

For better dentistry

DENTSPLY

prime & bond[®] one

SELECT

Self-Etch and Etch&Rinse Adhesive

Adhésif automordançant et avec mordançage

**Адгезив самопротравливающий и для техники
тотального протравливания**

لاصق للتخريش والشطف و ذاتي التخريش

**System wiążący samotrawiący oraz typu
wytrawianie&spłukiwanie**

Samo-leptáci a etch&rinse adhezívum

Samoleptacie a etch&rinse adhezívum

Önsavazó és etch&rinse adhezív

Self-Etch ve Asitle ve Yıka Sistem Adezivi

Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	9
Инструкция по применению	Русский	16
23 العربية	إرشادات الاستخدام	
Instrukcja użytkowania	Polski	30
Návod k použití	Česky	37
Návod na použitie	Slovensky	44
Használati utasítás	Magyar	51
Kullanım Talimatları	Türkçe	58

prime&bond® one

SELECT

Self-Etch and Etch&Rinse Adhesive

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description.....	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	5
4 Hygiene.....	7
5 Lot number and expiration date.....	8

1 Product description

prime&bond® one select adhesive is a one component self-etch, selective enamel-etch, and etch-and-rinse light-curing dental adhesive designed to bond resin-based, light-curing direct restorative materials to enamel and dentin.

prime&bond® one select adhesive has the following features:

- It can be used in self-etch mode, in selective enamel-etch mode, or in etch-and-rinse mode.
- It is applied without mixing.
- It exhibits high bond strengths on enamel and dentin.
- Patented monomers used in prime&bond® one select adhesive give improved safety due to high tolerance towards storage conditions: refrigeration is no longer needed.
- prime&bond® one select adhesive shows very high dentin sealing and bonding performance.

1.1 Delivery forms

- Easy squeeze bottle

1.2 Composition

- Bifunctional acrylate
- Acidic acrylate
- Functionalized phosphoric acid ester
- Water
- Tertiary butanol
- Initiator
- Stabilizer

1.3 Indications

- Direct restoration of all cavity classes in combination with light-curing resin-based restorative materials.

1.4 Contraindications

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

1.5 Compatible tooth conditioners

When using selective enamel-etch or etch-and-rinse mode prime&bond® one select 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® one select adhesive is used in conjunction with suitable restorative material and is chemically compatible with conventional methacrylate-based composite restorative materials including DENTSPLY visible light-cured composite restorative materials (see Instructions for Use of selected restorative 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 allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material is acidic and may cause burns.

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

2.2 Precautions

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

- 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.
- To prevent the bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is recommended that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- 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.
- Applicator tips are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the product.
 - 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® one select adhesive is a light-cured material. Protect from ambient light.
 - If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

- Keep the product out of direct sunlight and store in a well-ventilated place.
- Store at temperatures between 2 °C and 24 °C (35 °F and 75 °F). Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

3 Step-by-step instructions

3.1 Cavity preparation

1. Prepare the cavity so that no residual restorative material is left.
2. In cases where no preparation or instrumentation has been carried out, roughen the surface to be bonded with a finishing bur.
3. For restoration of cervical lesions, finish enamel and dentin margins. Enamel margins should be beveled to mask the restoration/tooth interface. This may require instrumentation.
4. Rinse surface with water spray.
5. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or by blot-drying with a (cotton) pellet. Do not desiccate the tooth substance.
6. Use a rubber dam or cotton rolls to isolate the cavity from contamination. If contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray and repeat steps 4 and 5.

3.2 Pulp protection

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.

3.3 Selective enamel-etch or etch-and-rinse tooth conditioning/dentin pre-treatment

Prior to use, please see the Instructions for Use of the respective conditioner.

Application of 34%-36% phosphoric acid conditioner

➤ Selective enamel-etch mode

1. After application of rubber dam or other suitable isolation technique, apply the respective conditioner.
2. Apply the respective conditioner to the enamel surfaces of the cavity.
3. For best results, condition enamel for at least 15 seconds.

➤ Etch-and-rinse mode

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® one select 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.

3.4 Dosage

Easy squeeze bottle

1. Dispense prime&bond® one select adhesive into a CliXdish™ mixing well or standard dappen dish or mixing well.
2. Clean the dropper of the bottle after each application using a soft paper tissue.
3. Replace cap promptly.
4. Technique Tip: Material in a closed CliXdish™ mixing well will remain usable for **up to 30 minutes**. Material dispensed into a standard mixing well must be used immediately.

3.5 Application and curing for all modes (self-etch, selective enamel-etch, and etch-and-rinse mode)

1. Using the applicator tip, apply the product sufficiently (larger cavities may require 2 or more applications) wetting all cavity surfaces uniformly. Avoid pooling.
2. Then gently agitate the adhesive for 20 seconds.



Insufficient evaporation of solvent.

Inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the following step.

3. Evaporate solvent thoroughly. Begin with a moderate stream of clean, dry air from a dental syringe close and strong enough to keep the adhesive layer slightly moving. Continue evaporation with more forceful air until there is no more movement of the adhesive, but for at least 5 seconds. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of excess adhesive onto the mucosa.

4. Surface should have a uniform, glossy appearance. If not, apply prime&bond® one select adhesive once more and repeat step 3. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling.
5. Cure prime&bond® one select adhesive **for 10 seconds**¹. Ensure uniform exposure of all surfaces.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

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

6. Immediately place restorative material over the cured prime&bond® one select adhesive as per restorative material manufacturer's Instructions for Use.



Multiple cavities.

When restoring multiple cavities it is advisable to fully restore one cavity (adhesive and restorative) before proceeding to the next cavity.

¹ Check your curing light for a minimum output level of 800 mW/cm². Light cure adhesive for at least 20 seconds if the light intensity is between 500 and 800 mW/cm².

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 CliXdish™ mixing well

4.1.1 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.

4.1.2 Manual disinfection

1. After cleaning [4.1.1 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.

4.1.3 Automatic Washer-Disinfector

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the device can also be processed in a washer-disinfector². 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 detergents².

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

² For example Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program vario TD with neodisher® MediClean (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, Inc.).

4.1.4 Sterilization (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 2014-02-12

[These Instructions for Use are based on Master Version 01]

prime&bond[®] one

SELECT

Adhésif automordant et avec mordantage

ATTENTION : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	9
2 Consignes de sécurité	10
3 Instructions étape-par-étape	12
4 Hygiène	14
5 Numéro de lot et date de péremption	15

1 Description du produit

L'adhésif **prime&bond[®] one select** est un adhésif monocomposant photopolymérisable qui peut-être utilisé en procédure automordante, en mordantage sélectif de l'émail et en mordantage total pour l'adhésion à l'émail et à la dentine des matériaux de restauration directes photopolymérisables à base de résine.

L'adhésif **prime&bond[®] one select** présente les caractéristiques suivantes :

- Il peut-être utilisé en procédure automordante, en mordantage sélectif de l'émail et en mordantage total.
- Il s'applique sans mélange préalable.
- Il procure une forte adhérence sur émail et dentine.
- Des monomères brevetés entrant dans la composition de l'adhésif **prime&bond[®] one select** apportent une meilleure garantie d'efficacité grâce à une plus grande tolérance vis-à-vis des conditions de stockage : La réfrigération n'est plus nécessaire.
- L'adhésif **prime&bond[®] one select** présente une performance optimale en terme d'étanchéité et de force d'adhésion.

1.1 Conditionnements du produit

- Flacon souple

1.2 Composition

- Résine acrylique bifonctionnelle
- Résine acrylique acide
- Ester d'acide phosphorique fonctionnalisé
- Eau
- T-butanol
- Initiateur
- Stabilisateur

1.3 Indications

- Restauration directe de cavités de toutes classes en association avec des matériaux de restauration photopolymérisables à base de résine.

1.4 Contre-indications

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines acrylates ou méthacrylates ou l'un des composants.
- Coiffage pulpaire direct.
- Utilisation avec des matériaux chémo-polymérisables ou dual-cure.

1.5 Compatibilité des gels de mordantage

Lors d'une utilisation en procédure de mordantage sélectif de l'émail ou en mordantage total, prime&bond® one select est utilisé avec des gels de mordantage conventionnels à base acide phosphorique pour le mordantage de la dentine et de l'émail tels que DENTSPLY Conditioner 34% et DENTSPLY Conditioner 36% (voir le mode d'emploi du gel de mordantage choisi).

1.6 Compatibilité avec les matériaux de restauration

L'adhésif prime&bond® one select doit être utilisé avec des matériaux de restauration appropriés. Il est chimiquement compatible avec les matériaux composites de restauration conventionnels à base de méthacrylate, ce qui inclut les composites photopolymérisables DENTSPLY (voir le mode d'emploi de matériaux de restauration choisi).

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 monomères d'acrylate et du méthacrylate polymérisable. Le matériau peut être irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et peut causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles. Le matériau est acide et peut entraîner des brûlures.

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

2.2 Précautions d'emploi

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

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

- 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.
- Pour éviter une exposition du flacon aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler le flacon hors de l'unité avec des gants propres ou désinfectés.
- Fermer hermétiquement la bouteille après usage.
- Utiliser prime&bond® one select dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammable : Maintenir prime&bond® one select éloigné des sources d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- Éviter de saturer le fil de rétraction gingival avec prime&bond® one select. Si prime&bond® one select 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 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.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol ou de l' H_2O_2 ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils sont susceptibles d'entraîner un ramollissement des constituants polymères et d'empêcher le durcissement du matériau.
 - Un fil de rétraction gingivale imprégné de minéral (composants ferreux par exemple) et/ou une solution hémostatique utilisés conjointement lors d'une procédure d'adhésion peuvent affecter négativement la qualité marginale des restaurations (de colorations due à des micro-infiltrations jusqu'à l'échec complet de la restauration). Dans le cas où une rétraction gingivale serait nécessaire, utiliser un simple fil non-imprégné.
 - prime&bond® one select est un matériau photopolymérisable. Protéger de la lumière ambiante.
 - En cas de réfrigération du matériau, laissez l'adhésif s'adapter à la température ambiante avant utilisation.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation et possible réaction allergique. 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 sont susceptibles de produire un dysfonctionnement des produits.

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

3 Instructions étape-par-étape

3.1 Préparation de la cavité

1. Préparer la cavité de façon à éliminer tout résidu de matériau de restauration.
2. Dans les cas où aucune préparation ou instrumentation n'a été effectuée, créer des rugosités sur la surface de collage à l'aide d'une fraise à finir.
3. Pour la restauration des lésions cervicales, effectuer la finition des marges dentinaires et amélaire. Les marges amélaire doivent être biseautées afin de masquer l'interface dent/restauration. Cela peut requérir l'utilisation d'instruments.
4. Rincer la surface à l'aide d'un spray d'eau.
5. Éliminer avec précaution l'eau de rinçage à l'aide de la soufflette ou d'un tampon de coton. Ne pas dessécher la structure de la dent.
6. Utiliser une digue ou des rouleaux salivaires pour protéger la cavité de toute contamination. En cas de contamination, nettoyer abondamment la cavité à l'aide d'un spray d'eau et répéter les étapes 4 et 5.

3.2 Protection de la pulpe

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 hydroxide liner, voir le mode d'emploi). Le reste de la surface de la cavité est alors laissé libre pour l'adhésion.

3.3 Mordançage sélectif de l'émail ou mordançage total de la dent/pré-traitement de la dentine

Avant toute utilisation, merci de consulter le mode d'emploi du gel de mordançage.

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

➔ Mordançage sélectif de l'émail

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

➔ Mordançage total

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

Rinçage et séchage par tamponnage

1. Éliminer le gel de mordançage à l'aide d'une aspiration et/ou d'un jet d'eau vigoureux, puis rincer abondamment les zones traitées pendant au moins 15 secondes.
2. Éliminer 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® one select.

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.

3.4 Dosage

Flacon souple

1. Déposer votre adhésif prime&bond® one select dans un godet de mélange CliXdish™ ou tout autre godet standard.
2. Après chaque application, nettoyer l'embout du flacon de prime&bond® one select à l'aide d'un papier absorbant doux.
3. Refermez le couvercle rapidement.
4. Conseil technique : Un adhésif conservé dans un godet de mélange CliXdish™ restera utilisable **pendant 30 minutes**, au contraire d'un godet classique qui nécessitera l'utilisation immédiate du matériau.

3.5 Application et polymérisation pour tous les modes (procédure automordançante, mordançage sélectif de l'émail et mordançage total)

1. Utiliser un applicateur tip pour appliquer prime&bond® one select (les cavités larges peuvent nécessiter plusieurs applications) en imprégnant uniformément toutes les surfaces de la cavité à chaque application. Eviter l'accumulation de matériau.
2. Brosser ensuite doucement la surface pendant 20 secondes.



Evaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

1. Respectez strictement les instructions de l'étape suivante.

3. **Evaporez le solvant complètement. Commencer par un jet d'air modéré. L'adhésif doit légèrement bouger à la surface sans sortir de la cavité. Quand les mouvements à la surface se sont arrêtés, continuer l'évaporation par un jet d'air puissant jusqu'à ce que l'adhésif soit figé. Le séchage doit durer au minimum 5 secondes. Utiliser une seringue d'aspiration, pour éviter des éclaboussures d'adhésif sur la muqueuse.**

4. La surface de la cavité doit présenter un aspect brillant et uniforme. Dans le cas contraire, réappliquer prime&bond® one select et répéter l'étape 3. La surface ne doit pas présenter de zones où la couche adhésive est trop fine ou trop abondante.
5. Polymériser prime&bond® one select **pendant 10 secondes**¹. Veiller à exposer toutes les surfaces de la cavité de manière uniforme.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

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

6. Placer immédiatement le matériau de restauration sur l'adhésif prime&bond® one select polymérisé selon les instructions du fabricant.



Cavités multiples.

Dans le cas de restauration portant sur plusieurs cavités, il est fortement conseillé de procéder d'abord à la restauration complète d'une cavité (adhésif et restauration) avant de travailler sur la cavité suivante.

