- Kompozitams / kompomerams, keramikai ir amalgamai taisyti.
- Ertmei dengti plombuojant amalgama.
- Tiesioginės dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo kompozitinės restauracijos ir kulties atkūrimas.
- Netiesioginės restauracijos; dvigubai kietėjančiais ar savaime kietėjančiais derviniais cementais cementuojamiems įklotams, užklotams, vainikėliams ir tiltų atraminėms dalims.
- Dvigubai kietėjančiais ar savaime kietėjančiais derviniais cementais cementuojamiems endodontiniams kaiščiams.
- Tiesioginėms adhezinėms amalgamos restauracijoms.

1.4 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunkių alerginių reakcijų į akrilato ar metakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.
- Tiesioginis tepimas ant danties pulpos (tiesioginis pulpos dengimas).

1.5 Suderinami danties kondicionieriai

Prime&Bond® XP rišiklis naudojamas po kondicionavimo fosforo rūgštimi naudojant įprastus dentino (emalio) kondicionierius, įskaitant DENTSPLY 34 % ir 36 % kondicionierius (žr. pasirinkto kondicionieriaus naudojimo instrukcijas).

1.6 Suderinamos restauravimo medžiagos

Prime&Bond® XP rišiklis naudojamas kartu su tinkamomis restauravimo ar cementavimo medžiagomis, jis chemiškai suderinamas su įprastomis metakrilato pagrindo kompozitinėmis restauravimo medžiagomis, įskaitant DENTSPLY regimąją šviesa kietinamas kompozitines restauravimo ar cementavimo medžiagas (žr. pasirinktos restauravimo ar cementavimo medžiagos naudojimo instrukcijas).

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Saugumo pavojaus simbolis.

- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra polimerizuojamų akrilato ir metakrilato monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautrius žmones gali sensitizuoti ar sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminytis skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausių naudojamą praktiką.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Panaudoję stipriai uždarykite buteliuką.
- Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje. Neįkvėpkite garų.
- Degus: nelaikykite arti ugnies šaltinių. Imkitės atsargumo priemonių nuo statinės iškrovos.
- Neleiskite gaminiui įsigerti į dantenų retrakcijos siūlą. Jei jis įsigers į siūlą, jis gali sukietėti ir sujungti siūlą su danties paviršiumi, todėl siūlą gali būti sunku išimti.
- Paciento dozės talpa ir aplikatoriaus antgaliai yra vienkartiniai. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad nepernešumėte užkrato.
- Kad į buteliukus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Atliekant gydymą, gydytojai, liečiantys pacientą, neturi liesti buteliuko.
- Sąveikos:
 - su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.

- Jei atliekant adhezines procedūras naudojami mineralais (pvz., geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinių sandarumas, kilti mikropralaidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir (arba) restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti dantenas, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.
- Prime&Bond® *XP* rišiklis yra šviesa kietinama medžiaga. Saugokite nuo aplinkos šviesos.
- Nėra pakankamai duomenų rekomenduoti kartu su Prime&Bond® *XP* rišikliu naudoti jautrumą mažinančias medžiagas ir (arba) ertmės valymo medžiagas. Rekomenduojama prieš naudojant valyti pemza ar profilaktine pasta ir gumine taurele (žr. Nuoseklios instrukcijos).
- Ertmei valyti naudotą H₂O₂ būtina tinkamai nuplauti. Didesnės H₂O₂ koncentracijos gali stabdyti polimerizuojamos medžiagos kietėjimą, jų negalima naudoti prieš naudojant Prime&Bond® *XP* rišiklį.
- Yra įvairių in vitro duomenų apie tik šviesa kietinamų rišiklių, pavyzdžiui, Prime & Bond® *XP* rišiklio be savaiminio kietėjimo aktyviktlio, naudojimą kartu su dvigubo kietėjimo arba savaiminio kietėjimo dervinėmis restauravimo arba cementavimo medžiagomis nedaug kietinant arba išvis nekietinant. Cheminis ar gaminių nesuderinamumas gali pabloginti gaminio efektyvumą, restauracija bus ne tokia ilgaamžė.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sensitizacija. Sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Saugokite gaminį nuo tiesioginės saulės šviesos ir laikykite gerai vėdinamoje patalpoje.
- Laikykite gaminį tarp 10 °C ir 28 °C temperatūroje. Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Tiesioginė restauracija (šviesa kietinamas dervinis kompozitas ir kompomerai)

3.1.1 Valymas

1. Nuvalykite nepreparuotą emalį ir dentiną gumine taurele ir pemza arba valymo pasta be fluorido, pavyzdžiui, Nupro® profilaktine pasta.
2. Gausiai plaukite vandeniu ir išdžiovinkite oru.
3. Nuplaukite išpreparuotą emalį ir dentiną vandens srove, išdžiovinkite oru.

