

Prime&Bond universal™

Universal Adhesive

Adhésif Universel

Adhesivo Universal

Универсальный Адгезив

Adesivo universal

Üniversal Adeziv

لاصق متعدد الاستعمالات

Uniwersalny system wiążący

Συγκολλητικός Παράγοντας
γενικής εφαρμογής

Univerzální adhezivum

Univerzálne adhezivum

Univerzális bond

Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	11
Instrucciones de uso	Español	20
Инструкция по применению	Русский	29
Instruções de utilização	Português	38
Kullanım Talimatları	Türkçe	47
56 العربية	إرشادات الاستخدام	
Instrukcja użytkowania	Polski	65
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	74
Návod k použití	Česky	83
Návod na použitie	Slovensky	92
Használati utasítás	Magyar	101

Prime&Bond universal™

Universal Adhesive

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

1 Product description

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

1.1 Delivery forms

Prime&Bond universal™ universal adhesive is available in:

- Tri-layer bottle with flip-top-cap

1.2 Composition

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

1.3 Indications

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

In combination with Dentsply Sirona Self Cure Activator:

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

1.4 Contraindications

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

1.5 Compatible materials

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

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

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

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

The material contains polymerizable (meth)acrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa. The material does not contain HEMA but may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material is acidic and may cause burns.

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

2.2 Precautions

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

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

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

3 Placement of direct light cured restorations: step by step

3.1 Isolation, cleaning and conditioning of enamel and dentin

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

3.2 Pulp protection

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

3.3 Acid conditioning of enamel and dentin

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

➔ Self etch mode

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

➔ Selective enamel-etch mode

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

➔ Etch-and-rinse mode

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

Contamination.

Restoration failure.



1. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated.
2. If salivary contamination occurs after acid conditioning, thoroughly clean with vigorous water spray, dry and apply adhesive as described in chapters 3.4 to 3.6 without repeating the acid conditioning step.

3.4 Dosage

Flip-top Bottle:

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



Technique Tip: CliXdish™.

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

3.5 Application of adhesive to enamel and dentin

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



Insufficient evaporation of solvent.

Inadequate polymerization.
1. Follow strictly the instructions of the steps above.

3.6 Light curing of adhesive

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

Cure adhesive **for 20 seconds** when minimum irradiance is between 500 mW/cm² and 800 mW/cm².

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



Insufficient curing.

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

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

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

3.7 Placement of direct restorations with light cured composites and compomers

1. After application and light curing of adhesive place restorative following the Instructions for Use of the used composite or compomer material.
2. Ensure that the cured adhesive surfaces remain uncontaminated before applying the direct restorative material. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray, dry and reapply adhesive as described in chapters 3.4 to 3.6 without repeating the acid conditioning step.

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

In case of composite and amalgam repair:

1. Create mechanical retention where possible. Roughen the fractured surface for best results, sandblast the area to be repaired with an intraoral microetcher (50 μ alumina). Rubber dam is recommended with high speed evacuation.
2. Rinse with water for 10 seconds (microetched areas for 15-20 seconds), air dry, and apply adhesive [see chapters 3.4 to 3.6].
3. Treat enamel and dentin surfaces according to the procedure described in chapters 3.3 to 3.6.
4. Proceed immediately to completion/restorative material placement following the Instructions for Use of the used composite material.

In case of glass ceramics repair:

1. Etch with buffered hydrofluoric acid for intraoral use according to manufacturer's instructions and apply silane (e.g. Calibra® Silane Coupling Agent) to ceramic surfaces to be repaired following manufacturer's instructions.
2. Treat enamel and dentin surfaces according to the procedure described in chapters 3.3 to 3.6.
3. Proceed immediately to completion/restorative material placement following the Instructions for Use of the used composite material.

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

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

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



Calibra® Ceram.

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



Light curing.

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



Application of adhesive.

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

1. Apply adhesive to prepared tooth surfaces according to the procedure described in chapters 3.4 to 3.6.
2. Treat internal surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's instructions, i.e., etching or mechanical roughening.
3. In case of glass ceramics etch with hydrofluoric acid according to the manufacturer's instructions and apply silane (e.g. Calibra® Silane Coupling Agent) following manufacturer's instructions. In case of zirconium dioxide or metal apply Prime&Bond universal™ universal adhesive to inner surfaces of restorations to enhance adhesion.
4. Proceed immediately to cementation of indirect restoration following the Instructions for Use for Calibra® Ceram.

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



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

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



Application of adhesive.

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

7.1 Pulp protection and tooth conditioning

For pulp protection and tooth conditioning, please see chapters 3.1 to 3.3.

7.2 Dosage and mixing

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

7.3 Application of mixed adhesive/activator to enamel and dentin

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



Insufficient evaporation of solvent.

Inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the steps above.

7.4 Light curing of mixed adhesive/activator

1. Light cure adhesive/activator with a suitable curing light² for **10 seconds** when using a curing light as Dentsply Sirona SmartLite® PS or SmartLite® Focus® that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².
Cure adhesive/activator for **20 seconds** when minimum irradiance is between 500 mW/cm² and 800 mW/cm².
Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

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

2. Proceed immediately to placement of the indirect restoration.

7.5 Preparation of indirect restorations

1. Treat internal surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's instructions, i.e., etching or mechanical roughening.
2. In case of glass ceramics etch with hydrofluoric acid according to the manufacturer's instructions and apply silane (e.g. Calibra® Silane Coupling Agent) following manufacturer's instructions. In case of zirconium dioxide or metal apply mixed adhesive/activator to inner surfaces of restorations to enhance adhesion.
3. Prepare, mix and apply dual cure or self cure composite or dual cured resin cement, according to manufacturer's instructions.

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

8 Endodontic post cementation with dual cure and self cure resin cements: step by step

1. Post space must be etch-and-rinse treated with phosphoric acid according to the procedure described in chapters 3.3.
2. When using Calibra® Ceram the Dentsply Sirona Self Cure Activator is not required.
3. Apply Prime&Bond universal™ universal adhesive to post space and light cure adhesive according to the procedure described in chapters 3.4 to 3.6.
4. Treat post surface according to the post manufacturer's instructions.
5. Proceed immediately to endodontic post cementation following the Instructions for Use for Calibra® Ceram.
6. When using other dual cure/self cure resin cements, composites and core build-up materials for endodontic post cementation, Dentsply Sirona Self Cure Activator is required as described under chapter 7.

9 Hygiene



Cross-contamination.

Infection.

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

9.1 CliXdish™ mixing well

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

10 Lot number () and expiration date ()

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

© Dentsply Sirona 2016-12-02

[These Instructions for Use are based on Master Version 02]

Prime&Bond universal™

Adhésif Universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

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

1 Description du produit

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

1.1 Conditionnement du produit

L'adhésif universel Prime&Bond universal™ est disponible en :

- Flacon tricouche avec bouchon à charnière

1.2 Composition

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

1.3 Indications

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

En association avec Dentsply Sirona Self Cure Activator :

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

1.4 Contre-indications

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

1.5 Matériaux compatibles

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

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

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

2 Consignes de sécurité

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

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

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

2.2 Précautions d'emploi

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

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

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

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

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

3 Mise en place des restaurations photopolymérisées en technique directe : étape par étape

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

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

3.2 Protection de la pulpe

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

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

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

➔ Auto-mordantage

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

➔ Mordantage sélectif de l'émail

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

➔ Mordantage total

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

Contaminations.

Echec de la restauration.



1. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être protégées contre les contaminations.
2. En cas de contamination salivaire, nettoyer abondamment à l'aide d'un jet d'eau vigoureux, sécher et appliquer l'adhésif conformément à la description dans les chapitres 3.4 à 3.6 sans renouveler l'étape de préparation à l'acide.

3.4 Dosage

Flacon avec bouchon à charnière :

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



Conseil technique : CliXdish™.

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

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

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



Evaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

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

3.6 Photopolymérisation

1. Photopolymériser l'adhésif avec à une lampe à photopolymériser adéquate¹. Photopolymériser l'adhésif **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser Dentsply Sirona telles que SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm².

Photopolymériser l'adhésif **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 500 mW/cm² et 800 mW/cm².

Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

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

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

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

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

1. Après l'application et la photopolymérisation de l'adhésif, appliquer le produit de restauration en suivant le mode d'emploi du composite ou du compomère utilisé.
2. Veiller à ce que les surfaces de l'adhésif polymérisé soient non contaminées avant l'application du matériau de restauration directe. En cas de contamination par la salive, bien nettoyer au jet d'eau puissant, sécher et appliquer de nouveau l'adhésif conformément aux descriptions des chapitres 3.4 à 3.6 sans répéter l'étape de préparation à l'acide.

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

En cas de réparation de composite ou d'amalgame :

1. Si possible, créer une rétention mécanique. Augmenter la rugosité de la surface pour de meilleurs résultats en sablant la zone à réparer avec un agent de microsablage intra-oral (alumine 50 µ). Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc avec évacuation rapide.
2. Rincer avec de l'eau pendant 10 secondes (zones microsablées pendant 15 à 20 secondes), sécher au jet d'air, et appliquer l'adhésif [voir chapitres 3.4 à 3.6].
3. Traiter les surfaces amélaire et dentinaire conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.3 à 3.6.
4. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition en suivant le mode d'emploi du composite utilisé.

En cas de réparation de verre-céramique :

1. Mordancer avec de l'acide fluorhydrique tamponné à usage intraoral en respectant les instructions du fabricant et appliquer du silane (p. ex. agent de couplage de silane Calibra®) sur les surfaces en céramique à réparer en suivant le mode d'emploi du fabricant.
2. Traiter les surfaces amélaire et dentinaire conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.3 à 3.6.
3. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition en suivant le mode d'emploi du composite utilisé.