¹ Vérifiez que votre lampe ait une intensité minimale de 800 mW/cm². Photopolymérisez l'adhésif pendant au moins 20 secondes si l'intensité lumineuse est comprise entre 500 et 800 mW/cm².

4 Hygiène



Contaminations croisées.

Infection.

1. Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Éliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.
2. Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.

4.1 Godet de mélange CliXdish™

4.1.1 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.

4.1.2 Désinfection manuelle

1. Après nettoyage [4.1.1 Nettoyage manuel] essuyer 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.

4.1.3 Laveur-désinfecteur automatique

Alternativement du nettoyage et de la désinfection manuels, le dispositif peut également être traité dans un laveur-désinfecteur². 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 détergents² appropriés.

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

² 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, Inc.).

4.1.4 Stérilisation (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 2014-02-12

prime&bond® one

SELECT

Адгезив самопротравливающий и для техники тотального протравливания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	16
2 указания по безопасности	17
3 Пошаговая инструкция к применению	19
4 Гигиена	21
5 Номер партии и срок годности	22

1 Описание продукта

prime&bond® one select – однокомпонентная самопротравливающая адгезивная система для избирательного протравливания эмали, очищения полости от смазанного слоя и фотополимеризации, предназначенная для сцепления с эмалью и дентином синтетических светоотверждаемых материалов при прямых реставрациях.

Адгезив **prime&bond® one select** имеет следующие технические характеристики:

- Он может быть использован в самопротравливающей технике, в избирательном протравливании эмали в режиме тотального протравливания.
- Применяется без предварительного смешивания.
- Он показывает большую силу адгезии на эмали и дентине.
- Запатентованные мономеры, которые используются в адгезиве **prime&bond® one select**, обеспечивают большую сохранность продукта благодаря высокой толерантности к условиям хранения: хранение в холодильнике больше не требуется.
- Адгезив **prime&bond® one select** обладает сильно выраженной способностью соединения с дентином и запечатывания дентинных канальцев.

1.1 Форма поставки

- Легко сжимаемая бутылочка

1.2 Состав

- Бифункциональные акрилаты
- Кислотные акрилаты
- Функционализированные эфиры фосфорной кислоты
- Вода
- Третичный бутанол
- Инициатор
- Стабилизатор

1.3 Показания к применению

- Прямые реставрации полостей всех классов в комбинации с фотоотверждаемыми композитными реставрационными материалами.

1.4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на акрилатные или метакрилатные пластмассы или любой из компонентов.
- Прямое покрытие пульпы.
- С материалами химического или двойного отверждения.

1.5 (Совместимые/подходящие) Протравочные агенты (кондиционеры)

При использовании избирательного протравливания эмали или очищении полости от связанного слоя адгезив prime&bond® one select используется после протравливания (кондиционирования) отпрепарированного дентина/эмали раствором фосфорной кислотой вместе с обычными кондиционерами для дентина/эмали, включая протравочные агенты в концентрации 34% и 36% компании DENTSPLY (см. Инструкцию по применению выбранного кондиционера).

1.6 Совместимые реставрационные материалы

Адгезив prime&bond® one select используется вместе с совместимыми материалами, такими как светоотверждаемые композиты на основе метакрилатов, включая композиты производства DENTSPLY (см. инструкцию по применению выбранного материала).

2 Указания по безопасности

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



Обозначение опасности.

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

2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и метакрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц. Материал является кислотным агентом и может вызвать ожог.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердамы согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердамы.
- Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- Огнеопасно: Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.
- Избегайте пропитывания ретракционной нити адгезивом prime&bond® one select. Если prime&bond® one select попадёт на нить, она может стать твёрдой и приклеиться к подлежащим твёрдым тканям, что затруднит её извлечение.
- Аппликаторы являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрёстного заражения.
- Взаимодействие:
 - Эвгенол- или H₂O₂-содержащие материалы не следует использовать в комбинации с prime&bond® one select, поскольку они могут привести к размягчению полимерных компонентов и/или нарушить его затвердевание.
 - Если используются импрегнированные ретракционные нити (содержащие железо) и/или гемостатические растворы в сочетании с процедурой адгезии, краевое прилегание может значительно нарушаться, приводя в микроподтекамиям, внутреннему окрашиванию и/или к неудаче в реставрации. Если необходима ретракция десны, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.
 - prime&bond® one select является светоотверждаемым материалом. Хранить в защищенном от света месте.
 - Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

2.3 Побочные реакции

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

2.4 Условия хранения

Неадекватные условия хранения могут сократить срок годности и привести к порче продукта.

- Хранить продукт в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.
- Храните при температуре между 2 °C и 24 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подготовка полости

1. Отпрепарируйте полость таким образом, чтобы убрать все остатки предыдущей реставрации.
2. Непрепарированные поверхности перед внесением адгезива должны быть обработаны финишным бором.
3. При восстановлении пришеечных поражений, края дентина и эмали предварительно обрабатываются финишным бором. Для маскировки границы реставрации с поверхностью зуба следует делать скос эмали.
4. Промойте поверхность водным спреем.
5. Удалите остатки воды осторожным продуванием воздуха из шприца или высушиванием ватным шариком. Не пересушивайте структуры зуба.
6. Для изоляции полости от загрязнения применяйте дентальные раббердамы или ватные валики. Если загрязнение произошло, следует тщательно очистить полость и повторить пп. 4 и 5.

3.2 Защита пульпы

В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпарной камере (меньше 1 мм) кальций-содержащей прокладкой (например, Dycal®, см. инструкцию по применению), оставляя остальную поверхность полости свободной для бондинга.

3.3 Избирательное протравливание эмали или применение в технике тотального протравливания эмали и дентина.

Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению соответствующего протравочного агента.

Апликация протравочного агента на основе 34%-36% фосфорной кислоты

→ Избирательное протравливание эмали

1. После наложения коффердама или другого подходящего способа изоляции рабочего поля используйте соответствующий протравочный агент.
2. Наносите соответствующий протравочный агент, начиная с поверхности эмали.
3. Для достижения наилучших результатов время протравливания эмали должно составлять не меньше 15 сек.

→ Режим тотального протравливания

1. После наложения коффердама или другого подходящего способа изоляции рабочего поля используйте соответствующий протравочный агент.
2. Наносите соответствующий протравочный агент, начиная с поверхности эмали.
3. Для достижения наилучших результатов время протравливания эмали должно составлять не меньше 15 сек, дентина – 15 сек.

Промывка и высушивание

1. Удалите протравочный агент при помощи слюноотсоса и/или сильного потока воды из пюстера. Тщательно промойте участки протравливания в течение не менее 15 сек.
2. Полностью просушите полость при помощи слабой струи воздуха или сухого ватного валика. Не пересушите ткани зуба.
3. Немедленно нанесите адгезив prime&bond® one select.

Загрязнение.

Восстановление недостаточности.



1. После обработки должным образом поверхность не должна быть инфицирована.
2. Если возник контакт со слюной, тщательно очистите мощной струей водяного спрея, высушите и повторите процедуру протравливания в течение 5 секунд. Промойте и высушите, как описано выше.

3.4 Дозировка

Легко сжимаемая бутылочка

1. Выдавите адгезив prime&bond® one select на пластинку с крышечкой CliXdish™ или на стандартную палетку или в ячейку.
2. Очищайте носик бутылочки после каждого нанесения, используя мягкую бумажную салфетку.
3. Незамедлительно закройте бутылочку с prime&bond® one select.
4. Техническая подсказка: При закрытой крышечке на пластинке CliXdish адгезив prime&bond® one select остается годным к употреблению **в течение 30 минут**. Материал, нанесенный в стандартную ячейку, необходимо сразу использовать.

3.5 Нанесение и полимеризация для режимов (самопротравливания, селективного протравливания эмали или режима тотального протравливания)

1. С помощью аппликатора наносите адгезив prime&bond® one select в достаточном количестве, одинаково смачивая все поверхности полости (большие полости могут потребовать 2 и более аппликаций). Избегайте скопления адгезива.
2. Осторожно втирайте адгезив в течение 20 секунд.



Недостаточное высушивание растворителя.

Неадекватная полимеризация.

1. Четко следуйте инструкциям по этому этапу.

3. **Высушите растворитель тщательно. Начните данный процесс воздушной струей средней мощности, усиливая ее, позволяя слою адгезива совершать движение. Продолжайте этот процесс до того, как слой адгезива перестанет двигаться. Используйте пылесос от установки, чтобы избежать попадания адгезива на слизистую оболочку полости рта.**
4. Поверхность полости должна иметь однородный блестящий вид. Если нет, нанесите адгезив еще раз и повторите этап 3. На поверхности не должно быть участков с чрезмерной толщиной адгезива или скоплений адгезива в выемках.
5. Проводите полимеризацию адгезива prime&bond® one select **в течение 10 секунд**¹. Обеспечьте равномерное действие света на все поверхности реставрации.



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность светового потока.

6. Реставрационный материал следует наносить на подвергшийся фотополимеризации prime&bond® one select сразу же согласно инструкциям производителя.



Множественные полости.

При пломбировании нескольких полостей рекомендуется полностью отреставрировать одну полость (обработать адгезивом и внести пломбировочный материал), а затем приступать к реставрации следующей полости.

¹ Проверьте, что мощность вашей лампы составляет как минимум 800 мВт/см². Полимеризуйте адгезив как минимум в течение 20 сек, если мощность вашей лампы составляет от 500 до 800 мВт/см².



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Не используйте одноразовые капсулы повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
2. Продукты с циклическим использованием утилизируйте положенным для этого способом.

4.1 Ячейка с крышечкой CliXdish™

4.1.1 Ручная очистка

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам и дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам и следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
2. Используйте новую чистую пару смотровых перчаток.
3. Разберите устройство.
4. Удалите остатки адгезива тканью.
5. Очищайте прибор при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
6. Удалите остатки очищающего раствора салфеткой, смоченной в воде.
7. Вытирайте прибор одноразовой салфеткой без ворса.

4.1.2 Ручная дезинфекция

1. После очистки [4.1.1 Ручная очистка] тщательно протрите все поверхности прибора одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на водной основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите устройство неворащейся одноразовой салфеткой.

Прибор можно вручную дезинфицировать до 200 раз.

4.1.3. Аппарат автоматической очистки и дезинфекции

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, прибор так же можно обрабатывать в аппарате². Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разберите устройство.
2. Удалите остатки адгезива тканью.
3. Разместите прибор в аппарате таким образом, что бы вода и моющее средство свободно наполняло и вытекало из отверстий прибора в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.
4. Запустите программу со значением A0 ≥ 3000 (например: 5 мин при ≥ 90 °C) используя подходящие моющие средства².

² Например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD с neodisher® MediClean (щелочное моющее средство) и neodisher® Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство) оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками DENTSPLY International, Inc.)

Прибор может быть очищен в аппарате до 500 раз.

4.1.4 Стерилизация (если требуется)

Устройство можно также автоклавировать.

1. Автоклавиrowание паром (непокрытое изделие) при 134 градусах цельсия/2 бар в течение 3 мин 30 сек.

Прибор можно могут подвергаться дезинфекции до 200 раз и стерилизации до 20 раз.

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

1. Не используйте по истечении срока годности. Используемые стандарты ISO: "YYYY-MM"
2. Следующие цифры должны быть приведены в полном соответствии:
 - Номер заказа
 - Номер партии
 - Срок использования

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12

prime&bond® one

SELECT

لاصق للتخريش والشطف وذاتي التخريش

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط

صفحة

المحتوي

23	وصف المنتج	1
24	ملحوظات السلامة	2
26	تعليمات خطوة بخطوة	3
28	النظافة	4
29	رقم السلعة وتاريخ الانتهاء	5

1 وصف المنتج

إن لاصق **prime&bond® one select** هو مركب واحد ذاتي التخريش، وتخريش المينا الاختياري، ولاصق للأسنان معالج ضوئي للشطف والتخريش وهو مصمم لربط الراتنج والمواد الاستعدادية المباشرة للعلاج الضوئي للمينا والعاج.

لاصق **prime&bond® one select** له الخواص التالية:

- يمكن استخدامه في نمط التخريش الذاتي أو في نمط تخريش المينا الذاتي أو في نمط التخريش والشطف.
- يمكن تطبيقها من دون خلطها.
- توفر قوة ربط عالية للمينا والعاج.
- المونمرات المسجلة المستخدمة في لاصق **prime&bond® one select** توفر حماية محسنة بسبب التحمل العالي لظروف التخزين. والتبريد لم يعد ضرورياً.
- يظهر لاصق **prime&bond® one select** أداء ربط وحك للأسنان عالي جداً.

1.1 أشكال التسليم

- زجاجة سهلة العصر

1.2 التركيب

- الأكريليت ثنائي الوظيفة
- أسيديك أكريليت
- ملح حمض الفوسفوريك الوظائفي
- مياة
- تيرترياري بوتانول
- باديء
- مثبت

1.3 الاستعمالات

يستعمل مع الحشوات المباشرة لجميع أصناف التسوس فيما يخص مواد الإستعادة للعلاج الضوئي بالشطف.

1.4 موانع الاستعمال

- الاستخدام مع المرضى الذين لهم تاريخ من الحساسية الشديدة للاكريليت او راتنج الميثاكريليت او أي مركبات اخري.
- التطبيق المباشر لللب الاسنان (اللب المباشر والتقبيع).
- الاستخدام مع مواد كيميائية أو العلاج الثنائية.

1.5 مكيفات الأسنان المتوافقة

عند استخدام لاصق prime&bond® one select باستخدام نمط التخريش والشطف وتخريش المينا الإختياري، يستخدم باتباع حمض الفوسفوريك المتوافق مع مكيفات DENTSPLY العاج/ المينا التقليدية التي تشمل بنسبة 34% ومكيفات بنسبة 36% (انظر لتعليمات الاستخدام للمكيف المختار).