3.1.2 Pulpos apsauga

1. Padenkite gilių ertmių dentiną arti pulpos (arčiau nei 1 mm) kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu (Dycal® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas), likusio paviršiaus nedenkite.

3.1.3 Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorėjimas

Naudojant kaip adhezinę medžiagą tiesioginėms restauravimo medžiagoms, rekomenduojama laikytis šiame skyriuje aprašytos visiško ėsdinimo technikos. Prieš naudodami, perskaitykite atitinkamo kondicionieriaus naudojimo instrukcijas.

34–36 % fosforo rūgšties kondicionieriaus tepimas

1. Uždėję koferdamą ar kitaip tinkamai izoliavę, tepkite atitinkamą kondicionierių.
2. Tepkite atitinkamą kondicionierių ant ertmės paviršių pradėdami nuo emalio kraštų.
3. Siekdami geriausių rezultatų, emalį ir dentiną apdorokite bent 15 sekundžių.

Skalavimas ir sausinimas

1. Susiurbkite kondicionierių siurbliu ir gausiai plaukite apdorotas sritis vandeniu bent 15 sekundžių.
2. Pašalinkite vandenį švelniai pūsdami oro srove arba sausindami vatos gumulėliu. Neperdžiovinkite dentino.
3. Iškart tepkite Prime&Bond® XP rišiklį.



Tarša.

Restauracijos nesėkmė.

1. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti.
2. Jei užteršiama seilėmis, kruopščiai plaukite stipria vandens srove, džiovinkite ir vėl pakartokite kondicionavimo procedūrą tik 5 sekundes. Skalaukite ir sausinkite, kaip aprašyta aukščiau.

3.1.4 Dozavimas

Įprastas buteliukas

1. Kad į buteliuką nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Atliekant gydymą, gydytojai, liečiantys pacientą, neturi liesti buteliuko.
2. Užlašinkite Prime&Bond® XP rišiklio tiesiogiai ant švaraus aplikatoriaus galiuko įsiti-kindami, kad buteliukas neliečia aplikatoriaus galiuko, arba įlašinkite vieną ar du lašus Prime&Bond® XP rišiklio į švarų CliXdish™ maišymo šulinėlį ar įprastą maišymo taurelę.
3. Greitai uždenkite dangtelį.

Techninis patarimas: medžiagą uždarytame CliXdish™ maišymo šulinėlyje galima naudoti iki 15 minučių. Medžiagą, įlašintą į įprastą maišymo šulinėlį, reikia panaudoti iškart.

Paciento dozės talpa vienam pacientui

1. Sugriebkite talpą už abiejų galų arba įdėkite į laikiklį, nykštį prispauskite prie vidurio.
2. Tvirtai spauskite, kol talpa atsiskirs.
3. Laikiklį galima padėti ant stalviršio ar laikyti tarp pirštų, jei patogiau.
4. Įveskite vienkartinį aplikatorių į angą, kad aplikatorius pamirktų į rišiklį.

3.1.5 Tepimas ir kietinimas

1. Aplikatoriaus galiuku tepkite gaminį, tolygiai sudrėkindami visus ertmės paviršius. Venkite rišiklio susitelkimo. Paviršiaus reikia neliesti 20 sekundžių.
2. Kruopščiai išgarinkite tirpiklį švaraus sauso oro srove bent 5 sekundes. Kad rišiklio perteklius nepatektų ant gleivinės, siurbkite vakuuminio siurbliu. Paviršius turi būti lygus ir blizgus. Jei taip nėra, tepkite ir džiovinkite pakartotinai.
3. Kietinkite Prime&Bond® *XP* rišiklį 10 sekundžių² naudodami kietinimo lempą.