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

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

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



Calibra® Ceram.

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



Photopolymérisation.

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



Application d'adhésif.

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

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

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



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

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



Application d'adhésif.

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

7.1 Protection de la pulpe et conditionnement de la dent

Pour la protection pulpaire et le conditionnement dentaire, se reporter aux chapitres 3.1 à 3.3.

7.2 Dosage et mélange

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

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

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



Evaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

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

7.4 Photopolymérisation du mélange adhésif/activateur

1. Photopolymériser le mélange adhésif/activateur avec une lampe à photopolymériser adéquate². Photopolymériser l'adhésif **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser Dentsply Sirona telles que SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm².
Photopolymériser le mélange adhésif/activateur **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 500 mW/cm² et 800 mW/cm².
Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

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

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

7.5 Préparation des restaurations indirectes

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

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

8 Scellement après traitement endodontique avec un adhésif dual ou avec un ciment résine auto-adhésif : étape par étape

1. La surface concernée doit être mordancée, rincée et traitée avec de l'acide phosphorique conformément à la procédure décrite dans le chapitre 3.3.
2. Lors d'utilisation de Calibra® Ceram, le Dentsply Sirona Self Cure Activator n'est pas nécessaire.
3. Appliquer Prime&Bond universal™ adhésif universel sur les surfaces concernées et polymériser selon la procédure décrite dans les chapitres 3.4 à 3.6.
4. Traiter la surface concernée selon les instructions du fabricant.
5. Utiliser immédiatement après traitement endodontique en suivant les instructions d'utilisation de Calibra® Ceram.
6. Lors de l'utilisation d'autres adhésifs dual ou ciments résines auto-adhésifs, des composites et des matériaux de reconstitutions coronaires pour des traitements post endodontiques, Dentsply Sirona Self Cure Activator est requis en respectant les instructions décrites au chapitre 7.

9 Hygiène



Contaminations croisées.

Infection.

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

9.1 Godet de mélange CliXdish™

Pour les instructions de retraitement, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation du CliXdish™ qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante www.dentsply.eu/IFU. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Vous pouvez utiliser le formulaire de commande disponible sur notre site web à cet effet.

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

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

© Dentsply Sirona 2016-12-02

Prime&Bond universal™

Adhesivo Universal

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	20
2 Notas de seguridad	21
3 Colocación de las restauraciones directas fotopolimerizadas: Paso a paso.....	23
4 Reparación de restauraciones de composite, cerámica y amalgama con composites fotopolimerizados: Paso a paso.....	25
5 Barniz cavitario para el uso con amalgama fresca: Paso a paso	25
6 Cementación de restauraciones indirectas usando Calibra® Ceram: Paso a paso	26
7 Cementación de restauraciones indirectas con otros cementos de resina de doble curado y de autocurado: Paso a paso.....	26
8 Cementado post endodóntico con polimerizado dual y cementos de resinas de autopolimerizado: Paso a paso.....	28
9 Higiene.....	28
10 Número de lote y fecha de caducidad	28

1 Descripción del producto

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

1.1 Forma de presentación

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

- Bote de triple capa con tapa de apertura rápida

1.2 Composición

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

1.3 Indicaciones

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

En combinación con el activador Dentsply Sirona Self Cure Activator:

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

1.4 Contraindicaciones

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

1.5 Materiales dentales compatibles

El adhesivo universal Prime&Bond universal™ es compatible con los materiales restauradores convencionales de composite y los cementos a base de met(acrilato) polimerizados con luz visible. El adhesivo universal Prime&Bond universal™ es compatible con Dentsply Sirona Calibra® Ceram y Calibra® Veneer (consulte las instrucciones detalladas en los correspondientes manuales de uso). Cuando se usa con el activador Dentsply Sirona Self Cure Activator, el adhesivo universal Prime&Bond universal™ es compatible con los materiales de reconstrucción de muñones, los composites y los cementos de resina de doble curado y de autocurado.

2 Notas de seguridad

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



Símbolo de Alerta de Seguridad.

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

2.1 Advertencias

El material contiene monómeros de (met)acrilatos polimerizables que pueden ser irritantes para la piel, ojos y mucosa oral. El material no contiene HEMA pero puede provocar dermatitis alérgica de contacto en personas predispuestas. El material es ácido y puede causar quemaduras.

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

2.2 Precauciones

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

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

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

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de conservación

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

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

3 Colocación de las restauraciones directas fotopolimerizadas: Paso a paso

3.1 Asilamiento, limpieza y acondicionamiento del esmalte y la dentina

1. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
2. Limpie el esmalte y dentina no preparados con una copa de goma y piedra pómez o pasta de profilaxis como la Pasta de Profilaxis Nupro®.
3. Lave bien el esmalte y la dentina preparados y no preparados con agua atomizada y seque las superficies con papel o con un poco de aire. No deseque.

3.2 Protección de la pulpa

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

3.3 Acondicionamiento con ácido del esmalte y la dentina

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

➔ Modo de auto grabado

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

➔ Modo selectivo de grabado del esmalte

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

➔ Modo de grabado total

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

Contaminación.

Fracaso de la restauración.



1. Una vez que la superficie está acondicionada debe mantenerse libre de contaminación.
2. Si ocurriera una contaminación con la saliva lave bien con agua, seque y aplique el adhesivo como se describe en los apartados 3.4 a 3.6 sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

3.4 Dosificación

Bote de apertura rápida:

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



Consejo técnico: CliXdish™.

El material dispensado en un pocillo de mezcla CliXdish™ cerrado permanecerá en uso **durante 30 minutos**.

El material dispensado en un pocillo estándar debe ser utilizado de inmediato.

3.5 Aplicación del adhesivo al esmalte y a la dentina

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



Insuficiente evaporación del solvente.

Inadecuada polimerización.

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

3.6 Polimerizado

1. Fotopolimerice el adhesivo con una lámpara de polimerizado adecuado¹. Polimerice el adhesivo **durante 10 segundos** cuando use una lámpara SmartLite® PS o SmartLite® Focus® de Dentsply Sirona, que tienen una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice **durante 20 segundos** con lámparas con potencia entre 500 mW/cm² y 800 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerizado para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

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

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

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

3.7 Colocación de las restauraciones directas con compómeros y composites fotopolimerizados

1. Después de la aplicación y fotopolimerización del adhesivo coloque la restauración conforme a las instrucciones de uso del composite o compómero usado.
2. Asegúrese de que las superficies adhesivas polimerizadas no se contaminan antes de la aplicación del material restaurador directo. Si se produce una contaminación con saliva, limpie bien con agua atomizada aplicada con fuerza, seque y aplique nuevamente el adhesivo como se explica en los apartados 3.4 a 3.6 sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

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

En el caso de la reparación de composite y amalgama:

1. Cree una retención mecánica cuando sea posible. Raspe la superficie fracturada para conseguir mejores resultados, chorree la superficie a reparar con un micrograbador intraoral (alúmina de 50 micras). Se recomienda usar un dique de goma con evacuación de alta velocidad.
2. Aclare con agua durante 10 segundos (las zonas micrograbadas durante 15-20 segundos), seque con aire, y aplique el adhesivo [ver los apartados 3.4 a 3.6].
3. Trate las superficies del esmalte y la dentina siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.3 a 3.6.
4. Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador siguiendo las instrucciones de uso del composite usado.

En el caso de la reparación de vidrio-cerámica:

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

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

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

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



Calibra® Ceram.

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



Polimerización.

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



Aplicación del adhesivo.

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

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

7 Cementación de restauraciones indirectas con otros cementos de resina de doble curado y de autocurado: Paso a paso



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

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



Aplicación del adhesivo.

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

7.1 Protección de la pulpa y acondicionamiento dentinario

Para la protección de la pulpa y el acondicionamiento del diente consulte los apartados 3.1 a 3.3.

7.2 Dosificación y mezclado

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

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

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



Insuficiente evaporación del solvente.

Inadecuada polimerización.

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

7.4 Polimerización de la mezcla de adhesivo/activador

1. Fotopolimerice el adhesivo/activador con una lámpara de polimerizado adecuado². Polimerice el adhesivo **durante 10 segundos** cuando use una lámpara SmartLite® PS o SmartLite® Focus® de Dentsply Sirona, que tienen una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice **durante 20 segundos** con lámparas con potencia entre 500 mW/cm² y 800 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerizado para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

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

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

7.5 Preparación de las restauraciones indirectas

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

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

8 Cementado post endodóntico con polimerizado dual y cementos de resinas de autopolimerizado: Paso a paso

1. El espacio para la colocación del poste debe grabarse con ácido fosfórico y lavar adecuadamente, siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 3.3.
2. Cuando se usa Calibra® Ceram, no es necesario utilizar activador de polimerizado.
3. Aplicar adhesivo universal Prime&Bond universal™ en el espacio preparado para el poste, polimerice de acuerdo al procedimiento descrito en los capítulos 3.4 a 3.6.
4. Trate la superficie del poste siguiendo las instrucciones del fabricante.
5. Inmediatamente cements el poste siguiendo las instrucciones de uso con Calibra® Ceram.
6. Cuando utilice cualquier otro cemento de resina dual o de autopolimerizado, composites o materiales para reconstrucción de muñones, es necesario utilizar el activador de autopolimerizado de Dentsply Sirona, tal y como se describe en el capítulo 7.

9 Higiene



Contaminación cruzada.

Infección.