1.6 المواد الاستيعادية المتوافقة

لاصق prime&bond® one select يتم استخدامه فيما يتعلق بالمادة الاستيعادية المناسبة وتكون متوافقة بشكل كيميائي مع مركب الميثاكريليت التقليدي للمواد الاستيعادية متضمناً مركب العلاج الضوئي (DENTSPLY) الإستيعادي (انظر إرشادات الاستخدام للمواد الاستيعادية المختارة).

2 ملحوظات السلامة

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

علامة التحذير الخاصة بالأمان.

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



2.1 التحذيرات

- تحتوي المواد علي اكريليت قابل للبلمرة والميثاكريليت مونمرز يمكن أن تكون مهيجة الجلد والعين والغشاء المخاطي الفموي ويمكن أن تسبب حساسية عن طريق اتلامس الجلدي والتهاب جلدي تحسسي في الأشخاص المشتبته فيهم. والمادة حمضية ويمكن أن تسبب حروق.
- **تجنب التلامس البصري لمنع التهيج وتلف القرنية المحتمل.** وفي حالة التلامس مع العين قم بشطفها بكثير من المياة وقم باستشارة طبيب.
- **قم بتجنب التلامس الجلدي لمنع التهيج ورد الفعل التحسسي.** وفي حالة الاتصال، يمكن رؤية احمرار في الجلد. وإذا حدث تواصل مع الجلد، قم بإزالة المادة باستخدام قطن وكحول وقم بالغسل بالمياة والصابون. وفي حالة تحسس الجلد أو الطفح، قم بتوقف الاستخدام وقم باستشارة طبيب.
- **تجنب الاتصال بالنسيج الرخو الفموي والغشاء المخاطي** لمنع الالتهاب. وإذا حدث أي تواصل، قم بإزالة المادة من الأنسجة. وقم بغسل الغشاء المخاطي بكثير من المياة وقم بطرد المياة. وإذا استمر التهاب الغشاء المخاطي، قم باستشارة طبيب.

2.2 الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص فقط للاستخدام كما هو موضح في إرشادات الاستخدام.
- وأي استخدام لهذا المنتج بخلاف إرشادات الاستخدام هذه يكون مسئولية ممارس الأسنان بشكل فردي.
 - استخدم مقاييس وقائية للفريق الطبي والمرضى مثل النظارات والحاجز المطاطي وفق أفضل الإرشادات المحلية.
 - تواصل مع سافيرا، يمكن أن تسبب السوائل التلثة والدم أثناء التطبيق قشل في الإستعادة. استخدم عازل مناسب مثل الحاجز المطاطي.
 - لمنع الزجاجه من التعرض للترشيش او رزاز سوائل الجسم او الايدي الملوثة، فانه من ينصح بتناول الزجاجه جانب وحدة الاسنان بقفازات مطهرة/ نظيفه.
 - احكم اغلاق الزجاجه بعد الاستخدام مباشرة.
 - استخدام مكان جيد التهوية وتجنب استنشاق البخار.
 - قابل للاشتعال: ابقيه بعيداً عن مصادر الاشتعال. واتخذ الإجراءات الإحتياطية ضد الشحن الاستاتيكي.
 - تجنب تشبع المنتج بحبل التراجع اللثوي. وإذا ما غطست في الحبل، يمكن وضعها بصعوبة وربط الحبل بسطح السنة الكامنة مما يجعل من الصعب إزالتها.
 - نصابح المطبق هي للاستخدام الفردي فقط. ويتم التخلص منها بعد الاستخدام. ولا يتم إعادة استخدامها مع مريض آخر لمنع التلوث.
 - التعارضات:
 - لا تستخدم البيجينول والهيدروجين بروكسيد المحتوي علي مواد متزامنة مع هذا المنتج حيث يمكن لها أن تتعارض مع تقوية المنتج وتسبب في طراوته.
 - إذا كان متشبعاً بالمعادن، مثل مركبات الحديد، فإن أحبال الرجوع و/ أو المحاليل الهيموستاتيكية يتم استخدامها بالتزامن مع الإجراءات اللاصقة، ويمكن أن يتأثر الختم الهامشي سلباً مما يسمح بتسرب ميكروبي وتلوث تحت سطحي و/ أو قشل في الاستعادة. وإذا كان التراجع اللثوي ضرورياً، ينصح باستخدام حبل عادي وغير مخضب.
 - لاصق بريم أند بوند الإختياري الواحد هي مادة معالجة ضوئياً. وقم بإبعاده عن الضوء.
 - إذا تم تبريدها، اترك المادة في درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.

2.3 التأثيرات المعاكسة

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

2.4 شروط التخزين

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

3.1 تجهيز التجويف

1. قم بتجهيز التجويف لكي يتم ترك رواب المواد الإستيعادية.
2. في حالة عدم عمل تجهيز أو وسائل، قم بتقوية السطح لربطه بحافة إنهاء.
3. للاستعادة أو المشاكل العنقية، انهي المينا أو هوامش العاج يجب أن تكون هوامش المينا مكشوفة لتغطية الاستعادة أو مقدمة الأسنان. ويمكن أن يتطلب هذا وجود وسائل.
4. قم بشطف السطح عن طريق رشاش المياة.
5. قم بإزالة مياة الشطف بشكل كامل عن طريق النفخ بهدوء بسرحة هواء أو بتجفيف المكان بقطنة. لا تقم بتجفيف مواد الأسنان.
6. قم باستخدام سد مطاطي أو ملفوف قطن لعزل التجويف من التلوث. وإذا حدث تلوث، قم بالتنظيف برداذ مياة قوي وبقم بترار الخطوات الرابعة والخامسة.

3.2 حماية اللب

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

3.3 تكييف الأسنان للتخريش والشطف وتخريش المينا الإختياري/ العلاج القبلي للعاج:

قبل الاستخدام، يرجى قراءة إرشادات الاستخدام للمكيف المعني.

وضع مكيف حمض فوسفوريك 34 – 36%

نمط تخريش المينا الإختياري:

1. بعد وضع السد المطاطي أو التقنية العازلة الأخرى، قم بوضع المكيف المعني.
2. قم بوضع المكيف المعني على أسطح المينا للتجويف.
3. ومن أجل أفضل النتائج، فإن مكيف المينا يكون لمدة 15 ثانية على الأقل.

نمط التخريش والشطف

1. بعد وضع السد المطاطي أو التقنية العازلة الأخرى، قم بوضع المكيف المعني.
2. قم بوضع المكيف المعني على أسطح التجويف بداية من هوامش المينا.
3. ومن أجل أفضل النتائج، فإن مكيف المينا يكون لمدة 15 ثانية والعاج لمدة 15 ثانية على الأقل.

الشطف وتجفيف اللطخات

1. قم بإزالة المكيف باستخدام انبوب شطف و/ أو رذاذ مياة قوي وبقم بتنشيط المناطق المكيفة بشكل كامل لمدة 15 ثانية على الأقل.
2. قم بإزالة مياة الشطف بشكل كامل عن طريق النفخ برفق عن طريق سرحة هواء أو عن طريق تجفيف اللطخات بالظن. ولا تقم بتجفيف العاج.
3. قم مباشرة بوضع لاصق prime&bond® one select.

التلوث.

فشل الإستعادة.

1. بمجرد معالجة الأسطح، يجب أن يتم حفظها بعيداً عن التلوث.
2. وإذا حدث تلوث لعابي، يجب أن يتم تنظيفها بالكامل برشاش ماء قوي وجاف وتكرار إجراء التكييف لخمس ثوان فقط. ويتم الشطف والتجفيف كما هو موصوف أعلاه.



3.4 الجرعة

زجاجة سهلة العصر

1. قم بالتخلص من لاصق بريم أند بوند الإختياري الواحد في كليكس ديش والخلط جيداً أو طبق مسطح عادي أو الخلط جيداً.
2. قم بتنظيف مقطر الزجاجة بعد كل تطبيق باستخدام نسيج ورق رخو.
3. قم باستبدال الغطاء بشكل فوري.
4. نصيحة تقنية: المادة في كليكس ديش الخليط الجيد سوف تظل قابلة للاستخدام لمدة 30 دقيقة. والمواد المتخلص منها في الخليط الجيد العادي يجب استخدامها مباشرة.

3.5 التطبيق والعلاج لجميع الأنماط (التخريش الذاتي و تخريش المينا الإختياري و نمط التخريش والشطف)

1. استخدم رأس المطبق، وقم بتطبيق المنتج بشكل كافي (التجاويف الكبيرة يمكن أن تتطلب 2 تطبيقات أو أكثر) وقم بتطريش جميع أسطح التجاويف بشكل موحد. وتجنب التجميع.
2. ثم قم بإثارة اللاصق لمدة 20 ثانية.

التبخير الغير كافي للمذيب.

البلمرة الغير مناسبة.

1. قم باتباع ارشادات الخطوات التالية بشكل صارم.



3. قم بتبخير المذيب بشكل عام. وقم بالبداية بتيار معتدل من الهواء النظيف والجاف من سرنجة أسنان وتكون قوية بشكل كاف لإبقاء طبقة اللاصق تتحرك بشكل خفيف. واستمر بالتبخير مع هواء قوي حتي لا يكون هناك مزيد من الحركة للاصق، ولكن لخمس ثواني علي الأقل. وقم باستخدام شفاط لمنع تبخر اللاصق الزائد إلي الغشاء المخاطي.
4. يجب أن يكون السطح متساوي ولامع. وإذا لم يكن هكذا، قم بتطبيق لاصق prime&bond® one select مرة أخري وقم بتكرار الخطوة رقم 3. ولا يجب أن يظهر السطح مناطق سمك اللاصق الكبيرة أو التجمع.
5. قم بتصليب لاصق prime&bond® one select لمدة عشر ثواني¹. وتأكد من التعرض المتساوي لجميع الأسطح.

تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تحقق من دورة التصليب.
3. تحقق من شدة الاضاءة.



6. قم بوضع مواد خشو فوق لاصق prime&bond® one select المعالج وفق ارشادات استخدام المصنع للمواد الأسترجاعية.

التجاويف المتعددة.

عند استعادة تجاويف متعددة، ينصح باستعادة احد التجاويف (اللاصق والاستعادة) قبل العمل في التجويف التالي).



¹ تأكد من قوة جهاز التصليب الضوئي لا تقل عن 800 م/اسم². قم بتصليب اللاصق لمدة 20 ثانية على الأقل إذا كان قوة ضوء التصليب بين 500 إلى 800 م/اسم².

انتقال التلوث.

العُدوي.

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



4.1 كليكس ديش الممزوج جيدا

4.1.1 التنظيف اليدوي

1. تخلص من القفازات المستخدمة طبقا للقواعد المحلية وتطهير الايدي بمبيد للجراثيم ملائم، ومبيد للفيروسات ومحلول مطهر لليد من الفطريات طبقا للاحكام المحلية وتستخدم بالملائمة مع محلول مطهر الوارد في تعليمات الاستخدام الخاصة بالمصنع.
2. استخدام زوج من قفازات الفحص جديدة ونظيفة.
3. تفكيك الجهاز.
4. قم بإزالة اللاصق المتبقي بمنديل.
5. قم بتنظيف الجهاز بفرشاة ناعمة وماء دافئ ومحلول تنظيف مناسب حتي تصبح خالية من التلوث تماما، وجه بعض الاهتمام لطبقات الجهاز وإدراجته.
6. قم بإزالة محلول التنظيف المترسب بقماشة منقوعة بالماء.
7. قم بتجفيف الجهاز بقماشة خالية من الوبر تستخدم مرة واحدة.

4.1.2 التطهير اليدوي:

1. بعد التنظيف [4.1.1 التنظيف اليدوي] قم بمسح جميع اسطح الجهاز تماما بقماشة تستخدم مرة واحدة مع المياه ، مضاد للبكتيريا، مضاد للفيروسات، ومحلول مطهر مضاد للفطريات معتمد من قبل الاحكام المحلية ويستخدم طبقا لتعليمات المصنع الخاصة بالمحلول المطهر. و قم بالتأكد ان المحلول المطهر متوافق مع محلول التنظيف، وجه اهتماما خاصا بطبقات الجهاز وإدراجته.
 2. قم بإزالة المحلول المطهر المترسب بقماشة منقوعة بالماء.
 3. قم بتجفيف الجهاز بقماشة خالية من الوبر تستخدم مرة واحدة.
- يمكن تعقيم الجهاز يدويا حتي 200 مرة.

4.1.3 المطهر الأتوماتيكي:

- كبدل للتنظيف اليدوي والتطهير، يمكن معالجة الجهاز في المطهر الغسال²، يستخدم فقط بشكل صحيح للحفاظ ومعايرة ويكون الغاسل المطهر مطابق للايزو 15883-1.
1. قم بتفكيك الجهاز.
 2. قم بإزالة اللاصق المتبقي بمنديل.
 3. وضع الجهاز في الغسال المطهر والسماح للماء لتنظف ما بداخله ثم يجفف من فتحات الجهاز اثناء برنامج المطهر الغسال واتباع تعليمات الغسال المطهر للاستخدام.
 4. تشغيل برنامج المطهر الغسال بقيمة إيه 0 اصغر من او تساوي 3000 (علي سبيل المثال، 5 دقائق اكبر من او تساوي 90 درجة مئوية) باستخدام منظفات ملائمة².
- يمكن غسل الجهاز بمطهر الغسل حتي 500 مرة.

² مثلا: جهاز غسل وتعقيم Miele G7835 CD باستخدام برنامج Vario TD مع منظف فوري neodisher® Z و neodisher® MediClean (المانييا) لا يتبع علامات شركة DENTSPLY العالمية التجارية. معادل وصابون تنظيف كلاصا من (Dr. Weigert, Hamburg)

4.1.4 التعقيم (اختياري)

يمكن تعقيم الجهاز ايضا بالاوتوكلاف.

1. تعقيم في جهاز الاوتوكلاف بلا تغليف في 134 درجة مئوية / 2 بار (= 273 درجة فهرنهايت/psi 29) لمدة 3 دقائق و 30 ثانية.

يمكن تطهير الجهاز حتي 200 مرة ويمكن تعقيمه حتي 20 مرة.