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite kietinimo galią.

4. Dėkite restauravimo medžiagą ant sukietinto Prime&Bond® *XP* rišiklio pagal restauravimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.2 Šviesa kietinamų kompozitų, keramikos ir amalgamos taisymas

3.2.1 Paruošimas

1. Pašiuirkštinkite ir nuvalykite lūžusį restauracijos paviršių švelniu deimantiniu grąžteliu ir, jei įmanoma, sukurkite mechaninę retenciją.

3.2.2 Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorojimas

1. Ėsdinkite lūžusį danties paviršių tinkamu kondicionieriumi, kaip aprašyta 3.1.3 skyriuje Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorojimas.

3.2.3 Restauracijos apdorojimas

1. Ėsdinkite lūžusį restauracijos paviršių tinkamu kondicionieriumi bent 15 sekundžių, kaip aprašyta 3.1.3 skyriuje Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorojimas.

3.2.4 Tepimas ir kietinimas

1. Tepkite rišiklį ant lūžusių restauracijos paviršių ir kietinkite² rišiklį šviesa [3.1.5 Tepimas ir kietinimas].

3.2.5 Baigimas

1. Baikite pataisą plombuodami norimo atspalvio šviesa kietinama kompozitine restauravimo medžiaga laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų.

3.3 Šviesai laidžių netiesioginių restauracijų cementavimas šviesa kietinamu derviniu cementu

3.3.1 Restauracijos apdorojimas

1. Apdorokite vidinį adhezinį restauracijos paviršių pagal gamintojo ar odontologinės laboratorijos naudojimo instrukcijas, t. y. išdžiovinkite, šurkštinkite mechaniškai arba naudokite silaną.
2. Tepkite vieną sluoksnį Prime&Bond® XP rišiklio ant restauracijos vidinio adhezinio paviršiaus. Iškart džiovinkite oru 5 sekundes.

Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio nereikia kietinti šviesa.

3.3.2 Danties preparacijos apdorojimas

1. Nuvalykite ir kondicionuokite danties preparaciją, tepkite ir kietinkite šviesa medžiagą, kaip aprašyta 3.1 skyriuje Tiesioginė restauracija (šviesa kietinamas dervinis kompozitas ir kompomerai).

3.3.3 Cementavimas

1. Paruoškite ir tepkite šviesa kietinamą dervinį cementą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.4 Ertmės dengimas plombuojant amalgama

Naudojant kaip ertmės pamušalą, Prime&Bond® XP rišiklis nėra amalgamos rišiklis.

3.4.1 Paruošimas

1. Baikite paruošti pašalindami esamą restauraciją ir (arba) ėduonį.

3.4.2 Valymas

Nuvalykite preparaciją ir, jei reikia, padenkite kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu (DycaI® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas) vadovaudamiesi skyriais:

1. Valymas [3.1.1 Valymas].
2. Pulpos apsauga [3.1.2 Pulpos apsauga].

3.4.3 Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorojimas

1. Skalaukite ir atsargiai išdžiovinkite paruoštą ertmę, bet neperdžiovinkite dentino.
2. Kondicionuokite emalį ir dentiną, kaip aprašyta 3.1.3 skyriuje Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorojimas.

3.4.4 Tepimas

1. Tepkite ir kietinkite šviesa Prime&Bond® XP rišiklį, kaip aprašyta tiesioginėms restauracijoms skyriuje 3.1.3 Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorojimas.

3.4.5 Baigimas

1. Dėkite ir kondensuokite amalgamą (pvz., Dispersalloy® dispersinės fazės lydinį, žr. naudojimo instrukcijas) pagal gamintojo instrukcijas.

Dvigubo kietėjimo

3.5 Tiesioginės restauracijos (dvigubo arba savaiminio kietėjimo kompozitas / kulties atkūrimas)

3.5.1 Paruošimas

1. Baikite preparuoti pašalindami esamą restauraciją ir (arba) éduonį.

3.5.2 Valymas

Nuvalykite preparaciją ir, jei reikia, padenkite kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu (Dycal® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas) vadovaudamiesi skyriais:

1. Valymas [3.1.1 Valymas].
2. Pulpos apsauga [3.1.2 Pulpos apsauga].
3. Pagal poreikį įveskite kaištį ar matricą.

3.5.3 Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorojimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą kompozitinėms medžiagoms, rekomenduojama laikytis visiško ésdinimo technikos, aprašytos skyriuje 3.1.3 Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorojimas.