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

9.1 Pocillo de mezcla CliXdish™

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

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

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

© Dentsply Sirona 2016-12-02

Prime&Bond universal™

Универсальный Адгезив

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	29
2 Указания по безопасности.....	30
3 Постановка прямой светоотверждаемой реставрации: Пошаговая инструкция.....	32
4 Восстановление композитной, керамической и амальгамной реставрации с применением светоотверждаемых композитов: Пошаговая инструкция.....	34
5 Покрытие полости под новую амальгаму: Пошаговая инструкция.....	34
6 Цементирование не прямых реставраций с использованием Calibra® Ceram: Пошаговая инструкция.....	35
7 Цементирование не прямых реставраций композитным самоотверждающимся цементом и цементом двойного отверждения: Пошаговая инструкция.....	35
8 Цементирование эндодонтических штифтов композитным самоотверждающимся цементом и цементом двойного отверждения: Пошаговая инструкция.....	37
9 Гигиена.....	37
10 Номер партии и дата истечения срока годности.....	37

1 Описание продукта

Универсальный адгезив **Prime&Bond universal™** является комбинацией адгезивов тотального протравливания (Etch&Rinse), селективного протравливания (Selective Etch) и самопротравливающего (Self Etch) адгезива. Он обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и не прямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконию и металлам.

1.1 Форма выпуска

Универсальный адгезив Prime&Bond universal™ доступен в:

- Трехслойных флаконах, снабженных крышкой с защелкой

1.2 Состав

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

1.3 Показания

- Прямые светоотверждаемые композитные и компомерные реставрации.
- Виниры, фиксируемые с помощью светоотверждаемого композитного цемента.
- Ремонт конструкций из композита, керамики и амальгамы.
- Покрытия поверхности полости для использования со свежими амальгамами.
- Цементирование не прямых реставраций и эндодонтических штифтов с использованием Calibra® Ceram.

В комбинации с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator:

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

1.4 Противопоказания

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

1.5 Совместимые реставрационные материалы

Универсальный адгезив Prime&Bond universal™ совместим с обычными (мет)акрилатными светоотверждаемыми композитными реставрационными и цементирующими материалами.

Универсальный адгезив Prime&Bond universal™ совместим с Dentsply Sirona Calibra® Ceram и Calibra® Veneer (см. Инструкции по применению для данных продуктов).

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

2 Указания по безопасности

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

Обозначение опасности.



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

2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и (мет)акрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. Материал не содержит НЕМА, но может вызывать контактный дерматит у восприимчивых лиц. Материал имеет кислые значения pH и может вызывать ожоги.

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

- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** 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 по применению.

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

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

2.3 Побочные реакции

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

2.4 Условия хранения

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

- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и храните в хорошо вентилируемом месте.

- Храните при температуре между 2 °С и 24 °С. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Не используйте по истечении срока годности.

3 Постановка прямой светоотверждаемой реставрации: Пошаговая инструкция

3.1 Изоляция, очистка и протравливание эмали и дентина

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

3.2 Защита пульпы

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

3.3 Кислотное протравливание эмали и дентина

Универсальный адгезив Prime&Bond universal™ предоставляет врачу выбор способа предварительной обработки эмали и дентина:

➔ Самопротравливающая техника

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

➔ Избирательное протравливание эмали

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

➔ Режим тотального протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхности полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте **эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее**.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

Загрязнение.



Неудачная реставрация.

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

3.4 Дозировка

Флакон, снабженный крышкой с защелкой:

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



Техническая подсказка: CliXdish™.

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

3.5 Нанесение адгезива на эмаль и дентин

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



Недостаточное высушивание растворителя.

Неадекватная полимеризация.

1. Строго следуйте описанным выше инструкциям.

3.6 Отверждение адгезива

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

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



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

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

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

3.7 Нанесение прямой реставрации с использованием светоотверждаемых композитов и компомеров

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

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

В случае восстановления композита и амальгамы:

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

В случае восстановления стеклокерамики:

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

5 Покрытие полости под новую амальгаму: Пошаговая инструкция

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

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



Calibra® Ceram.

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



Светоотверждение.

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



Нанесение адгезива.

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

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

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



Активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator.

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



Нанесение адгезива.

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

7.1 Защита пульпы и протравливание зубов

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

7.2 Доза и смешивание

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

7.3 Нанесение смеси адгезив/активатор на эмаль и дентин

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



Недостаточное высушивание растворителя.

Неадекватная полимеризация.

1. Строго следуйте описанным выше инструкциям.

7.4 Отверждение смеси адгезив/активатор

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



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

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

2. Немедленно приступайте к нанесению непрямо́й реставрации.

7.5 Подготовка непрямо́й реставрации

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

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

8 Цементирование эндодонтических штифтов композитным самоотверждающимся цементом и цементом двойного отверждения: Пошаговая инструкция

1. Созданное пространство протравите фосфорной кислотой и промойте в соответствии с процедурой, описанной в главе 3.3.
2. При использовании Calibra® Ceram применение активатора самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator не является обязательным.
3. Нанесите универсальный адгезив Prime&Bond universal™ на место штифта и проведите светоотверждение адгезива в соответствии с процедурой, описанной в главах 3.4-3.6.
4. Обработайте поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя данного штифта.
5. Немедленно приступайте к цементированию эндодонтических штифтов, следуя инструкции по применению Calibra® Ceram.
6. При использовании других композитных цементов двойного отверждения/самоотверждения, композитов и материалов для культовой реставрации при цементировании эндодонтических штифтов рекомендуется применение активатора самоотверждения Dentsply Sirona, как описано в главе 7.

9 Гигиена

Перекрестное заражение.



Инфекция.

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

9.1 Ячейка с крышечкой CliXdish™

Смотрите инструкцию по применению CliXdish™ по ссылке www.dentsply.eu/IFU для указаний по утилизации. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. Вы можете найти форму заказа в соответствующем разделе сайта.

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

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

© Dentsply Sirona 2016-12-02

Prime&Bond universal™

Adesivo universal

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto.....	38
2 Notas de segurança.....	39
3 Colocação de restaurações diretas fotopolimerizadas: Passo a passo.....	41
4 Reparação de restaurações de compósito, cerâmica e amálgama com compósitos fotopolimerizados: Passo a passo.....	43
5 Verniz cavitário para utilização com amálgama fresca: Passo a passo.....	43
6 Cimentação de restaurações indiretas usando Calibra® Ceram: Passo a passo.....	44
7 Cimentação de restaurações indiretas com outros cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização: Passo a passo.....	44
8 Cimentação de espigões endodônticos com cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização: Passo a passo.....	46
9 Higiene.....	46
10 Número de lote e data de validade.....	46

1 Descrição do produto

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

1.1 Forma de apresentação

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

- Frasco de camada tripla com tampa de abertura rápida

1.2 Composição

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

1.3 Indicações

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

Em combinação com o ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator:

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

1.4 Contra-indicações

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

1.5 Materiais compatíveis

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

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

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

2 Notas de segurança

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



Símbolo de alerta de segurança.

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

2.1 Avisos

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

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

2.2 Precauções

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

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

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

2.3 Reações adversas

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

2.4 Condições de armazenamento

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

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

3 Colocação de restaurações diretas fotopolimerizadas: Passo a passo

3.1 Isolamento, limpeza e acondicionamento do esmalte e da dentina

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

3.2 Proteção da polpa

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

3.3 Ataque ácido do esmalte e da dentina

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

➔ Modo de autogração

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

➔ Modo de gravação selectiva de esmalte

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

➔ Modo de gravação e lavagem

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

Contaminação.



Falha da restauração.

1. Depois de tratadas as superfícies devem ser mantidas devidamente protegidas de contaminação.
2. Se houver contaminação com saliva, lave bem com água, seque e aplique o adesivo como se descreve nos pontos 3.4 a 3.6 sem repetir o passo de acondicionamento com ácido.

3.4 Dosagem

Frasco de abertura rápida:

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



Conselho técnico: CliXdish™.

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

3.5 Aplicação do adesivo ao esmalte e à dentina

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



Evaporação insuficiente do solvente.

- Polimerização inadequada.
1. Siga estritamente as instruções dos passos anteriores.

3.6 Fotopolimerização do adesivo

1. Fotopolimerize o adesivo com uma luz de fotopolimerização adequada¹. Fotopolimerize o adesivo **durante 10 segundos** quando utilizar uma luz de fotopolimerização como SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® Dentsply Sirona com uma irradiância mínima de 800 mW/cm².
Fotopolimerize o adesivo **durante 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 500 mW/cm² e 800 mW/cm².
Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.



Polimerização insuficiente.

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

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

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

3.7 Colocação de restaurações diretas com compómeros e compósitos fotopolimerizados

1. Após a aplicação e fotopolimerização do adesivo, coloque a restauração conforme as instruções de uso do compósito ou compómero utilizado.
2. Assegure-se que as superfícies adesivas polimerizadas não se contaminam antes da aplicação do material restaurador direto. Se houver contaminação com saliva, lave bem com água, seque e aplique o adesivo como se descreve nos pontos 3.4 a 3.6 sem repetir o passo de acondicionamento com ácido.

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

Em caso de reparação de compósitos e amálgamas:

1. Crie uma retenção mecânica quando for possível. Para conseguir melhores resultados, crie rugosidades na superfície fraturada, utilize um jato de microgravador intraoral (alumina de 50 micras). Recomenda-se a utilização de dique de borracha com aspiração de alta capacidade.
2. Lave com água durante 10 segundos (as zonas microgravadas durante 15-20 segundos), seque com ar, e aplique o adesivo [v. pontos 3.4 a 3.6].
3. Trate as superfícies do esmalte e da dentina seguindo o procedimento descrito nos pontos 3.3 a 3.6.
4. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador seguindo as instruções de uso do compósito utilizado.