5 رقم السلعة (LOI) وتاريخ الانتهاء (E)

1. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. يستخدم معيار ايزو: "YYYY-MM"
2. الارقام الاتية يجب اقتباسها في جميع النظائر:
 - رقم اعادة الترتيب
 - رقم السلعة
 - تاريخ الانتهاء

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12

prime&bond® one

SELECT

System wiążący samotrawiący oraz typu wytrawianie&splukiwanie

Uwaga: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	30
2 Zasady bezpieczeństwa.....	31
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	33
4 Higiena.....	35
5 Numer seryjny i data ważności	36

1 Opis produktu

prime&bond® one select jest jednoskładnikowym, samotrawiącym, selektywnie trawiącym szkliwo oraz przeznaczonym do techniki wytrawianie&splukiwanie systemem wiążącym. Służy do łączenia ze szkliwem i zębina wszystkich światłoutwardzalnych materiałów wypełniających opartych na żywicach.

System wiążący **prime&bond® one select** posiada następujące właściwości:

- Może być stosowany w wersji samotrawiącej, w trybie selektywnego wytrawiania szkliwa oraz w technice wytrawianie&splukiwanie.
- Jest aplikowany bez mieszania.
- Charakteryzuje się wysoką siłą połączenia ze szkliwem i zębina.
- Opatentowane monomery obecne w składzie prime&bond® one select zapewniają większe bezpieczeństwo dzięki dużej tolerancji wobec warunków przechowywania: Przechowywanie w lodówce nie jest wymagane.
- prime&bond® one select charakteryzuje się bardzo wysoką zdolnością do uszczelniania zębiny i dużą siłą wiązania z tkankami.

1.1 Opakowania

- Łatwa do dozowania (wyciskania) buteleczka

1.2 Skład

- Podwójnie funkcyjne akrylany
- Kwasowe akrylany
- Ester ufunkcyjniony kwasem fosforowym
- Woda
- Trzecziorzędowy butanol
- Inicjator
- Stabilizator

1.3 Wskazania

- Bezpośrednie wypełnienia wszystkich klas ubytków w połączeniu z zastosowaniem światłoutwardzalnych materiałów polimerowych.

1.4 Przeciwwskazania

- Pacjenci ze stwierdzoną alergią na żywice akrylanowe lub metakrylanowe lub inne składniki materiału.
- Bezpośrednia aplikacja na miękką tkankę (przykrycie bezpośrednie).
- Praca z chemoutwardzalnymi lub podwójnie utwardzalnymi materiałami.

1.5 Kompatybilne kondycjonery

Podczas selektywnego wytrawiania szkliwa oraz trybu wytrawiania i splukiwania użycie systemu wiążącego prime&bond® one select poprzedza zastosowanie kwasowego kondycjonera do szkliwa/zębiny z włączeniem 34% i 36% kondycjonerów DENTSPLY (patrz instrukcji użytkowania wybranych kondycjonerów).

1.6 Kompatybilne materiały wypełniające

prime&bond® one select jest przeznaczony do stosowania z odpowiednimi materiałami wypełniającymi. Jest chemicznie kompatybilny z konwencjonalnymi materiałami wypełniającymi na bazie żywic metakrylanowych z włączeniem światłoutwardzalnych kompozytów DENTSPLY (patrz instrukcji użytkowania odpowiednich materiałów wypełniających).

2 Zasady bezpieczeństwa

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

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera polimeryzujące akrylany i monomery metakrylanowe, które działają drażniąco na skórę, oczy oraz błony śluzowe jamy ustnej i mogą u pacjentów uczulonych wywołać kontaktowe dermatitis. Materiał ma właściwości kwasowe i może powodować powstawanie oparzeń.

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

2.2 Uwagi specjalne

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

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

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

2.3 Reakcje odwracalne

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

2.4 Przechowywanie

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

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

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Przygotowanie ubytku

1. Opracować ubytek tak, aby nie pozostawić resztek materiałów wypełniających.
2. W przypadkach, gdy nie wykonano opracowania mechanicznego należy schropować powierzchnię, która ma być związana systemem wiążącym, za pomocą wiertła do opracowywania.
3. Brzegi ubytków przydziąsłowych należy opracować mechanicznie. Brzegi szklinne powinny zostać zukośnione aby uzyskać estetyczne przejście wypełnienia w tkanki zęba. Ta czynność wymaga odpowiedniego przygotowania.
4. Słukać powierzchnię wodnym sprayem.
5. Usunąć nadmiar wody lekkim strumieniem powietrza ze strzykawki wodno-powietrznej lub wykorzystując kuleczkę z waty. Nie przesuszać powierzchni tkanek.
6. Stosować koferdam lub wálki z ligniny, aby odizolować ubytek od potencjalnego zanieczyszczenia. Ješli dojdzie do zanieczyszczenia to zaleca się dokładne przemycie ubytku silnym strumieniem wody oraz powtórzenie procedur opisanych w pkt. 4 i 5.

3.2 Ochrona miazgi

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

3.3 Selektywne wytrawianie szkliwa lub kondycjonowanie tkanek w technice wytrawianie/splukiwanie

Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania odpowiednich kondycjonerów.

Aplikacja kondycjonera w postaci 34%-36% kwasu fosforowego

➔ Technika selektywnego wytrawiania szkliwa

1. Po założeniu koferdamu lub zastosowaniu innych metod izolacji pola pracy aplikować odpowiedni kondycjoner.
2. Aplikować kondycjoner na powierzchnię brzegów szkliwa ubytku.
3. Aby osiągnąć najlepsze rezultaty wytrawianie szkliwa powinno trwać przynajmniej 15 sekund.

➔ Technika wytrawianie&splukiwanie

1. Po założeniu koferdamu lub zastosowaniu innych metod izolacji pola pracy aplikować odpowiedni kondycjoner.
2. Aplikować kondycjoner na całą powierzchnię ubytku rozpoczynając od brzegów szkliwa.
3. Aby osiągnąć najlepsze rezultaty wytrawianie szkliwa powinno trwać przynajmniej 15 sekund a zębiny do 15 sekund.

Splukiwanie i osuszanie

1. Wytrawiacz usunąć wykorzystując ssak lub silny strumień wodnego sprayu i splukiwać dokładnie przez około 15 sekund.
2. Nadmiar wody ze splukanej powierzchni ubytku usunąć lekkim strumieniem powietrza lub kulka z waty. Unikać przesuszenia zębiny, pozostawić wilgotną powierzchnię tkanek.
3. Przystąpić natychmiast do aplikacji systemu wiążącego prime&bond® one select.

Kontaminacja.



Niepowodzenie w wykonaniu wypełnienia.

1. Jeżeli powierzchnia ubytku zostanie już prawidłowo przygotowana należy zabezpieczyć ją przed przypadkowym kontaktem z płynami jamy ustnej.
2. Ješli dojdzie jednak do bezpośredniego kontaktu ze śliną, należy ubytek dokładnie splukać silnym strumieniem wody, osuszyć i powtórzyć procedurę wytrawiania przez 5 sekund. Splukać i osuszyć jak powyżej.

3.4 Dozowanie

Delikatnie ścisnąć buteleczkę

1. Dozować system wiążący prime&bond® one select na płytkę CliXdish™ lub inną płytkę do mieszania.
2. Po każdej aplikacji należy wytrzeć dokładnie kropłomierz buteleczki przy użyciu papierowej chusteczki.
3. Dokładnie zamknąć buteleczkę.
4. Rada techniczna: System wiążący w zamkniętej płytce CliXdish™ może być przechowywany do ponownego użycia **przez 30 minut**. Materiał dozowany na standardową płytkę musi być zużyty natychmiast.

3.5 Aplikacja i utwardzanie dla wszystkich metod (samotrawienia, selektywnego trawienia szkliva oraz wytrawiania&splukiwania)

1. Stosując aplikator aplikować odpowiednią ilość materiału (rozległe ubytki mogą wymagać 2 lub więcej aplikacji) i zwilżyć nim jednolicie całą powierzchnię ubytku. Unikać nagromadzenia materiału w jednym miejscu.
2. Następnie delikatnie aktywować system wiążący poprzez wcieranie przez 20 sekund.



Niewystarczające odparowanie rozpuszczalnika.

Nieprawidłowy przebieg procesu polimeryzacji.

1. Postępować zgodnie z instrukcją opisującą poszczególne etapy pracy.

3. **Dokładnie odparować rozpuszczalnik. Rozpocząć od umiarkowanego strumienia powietrza ze strzykawki wodno-powietrznej, który powinien być jednak na tyle silny aby spowodować lekkie poruszenie powierzchni systemu wiążącego. Kontynuować odparowywanie nieco silniejszym strumieniem powietrza aż do momentu braku dostrzegalnego ruchu powierzchni systemu wiążącego przez co najmniej 5 sekund. Stosować ssak, aby zapobiec rozpryskiwaniu systemu wiążącego na błonę śluzową.**

4. Powierzchnia ubytku powinna mieć jednolity, błyszczący wygląd. Jeśli nie to należy aplikować prime&bond® one select powtórnie i wykonać jeszcze raz etap 3. Powierzchnia ubytku nie powinna posiadać pojedynczych miejsc o dużym nagromadzeniu materiału.
5. Utwardzić prime&bond® one select **przez 10 sekund**¹. Zapewnić jednolitą ekspozycję na światło całej powierzchni ubytku.



Niewystarczające spolimeryzowanie.

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić moc lampy polimeryzacyjnej.

6. Natychmiast po spolimeryzowaniu systemu wiążącego prime&bond® one select przystąpić do wykonywania wypełnienia zgodnie ze wskazówkami zawartymi w odpowiedniej instrukcji użytkowania.



Wiele ubytków.

Jeśli wypełniamy kilka ubytków na jednej wizycie to zaleca się wykonywanie ich po kolei oraz całościowo (system wiążący i kompozyt).

¹ Sprawdzić czy moc lampy polimeryzacyjnej osiąga minimalny poziom 800 mW/cm². Polimeryzować system wiążący przez co najmniej 20 sekund, jeśli moc lampy wynosi 500 - 800 mW/cm².

4 Higiena



Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

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

4.1 CliXdish™ płytką do mieszania

4.1.1 Ręczne czyszczenie

1. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi zasadami i zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych, grzybobójczych zgodnie z lokalnymi zasadami i stosować się do instrukcji użytku producenta roztworu dezynfekującego.
2. Użyć nowej, czystej pary rękawiczek.
3. Rozłożyć płytkę na części.
4. Usunąć pozostałe resztki systemu wiążącego za pomocą papierowej chusteczki.
5. Czyścić płytkę miękką szczotką i płynnym mydłem aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Zwróć szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w płytce.
6. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego chusteczką nasączoną wodą.
7. Osuszyć płytkę stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

4.1.2 Ręczna dezynfekcja

1. Dokładnie wytrzeć czyszczoną płytkę [4.1.1 Ręczne czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie wody o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Upewnić się czy roztwór do dezynfekcji narzędzi jest kompatybilny z roztworem do czyszczenia. Zwróć szczególną uwagę na łączenia w płytce.
2. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego chusteczką nasączoną wodą.
3. Osuszyć płytkę stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

Płytką może być manualnie dezynfekowana do 200 razy.

4.1.3 Automatyczna myjka dezynfekcyjna

Jako alternatywę dla czyszczenia i dezynfekcji manualnej można stosować automatyczne myjki dezynfekcyjne². Używać myjki właściwie obsługiwanej, skalibrowanej i dopuszczonej do stosowania zgodnie z normami ISO15883-1.

1. Rozłożyć płytkę na części.
2. Usunąć pozostałe resztki systemu wiążącego za pomocą papierowej chusteczki.
3. Umieścić płytkę w myjce pozwalając aby woda z detergentem dotarła do wszystkich elementów i postępować zgodnie z instrukcją użytkowania myjki.
4. Uruchomić program myjki z A0 \geq 3000 (na przykład 5 min. przy \geq 90 °C) stosując odpowiednie detergenty².

Płytką może być dezynfekowana w myjce do 500 razy.

² Na przykład myjka Miele Washer-Disinfector G7835 CD wykorzystuje program Vario TD z neodisher® MediClean (detergent zasadowy) lub neodisher® Z (kwasowa neutralizacja oraz detergent czyszczący); obydwa detergenty z firmy Dr. Weigert, Hamburg, Niemcy (brak produktów lub zarejestrowanych znaków towarowych DENTSPLY International, Inc.).

4.1.4. Sterylizacja (opcjonalnie)

Można sterylizować płytkę w autoklawie.

1. Sterylizacja płytki w autoklawie parowym bez opakowania w temperaturze 134 °C/2 bary w czasie 3 minut i 30 sekund.

Płytką może być dezynfekowana do 200 razy oraz sterylizowana do 20 razy.

5 Numer seryjny () i data ważności ()

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Normy ISO wykorzystują: „RRRR-MM”
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Data ważności

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-12

prime&bond® one

SELECT

Samo-leptací a etch&rinse adhezivum

VAROVÁNÍ: Pouze pro použití ve stomatologii.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	37
2 Bezpečnostní upozornění	38
3 Návod – krok za krokem	40
4 Hygiena.....	42
5 Výrobní číslo a datum expirace	43

1 Popis produktu

prime&bond® one select je dentální adhezivum, které je jednosložkové, světlem vytvrzované, a je určeno pro techniku samo-leptací, selektivního leptání skloviny a etch-and-rinse. Je navrženo pro bondování pryskyřičných, světlem tuhoucích přímých dostavbových materiálů na sklovinu a dentin.

prime&bond® one select adhezivum má následující vlastnosti:

- Lze jej používat v samo-leptacím režimu, režimu selektivního leptání skloviny nebo v režimu etch-and-rinse.
- Je aplikováno bez míchání.
- Vykazuje vysokou vazebnou pevnost na sklovině a dentinu.
- Patentované monomery použité v **prime&bond® one select** adhezivum poskytuje zlepšenou bezpečnost díky vysoké toleranci vůči skladovacím podmínkám: není nutné žádné skladování materiálů v chladničce.
- **prime&bond® one select** adhezivum vykazuje nejvyšší utěšňovací a bondovací výsledky.