3.5.4 Tepimas

1. Įlašinkite 1-2 lašus rišiklio į švarų CliXdish™ maišymo šulinėlį arba įprastinį plastikinį maišymo šulinėlį.
2. Greitai uždenkite dangtelį.
3. Įlašinkite tiek pat lašų savaiminio kietėjimo aktyviklio į tą patį maišymo šulinėlį.
4. Greitai uždenkite dangtelį.
5. Maišykite 1-2 sekundes švari, nenaudotu šepetėliu.
6. Pateikiamu vienkartinio šepetėliu tepkite rišiklį ir aktyviklį, kad tolygiai sudrėkintumėte visus danties paviršius. Venkite rišiklio susitelkimo. Paviršiaus reikia neliesti 20 sekundžių.
7. Pašalinkite tirpiklį švelniai džiovindami švaraus sauso oro srove bent 5 sekundes.. Paviršius turi būti lygus ir blizgus. Jei taip nėra, tepkite ir džiovinkite pakartotinai. Paviršiuje neturi būti didesnio storio sričių ar sankaupų. Jei reikia, dar kartą sausinkite oru / garinkite, kaip aprašyta pirmiau.

Pastaba apie kietinimą šviesa.



Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio ir aktyviklio mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su DENTSPLY pagamintomis dvigubo arba savaiminio kietėjimo dervinėmis restauravimo medžiagomis. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyviklį 10 sekundžių² kietinimo lempa.

8. Išspauskite ir maišykite dvigubo kietėjimo arba savaiminio kietėjimo kompozitą pagal gamintojo instrukcijas.

3.5.5 Kietinimas

Savaiminio kietėjimo kompozitinės medžiagos įdėjimas: laikykitės toliau pateiktų instrukcijų skyriuje 3.5.5.2 Cheminis savaiminis kietėjimas.

Dvigubo kietėjimo kompozitinės medžiagos įdėjimas: tinkami bet kokie iš toliau pateiktų įdėjimo metodų. Rekomenduojama kartu ir kietinti šviesa, ir leisti kietėti savaime. (Žr. 3.5.5.3 veiksmą Dvigubas kietėjimas).

3.5.5.1 Kietinimas regimajai šviesa

1. Tiesiogiai dėkite sumaišytą medžiagą sluoksniais ir kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal gamintojo instrukcijas.

3.5.5.2 Cheminis savaiminis kietėjimas

1. Dėkite didelį sluoksnį (-ius) arba įdėkite sumaišytą medžiagą į permatomą vainikėlio formą ir uždėkite ant preparacijos.
2. Leiskite sukietėti savaime pagal gamintojo instrukcijas.
3. Išorinio paviršiaus kietinti regimajai šviesa nebūtina, bet rekomenduojama.

3.5.5.3 Dvigubas kietėjimas

1. Uždėjus pirmąjį sluoksnį ir jį sukietinus šviesa, galima dėti storus sluoksnius arba sudėti medžiagą į permatomą vainikėlio formą ir uždėti ant preparacijos.
2. Leiskite sukietėti savaime pagal gamintojo instrukcijas.
3. Išorinio paviršiaus kietinti regimajai šviesa nebūtina, bet rekomenduojama.

3.5.6 Baigimas

1. Praėjus gamintojo rekomenduojamam kietėjimo laikui, nuimkite matricą ir paviršių kietinkite šviesa (nebūtina, bet rekomenduojama).
2. Galima iškart šalinti medžiagos perteklių.

3.6 Netiesioginės restauracijos (dvigubo kietėjimo įklotams, užklotams, vainikėliams ir tiltų atraminėms dalims)

3.6.1 Valymas

1. Žr skyrius 3.1.1 Valymas.

3.6.2 Danties kondicionavimas / išankstinis dantino apdorojimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą įklotams, užklotams, vainikėliams ar tiltų atraminėms dalims, rekomenduojama laikytis visiško ęsdinimo technikos, aprašytos skyriuje 3.1.3 Danties kondicionavimas / išankstinis dantino apdorojimas.
2. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Jei užteršiama seilėmis, vėl pakartokite procedūrą pradėdami nuo 3.6.1 skirsnio.