Em caso de reparação de cerâmicas vítreas:

1. Gravar com ácido hidrófluorídrico tamponado e regulado para uso intraoral, seguindo as instruções do fabricante. Seguidamente aplique o silano (p. ex. Agente de Acoplamento de Silano Calibra®) nas superfícies de cerâmica a reparar seguindo as instruções do fabricante.
2. Trate as superfícies do esmalte e da dentina seguindo o procedimento descrito nos pontos 3.3 a 3.6.
3. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador seguindo as instruções de uso do compósito usado.

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

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

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



Calibra® Ceram.

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



Polimerização.

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



Aplicação do adesivo.

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

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

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



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

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



Aplicação do adesivo.

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

7.1 Proteção pulpar e condicionamento dentário

Para proteção pulpar e condicionamento do dente consulte os pontos 3.1 a 3.3.

7.2 Dosificação e mistura

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

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

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



Evaporação insuficiente do solvente.

Polimerização inadequada.

1. Siga estritamente as instruções dos passos anteriores.

7.4 Fotopolimerização da mistura de adesivo/ativador

1. Fotopolimerize o adesivo/ativador com uma luz de fotopolimerização adequada ² **durante 10 segundos** quando utilizar uma luz de fotopolimerização como SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® Dentsply Sirona com uma irradiância mínima de 800 mW/cm².
Fotopolimerize o adesivo/ativador **durante 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 500 mW/cm² e 800 mW/cm².
Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

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

2. Proceder imediatamente à colocação da restauração indireta.

7.5 Preparação de restaurações indiretas

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

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

8 Cimentação de espigões endodônticos com cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização: Passo a passo

1. O espaço para a colocação do espigão deve ser gravado com ácido fosfórico usando o procedimento de gravação e lavagem descrito no ponto 3.3.
2. Quando se usa Calibra® Ceram, não é necessário utilizar o ativador de polimerização Dentsply Sirona Self Cure Activator.
3. Aplique o adesivo universal Prime&Bond universal™ no espaço preparado para o espigão e fotopolimerize de acordo com o procedimento descrito nos pontos 3.4 a 3.6.
4. Trate a superfície do espigão seguindo as instruções do fabricante.
5. Cimente imediatamente o espigão seguindo as instruções de uso do Calibra® Ceram.
6. Quando utilizar qualquer outro cimento de resina de polimerização dupla/autopolimerização, compósitos ou materiais de reconstrução de cotos para cimentar um espigão endodôntico, é necessário utilizar o ativador de autopolimerização Dentsply Sirona Self Cure Activator, tal como se descreve no ponto 7.

9 Higiene

Contaminação cruzada.



Infecção.

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

9.1 Misturador CliXdish™

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

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

1. Não usar depois da expiração da data de validade. Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade

Prime&Bond universal™

Üniversal Adeziv

DİKKAT: Sadece Dişhekimi Kullanımı İçindir.

İçerik	Sayfa
1 Ürün açıklaması	47
2 Güvenlik notları.....	48
3 Işıkla sertleşen direkt restorasyonların yerleştirilmesi: Adım adım	50
4 Kompozit, seramik ve amalgam restorasyonların ışıkla sertleşen kompozitlerle onarılması: Adım adım	52
5 Yeni yapılmış amalgamla kullanım için kavite verniği: Adım adım	52
6 İndirekt restorasyonların Calibra® Ceram kullanarak simantasyonu: Adım adım	53
7 İndirekt restorasyonların diğer dual cure ve self cure rezin simanlarıyla simantasyonu: Adım adım	53
8 Dual cure ve self cure rezin simanlarıyla endodontik post simantasyonu: Adım adım.....	55
9 Hijyen	55
10 Parti numarası ve son kullanma tarihi	55

1 Ürün açıklaması

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

1.1 Ticari takdim şekilleri

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

- Flip Top kapaklı üç katmanlı şişe

1.2 Bileşim

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

1.3 Endikasyonlar

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

Dentsply Sirona Self Cure Aktivatörü ile kombine kullanımla:

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

1.4 Kontrendikasyonlar

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

1.5 Uyumlu malzemeler

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

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

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

2 Güvenlik notları

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



Güvenlik uyarısı sembolü.

- Bu, güvenlik uyarısı sembolüdür. Potansiyel kişisel yaralanma tehlikelerine karşı sizi uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmaları önlemek için bu sembolü izleyen tüm güvenlik bildirimlerine uyunuz.

2.1 Uyarılar

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

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

2.2 Önlemler

Bu ürün, sadece bu Kullanma Talimatlarında özellikle belirtilen şekilde kullanılma amaçlıdır.

Bu ürünün bu Kullanma Talimatlarına uygunsuz olarak herhangi bir kullanımı, diş hekiminin takdiri-ne ve yegane sorumluluğuna kalır.

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

2.3 Yan etkiler

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

2.4 Saklama koşulları

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

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

3 Işıklı sertleşen direkt restorasyonların yerleştirilmesi: Adım adım

3.1 Diş minesinin ve dentinin izolasyonu, temizlenmesi ve kondisyonmanı

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

3.2 Pulpa koruma

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

3.3 Diş minesinin ve dentinin asit kondisyonmanı

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

➔ Self etch modu

1. Fosforik asitle asitleme olmaksızın doğrudan adezivin uygulanmasına geçiniz.

➔ Selektif diş minesini asitleme modu

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

➔ Etch ve Rinse modu

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

Kontaminasyon.

Restorasyon başarısızlığı.



1. Yüzeyler düzgün bir biçimde işlendikten sonra, kontaminasyondan uzak tutulmalıdır.
2. Asit uygulamasından sonra tükürük kontaminasyonu meydana gelirse, asit uygulamasını tekrar etmeden, bölüm 3.4 ve 3.6'da belirtilen şekilde güçlü bir su spreyiyle iyice temizleyiniz, kurutunuz ve adezivi uygulayınız.

3.4 Dozaj

Flip Top Şişe:

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



Teknik İpucu: CliXdish™.

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

3.5 Adezivin dış minesine ve dentine uygulanması

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



Çözücünün yeteri kadar buharlaşmaması.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Yukarıdaki adımların talimatlarına kesin olarak uyunuz.

3.6 Adezivin ışıkla sertleştirilmesi

1. Adezivin uygun bir sertleştirme ışığıyla sertleştirilmesi¹. Adezivi **10 saniye** boyunca Dentsply Sirona SmartLite® PS veya SmartLite® Focus® gibi 800 mW/cm²lik bir minimum ışınımına sahip sertleştirme ışığı kullanarak sertleştiriniz. Minimum ışınım 500 mW/cm² ve 800 mW/cm² arasında olduğunda, adezivi **20 saniye** boyunca sertleştiriniz. Uyumluluk ve sertleştirme önerileri için, sertleştirme ışığı üreticisinin Kullanma Talimatlarına bakınız.



Yetersiz sertleştirme.

Uygun olmayan polimerizasyon.

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

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

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

3.7 Direkt restorasyonların ışıkla sertleşen kompozitlerle ve kompozitlerle yerleştirilmesi

1. Adezivin uygulanmasının ve ışıkla sertleştirilmesinin ardından, kullanılan kompozit veya kompozit malzemesinin Kullanma Talimatlarına uyarak restoratif yerleştiriniz.
2. Direkt restoratif malzemeyi uygulamadan önce sertleştirilen adeziv yüzeylerinin kontamine olmadığından emin olunuz. Tükürük kontaminasyonu meydana gelirse, asit uygulama basamağını tekrar etmeden, bölüm 3.4 ve 3.6'da belirtilen şekilde güçlü bir su spreyiyle iyice temizleyiniz, kurutunuz ve adezivi tekrar uygulayınız.

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

Kompozit ve amalgam onarımı durumunda:

1. Mümkün olan hallerde mekanik retansiyon oluşturunuz. En iyi sonuç için kırık yüzeyi pürüzlendiriniz, onarılacak alanı bir ağız içi mikro pürüzlendirici (50 µ alümin) ile kumlayınız. Yüksek hızlı tahliye özelliğine sahip bir aspiratör ile rubber dam kullanımı önerilir.
2. 10 saniye boyunca suyla durulayınız (mikro asitleme uygulanan alanlar için 15-20 saniye), havayla kurutunuz ve adezivi uygulayınız [bkz. Bölüm 3.4-3.6].
3. Diş minesini ve dentin yüzeylerine 3.3-3.6 arasındaki bölümlerde belirtilen şekilde işlem uygulayınız.
4. Kullanılan kompozit malzemesinin Kullanma Talimatlarına uyararak, derhal tamamlama/restoratif malzemesini yerleştirme işlemine geçiniz.

Cam seramiklerinin onarımı durumunda:

1. Üreticinin talimatlarına göre ağız içi kullanım için tamponlu hidroflorik asitle asitleme yapınız ve üreticinin talimatlarına uyararak onarılacak olan seramik yüzeylere silan (örn. Calibra® Silan Bağlayıcı) uygulayınız.
2. Diş minesini ve dentin yüzeylerine 3.3-3.6 arasındaki bölümlerde belirtilen şekilde işlem uygulayınız.
3. Kullanılan kompozit malzemesinin Kullanma Talimatlarına uyararak, derhal tamamlama/restoratif malzemesini yerleştirme işlemine geçiniz.

5 Yeni yapılmış amalgamla kullanım için kavite verniği: Adım adım

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

6 İndirekt restorasyonların Calibra® Ceram kullanarak simantasyonu: Adım adım



Calibra® Ceram.