1.1 Forma balení

- Snadno stlačitelná lahvička

1.2 Složení

- Bifunkční akrylát
- Kyselý akrylát
- Funkcionalizovaný ester kyseliny fosforečné
- Voda
- Terciární butanol
- Iniciátory
- Stabilizátory

1.3 Indikace pro použití

- Přímé výplně všech tříd v kombinaci s výplňovými materiály na bázi světlým tuhoucích kompozitních pryskyřic.

1.4 Kontraindikace

- Použití u pacientů se známou alergií na akrylátové nebo metakrylátové pryskyřice nebo některou z dalších složek.
- Přímá aplikace na zubní dřeň.
- Použití s chemicky nebo duálně tuhujícími materiály.

1.5 Kompatibilní zubní kondicionéry

Při použití adheziva prime&bond® one select v režimu selektivního leptání skloviny nebo režimu etch-and-rinse se adhezivum používá po kondicionování kyselinou fosforečnou v podobě běžných dentinových/sklovinných kondicionérů, včetně kondicionérů DENTSPLY 34% a 36% (viz návod k použití vybraného kondicionéru).

1.6 Kompatibilní výplňové materiály

prime&bond® one select adhezivum se používá ve spojení s vhodným výplňovým materiálem a je chemicky kompatibilní s konvenčními kompozitními materiály na bázi metakrylátu včetně světlým tuhoucích kompozitních materiálů DENTSPLY (viz Návod k použití vybraného výplňového materiálu).

2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tato obecná bezpečnostní upozornění a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.

Symbol bezpečnostního upozornění.



- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

2.1 Varování

Materiál obsahuje polymerovatelné monomery akrylátů a metakrylátů, které mohou dráždit pokožku, oči, sliznice dutiny ústní a mohou způsobit kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob. Materiál je kyselý a může způsobovat poleptání.

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

2.2 Upozornění

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

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

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam, a to dle nejlepších místních běžně používaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou v průběhu aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
- Z důvodu zabránění potřísnění nebo postříkání lahvičky tělesnými tekutinami nebo kontaminovanými rukama je nutné s lahvičkou manipulovat mimo stomatologickou soupravu a v čistých/dezinfikovaných rukavicích.
- Lahvičku po použití pevně uzavřete.
- Používejte v dobře větraných prostorách. Vyhněte se inhalaci výparů.
- Hořlavina: Chraňte před ohněm. Zabraňte kontaktu se statickým výbojem.
- Zabraňte kontaktu materiálu s retrakčním vláknem. Po polymeraci by mohlo být těžké jej odstranit.
- Aplikáční štětečky jsou na jedno použití. Po použití vyhodte. Použitím u jiných pacientů se může přenést infekce.
- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci a způsobit změknutí produktu.
 - V případě, že se použijí retrakční vlákna impregnovaná minerály/nebo hemostatické roztoky ve spojení s adhezivními technikami, může dojít k nedokonalemu marginálnímu uzávěru a vzniku mikroskopických netěsností, usazování pigmentu a/nebo selhání výplně. Jeli retrakce gingivy nevyhnutelná, doporučuje se použití rovného neimpregnovaného vlákna.
 - prime&bond® one select adhezivum je světlem tuhnoucí. Chraňte před pracovním světlem.
 - Jestli skladujete materiál v lednici, před použitím jej nechte ohřát na pokojovou teplotu.

2.3 Nežádoucí reakce

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

2.4 Skladovací podmínky

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

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

3 Návod – krok za krokem

3.1 Preparace kavity

1. Preparujte kavitu tak, aby v ní nezůstal žádný zbytek materiálu.
2. V případech, kde nebyla dělaná žádná preparace, oživte povrch jemným diamantový vrtákem.
3. U dostaveb cervikálních lézí dokončete okraje skloviny a dentinu. Okraje skloviny by měly mít zkosení, aby zajistily maskování přechodu sklovina/zubní povrch. To může vyžadovat použití nástrojů.
4. Omyjte povrch proudem vody.
5. Odstraňte vodu z oplachování jemným ofouknutím vzduchovou pistolí nebo vysajte (bavlněnou) peletkou. Nepřesušujte zubní substance.
6. Použijte kofferdam nebo vatové válečky k izolaci kavity proti kontaminaci. Pokud se kavita kontaminuje, opatrně očistěte silným proudem vody a opakujte kroky 4 a 5.

3.2 Ochrana zubní dřevě

V hlubokých kavitách překryjte dentin v blízkosti dřevě (vrstva slabší než 1mm) tuhoucím linerem s hydroxidem vápenatým (Dycal® liner na bázi hydroxidu vápenatého, viz. Návod k použití), zbytek kavity ponechte volný pro bondování.

3.3 Selektivní leptání skloviny nebo etch-and-rinse kondicionování zubu/předošetření dentinu

Před použitím si projděte návod k použití k příslušnému kondicionéru.

Nanášení kondicionéru s 34%-36% kyselinou fosforečnou

➔ Selektivní leptání skloviny

1. Po umístění kofferdamu nebo použití jiné vhodné izolační techniky naneste příslušný kondicionér.
2. Naneste příslušný kondicionér na povrch skloviny v kavitě.
3. Pro nejlepší výsledky kondicionujte sklovinu nejméně 15 sekund.

➔ Samo-leptací režim

1. Po umístění kofferdamu nebo použití jiné vhodné izolační techniky naneste příslušný kondicionér.
2. Naneste příslušný kondicionér na povrch kavity, přičemž začněte při okrajích skloviny.
3. Pro nejlepší výsledky kondicionujte sklovinu nejméně 15 sekund a dentin 15 sekund.

Oplachování a osoušení

1. Odstraňte kondicionér za pomoci odsávačky a velkého množství vody, oplachujte naleptané plochy alespoň po dobu 15 vteřin.
2. Osušte pomocí proudu vzduchu nebo odsátím pomocí sušení. Nepřesušte dentin.
3. Ihned pokračujte nanášením adheziva prime&bond® one select.

Kontaminace.

Selhání výplně.



1. Po naleptání povrchu je nutné udržet jej čistý, bez kontaminace slinou.
2. Pokud ke kontaminaci přece jen dojde, znečištěný povrch opláchněte vodou, osušte, znovu leptejte po dobu 5 s. Opláchněte a osušte podle výše uvedených pokynů.

3.4 Dávkování

Lehce stlačitelná lahvička

1. Vytlačte prime&bond® one select adhezivum do CliXdish™ míchací mističky nebo do míchací nádoby.
2. Očistěte dávkovač na lahvičce po každém použití papírovým čtverečkem.
3. Okamžitě uzavřete.
4. Technický tip: Materiál v uzavřené CliXdish™ mističce je použitelný **po dobu 30 minut**. Materiál umístěný ve standardní míchací nádobce se musí využít okamžitě.

3.5 Nanášení a polymerace pro všechny režimy (samo-leptací, selektivního leptání a etch-and-rinse)

1. Pro nanášení použijte aplikační štěteček, použijte dostatečné množství (větší kavity vyžadují 2 i víc aplikací). Natřete všechny povrchy kavity. Předejděte tvorbě hladinky na dně kavity.
2. Jemně vtírejte adhezivum po dobu 20 vteřin.



Nedostatečné odpaření rozpouštědla.

Nedostatečná polymerace.

1. Dodržujte všechny instrukce uvedené v následujícím kroku.

3. Důkladně odpařte rozpouštědlo. Začněte jemným proudem čistého, suchého vzduchu z pistole, dostatečně silného, aby se vrstva adheziva pohybovala. Pokračujte v odpařování silnějším proudem až dokud pohyb adheziva neustane, po dobu 5 vteřin. Použijte vakuovou odsávačku pro zabránění přenosu adheziva na sliznice.

4. Povrch by měl být jednotlý a lesklý. Jestli není, naneste adhezivum prime&bond® one select a opakujte krok 3. Povrch by neměl vykazovat výraznou tloušťku adheziva nebo tvorbu hladinky.
5. Adhezivum prime&bond® one select polymerujte po dobu **10 vteřin**¹. Zajistěte stejnou polymeraci pro všechny povrchy.



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte polymerační výkon.

6. Okamžitě naneste vrstvu výplňového materiálu na polymerované adhezivum prime&bond® one select a to dle návodu uváděného výrobcem.



Ošetření více kavit.

Jestli ošetřujete více kavit, doporučuje se ukončit ošetření jedné (adhezivum a výplň) a následně pokračovat s ošetřením další kavity.

¹ Zkontrolujte výkon lampy, musí být minimálně 800 mW/cm². Polymerujte 20 vteřin, pokud je výkon mezi 500 a 800 mW/cm².

4 Hygiena



Křížová kontaminace.

Infekce.

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

4.1 CliXdish™ míchací nádobka

4.1.1 Ruční čištění

1. Rukavice zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami a ruce dezinfikujte vhodným baktericidním, viricidním a fungicidním roztokem na dezinfekci rukou v souladu s místními vyhláškami a dezinfekční roztok používejte podle návodu k použití jeho výrobce.
2. Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
3. Rozeberte zařízení.
4. Utřete adhezivum papírovým ubrouskem.
5. Zařízení očistěte měkkým kartáčkem, teplou vodou a vhodným čisticím roztokem, aby byl zbaven viditelné kontaminace. Zvláštní pozornost věnujte rýhám a otvorům na zařízení.
6. Zbytky čisticího roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
7. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

4.1.2 Ruční dezinfekce

1. Po očištění [4.1.1 Ruční čištění] důkladně oťřete všechny povrchy zařízení jednorázovou utěrkou namočenou v dezinfekčním prostředku na vodní bázi, s baktericidním, viricidním a fungicidním účinkem, vyhovujícím místním vyhláškám a při použití postupujte podle návodu výrobce dezinfekčního roztoku. Ujistěte se, že je dezinfekční roztok kompatibilní s čisticím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte rýhám a otvorům na zařízení.
2. Zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
3. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

Zařízení lze ručně dezinfikovat až 200 krát.

4.1.3 Automatická dezinfekční myčka

Alternativně lze, kromě ručního čištění a dezinfekce, zařízení očistit v dezinfekční myčce². Používejte pouze řádně udržované, kalibrované dezinfekční myčky odpovídající normě ISO 15883-1.

1. Rozeberte zařízení.
2. Odstraňte ubrouskem zbytky adheziva.
3. Vložte zařízení do dezinfekční myčky tak, aby mohla voda a čisticí prostředek během programu mytí a dezinfekce volně vtékat a vytékat z otvorů v zařízení a postupujte podle návodu k použití výrobce dezinfekční myčky.
4. Program mytí-dezinfekce spusťte při hodnotě A0 ≥ 3000 (např. 5 min při ≥ 90 °C) za použití vhodných čisticích prostředků².

Zařízení lze dezinfikovat v myčce až 500 krát.

² Například dezinfekční myčka Miele G7835 CD v programu Vario TD s prostředkem neodisher® MediClean (alkalický čisticí prostředek) a neodisher® Z (prostředek neutralizující kyseliny a čisticí prostředek). Oba čisticí prostředky vyrábí Dr. Weigert, Hamburg, Německo (nejedná se o produkty nebo registrované obchodní značky DENTSPLY International, Inc.)

4.1.4 Sterilizace (volitelné)

Zařízení je také možné sterilizovat v autoklávu.

1. Sterilizujte v parním autoklávu nezabalené při 134 °C/2 bary po dobu 3 minut a 30 sekund.

Zařízení je možné dezinfikovat 200 krát a sterilizovat 20 krát.

5 Výrobní číslo () a datum expirace ()

1. Nepoužívejte po expiračním datu. Na označení se používá norma ISO: „RRRR-MM“
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Výrobní číslo
 - Datum expirace

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12

prime&bond® one

SELECT

Samoleptacie a etch&rinse adhezívum

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	44
2 Bezpečnostné upozornenia.....	45
3 Návod – krok za krokom.....	47
4 Hygiena.....	49
5 Výrobné číslo a dátum expirácie.....	50

1 Popis produktu

prime&bond® one select je dentálne adhezívum, ktoré je jednozložkové, svetlom vytvrdzované, a je určené pre techniku samoleptáciu, selektívneho leptania skloviny a etch-and-rinse. Je navrhnuté pre bondovanie živičných, svetlom tuhnúcich priamych dostavbových materiálov na sklovinu a dentín.

prime&bond® one select adhezívum má nasledujúce vlastnosti:

- Možno ho používať v samoleptacom režime, režime selektívneho leptania skloviny alebo v režime etch-and-rinse.
- Je aplikované bez miešania.
- Vykazuje vysokú pevnosť väzby na sklovinu a dentín.
- Patentované monoméry použité v **prime&bond® one select** adhezívum poskytuje zlepšenú bezpečnosť vďaka vysokej tolerancii voči skladovacím podmienkam: nie je nutné žiadne skladovanie materiálu v chladničke.
- **prime&bond® one select** adhezívum vykazuje najvyššie utesňovacie a bondovacie výsledky.

1.1 Forma balenia

- Ľahko stlačiteľná fľaštička

1.2 Zloženie

- Bifunkční akrylát
- Kyslý akrylát
- Funkcionalizovaný ester kyseliny fosforečnej
- Voda
- Terciárny butanol
- Iniciátory
- Stabilizátory

1.3 Indikácie pre použitie

- Priame výplne všetkých tried v kombinácii s výplňovými materiálmi na báze svetlom tuhnutých kompozitných živíc.

1.4 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov so známou alergiou na akrylátové alebo metakrylátové živice alebo niektorú z ďalších zložiek.
- Priama aplikácia na zubnú dreň.
- Použitie s chemicky alebo duálne tuhúcimi materiálmi.

1.5 Kompatibilné zubné kondicionéry

Pri použití adhezíva prime&bond® one select v režime selektívneho leptania skloviny alebo režime etch-and-rinse sa adhezívum používa po kondicionovaní kyselinou fosforečnou v podobe bežných dentínových/ sklovinných kondicionérov, vrátane kondicionérov DENTSPLY 34% a 36% (viď návod na použitie vybraného kondicionéru).