3.6.3 Tepimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą įklotams, užklotams, vainikėliams ar tiltams, rekomenduojama laikytis 3.5.4 skyriuje aprašytos sumaišyto rišiklio ir aktyvliklo tepimo technikos.

Pastaba apie kietinimą šviesa.



Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio ir aktyvliklo mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su DENTSPLY pagamintu dvigubo kietėjimo derviniu cementu. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyvliklį 10 sekundžių² kietinimo lempa.

3.6.4 Restauracijos ruošimas

1. Apdorokite restauracijos paviršių pagal gamintojo arba odontologinės laboratorijos instrukcijas, t. y., ęsdinkite, šiurkštinkite mechaniškai ir (arba) tepkite Calibra® silaną (parduodamas atskirai, žr. atskiras naudojimo instrukcijas).
2. Tepkite vieną sluoksnį sumaišyto rišiklio ir aktyvliklo ant restauracijos vidinio adhezinio paviršiaus. Iškart džiovinkite oru 5 sekundes.



Pastaba apie kietinimą šviesa.

Užtepto Prime&Bond® *XP* rišiklio ir aktyvicklio mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su DENTSPLY pagamintu dvigubo kietėjimo derviniu cementu. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyvicklį 10 sekundžių² kietinimo lempa.

3.6.5 Cementavimas

1. Paruoškite ir tepkite dvigubo kietėjimo dervinį cementą pagal gamintojo instrukcijas.

3.7 Endodontinių kaiščių cementavimas

3.7.1 Valymas

1. Žr skyrius 3.1.1 Valymas.

3.7.2 Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorėjimas

1. Nuskalaukite ir kruopščiai išdžiovinkite paruoštą kaiščio ložę (oru ir popieriniais sauskaiščiais).
2. Prie švirškto galo prisukite vienkartinę adatą. Adatos galiuką galima užlenkti, kad būtų patogiau priėti.
3. Švelniai išspauskite atitinkamo 34 -36 % kondicionieriaus į kaiščio ložę ir laikykite 15 sekundžių, tada 15 sekundžių skalaukite.
4. Tada paruoštą kaiščio ložę reikia išdžiovinti švelnia oro srove ir popieriniais sauskaiščiais, bet nereikia perdžiovinti apdoroto dentino paviršiaus.
5. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti.
6. Jei užteršiama seilėmis, vėl pakartokite procedūrą pradėdami nuo 3.7.1 skirsnio.

3.7.3 Tepimas

1. Įlašinkite 1-2 lašus Prime&Bond® *XP* rišiklio į švarų CliXdish™ maišymo šulinėlį arba įprastinį plastikinį maišymo šulinėlį. Greitai uždenkite dangtelį.
2. Įlašinkite tiek pat savaiminio kietėjimo aktyvicklio į tą patį maišymo šulinėlį. Greitai uždenkite dangtelį. Maišykite 1-2 sekundes švariu, nenaudotu šepetėliu.
3. Kaiščio ložę tepkite sumaišytu rišikliu ir aktyvickliu naudodami pateiktą šepetėlį, gausiai tepkite ložės angą. Rišiklio mišiniu lengviau ištepti giliausią ložės dalį naudojant popierinį sauskaištį. Venkite rišiklio susitelkimo. Rišiklį ir aktyvicklį palikite ant danties struktūros bent 20 sekundžių.
4. Pašalinkite tirpiklį švelniai džiovindami švaraus sauso oro srove bent 5 sekundes. Paviršius turi būti lygus ir blizgus. Jei taip nėra, tepkite ir džiovinkite pakartotinai. Paviršiuje neturi būti didesnio storio sričių ar sancaupų. Jei reikia, dar kartą sausinkite oru / garinkite, kaip aprašyta pirmiau. Tirpiklio ir rišiklio perteklių iš kaiščio ložės lengviau pašalinti švariais sausais popieriniais kaiščiais.



Pastaba apie kietinimą šviesa.