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



Işıkla sertleştirme.

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



Adezinin uygulanması.

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

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

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



Dentsply Sirona Self Cure Aktivatör.

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



Adezinin uygulanması.

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

7.1 Pulpa koruma ve dişe asit uygulaması

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

7.2 Dozaj ve karıştırma

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

7.3 Karıştırılan adezivin/aktivatörün dış minesine ve dentine uygulanması

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



Çözücünün yeterli buharlaşmaması.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Yukarıdaki adımların talimatlarına kesin olarak uyunuz.

7.4 Karıştırılan adezivin/aktivatörün ışıkla sertleştirilmesi

1. Adezivi/aktivatörü uygun bir sertleştirme ışığıyla **10 saniye boyunca** Dentsply Sirona SmartLite® PS veya SmartLite® Focus® gibi 800 mW/cm²lik bir minimum ışınımına sahip bir sertleştirme ışığı kullanarak ışıkla sertleştiriniz. Minimum ışınım 500 mW/cm² ve 800 mW/cm² arasında olduğunda, adezivi/aktivatörü **20 saniye boyunca** sertleştiriniz. Uyumluluk ve sertleştirme önerileri için, sertleştirme ışığı üreticisinin Kullanma Talimatlarına bakınız.



Yetersiz sertleştirme.

Uygun olmayan polimerizasyon.

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

2. Derhal indirekt restorasyonun yerleştirilmesine geçiniz.

7.5 İndirekt restorasyonların hazırlanması

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

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

8 Dual cure ve self cure rezin simanlarıyla endodontik post simantasyonu: Adım adım

1. Post boşluğu, bölüm 3.3'te belirtilen şekilde fosforik asitle Etch ve Rinse işlemi görmüş olmalıdır.
2. Calibra® Ceram kullanılırken, Dentsply Sirona Self Cure Aktivatörü gerekli değildir.
3. Post boşluğuna Prime&Bond universal™ üniversal adezivi uygulayınız ve adezivi 3.4-3.6 arasındaki bölümlerde belirtilen şekilde ışıkla sertleştiriniz.
4. Post yüzeyine post üreticisinin talimatlarına göre işlem yapınız.
5. Calibra® Ceram için Kullanma Talimatlarına uyararak, derhal endodontik post simantasyonuna geçiniz.
6. Endodontik post simantasyonu için başka Dual Cure/Self Cure rezin simanları, kompozitler ve kor yapım malzemeleri kullanıldığında, bölüm 7 altında belirtilen şekilde Dentsply Sirona Self Cure Aktivatör gerekli olur.

9 Hijyen



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

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

9.1 CliXdish™ karıştırma kabı

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

10 Parti numarası () ve son kullanma tarihi ()

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. ISO standardı kullanıldı: "YYYY-AA"
2. Tüm yazışmalarda aşağıdaki numaralar belirtilmelidir:
 - Yeniden Sipariş Numarası
 - Parti numarası
 - Son kullanma tarihi

© Dentsply Sirona 2016-12-02

Prime&Bond universal™

لاصق متعدد الاستعمالات

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

صفحة

المحتوي

56	وصف المنتج	1
57	ملحوظات السلامة	2
59	تطبيق حشوات الكومبوزيت المباشرة ذات التصليب الضوئي: خطوة بخطوة	3
61	إصلاح حشوات الكومبوزيت والسيراميك والملمع باستخدام كومبوزيت ضوئي التصليب: خطوة بخطوة	4
61	ورنيش للتجفيف للاستخدام مع املغم جديد: خطوة بخطوة	5
62	الصاق الحشوات غير المباشر باستخدام Calibra® Ceram: خطوة بخطوة	6
62	الصاق الحشوات غير المباشر مع لاصق آخر ذو تصليب ذاتي أو مزدوج : خطوة بخطوة	7
64	الصاق وتد الجذر باستخدام لاصق مزدوج أو ذاتي التصليب: خطوة بخطوة	8
64	المنظافة	9
64	رقم السلعة وتاريخ الانتهاء	10

1 وصف المنتج

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

1.1 أشكال التسليم

Prime&Bond universal™ لاصق متعدد الاستخدام متوفر في:

- قنينة بثلاث طبقات عازلة وغطاء سهل.

1.2 التركيب

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

1.3 الاستعمالات

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

مع استخدام Dentsply Sirona Self Cure Activator للتصلب الذاتي:

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

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 والتقنيع).

1.5 المواد الاستيعادية المتوافقة

Prime&Bond universal™ متوافق مع الحشوات و مواد اللصق ضوئية التصلب و المحتوية على الميثاكريلات التقليدية.

Dentsply Sirona Prime&Bond universal™ متوافق مع

Calibra® Ceram و Calibra® Veneer (انظر التعليمات المفصلة في دليل الاستخدام الخاص).
عندما يستخدم مع Dentsply Sirona Self Cure Activator سيكون متوافق مع مواد الحشو واللصق و البناء ذاتية و مزدوجة التصلب.

2 ملحوظات السلامة

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

علامة التحذير الخاصة بالأمان.

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



2.1 التحذيرات

- تحتوي المواد علي اكريليت قابل للبلمرة و الميثاكريليت مونمرز يمكن أن تكون مهيجة الجلد والعين والغشاء المخاطي القوي. المادة لا تحتوي على HEMA ولكن قد تسبب التحسس للأشخاص ذوي القابلية. المادة حمضية و قد تسبب حروق.
- **تجنب التلامس البصري** لمنع التهيج وتلف القرنية المحتمل. وفي حالة التلامس مع العين قم بشطفها بكثير من المياه و قم 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 و قم بالغسل بالمياه والصابون. وفي حالة تحسس الجلد أو الطفح، قم بوقف الاستخدام و قم باستشارة طبيب.
 - **تجنب الاتصال بالنسيج الرخو القوي والغشاء المخاطي** لمنع الالتهاب. وإذا حدث أي تواصل، قم بإزالة المادة من الأنسجة. و قم بغسل الغشاء المخاطي بكثير من المياه و قم بطرد المياه. وإذا استمر التهاب الغشاء المخاطي، قم باستشارة طبيب.

2.2 الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص فقط للاستخدام كما هو موضح في إرشادات الاستخدام.
- وأي استخدام لهذا المنتج بخلاف إرشادات الاستخدام هذه يكون مسؤولياً ممارس الأسنان بشكل فردي.
- إذا تم تبريدها، اترك المادة في درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
- استخدم مقاييس وقائية للفريق الطبي والمرضى مثل النظارات والحاجز المطاطي وفق أفضل الإرشادات المحلية.
- لمنع الزجاجه من التعرض للترشيش او رزاز سوائل الجسم او الايدي الملوثة، فانه من ينصح بتناول الزجاجه جانب وحدة الاسنان بقفازات مطهرة/ نظيفه.
- استخدام مكان جيد التهوية وتجنب استنشاق البخار.
- قابل للاشتعال: ابقه بعيداً عن مصادر الاشتعال. واتخذ الإجراءات الإحتياطية ضد الشحن الاستاتيكي.
- Prime&Bond universal™ لاصق متعدد الاستخدام يتصلب بالضوء . قم بابعاده عن الضوء .
- فرشاة التطبيق هي للاستخدام الفردي فقط. ويتم التخلص منها بعد الاستخدام. ولا يتم إعادة استخدامها مع مريض آخر لمنع التلوث.
- يجب تخزين المينا الغير محضرة باستخدام حمض الفوسفور قبل تطبيق اللاصق.
- ملامسة لللعاب، يمكن أن تسبب السوائل اللثة والدم أثناء التطبيق فشل في الإستعادة. واستخدم عازل مناسب مثل الحاجز المطاطي.
- احكم اغلاق الزجاجة بعد الاستخدام مباشرة.
- التعارضات:
 - لا تستخدم المواد المحتوية على اليوجينول والهيدروجين بروكسيد بالتزامن مع هذا المنتج حيث يمكن لها أن تتعارض مع تصلب المنتج وتتسبب في طراوته.
 - تجنب تشبع حبل التراجع اللثوي بالمنتج. قد يؤدي لتصلب الحبل والتصاقه بسطح السن الملامس له مما يجعل من الصعب إزالته.
 - إذا استخدم حبل تراجع لثوي مشبع بالمعادن، مثل مركبات الحديد و/ أو المحاليل الهيموستاتيكية بالتزامن مع الإجراءات اللاصقة، فإن الختم الحافيللحشو قد يتأثر سلباً مما يسمح بتسرب ميكروبي وتلوث تحت سطحي و/ أو فشل في الاستعادة. وإذا كان التراجع اللثوي ضرورياً، ينصح باستخدام حبل عادي وغير مشبع.

2.3 التأثيرات المعاكسة

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

2.4 شروط التخزين

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

3 استخدامه مع الحشوات المباشرة ضوئية التصلب: خطوة بخطوة

3.1 عزل، تنظيف و تخريش المينا و العاج

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

3.2 حماية اللب

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

3.3 التخريش الحمضي للعاج و المينا

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

➤ نمط ذاتي التخريش

1. استخدم اللاصق مباشرة دون استعمال حمض التخريش.

➤ نمط تخريش المينا الإختياري

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

➤ نمط التخريش والشطف

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

التلوث.

فشل الإستعادة.

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



3.4 الجرعة

عبوة بغطاء قلب:

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

استخدام حاوية المزج: CliXdish™.

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



3.5 تطبيق اللاصق على المينا و العاج

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

التبخير الغير كافي للمذيب.