1.6 Kompatibilné výplňové materiály

prime&bond® one select adhezívum sa používa v spojení s vhodným výplňovým materiálom a je chemicky kompatibilné s konvenčnými kompozitnými materiálmi na báze metakrylátu vrátane svetlom tuhnutých kompozitných materiálov DENTSPLY (viď návod na použitie vybraného výplňového materiálu).

2 Bezpečnostné upozornenia

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

Symbol bezpečnostného upozornenia.



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

2.1 Varovanie

Materiál obsahuje polymerovateľné monoméry akrylátov a metakrylátov, ktoré môžu dráždiť pokožku, oči, sliznice dutiny ústnej a môžu spôsobiť kontaktnú alergickú dermatitídu u vnímavých osôb. Materiál je kyslý a môže spôsobovať poleptanie.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** z dôvodu prevencie podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou** ako prevenciou podráždenia možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s kožou okamžite odstráňte materiál vatou namočenou v alkohole a dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevenciou zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkaniva. Opláchnite sliznicu veľkým množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal sliznice pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Upozornenie

Tento produkt má byť používaný len podľa presných odporúčaní v návode na použitie. Akékoľvek použitie produktu mimo tieto odporúčania je na plnú zodpovednosť stomatológa.

- Používajte ochranné pomôcky určené pre pracovníkov zubnej ordinácie a pacientov, ako sú okuliare, kofferdam, a to podľa najlepších miestnych bežne používaných postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou v priebehu aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. kofferdam.
- Z dôvodu zabránenia znečistenia alebo postriekania fľaštičky telesnými tekutinami alebo kontaminovanými rukami je nutné s fľaštičkou manipulovať mimo stomatologickú súpravu a v čistých/dezinfikovaných rukaviciach.
- Fľaštičku po použití pevne uzatvorte.
- Používajte v dobre vetraných priestoroch. Vyhňte sa inhalácii výparov.
- Horľavina: Chráňte pred ohňom. Zabráňte kontaktu so statickým výbojom.
- Zabráňte kontaktu materiálu s retrakčným vláknom. Po polymerizácii by mohlo byť ťažké ho odstrániť.
- Aplikační štetčky sú na jedno použitie. Po použití vyhodte. Použitím u iných pacientov sa môže preniesť infekcia.
- Interakcia:
 - Nepoužívajte materiál obsahujúci eugenol a peroxid vodíka v spojení s týmto produktom, pretože môže integrovať s polymerizačnou reakciou a spôsobiť zmäknutie produktu.
 - V prípade, že sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi alebo hemostatické roztoky v spojení s adhezívnymi technikami, môže dôjsť k nedokonalostiam marginálneho uzáveru a vzniku mikroskopických netesností, usadzovaniu pigmentu alebo zlyhaniu výplne. Ak je retrakcia gingívy nevyhnutná, doporučuje sa použitie rovného neimpregnovaného vlákna.
 - prime&bond® select adhezívum je svetlom tuhnuce. Chráňte pred pracovným svetlom.
 - Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s kožou: Podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na pokožke je možné vidieť načervenalú vyrážku.
- Kontakt so sliznicou: Zápal (viď Varovanie).

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiráciu a môžu viesť k narušeniu funkcie produktu.

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

3 Návod – krok za krokom

3.1 Preparácia kavity

1. Preparujte kavitu tak, aby v nej nezostal žiadny zbytok materiálu.
2. V prípadoch, kde nebola robená žiadna preparácia, oživte povrch jemným diamantovým vrtáčikom.
3. U dostavieb cervikálnych lézií dokončite okraje skloviny a dentínu. Okraje skloviny by mali mať skosenie, aby zaistili maskovanie prechodu sklovina/zubný povrch. To môže vyžadovať použitie nástrojov.
4. Umyte povrch prúdom vody.
5. Odstráňte vodu z oplachovania jemným oúknutím vzduchovou pištoľou alebo vysajte (bavlnou) peletkou. Nepresúšajte zubné substancie.
6. Použite kofferdam alebo vatové valečky k izolácii kavity proti kontaminácii. Ak sa kavita kontaminuje, opatrne očistite silným prúdom vody a opakujte kroky 4 a 5.

3.2 Ochrana zubnej drene

V hlbokých kavitách prekryte dentín v blízkosti drene (vrstva slabšia než 1mm) tuhým linerom s hydroxidom vápenatým (Dycal® liner na bázi hydroxidu vápenatého, viď Návod na použitie), zbytok kavity ponechajte voľný pre bondovanie.

3.3 Selektívne leptanie skloviny alebo etch-and-rinse kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu

Pred použitím si prečítajte návod na použitie k príslušnému kondicionéru.

Nanášanie kondicionéru s 34%-36% kyselinou fosforečnou

➔ Selektívne leptanie skloviny

1. Po umiestnení kofferdamu alebo použití inej vhodnej izolačnej techniky naneste príslušný kondicionér.
2. Naneste príslušný kondicionér na povrch skloviny v kavitě.
3. Pre najlepšie výsledky kondicionujte sklovinu najmenej 15 sekúnd.

➔ Samo-leptací režim

1. Po umiestnení kofferdamu alebo použití inej vhodnej izolačnej techniky naneste príslušný kondicionér.
2. Naneste príslušný kondicionér na povrch kavity, pričom začnite pri okrajoch skloviny.
3. Pre najlepšie výsledky kondicionujte sklovinu najmenej 15 sekúnd a dentín 15 sekúnd.

Oplachovanie a osušenie

1. Odstráňte kondicionér za pomoci odsávačky a veľkého množstva vody, oplachujte naleptané plochy aspoň po dobu 15 sekúnd.
2. Osušte pomocou prúdu vzduchu alebo odsaním pomocou sušenia. Nepresušte dentín.
3. Ihneď pokračujte nanášaním adhezíva prime&bond® select.



Kontaminácia.

Zlyhanie výplne.

1. Po naleptaní povrchu je nutné udržať ho čistý, bez kontaminácie slinou.
2. Ak ku kontaminácii predsa len dôjde, znečistený povrch opláchnite vodou, osušte, znovu leptajte po dobu 5 s. Opláchnite a osušte podľa vyššie uvedených pokynov.

3.4 Dávkovanie

Lahko stlačiteľná fľaštička

1. Vytlačte prime&bond® select adhezívum do CliXdish™ miešacej misky alebo do miešacej nádoby.
2. Očistite dávkovač na fľaštičke po každom použití papierovým štvorčekom.
3. Okamžite uzatvorte.
4. Technický typ: Materiál v uzatvorenej CliXdish™ miske je použiteľný **po dobu 30 minút**. Materiál umiestnený v štandardnej miešacej nádobke sa musí využiť okamžite.

3.5 Nanášanie a polymerizácia pre všetky režimy (samo-leptací, selektívneho leptania a etch-and-rinse)

1. Pre nanášanie použite aplikačný štetček, použite dostatočné množstvo (väčšie kavity vyžadujú 2 i viac aplikácií). Natrite všetky povrchy kavity. Predídte tvorbe hladinky na dne kavity.
2. Jemne vtierajte adhezívum 20 sekúnd.



Nedostatočné odparenierozpúšťadla.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Dodržujte všetky inštrukcie uvedené v nasledujúcom kroku.

3. Dôkladne odparte rozpúšťadlo. Začnite jemným prúdom čistého, suchého vzduchu z pištole, dostatočne silného, aby sa vrstva adhezíva pohybovala. Pokračujte v odparovaní silnejším prúdom až kým pohyb adhezíva neustane, po dobu 5 sekúnd. Použite vákuovú odsávačku pre zabránenie prenosu adhezíva na sliznice.

4. Povrch by mal byť jednoliaty a lesklý. Ak nie je, naneste adhezívum prime&bond® select a opakujte krok 3. Povrch by nemal vykazovať výraznú hrúbku adhezíva alebo tvorbu hladinky.
5. Adhezívum Prime&bond® one select polymerizujte **po dobu 10 sekúnd**¹. Zaisťte rovnakú polymerizáciu pre všetky povrchy.



Nedostatočné vytvrdenie.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte polymerizačný výkon.

6. Okamžite naneste vrstvu výplňového materiálu na polymerizované adhezívum prime&bond® select a to podľa návodu uvádzaného výrobcom.



Ošetrovanie viacerých kavit.

Ak ošetrujete viac kavit, doporučuje sa ukončiť ošetrovanie jednej (adhezívum a výplň) a nasledovne pokračovať s ošetrovaním ďalšej kavity.

¹ Skontrolujte si, aký má vaša polymerizačná lampa výkon, minimálne 800 mW/cm². Polymerizujte svetlom najmenej 20 sekúnd pri svetelnej intenzite v rozmedzí 500 a 800 mW/cm².

4 Hygiena



Křížová kontaminácia.

Infekcia.

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

4.1 CliXdish™ miešacia nádobka

4.1.1 Ručné čistenie

1. Rukavice zlikvidujte v súlade s miestnymi vyhláškami a ruky dezinfikujte vhodným baktericídny, viricídny a fungicídny roztokom na dezinfekciu rúk v súlade s miestnymi vyhláškami a dezinfekčný roztok používajte podľa Návodu na použitie jeho výrobcu.
2. Použite nový pár lekárskeho rukavíc.
3. Pomôcku rozložte.
4. Utrite adhezívum papierovým obrúskom.
5. Zariadenie očistite mäkkou kefkou, teplou vodou a vhodným čistiacim roztokom, aby bol zariadenie viditeľnej kontaminácie. Zvláštnu pozornosť venujte špáram a otvorom na zariadení.
6. Zbytky čistiaceho roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
7. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

4.1.2 Ručná dezinfekcia

1. Po očistení [4.1.1 Ručné čistenie] dôkladne otrite všetky povrchy zariadenia jednorázovou utierkou namočenou v dezinfekčnom prostriedku na vodnej bázi, s baktericídny, viricídny a fungicídny účinkom, vyhovujúcom miestnym vyhláškam a pri použití postupujte podľa návodu výrobcu dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom. Zvláštnu pozornosť venujte špáram a otvorom na zariadení.
2. Zbytky dezinfekčného roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
3. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

Túto pomôcku je možné ručne dezinfikovať až 200 krát.

4.1.3 Automatická dezinfekčná umývačka

Alternatívne je možné, okrem ručného čistenia a dezinfekcie, zariadenie očistiť v dezinfekčnej umývačke². Používajte len riadne udržiavané, kalibrované dezinfekčné umývačky odpovedajúce norme ISO 15883-1.

1. Rozoberte prístroj.
2. Odstráňte obrúskom zbytky adhezíva.
3. Vložte zariadenie do dezinfekčnej umývačky tak, aby mohla voda a čistiaci prostriedok počas programu umývania a dezinfekcie voľne vtekať a vytekať z otvorov v zariadení a postupujte podľa Návodu na použitie výrobcu dezinfekčnej umývačky.
4. Program umývanie-dezinfekcia spustíte pri hodnote A0 ≥ 3000 (napr. 5 min pri ≥ 90 °C) za použitia vhodných čistiacich prostriedkov².

Zariadenie je možné dezinfikovať v umývačke až 500 krát.

² Napríklad dezinfekčná umývačka Miele G7835 CD v programu Vario TD s prostriedkom neodisher® MediClean (alkalickej čistiacej prostriedok) a neodisher® Z (prostriedok neutralizujúci kyseliny a čistiace prostriedok). Obidva čistiace prostriedky vyrába Dr. Weigert, Hamburg, Nemecko (nejedná sa o produkty alebo registrované obchodné značky DENTSPLY International, Inc.)

4.1.4 Sterilizácia (voliteľné)

Zariadenie je tiež možné sterilizovať v autokláve.

1. Sterilizujte v parnom autokláve nezabalené pri 134°C/2 bary počas 3 minút a 30 sekúnd.

Zariadenie je možné dezinfikovať 200 krát a sterilizovať 20 krát.

5 Výrobné číslo () a dátum expirácie ()

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

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-12

prime&bond® one

SELECT

Önsavazó és etch&rinse adhezív

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	51
2 Biztonsági tudnivalók	52
3 Használat lépésről-lépésre	54
4 Higiénia	56
5 Gyártási szám és lejárati idő	57

1 Termékleírás

A **prime&bond® one select** egy egykomponensű, önsavazó, szelektív zománc-etch-and-rinse, fényre kötő fogászati adhezív, műgyanta alapú, fényre kötő tömőanyagok zománchoz és dentinhez való ragasztásához tervezve.

A **prime&bond® one select** adhezív a következő tulajdonságokkal rendelkezik:

- Használható önsavazó bondként, szelektív zománc savazásos technikával, vagy etch-and-rinse technikával.
- Keverés nélkül applikálható.
- Magas kötőerőt mutat a zománchoz és a dentinhez.
- A **prime&bond® one select** adhezív-ben használt szabadalmaztatott monomerek fokozzák a biztonságot a tárolási feltételekkel való magas toleranciának köszönhetően: hűtőgépes tárolás többé nem szükséges.
- A **prime&bond® one select** adhezív rendelkezik a legmagasabb záródási és bondozási tulajdonságokkal.

1.1 Kiszерelés

- Könnyen nyomható palackban

1.2 Összetétel

- Bifunkcionális akrilát amidok
- Savas akrilát amid
- Funkcionalizált foszforsav észter
- Víz
- Tercier butanol
- Iniciátor
- Stabilizátor

1.3 Indikációk

- Az összes osztályú kavitás esetén alkalmazható direkt restaurációk készítésére, fényrekötő, műgyanta alapú tömőanyagokhoz.

1.4 Kontraindikációk

- A páciens akrilát, metakrilát műgyantára vagy bármely összetevőre való ismert allergiája esetén.
- Direkt pulpasapkázás.
- Kémiai vagy duál-kötésű anyagok esetén.