Užtepto Prime&Bond® *XP* rišiklio ir aktyvicklio mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su DENTSPLY pagamintais dvigubo kietėjimo derviniais cementais arba restauravimo medžiagomis. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyvicklį 10 sekundžių² kietinimo lempa.

3.7.4 Kaiščio paruošimas

1. Apdorokite kaiščio paviršių pagal gamintojo arba odontologinės laboratorijos instrukcijas, t. y., išdinkite, šiuurkštinkite mechaniškai ir (arba) tepkite Calibra® silaną (parduodamas atskirai, žr. atskiras naudojimo instrukcijas).
2. Kaištį tepkite vienu sluoksniu sumaišyto rišiklio ir aktyviklio. Iškart džiovinkite oru 5 sekundes.



Pastaba apie kietinimą šviesa.

Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio ir aktyviklio mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su DENTSPLY pagamintais dvigubo kietėjimo derviniais cementais arba restauravimo medžiagomis. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyviklį 10 sekundžių² kietinimo lempa.

3.7.5 Kaiščio cementavimas

1. Sumaišykite dvigubo kietėjimo dervinio cemento komponentus pagal gamintojo nurodymus ir paskleiskite ant kaiščio paviršiaus ir (arba) į kaiščio ložę švirksčiu, Lentulo spirale arba metaliniu endodontiniu instrumentu.
2. Iškart įveskite kaištį.
3. Tinkamais instrumentais pašalinkite perteklių.
4. Šviesa kietinkite vainikinę įcementuoto kaiščio dalį 20 sekundžių, kad įdėtas jis stabilizuotųsi.
5. Toliau atkurkite kultį ir (arba) preparuokite pagal dervinio cemento gamintojo instrukcijas.

3.8. Tiesioginės adhezinės amalgamos restauracijos

3.8.1 Paruošimas

1. Baikite preparuoti pašalindami esamą restauraciją ir (arba) ėduonį.

3.8.2 Valymas

Nuvalykite preparaciją ir, jei reikia, uždėkite kietėjančio kalcio hidroksido pamušalo (Dycal® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas) pagal:

1. Valymas [3.1.1 Valymas].
2. Pulpos apsauga [3.1.2 Pulpos apsauga].

3.8.3 Danties kondicionavimas / išankstinis dantino apdorojimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą amalgaminėms medžiagoms, rekomenduojama laikytis visiško išdinkimo technikos, aprašytos 3.1.3 skyriuje Danties kondicionavimas / išankstinis dantino apdorojimas.
2. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Jei užteršiama seilėmis, vėl pakartokite procedūrą pradėdami nuo 3.8.2 skirsnio.

3.8.4 Tepimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą amalgaminėms medžiagoms, rekomenduojama laikytis 3.5.4 skyriuje aprašytos sumaišyto rišiklio ir aktyviklio tepimo technikos.

3.8.5 Amalgamos adhezijos bazės ir amalgamos adhezijos katalizatoriaus naudojimas

1. Įlašinkite du lašus amalgamos adhezijos bazės į atskirą švarų maišymo šulinėlį. Stipriai užsukite dangtelį.
2. Įlašinkite du lašus amalgamos adhezijos katalizatoriaus į tą patį maišymo šulinėlį. Stipriai užsukite dangtelį. Maišykite plastikinio šulinėlio turinį 1 -2 sekundes nauju, švariu vienkartinio šepetėliu.
3. Vienkartinio šepetėliu tepkite visą preparaciją sumaišytais amalgamos adhezijos medžiagomis.

3.8.6 Baigimas

1. Iškart dėkite ir kondensuokite amalgamą (pvz., Dispersalloy® dispersinės fazės lydinį) pagal gamintojo nurodymus.

4 Higiena



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
2. Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius, kaip aprašyta toliau.

4.1 Prime&Bond® XP buteliukas



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Buteliuko negalima apdoroti pakartotinai.
2. Kad į buteliukus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines.
3. Atliekant gydymą, gydytojai, liečiantys pacientą, neturi liesti buteliuko.