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



3.6 تصلب اللاصق ضوئياً

1. استخدم جهاز تصلب ضوئي مناسب¹. قم بتصلب ضوء التصلب لمدة 10 ثوان اذا استخدمت جهاز SmartLite® PS Dentsply Sirona أو SmartLite® Focus نو شدة اضاءة لاتقل عن 800 mW/cm².
قم بتصلب ضوء التصلب لمدة 20 ثوان اذا استخدمت جهاز ذا شدة اضاءة بين 500 الى 800 mW/cm². راجع تعليمات مصنع جهاز التصلب الضوئي للتوصيات و التوافق.

تصلب غير كافي.

1. اللمرة غير كافية.
1. تحقق من توافق جهاز التصلب الضوئي.
2. تأكد من وقت التصلب.
3. تأكد من شدة الاضاءة الموصى بها.



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

¹ جهاز تصلب ضوئي مصمم لتصلب المواد المحتوية على بادئ (CQ) camphorquinone. مدى قمة الطيف بين 440-480 nm.

3.7 تطبيق الحشوات المباشرة بالكومبوزيت او الكيمومر الضوئي

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

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

في حالة الكومبوزيت و الأملغم:

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

في حالة اصلاح الخزف:

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

5 ورنيش لسطح التجويف لحشو الأملغم: خطوة بخطوة

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

Calibra® Ceram

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

**التصليب الضوئي.**

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

**تطبيق اللاصق.**

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



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

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

Dentsply Sirona Self Cure Activator

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

**تطبيق اللاصق.**

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



7.1 حماية اللب و معالجة سطح السن

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

7.2 الجرعة و المزج

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

7.3 تطبيق المزيج للمينا والعاج

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

التبخير الغير كافي للمذيب.

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



7.4 تصليب المزيج ضوئياً

1. استخدم جهاز تصليب ضوئي مناسب². قم بتصليب ضوء التصليب لمدة **10 ثوان** اذا استخدمت جهاز SmartLite® PS Dentsply Sirona أو SmartLite® Focus ذو شدة اضاءة لا تقل عن 800 mW/cm².
 - قم بتصليب ضوء التصليب لمدة **20 ثوان** اذا استخدمت جهاز ذا شدة اضاءة بين 500 الى 800 mW/cm².
- راجع تعليمات مصنع جهاز التصليب الضوئي للتوصيات و التوافق.

تصليب غير كافي.

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



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

7.5 تحضير الحشوات الجاهزة

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

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

8 الصاق وتد الجذر باستخدام لاصق مزدوج او ذاتي التصليب: خطوة بخطوة

1. يجب تخريش تجويف وتد الجذر باستخدام حمض الفوسفور ثم غسله طبقا للإرشادات في الباب 3.3.
2. عند استخدام Calibra® Ceram. فان Dentsply Sirona Self Cure Activator غير ضروري.
3. قم بتطبيق Prime&Bond universal™ ل تجويف وتد الجذر و تصليبه ضوئيا حسب ارشادات الباب 3.4 الى 3.6.
4. عالج سطح الوتد حسب ارشادات المنتج.
5. قم بتطبيق لاصق الوتد مباشرة باتباع ارشادات استخدام Calibra® Ceram.
6. عند استخدام مادة حشو كومبوزيت او لاصق اومادة بناء ذاتية او مزدوجة التصلب يلزم هنا استخدام Dentsply Sirona Self Cure Activator كما في الفصل 7.

9 النظافة

انتقال التلوث.

العدوي.

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



9.1 وعاء المزج CliXdish™

لإعادة تجهيز الوعاء يرجى الرجوع لإرشادات استعمال CliXdish™ المتوفرة على موقع

www.dentsply.eu/IFU.

كما يمكننا (اذا طلبت) ارسال نسخة مطبوعة مجانية من الارشادات باللغة التي تطلبها في خلال 7 ايام. يمكنك استخدام نموذج الطلب من على موقعنا الالكتروني و المعد لهذا الغرض.

10 رقم السلعة (LOT) وتاريخ الانتهاء (EXP)

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 Sirona 2016-12-02

Prime&Bond universal™

Uniwersalny system wiążący

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez stomatologów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	65
2 Zasady bezpieczeństwa	66
3 Bezpośrednie wypełnianie ubytków materiałem światłoutwardzalnym: krok po kroku	68
4 Naprawa wypełnień kompozytowych i amalgamatowych oraz uzupełnień ceramicznych światłoutwardzalnym materiałem kompozytowym: krok po kroku.....	70
5 Liner izolujący i uszczelniający zębinę przy nowym wypełnieniu amalgamatowym: krok po kroku.....	70
6 Cementowanie uzupełnień pośrednich z wykorzystaniem cementu Calibra® Ceram: krok po kroku	71
7 Cementowanie uzupełnień pośrednich innymi cementami światło- i chemoutwardzalnymi oraz chemoutwardzalnymi: krok po kroku	71
8 Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych cementami światło- i chemoutwardzalnymi oraz chemoutwardzalnymi: krok po kroku	73
9 Higiena.....	73
10 Numer seryjny i data ważności	73

1 Opis produktu

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

1.1 Opakowania

Wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond universal™ universal jest dostępny w:

- Trójwarstwowych butelkach z dozownikiem

1.2 Skład

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

1.3 Wskazania

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

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

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

1.4 Przeciwwskazania

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

1.5 Materiały kompatybilne

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

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

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

2 Zasady bezpieczeństwa

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



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

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

2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera polimeryzujące akrylany i monomery (met)akrylanowe, które działają drażniąco na skórę, oczy oraz błony śluzowe jamy ustnej. Materiał nie zawiera metakrylanu 2-hydroksyetylu (HEMA), ale może wywołać alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (dermatitis) u osób wrażliwych. Materiał ma odczyn kwasowy i może wywołać poparzenia chemiczne.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem

z alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.

- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, materiał należy usunąć z powierzchni tkanek. Po wykonaniu wypełnienia należy splukać dane miejsce bardzo obficie wodą, a następnie jej pozostałości usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Uwagi specjalne

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

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

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

2.3 Reakcje odwracalne

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

2.4 Przechowywanie

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

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

3 Bezpośrednie wypełnianie ubytków materiałem światłoutwardzalnym: krok po kroku

3.1 Izolowanie, oczyszczanie i kondycjonowanie szklivi i zębiny

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

3.2 Ochrona miążgi

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

3.3 Kondycjonowanie kwasem szklivi i zębiny

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

➔ Technika samowytrawiania

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

➔ Technika selektywnego wytrawiania szklivi

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

➔ Technika wytrawiania całkowitego (wytraw i spłukaj)

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

Kontaminacja.

Niepowodzenie w wykonaniu wypełnienia.



1. Jeżeli powierzchnia ubytku zostanie już prawidłowo przygotowana należy zabezpieczyć ją przed przypadkowym kontaktem z płynami jamy ustnej.
2. Jeśli dojdzie jednak do bezpośredniego kontaktu ze śliną po zakończeniu wytrawiania, należy ubytek dokładnie spłukać silnym strumieniem wody, osuszyć i ponownie nanieść system wiążący zgodnie z instrukcją w punktach 3.4-3.6, pomijając etap kondycjonowania kwasem.

3.4 Dozowanie

Butelka z dozownikiem:

1. Usunąć zabezpieczenie uszczelniające.
2. Aby otworzyć butelkę, należy, trzymając ją w dłoni, umieścić kciuk w specjalnym zagłębieniu, a następnie podważyć zamykaną część dozownika.
3. Trzymając butelkę pionowo w pozycji odwróconej zakroplic 1-2 krople systemu wiążącego do aplikatora CliXdish™ płytka do mieszania lub standardowego aplikatora dappen dish lub mixing well.
4. Tam, gdzie istnieje taka potrzeba, przeczyścić dozownik butelki miękką serwetką papierową.
5. Starannie zamknąć butelkę, wywierając pionowy nacisk z góry. Poddane niskowciśnieniu zamknięcie nakrętki wyczuwalnie i słyszalnie zatrząśnie się w swojej pozycji początkowej.



Rada techniczna: CliXdish™.

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

3.5 Aplikacja systemu wiążącego na szkliwo i zębinę

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



Niewystarczające odparowanie rozpuszczalnika.

Nieprawidłowy przebieg procesu polimeryzacji.

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

3.6 Naświetlanie systemu wiążącego

1. Naświetlać system wiążący odpowiednią lampą polimeryzacyjną¹. Polimeryzować system wiążący **przez 10 sekund**, stosując lampę taką, jak Dentsply Sirona SmartLite® PS lub SmartLite® Focus® o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm².
Naświetlać system wiążący **przez 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 500 mW/cm² a 800 mW/cm².
Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.



Niewystarczające spolimeryzowanie.

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

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

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

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

3.7 Wykonywanie wypełnień bezpośrednich z wykorzystaniem światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych i kompomerowych

1. Po aplikacji i polimeryzacji systemu wiążącego należy wykonać wypełnienie zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkowania wykorzystanego materiału kompozytowego lub kompomerowego.
2. Należy upewnić się, że poddane polimeryzacji powierzchnie systemu wiążącego pozostają wolne od zanieczyszczeń aż do momentu wykonania wypełnienia bezpośredniego. Jeśli jednak dojdzie do kontaktu ze śliną, należy ubytek dokładnie spłukać silnym strumieniem wody, osuszyć, a następnie ponownie nanieść system wiążący zgodnie z instrukcją w punktach 3.4 do 3.6, pomijając etap kondycjonowania kwasem.

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

W przypadku napraw wypełnień kompozytowych i amalgamatowych:

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

W przypadku napraw uzupełnień pełnoceramicznych:

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

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

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

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



Calibra® Ceram.

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



Utwardzanie lampą polimeryzacyjną.