1.5 Kompatibilis kondicionálók

Ha szelektív zománc savazásos vagy etch-and-rinse technikával alkalmazzuk a prime&bond® one select-et, akkor foszforsavas kondicionálást követően kell alkalmazni, amihez konvencionális dentin/zománc kondicionálót használunk, úgymint a DENTSPLY 34% és 36%-os kondicionálót (lásd a választott anyag Használati utasítását).

1.6 Kompatibilis anyagok

A prime&bond® one select adhezív a megfelelő tömőanyaggal kombinálva használható és kémiailag kompatibilis a konvencionális metakrilát alapú kompozit tömőanyagokkal, beleértve a DENTSPLY fényre kötő kompozit tömőanyagait (lásd a választott tömőanyag használati utasítását).

2 Biztonsági tudnivalók

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



Biztonsági riasztás.

- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállására.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag polimerizálható akrilát és metakrilát monomereket tartalmaz, melyek irritálhatják a bőrt, szemet, nyálkahártyát, és allergiás kontakt dermatitist okozhatnak az arra hajlamos egyéneknél. Az anyag savas jellege miatt égést is okozhat.

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

2.2 Elővigyázatosság

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

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a beteg részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrrel, sulcus folyadékkal, akkor az a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Hogy megóvjuk a flakont a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a flakont a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezeljük.
- Használat után az üveget zárja vissza.
- Jól szellőző helységben használja. Kerülje a belégzését.
- Gyúlékony: Tartsa távol tűzforrástól. Óvja az elektrosztatikus feltöltődéstől.
- Kerülje, hogy az anyag átitassa a retrakciós fonalat. Ha érintkezik az anyag a fonallal, lehetséges, hogy odaragad a foghoz, neheztve így a későbbi eltávolítását.
- Egyszer használatos applikátor használata javasolt a fertőzések elkerülése érdekében.
- Interakciók:
 - Ne használjon eugenol- és hidrogén-peroxid tartalmú anyagot ezzel a termékkel egyidejűleg, mivel gátolja az anyag keményedését, az anyag meggyengülését okozhatja.
 - Ha ásványi anyagokkal impregnált retrakciós fonalat vagy hemosztatikus oldatot használ az befolyásolhatja az anyag széli záródását, mikroszivárgást okozva, nem megfelelő minőségű restaurációt eredményezve. Használjon hagyományos retrakciós fonalat.
 - prime&bond® one select adhezív egy fényre kötő anyag, ezért óvja a környezeti fénytől.
 - Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.

2.3 Allergiás reakciók

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

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.

- Napfénytől védje a terméket és tartsa jól szellőző helyen.
- Tárolja 2 °C és 24 °C között. Szobahőmérsékleten alkalmazza.
- Védje a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja lejárat után.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Kavitás preparálás

1. Alakítsa a kavitást úgy, hogy maradék tömőanyag ne maradjon.
2. Azokban az esetekben, mikor kavitás preparálásra nincs szükség, a felszint finírozó gyémánttal érdesítse.
3. Nyaki tömések esetén finírozza a zománc és a dentin széleket. A ferde zománcszélek maszkírozni fogják a tömés/fog határvonalat.
4. Mossa a felszint vízzel.
5. Az öblítő vizet enyhe levegő fújással távolítsa el, vagy vattagombóccal szárítsa a kavitást. Ne szárítsa ki a fog szöveteit.
6. Használjon kofferdamot vagy vattarollnit a kavitás kontaminációtól való izolálása érdekében. Kontamináció esetén alaposan tisztítsa erős víz-levegő spray-el, és ismételje a 4. és 5. lépést.

3.2 Pulpa védelem

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

3.3 Szelektív zománc savazás vagy etch-and-rinse technika/dentin előkezelés

Használat előtt olvassa el a választott kondicionáló Használati útmutatóját.

A 34% -36%-os foszforsav kondicionáló használata

➔ Szelektív zománc savazásos technika

1. Kofferdam vagy más megfelelő izoláció alkalmazását követően vigye fel a megfelelő kondicionálót.
2. Csak az üreg zománc felületére kerüljön a kondicionáló.
3. A legjobb eredmény elérése érdekében, legalább 15 másodpercig savazza a zománcot.

➔ Etch-and-rinse technika

1. Kofferdam vagy más megfelelő izoláció alkalmazását követően vigye fel a megfelelő kondicionálót.
2. Csak az üreg zománc felületére kerüljön a kondicionáló.
3. A legjobb eredmény elérése érdekében a zománcot legalább 15 másodpercig savazza, a dentint pedig 15 másodpercig.

Öblítés és szárítás

1. Távolítsa el a kondicionálót elszívóval és/vagy erős vízpermettel és öblítse az érintett területet legalább 15 másodpercig.
2. Teljesen távolítsa el az öblítővizet óvatos levegőfújással vagy vattagombóccal. Ne szárítsa ki a dentint.
3. Azonnal kezdje meg a prime&bond® one select adhezív applikálását.

Kontamináció.



Tömés hibája.

1. Ha az üreg felszínei megfelelően lettek kezelve, meg kell óvni őket a kontaminációtól.
2. Ha nyállal való érintkezés történik, alaposan tisztítsa le erős vízpermettel, szárítsa, és ismételje meg a kondicionálás folyamatát csak 5 másodpercig. Öblítse le és szárítsa a fent leírtak szerint.

3.4 Dozírozás

Könnyedén összenyomható üveg

1. Cseppentsen prime&bond® one select bond anyagot a CliXdish™-be vagy cseppentőbe és jól keverje össze.
2. Tisztítsa meg az üveg száját papírtörlővel minden cseppentés után.
3. Megfelelően zárja vissza a kupakot.
4. Technikai tanács: Zárt CliXdish™ tálkában **az anyag 30 percig** újra felhasználható. Hagyományos tálkába cseppentett anyagot azonnal használja fel.

3.5 Applikáció és polimerizáció minden technikához (önsavazó, szelektív zománc savazásos és etch-and-rinse technikához)

1. Használja a megfelelő applikátort, Vigye fel az anyagot a felületre (nagyobb kavítás esetén 2 vagy több applikáció is szükséges lehet) egyenletesen nedvesítse azt. Kerülje a túlfolyást.
2. Gyengéden kavargassa az anyagot a felületen 20 másodpercig.



Elégtelen párolgás.

Nem megfelelő polimerizáció.

1. Szigorúan kövesse az alábbi lépéseket.

3. Párolgassa el az anyagot, tiszta levegő mérsékelt erősségű fújásával, úgy hogy közben hagyja az anyagot kissé mozogni. Folytassa a párolgotatást erősebb levegővel legalább 5 másodpercig, míg az anyag teljesen megszáradt. Kerülje, hogy az anyag érintkezzen a nyálkahártyával.

4. A felületnek egyenletesen fényesnek kell lennie. Ha nem az, applikáljon újra prime&bond® one select bond anyagot és ismételje újra a 3 lépést. Az anyag ne legyen sehol sem túl vastagon applikálva és ne folyjon.
5. Polimerizálja a prime&bond® one select bondot **10 másodpercig**¹ egyenletesen a teljes felületen.



Nem megfelelő polimerizáció

Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a beállítást.
3. Ellenőrizze a teljesítményt.

6. Azonnal helyezze be a tömőanyagot az üregbe a polimerizált prime&bond® one select bond anyagra követve a tömőanyag gyártó utasítását.



Többszörös kavítás.

Ha többszörös kavítás helyreállítása a cél, javasoljuk, hogy egyszerre csak egy kavítást tömjön be és csak annak elkészülte után kezdjen hozzá a másikhoz.

¹ A polimerizációs lámpa kimeneti teljesítménye minimum 800 mW/cm² legyen. Ha a fényintenzitás 500 és 800 mW/cm² között van, legalább 20 másodpercig világítsa meg.

4 Higiénia



Kereszt-fertőzések.

Fertőzés.

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

4.1 CliXdish™ keverő tálka

4.1.1 Kézi tisztítás

1. Dobja el a használt kesztyűt a helyi előírások szerint és fertőtlenítse a kezét a megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal. Az oldatot a gyártó használati utasításának megfelelően használja.
2. Használjon új, tiszta vizsgálokesztyűt
3. Szerelje szét az eszközt.
4. Távolítsa el a tálban maradt anyagot papírtörölvél.
5. Tisztítsa meg az eszközt a látható szennyeződéstől egy puha kefével, meleg vízzel, és folyékony szappannal. Különös figyelemmel kísérrje az illesztéseket.
6. Távolítsa el a tisztító oldat maradványait egy vízbe áztatott kendővel.
7. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

4.1.2 Kézi fertőtlenítés

1. A tisztítást követően [4.1.1 Kézi tisztítás] alaposan törölje át a felületeket egyszerhasználatos kendővel, ami vízalapú, bactericid, virucid és fungicid fertőtlenítő oldattal átitatott, a helyi előírások szerint. Kövesse a fertőtlenítő szer gyártójának használati utasítását. Bizonyosodjon meg róla, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a tisztítószerral. Különös figyelemmel kísérrje az illesztéseket.
2. Távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradványait vízbe áztatott kendővel.
3. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

Az eszköz akár 200 alkalommal fertőtleníthető manuálisan.

4.1.3 Ultrahangos tisztítókészülék

A kézi tisztítás és fertőtlenítés alternatívájaként az eszköz ultrahangos tisztítókészülékben is tisztítható². Csak pontosan karbantartott, kalibrált és engedélyezett készüléket használjon az ISO 15883-1 szabvány szerint.

1. Szerelje szét az eszközt.
2. Távolítsa el a tálban maradt anyagot papírtörölvél.
3. Helyezze az eszközöket a tisztítókészülékbe úgy, hogy ellepje a víz és a tisztítószer és kövesse a készülék használati utasítását.
4. Futtassa le a tisztítóprogramot A0 ≥ 3000 értékkel (pl. 5 percig ≥ 90 °C-on) a megfelelő tisztítószert használva².

Az eszköz akár 500 alkalommal tisztítható a fenti módon.

² Például Miele Washer-Disinfector G7835 CD-vel a Vario TD programmal neodisher® MediClean-vel (alkalikus detergens) és neodisher® Z-vel (sav neutralizáló és tisztító detergens); mindkét anyag a Dr. Weigert, Hamburg, Németország (egyik termék sem a DENTSPLY International, Inc. bejegyzett védjegye).

4.1.4 Sterilizálás (opcionális)

Az eszköz autoklávozható is.

1. Az eszközt csomagolás nélkül 134 °C/2 bar értéken 3 perc 30 másodpercig autoklávozzuk.

Az eszköz 200 alkalommal fertőtleníthető és 20 alkalommal sterilizálható.

5 Gyártási szám () és lejárati idő ()

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

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12

prime&bond® one

SELECT

Self-Etch ve Asitle ve Yıka Sistem Adezivi

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	58
2 Güvenlik notları.....	59
3 Uygulama adımları.....	61
4 Hijyen.....	63
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi.....	64

1 Ürün tanımı

prime&bond® one select adeziv, rezin bazlı, ışık ile sertleşen direkt restoratif materyallerin mine ve dentine bağlanması için geliştirilmiş tek bileşenli self etch, selektif mine asitleme, asitle ve yıka sistem, ışıkla sertleşen dental adezividir.

prime&bond® one select adeziv aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Self-etch modda, Selektif mine-asitleme modunda veya asitle ve yıka modunda kullanılabilir.
- Karıştırılmadan uygulanır.
- Mine ve dentin üstünde yüksek orana yapışma gösterir.
- prime&bond® one select'te kullanılan patentli monomerler saklama koşullarına yüksek tolerans gösterdiğinden dolayı daha güvenlidir: Bu nedenle buzdolabında saklamak gerekmez.
- prime&bond® one select adezivi dentinde yüksek örtüleme ve bonding performansı gösterir.

1.1 Ticari sunum şekli

- Kolay sıklabilen şişe formunda

1.2 Bileşimi

- Bifonksiyonel akrilat
- Asidik akrilat
- Fonksiyonel hale getirilmiş fosforik asit esteri
- Su
- Tersiyer bütanol
- Başlatıcı
- Stabilize edici

1.3 Kullanım endikasyonları

- Işıklı sertleşen reçine bazlı restoratif materyaller ile bütün kavite sınıflarının direkt restorasyonunda kullanılır.

1.4 Kontrendikasyonlar

- Akrilat veya metakrilat rezinlere ya da bileşenlerden herhangi birisine karşı bilinen alerjisi bulunan hastalarda kullanımı.
- Pulpa üzerine doğrudan uygulama (direkt kuafaj).
- Kimyasal olarak veya hem ışık hem kimyasal yol ile (dual-cure) sertleşen materyaller ile kullanımı.

1.5 Uyumlu dış asitleri

Selektif Mine-asitle modunda veya asitle ve yıka modunda kullanıldığında prime&bond® one select DENTSPLY %34 ve %36 asitleride dahil olmak üzere, geleneksel dentin/mine asitleri ile fosforik asit asit uyguladığını müteakip uygulanır (seçilen asitler için kendi kullanım kılavuzlarına bakınız).

1.6 Uyumlu Restoratif Materyaller

prime&bond® one select adeziv uygun restoratif materyal ile birarada kullanılır ve DENTSPLY'ın ışıkla polimerize olan kompozit de dahil metakrilat bazlı geleneksel kompozitler ile kimyasal olarak uyumludur (seçilen restoratif materyalin kullanma kılavuzuna bakınız).

2 Güvenlik notları

Aşağıdaki genel güvenlik uyarılarını ve bu kullanım talimatlarının diğer bölümlerindeki özel güvenlik uyarılarını takip ediniz.

Güvenlik uyarı sembolleri.



- Bu bir güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi olası yaralanmalara karşı uyararak için kullanılmaktadır.
- Olası yaralanma ihtimallerinden sakınmak için bu sembolü takip eden tüm güvenlik uyarılarına uyunuz.

2.1 Uyarılar

Materyal duyarlı kişilerde allerjik kontakt dermatitise neden olabilecek ve deri, göz ve ağız mukozası ile temasta tahriş edici etki gösterebilecek polimerize olabilen akrilat ve metakrilat monomerleri içermektedir. Materyal asidiktir ve yanmaya neden olabilir.