4.2 CliXdish™ maišymo šulinėlis ir paciento dozės laikiklis

4.2.1 Rankinis valymas

1. Išmeskite naudotas pirštines pagal vietinius reglamentus ir dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu pagal vietos reglamentus, jį naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas.
2. Naudokite naujas apžiūros pirštines.
3. Išardykite įtaisą.
4. Pašalinkite rišiklio likučius servetėle.
5. Valykite įtaisą minkštu šepetėliu, šiltu vandeniu ir tinkamu valymo tirpalu, kol teršalų nebesimatys. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
6. Pašalinkite valymo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
7. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartine servetėle.

4.2.2 Rankinis dezinfekavimas

1. Išvalę [4.2.1 Rankinis valymas] kruopščiai nuvalykite visus įtaiso paviršius vienkartine servetėle, sudrėkinta vandens pagrindo baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu, patvirtintu naudoti pagal vietinius reglamentus; jį naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas. Įsitinkite, kad dezinfekavimo tirpalas suderinamas su valymo tirpalu. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
2. Pašalinkite dezinfekavimo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
3. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartine servetėle.

Įtaisą galima rankomis dezinfekuoti iki 200 kartų.

4.1.3 Automatinis plovimas ir dezinfekavimas

Įtaisą galima valyti ir dezinfekuoti ne tik rankomis, bet ir apdoroti plovimo ir dezinfekavimo aparate³. Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, sukalibruotą ir pagal ISO 15883-1 patvirtintą plovimo ir dezinfekavimo aparatą.

1. Išardykite įtaisą.
2. Pašalinkite rišiklio likučius servetėle.
3. Įdėkite įtaisą į plovimo ir dezinfekavimo aparatą, kad vanduo ir ploviklis galėtų patekti ir nutekėti nuo įtaiso angų per plovimo ir dezinfekavimo programą, ir laikykite plovimo ir dezinfekavimo aparato naudojimo instrukcijų.
4. Paleiskite plovimo ir dezinfekavimo programą, A0 vertė ≥ 3000 (pvz., 5 min. ≥ 90 °C temperatūroje) naudodami tinkamus ploviklius³.

Įtaisą galima plauti ir dezinfekuoti aparatu iki 500 kartų.

4.1.4 Sterilizavimas (pasirinktinai)

Įtaisą taip pat galima apdoroti autoklave.

1. Apdorokite įtaisą autoklave nesupakuotą 134 °C/2 bar temperatūra ir slėgiu 3 min. 30 sekundžių.

Įtaisą galima dezinfekuoti iki 200 kartų ir sterilizuoti iki 20 kartų.

5 Partijos numeris (**LOT**) ir galiojimo laikas (**Δ**)

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Naudojamas ISO standartas: MMMM-mm
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - pakartotinio užsakymo numerį,
 - partijos numerį,
 - galiojimo laiką.

© DENTSPLY DeTREY 2015-03-03

¹ Tam tikros gaminio formos kai kuriose šalyse gali nebūti parduodamos.

² Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 800 mW/cm². Jei šviesos intensyvumas yra 500–800 mW/cm², kietinkite bent 20 sekundžių.

³ Pavyzdžiui, Miele Washer-Disinfector G7835 CD naudojant vario TD programą ir neodisher® MediClean (šarminis ploviklis) ir neodisher® Z (rūgštinis neutralizavimo ir valymo ploviklis); abu plovikliai gaminami Dr. Weigert, Hamburgas, Vokietija (šie gaminiai ir prekės ženklai nepriklauso DENTSPLY International).

If you have any questions, please contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Se desejar mais informação, é favor contactar

Om du har några frågor, vänligen kontakta

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst

Για οποιαδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε

Ved spørsmål, ta kontakt med

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties

Jei turite klausimų, prašome kreiptis į

Scientific Service:

DENTSPLY DeTREY GmbH
Phone: +49 (0)7531 583-350
hotline@dentsply.de

**Distributor in the United Kingdom,
Central & Eastern Europe:**

**DENTSPLY Limited
(UK) International Division
Building 3
The Heights, Brooklands
Weybridge, Surrey KT13 ONY
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22**

Distributeur en France:

**DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77**

Distributore in Italia:

**DENTSPLY Italia S.r.l.
Piazza dell'Indipendenza, n° 11/B
00185 Roma
Tel.: +39 06 72 64 03-1**



Manufactured by

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsply.eu

Distributed in U.S.A. by

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Phone 1-302-422-4511
www.dentsply.com