Polimeryzację Prime&Bond universal™ można przeprowadzić tuż po osadzeniu uzupełnienia z wykorzystaniem cementu Calibra® Ceram wyłącznie w przypadku przepuszczających światło uzupełnień pośrednich pełnoceramicznych i kompozytowych o grubości ≤ 2.5 mm.



Aplikacja systemu wiążącego.

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

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

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



Aktywator reakcji polimeryzacji chemicznej Dentsply Sirona.

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



Aplikacja systemu wiążącego.

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

7.1 Ochrona mięzgi i kondycjonowanie zęba

Aby przeczytać o ochronie mięzgi i kondycjonowaniu zęba, patrz punkty 3.1 do 3.3.

7.2 Dozowanie i mieszanie

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

7.3 Aplikacja systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchni szkliva i zębiny

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



Niewystarczające odparowanie rozpuszczalnika.

Nieprawidłowy przebieg procesu polimeryzacji.

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

7.4 Naświetlanie systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem

1. Naświetlać system wiążący z aktywatorem odpowiednią lampą polimeryzacyjną² **przez 10 sekund**, stosując lampę taką jak Dentsply Sirona SmartLite® PS lub SmartLite® Focus® o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm².
Naświetlać system wiążący z aktywatorem **przez 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 500 mW/cm² a 800 mW/cm².
Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.



Niewystarczające spolimeryzowanie.

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

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

2. Przystąpić niezwłocznie do osadzenia uzupełnienia pośredniego.

7.5 Przygotowanie uzupełnień pośrednich

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

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

3. Przygotować, mieszać i aplikować światło- i chemoutwardzalny lub chemoutwardzalny materiał kompozytowy lub kompozytowy cement światło- i chemoutwardzalny zgodnie z instrukcją producenta.

8 Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych cementami światło- i chemo-utwardzalnymi oraz chemoutwardzalnymi: krok po kroku

1. Przestrzeń przygotowana pod wkład koronowo-korzeniowy powinna zostać poddana wytrawianiu kwasem fosforowym techniką etch-and-rinse [wytraw i splukaj] zgodnie z procedurą przedstawioną w punkcie 3.3.
2. Podczas pracy z cementem Calibra® Ceram korzystanie z aktywatora reakcji polimeryzacji chemicznej Dentsply Sirona Self Cure Activator nie jest wymagane.
3. Aplikować wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond universal™ do przestrzeni przygotowanej do wprowadzenia wkładu koronowo-korzeniowego, a następnie polimeryzować zgodnie z procedurą przedstawioną w punktach 3.4 do 3.6.
4. Powierzchnię wkładu koronowo-korzeniowego poddać procedurze przygotowania zgodnej z instrukcją producenta.
5. Przystąpić niezwłocznie do cementowania wkładu koronowo-korzeniowego zgodnie z instrukcją użytkowania cementu Calibra® Ceram.
6. Podczas korzystania z innych światło- i chemoutwardzalnych oraz chemoutwardzalnych cementów kompozytowych, materiałów kompozytowych i materiałów do odbudowy rdzenia koronowo-korzeniowego i cementowania wkładu, wymagane jest korzystanie z aktywatora reakcji polimeryzacji chemicznej Dentsply Sirona zgodnie z procedurą przedstawioną w punkcie 7.

9 Higiena

Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

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

9.1 CliXdish™ płytka do mieszania

W celu odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania CliXdish™ dostępną do pobrania na naszej stronie www.dentsply.eu/IFU. Jeśli istnieje taka potrzeba, w ciągu 7 dni prześlemy Państwu nieodpłatnie wydrukowaną kopię instrukcji we wskazanym przez Państwa języku. Aby zgłosić takie zapotrzebowanie, prosimy o skorzystanie z formularza zamówienia umieszczonego w tym celu na naszej stronie internetowej.

10 Numer 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

Prime&Bond universal™

Συγκολλητικός Παράγοντας γενικής εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	74
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας	75
3 Τοποθέτηση άμεσων φωτοπολυμεριζομενων αποκαταστάσεων: βήμα-προς-βήμα	77
4 Επιδιόρθωση σύνθετης ρητίνης, κεραμικών και αποκαταστάσεων αμαλγάματος με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες: βήμα-προς-βήμα	79
5 Χρήση ως βερνικιού για εφαρμογή σε νέο αμάλαμα: βήμα-προς-βήμα	79
6 Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με την Calibra® Ceram: βήμα-προς-βήμα	80
7 Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με άλλες διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες: βήμα-προς-βήμα	80
8 Συγκόλληση ενδορριζικού άξονα με διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες: βήμα-προς-βήμα	82
9 Υγιεινή.....	82
10 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης	82

1 Περιγραφή προϊόντος

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

1.1 Συσκευασία

Ο συγκολλητικός παράγοντας γενικής εφαρμογής Prime&Bond universal™ διατίθεται σε:

- 3-στρωμάτων μπουκάλι με άνοιγμα τύπου flip-top-cap

1.2 Σύνθεση

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

1.3 Ενδείξεις

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

Σε συνδυασμό με τον ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator:

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

1.4 Αντενδείξεις

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

1.5 Συμβατά υλικά

Ο συγκολλητικός παράγοντας γενικής εφαρμογής Prime&Bond universal™ είναι συμβατός με συμβατικού τύπου μεθακρυλικής βάσης φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και ρητινώδεις κονίες συγκόλλησης.

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

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

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

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

Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.



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

2.1 Προειδοποιήσεις

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

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαίσθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

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

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

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

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

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

2.4 Συνθήκες φύλαξης

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

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

3 Τοποθέτηση άμεσων φωτοπολυμεριζόμενων αποκαταστάσεων: βήμα-προς-βήμα

3.1 Απομόνωση, καθαρισμός και προετοιμασία της αδαμαντίνης και οδοντίνης

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

3.2 Προστασία του πολφού

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

3.3 Αδροποίηση της αδαμαντίνης και οδοντίνης

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

➔ Τεχνική αυτο-αδροποίησης

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

➔ Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης

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

➔ Τεχνική ολικής αδροποίησης (αδροποίηση-ξέπλυμα)

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

Επιμόλυνση.



Αποτυχία της αποκατάστασης.

1. Από τη στιγμή που οι επιφάνειες έχουν προετοιμασθεί δεν πρέπει να επιμολυνθούν.
2. Αν επιμολυνθούν με σάλιο μετά την αδροποίηση, ξεπλύνετε με άφθονο σπρέι νερού-αέρα, στεγνώνετε και εφαρμόζετε το συγκολλητικό παράγοντα όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.4 ως 3.6 χωρίς να επαναλάβετε το στάδιο της αδροποίησης.

3.4 Αναλογία

Μπουκάλι με καπάκι Flip-top:

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



Τεχνική σημείωση: CliXdish™.

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

3.5 Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα σε αδαμαντίνη και οδοντίνη

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



Ανεπαρκής εξάτμιση του διαλύτη.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες των παραπάνω βημάτων.

3.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα

1. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό παράγοντα με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού¹. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό παράγοντα **για 10 δευτερόλεπτα** όταν χρησιμοποιείται μία συσκευή πολυμερισμού όπως η Dentsply Sirona SmartLite® PS ή SmartLite® Focus® που έχουν ελάχιστη ένταση εκπομπής 800 mW/cm². Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό παράγοντα **για 20 δευτερόλεπτα** όταν η ελάχιστη ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 500 mW/cm² και 800 mW/cm². Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.



Ανεπαρκής φωτοπολυμερισμός.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

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

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

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

3.7 Τοποθέτηση των άμεσων αποκαταστάσεων με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και comonomers

1. Μετά την εφαρμογή και το φωτοπολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα τοποθετήστε το αποκαταστατικό υλικό ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της σύνθετης ρητίνης ή του υλικού τύπου comonomer.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι φωτοπολυμερισμένες επιφάνειες παραμένουν χωρίς επιμόλυνση προτού εφαρμόσετε το άμεσο αποκαταστατικό υλικό. Αν προκύψει επιμόλυνση με σάλιο καθαρίστε ικανοποιητικά με άφθονο σπρέι νερού, στεγνώστε και ξαναεφαρμόστε το συγκολλητικό παράγοντα όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.4 ως 3.6 χωρίς να επαναλάβετε το στάδιο της αδροποίησης.

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

Σε περίπτωση επιδιόρθωσης σύνθετης ρητίνης και αμαλγάματος:

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

Σε περίπτωση επιδιόρθωσης κεραμικών αποκαταστάσεων:

1. Αδροποιήστε με ρυθμιστικό διάλυμα υδροφθορικού οξέος για ενδοστοματική χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και εφαρμόστε σιλάνιο (π.χ. Calibra® Silane Coupling Agent) στις κεραμικές επιφάνειες που πρόκειται να επιδιορθωθούν ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης.
2. Προετοιμάστε τις επιφάνειες της αδαμαντίνης και οδοντίνης σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στα κεφάλαια 3.3 ως 3.6.
3. Προχωρήστε άμεσα στην ολοκλήρωση (τοποθέτηση αποκαταστατικού υλικού) ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου υλικού σύνθετης ρητίνης.

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

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

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



Calibra® Ceram.

Με την εφαρμογή της κονιάς Calibra® Ceram ο αυτοαδροποποιητικός αδροποποιητής της Dentsply Sirona Self Cure Activator δεν χρειάζεται.



Φωτοπολυμερισμός.

Ο φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond universal™ μπορεί να γίνει αμέσως μετά την έδραση της αποκατάστασης με την Calibra® Ceram σε περιπτώσεις διαπερατών στο φως έμμεσων αποκαταστάσεων (≤ 2.5 mm πάχος για κεραμικά και πολυμερή) μόνο.