- Tahriş ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durularak doktora başvurunuz.
- Tahriş ve muhtemel alerjik cevabı önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler görülebilir. Cilt ile teması halinde materyali derhal bir pamuk ve alkol ile uzaklaştırıp, sabun ve su ile bolca yıkayınız. Cilt hassasiyeti veya döküntü durumunda kullanımı durdurunuz ve derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız**. Eğer kazara temas olursa materyali dokudan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve tükürterek veya çekerek suyu uzaklaştırın. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.

2.2 Önlemler

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

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

- Klinik ekibi ve hastaları yerel yönetmeliklere uygun olarak gözlük, rubber dam gibi koruyucu ekipmanla donatın.
- Uygulama esnasında tükürük, kan ve oluk sıvısıyla temas restorasyonun başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun bir izolasyon yöntemi kullanın.
- Şişenin kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şişenin temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanılarak dental ünitin uzağında çalışılması zorunludur.
- Kullanımdan hemen sonra kapağı sıkıca kapatın.
- Havalandırması iyi olan bir alanda kullanın. Buharını solumaktan kaçının.
- Parlayabilir: Alev kaynağından uzakta tutun. Statik boşalmalara karşı önlem alın.
- Gingival retraksiyon ipinin ürünü emmesine izin vermeyin. Eğer ipe bonding akarsa sertleşerek ipi diş yüzeyine yapıştırır ve ipin çıkartılmasını zorlaştırabilir.
- Uygulama uçları sadece tek kullanım için hazırlanmıştır. Kullandıktan sonra atın. Çapraz enfeksiyonu önlemek için diğer hastalarda kullanmayın.
- Etkileşimler:
 - Öjenol hidrojen peroksit içeren materyaller bu ürünün sertleşmesini bozacağı ve yumuşatacağı için birarada kullanmayın.
 - Eğer mineral emdirilmiş (demir bileşenleri gibi) retraksiyon ipleri ve/veya hemostatik solüsyonlar adeziv işlemleri esnasında kullanılıyorsa, marjinal örtücülük ters yönde etki ederek, mikrosızıntı, yüzey altı renkleşmesi ve/veya restorasyonda başarısızlığa neden olabilir. Eğer gingival retraksiyon gerekiyorsa herhangi bir madde emdirilmemiş, sade bir ip önerilmektedir.
 - prime&bond® one select adeziv ışıkla polimerize olan bir maddedir. Ortam ışığından koruyun.
 - Buzdolabında saklandığı takdirde kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.

2.3 Yan etkiler

- Göz ile teması: Tahriş ve olası kornea zararları.
- Deri ile teması: Tahriş veya olası alerjik yanıt. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Mukoz membranlarla temas: Enflamasyonlar (Uyarılar bölümüne bakınız).

2.4 Saklama koşulları

Uyumsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve başarısız olunmasına yol açabilir.

- Ürünü direkt güneş ışığından uzak tutunuz ve iyi havalanmış yerlerde saklayınız.
- 2 °C ve 24 °C arası sıcaklıkta muhafaza ediniz. Ürünü oda sıcaklığında kullanınız.
- Rutubetten koruyunuz.
- Dondurmayınız.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

3 Uygulama adımları

3.1 Kavitenin hazırlanması

1. Restoratif materyal artığı kalmayacak şekilde kaviteyi hazırlayınız.
2. Herhangi bir preparasyon veya ön hazırlık yapılmadığı durumlarda bonding uygulanacak yüzeyi bir bitim frezi ile pürüzlendirin.
3. Servikal lezyonların restorasyonunda mine ve dentin kenarlarını düzeltin. Mine kenarları restorasyon/diş arayüzünü maskelemek amacıyla uygun alet kullanımı ile bizote edilmelidir.
4. Yüzeyi su spreji ile durulayınız.
5. Durulama suyunu hava spreji ile hafifçe kurutarak veya bir (pamuk) pelet ile silerek tamamen uzaklaştırınız. Dişi aşırı kurutmayınız.
6. Kaviteyi kontaminasyondan uzak tutmak için dental dam veya pamuk rulo kullanınız. Eğer kontaminasyon meydana gelirse, hava-su spreji ile iyice temizleyiniz ve 4. ve 5. adımları tekrar ediniz.

3.2 Pulpanın korunması

Derin kavitelerde, pulpaya yakın olan (< 1 mm) dentini, sertleşen bir Kalsiyum Hidroksit Kaide (veya Dycal® kalsiyum hidroksit kaide, kullanma kılavuzuna bakınız) ile örtünüz, kavitenin kalan kısmını bonding uygulamak üzere bırakınız.

3.3 Selektif Mine asitleme veya asitle ve yıka diş asitlendirilmesi/dentin uygulama öncesi hazırlığı

Kullanım öncesi ilgili asidin Kullanım Kılavuzunu okuyunuz.

%34-%36'lık fosforik asit uygulaması

➔ Selektif mine-asit modu

1. Rubber Dam veya diğer uygun izolasyon teknikleri uygulanımı sonrası, ilgili asidi uygulayın.
2. İlgili asidi kavitenin mine yüzeyine uygulayın.
3. Daha iyi sonular için, en az 15 saniye boyunca mineye asit uygulayın.

➔ Asitle-yıka modu

1. Lastik örtü veya diğer bir uygun izolasyon tekniğinin uygulanması sonrasında, ilgili asidi uygulayın.
2. İlgili asidi mine kenarlarından başlayacak şekilde kavite yüzeylerine uygulayın.
3. En iyi sonuçlar için mineyi en az 15 saniye ve dentini 15 saniye süresince asitleyin.

Yıkama ve kurutma

1. Aspiratör tüpü ve/veya tazyikli su sprejiyle asidi uzaklaştırın ve asitlenmiş alanları en az 15 saniye süresince iyice yıkayın.
2. Hava sprejiyle yavaşça püskürtme yaparak veya pamuk pelet ile kurutarak suyu uzaklaştırın. Dentini kurutmayın.
3. Hemen prime&bond® one select adeziv uygulamasına geçin.

Kontaminasyon.

Restorasyonun başarısızlığı.



1. Yüzeyler uygun bir şekilde hazırlandığında, kontamine edilmeden muhafaza edilmelidir.
2. Tükürükle kontamine olması halinde, tazyikli su sprejiyle iyice yıkayın, kurutun ve asitleme işlemini yalnızca 5 saniye süresince tekrarlayın. Yukarıda belirtildiği gibi yıkayıp kurutun.

3.4 Dozaj

Kolay sıkılan şişe

1. prime&bond® one select adezivi bir CliXdish™ karıştırma haznesi veya standart gode veya karıştırma haznesi içine koyun.
2. Yumuşak bir kağıt mendil kullanarak şişenin damlalığını her kullanımdan sonra temizleyin.
3. Kapağı düzgün olarak yerine yerleştirin.
4. Uygulamada İpucu: Kapalı CliXdish™ karıştırma haznesinde saklanan materyal **30 dakikaya kadar** kullanılabilir. Standart godeye konulan materyal hemen kullanılmalıdır.

3.5 Tüm modlar için uygulama ve polimerizasyon (self-etch; selektif mine asitleme ve asitle ve yıka modu)

1. Uygulama ucunu kullanarak yeterli miktarda ürünü (geniş kavitelere 2 veya daha fazla uygulama gerekebilir) tüm kavite yüzeylerini eşit olarak ıslatacak şekilde uygulayın. Göllenmeye izin vermeyin.
2. Sonra adezivi 20 saniye süreyle yumuşak hareketlerle sürmeye devam edin.



Solventin yetersiz uçurulması.

Yetersiz polimerizasyon.

1. Yönergelerin takip eden basamaklarını dikkatle izleyin.

3. Solventi dikkatlice uçurun. Adeziv tabakanın hafifçe hareket etmesine izin verecek kuru, temiz ve orta basınçlı hava veren hava su şırıngası kullanın. Adeziv hiç hareket etmeyinceye kadar en az 5 saniye sürecek biraz daha kuvvetli hava ile devam edin. Adezivün mukozaya sıçramasını önlemek için vakum aspiratörü kullanın.

4. Yüzey üniform ve parlak görünmelidir. Eğer değilse bir kez daha prime&bond® one select adeziv uygulayarak 3. basamağı tekrar ediniz. Yüzeyde göllenmeler veya aşırı adeziv kalınlığı olmamalıdır.
5. prime&bond® one select adezivi **10 saniye¹ süreyle** polimerize edin. Tüm yüzeylerin üniform olduğundan emin olun.



Yetersiz sertleştirme.

Yetersiz polimerizasyon.

1. Işık cihazının uygunluğunu kontrol edin.
2. Işık uygulama süresini kontrol edin.
3. Işık çıkış gücünü kontrol edin.

6. Polimerize olmuş prime&bond® one select adeziv üzerine restoratif materyali üretici talimatları uyarınca hemen uygulayın.



Çoklu kavitelere.

Çoklu kavitelere restore ederken bir sonraki kaviteye geçmeden önce bir kavitenin tamamen restore edilmesi (adeziv ve restoratif olarak) tavsiye edilmektedir.

¹ Işık cihazının minimum çıkış seviyesini 800 mW/cm² olarak kontrol edin. Eğer ışık cihazının ışık şiddeti 500 ile 800 mW/cm² ise adeziv materyalini en az 20 saniye ışık ile sertleştirin.

4 Hijyen



Çapraz enfeksiyon.

Enfeksiyon.

1. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Lokal yönergeler uyarınca atın.
2. Tekrar kullanılabilen ürünleri aşağıda belirtildiği şekilde işleme tabi tutun.

4.1 CliXdish™ karıştırma haznesi

4.1.1 Elle temizleme

1. Eldivenleri yerel yönetmeliklere uygun olarak atın, ellerinizi yerel yönetmeliklere uygun olan bir bakteri, virüs ve mantar öldürücü el dezenfektanı ile dezenfekte edin ve dezenfektan çözeltisini üretici firmanın talimatları doğrultusunda kullanın.
2. Yeni, temiz bir çift muayene eldiveni kullanın.
3. Ekipmanı parçalara ayırın.
4. Arta kalan adezivi kağıt mendille temizleyin.
5. Ekipmanı yumuşak bir fırça, ılık su ve uygun bir temizleme çözeltisi ile gözle görünür bir kontaminasyon kalmayınca kadar temizleyin. Ekipmanın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
6. Su ile ıslatılmış bir bez yardımıyla temizleme çözeltisinin kalıntısını uzaklaştırın.
7. Ekipmanı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaşın.

4.1.2 Elle dezenfeksiyon

1. Temizleme sonrası [4.1.1 Elle temizleme], ekipmanın tüm yüzeylerini tek kullanımlık bir bez ve yerel yönetmeliklere göre onaylanmış su bazlı, bakteri, virüs ve mantar öldürücü bir dezenfeksiyon çözeltisi ile birlikte, dezenfeksiyon çözeltisi üreticisi firmanın talimatları doğrultusunda kullanarak iyice silin. Dezenfeksiyon çözeltisinin temizleme çözeltisi ile uyumlu olduğunda emin olun. Ekipmanın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
2. Su ile ıslatılmış bir bez yardımıyla dezenfektan çözeltisinin kalıntısını uzaklaştırın.
3. Ekipmanı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaşın.

Ekipman, elle 200 kereye kadar dezenfekte edilebilir.

4.1.3 Otomatik Yıkayıcı-Dezenfekte Edici

Elle temizleme ve dezenfeksiyona alternatif olarak yıkayıcı-dezenfekte edici² bir cihaz ile de bu işlem yapılabilir. Sadece bakımlı, kalibre edilmiş, ve ISO 15883-1 onaylı yıkayıcı-dezenfekte edici cihaz kullanın.

1. Ekipmanı parçalara ayırın.
2. Arta kalan adezivi bir peçete yardımı ile uzaklaştırın.
3. Ekipmanı yıkama-dezenfekte etme programı sırasında su ve deterjan içine girecek ve açıklıklarından boşalacak şekilde yıkayıcı dezenfekte edici cihaza yerleştirin ve yıkayıcı dezenfekte edici cihazın kullanım talimatlarını izleyin.
4. Yıkama-dezenfekte etme programını uygun deterjanlar kullanarak A0 değeri ≥ 3000 ile (örn. 5 dakika ≥ 90 °C'de) çalıştırın².

Ekipman 500 kez yıkayıcı-dezenfekte edici cihazda işlem görebilir.

² Örneğin Miele Yıkama Dezenfeksiyon Cihazı G7835 CD neodisher® MediClean (alkalin deterjan) ve neodisher® Z (asit nötralizasyon ve temizlik deterjan) ile Vario TD programı kullanarak; her iki deterjan da Dr. Weigert, Hamburg, Almanya ürünüdür. (DENTSPLY Uluslararası, Inc'in herhangi bir ürünü veya tescilli ticari markası değildir).

4.1.4 Sterilizasyon (opsiyonel)

Ekipman aynı zamanda otoklavlanabilir de.

1. Ekipman 134 °C/2 bar basınçta, 3 dakika 30 saniye buharla, poşetlemeden otoklavlayın.

Ekipman 200 defaya kadar dezenfekte edilebilir ve 20 defaya kadar sterilize edilebilir.

5 Seri numarası () ve son kullanma tarihi ()

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. ISO standardı kullanılmıştır: “YYYY-AA”

2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:

- Sipariş numarası
- Seri numarası
- Kullanma tarihi

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12

If you have any questions, please contact
Pour plus de renseignements, veuillez contacter
Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь
يرجى الاتصال بنا إذا كان لديك أي استفسار

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt
Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz
Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte
Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte
Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez

Scientific Service:

DENTSPLY DeTREY GmbH
Phone: +49 (0)7531 583-350
hotline@dentsply.de

Distributor:

DENTSPLY Limited
(UK) International Division
Building 3
The Heights, Brooklands
Weybridge, Surrey KT13 ONY
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22



Manufactured by

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsply.eu