Εφαρμογή του συγκολλητικού.

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

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

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



Αυτοαδροποποιητής Dentsply Sirona Self Cure Activator.

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



Εφαρμογή του συγκολλητικού.

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

7.1 Προστασία του πολφού και προετοιμασία του δοντιού

Για προστασία του πολφού και προετοιμασία του δοντιού βλ. κεφάλαια 3.1 έως 3.3.

7.2 Δοσομέτρηση και ανάμιξη

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

7.3 Εφαρμογή του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή σε αδαμαντίνη και οδοντίνη

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



Ανεπαρκής εξάτμιση του διαλύτη.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες των παραπάνω βημάτων.

7.4 Φωτοπολυμερισμός του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή

1. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό/ενεργοποιητή με κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού² για **10 δευτερόλεπτα** όταν χρησιμοποιείται μία συσκευή πολυμερισμού όπως η Dentsply Sirona SmartLite® PS ή SmartLite® Focus® που έχουν ελάχιστη ένταση εκπομπής 800 mW/cm². Φωτοπολυμερίστε συγκολλητικό/ενεργοποιητή για **20 δευτερόλεπτα** όταν η ελάχιστη ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 500 mW/cm² και 800 mW/cm². Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.



Ανεπαρκής φωτόςκλήρυνσης.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

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

2. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση της έμμεσης αποκατάστασης.

7.5 Προετοιμασία έμμεσων αποκαταστάσεων

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

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

3. Προετοιμάστε, αναμείξτε και εφαρμόστε διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες ή κονίες διπλού πολυμερισμού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

8 Συγκόλληση ενδορριζικού άξονα με διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες: βήμα-προς-βήμα

1. Ο ενδορριζικός χώρος του άξονα πρέπει να αδροποιηθεί με φωσφορικό οξύ σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στα κεφάλαια 3.3.
2. Με τη χρήση της Calibra® Ceram της Dentsply Sirona ο αυτοαδροποιητικός ενεργοποιητής δεν απαιτείται.
3. Εφαρμόστε το συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond universal™ στο χώρο του άξονα και φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.4 έως 3.6.
4. Προετοιμάστε το χώρο του άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Προχωρήστε αμέσως στη συγκόλληση του άξονα ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του υλικού Calibra® Ceram.
6. Όταν χρησιμοποιούνται άλλα διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενα ρητινώδη υλικά σύνθετες ρητίνες ή υλικά ανασυστάσεως για συγκόλληση ενδορριζικών αξόνων ο ενεργοποιητής Dentsply Sirona Self Cure Activator απαιτείται όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 7.

9 Υγιεινή

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Μόλυνση.

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

9.1 CliXdish™ mixing well

Για οδηγίες επαναχρησιμοποίησης παρακαλούμε αναφερθείτε στις Οδηγίες χρήσης του CliXdish™, που διατίθεται στην ιστοσελίδα μας www.dentsply.eu/IFU. Αν ζητηθεί μπορεί να αποσταλεί δωρεάν εκτυπωμένο αντίτυπο των Οδηγιών Χρήσης στη γλώσσα που επιθυμείτε μέσα σε 7 ημέρες. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το έντυπο παραγγελίας που διατίθεται στην ιστοσελίδα μας για το σκοπό αυτό.

10 Αριθμός παραγωγής () και ημερομηνία λήξης ()

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM"
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παραγωγής
 - Ημερομηνία λήξης

Prime&Bond universal™

Univerzální adhezivum

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	83
2 Bezpečnostní upozornění	84
3 Zhotovování přímých světlem vytvrzovaných výplní: krok za krokem	86
4 Oprava kompozitních, keramických a amalgámových výplní pomocí světlem vytvrzovaných kompozit: krok za krokem.....	88
5 Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem: krok za krokem.....	88
6 Cementování nepřímých výplní pomocí Calibra® Ceram: krok za krokem	89
7 Cementování nepřímých výplní pomocí jiných duálně a samovolně tuhoucích pryskyřičných cementů: krok za krokem	89
8 Cementování endodontických čepů pomocí duálně a samovolně tuhoucích pryskyřičných cementů: krok za krokem	91
9 Hygiena.....	91
10 Výrobní číslo a datum expirace.....	91

1 Popis produktu

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

1.1 Forma balení

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

- Trojvrstvé lahvičky s výklopným víčkem

1.2 Složení

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

1.3 Indikace

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

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

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

1.4 Kontraindikace

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

1.5 Kompatibilní materiály

Prime&Bond universal™, univerzální adhezivum, je kompatibilní s konvenčními kompozitními výplňovými materiály a cementy na bázi (met)akrylátů vytvrzovanými viditelným světlem

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

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

2 Bezpečnostní upozornění

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

Bezpečnostní výstražný symbol.



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

2.1 Varování

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

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

2.2 Upozornění

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

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

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

2.3 Nežádoucí reakce

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

2.4 Skladovací podmínky

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

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

3 Zhotovování přímých světlem vytvrzovaných výplní: krok za krokem

3.1 Izolace, čištění a kondicionování skloviny a dentinu

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

3.2 Ochrana zubní dřeně

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

3.3 Kondicionování skloviny a dentinu kyselinou

Prime&Bond universal™, univerzální adhezivum, nabízí lékaři volbu techniky předšetření skloviny a dentinu:

➔ Samo-leptací režim

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

➔ Režim selektivního leptání skloviny

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

➔ Režim Etch-and-Rinse

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

Kontaminace.



Selhání výplně.

1. Po naleptání povrchu je nutné udržet jej čistý, bez kontaminace slinou.
2. Dojde-li po kondicionování kyselinou ke kontaminaci slinami, důkladně kavitu očistěte hojným množstvím vodní sprchy, osušte a naneste adhezivum podle popisu v kapitolách 3.4 až 3.6, aniž byste opakovali krok leptání kyselinou.

3.4 Dávkování

Lahvička s výklopným víčkem:

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



Technický tip: CliXdish™.

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

3.5 Nanášení adheziva na sklovinu a dentin

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



Nedostatečné odpaření rozpouštědla.

Nedostatečná polymerace.

1. Striktně dodržujte pokyny pro výše uvedené kroky.

3.6 Vytvrzování adheziva světlem

1. Adhezivum vytvrdíte pomocí vhodné polymerační lampy¹. Používáte-li polymerační lampu jako je Dentsply Sirona SmartLite® PS nebo SmartLite® Focus®, která má minimální výstup 800 mW/cm², vytvrzujte adhezivum **po dobu 10 sekund**.
Je-li minimální světelný výkon mezi 500 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrzujte adhezivum **po dobu 20 sekund**.
Kompatibilitu a doporučení ohledně vytvrzování si zjistíte v návodu k použití od výrobce polymerační lampy.



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

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

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

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

3.7 Zhotovování přímých výplní pomocí světlem vytvrzovaných kompozitů a kompomerů

1. Po nanesení a světelném vytvrzení adheziva zhotovte výplň podle návodu k použití kompozitního nebo kompomerního materiálu, který používáte.
2. Zajistěte, aby povrch vytvrzeného adheziva zůstal před nanesením přímého výplňového materiálu nekontaminovaný. Dojde-li po kondicionování kyselinou ke kontaminaci slinami, důkladně kavitu očistěte hojným množstvím vodní sprchy, osušte a naneste adhezivum podle popisu v kapitolách 3.4 až 3.6, aniž byste opakovali krok leptání kyselinou.

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

V případě opravy kompozita a amalgámu:

1. Kde je to možné vytvořte mechanickou retenci. Pro nejlepší výsledky zdrsněte povrch lomu, oblast určenou k opravě opískujte intraorálním pískovačem (50 μ alumina). Je doporučeno použití kofferdamu a vysokorychlostního odsávání.
2. Oplachujte vodou po dobu 10 sekund (opískované oblasti 15-20 sekund), osušte vzduchem a naneste adhezivum [viz kapitoly 3.4 až 3.6].
3. Povrchy skloviny a dentinu ošetřete podle postupu popsaneho v kapitolách 3.3 až 3.6.
4. Ihned přikročte k dokončení/nanesení výplňového materiálu podle návodu k použití kompozitního materiálu, který používáte.

V případě opravy sklokeramiky:

1. Naleptejte pufovanou kyselinou fluorovodíkovou pro intraorální použití podle pokynů výrobce a naneste na povrch keramiky určené k opravě silan (např. Calibra® Silane Coupling Agent), opět podle pokynů výrobce.
2. Povrchy skloviny a dentinu ošetřete podle postupu popsaneho v kapitolách 3.3 až 3.6.
3. Ihned přikročte k dokončení/nanesení výplňového materiálu podle návodu k použití kompozitního materiálu, který používáte.

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

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

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



Calibra® Ceram.

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



Vytvrzování světlem.

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



Nanášení adheziva.

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

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

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



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

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



Nanášení adheziva.

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

7.1 Ochrana dřeně a kondicionování zubu

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

7.2 Dávkování a míchání

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

7.3 Nanášení směsi adheziva/aktivátoru na sklovinu a dentin

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



Nedostatečné odpaření rozpouštědla.

Nedostatečná polymerace.

1. Dodržujte striktně pokyny k výše uvedeným krokům.

7.4 Světelné vytvrzování směsi adheziva/aktivátoru

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

Je-li minimální světelný výkon mezi 500 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrzujte směs adheziva/aktivátoru **po dobu 20 sekund**.

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



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

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

2. Ihned přikročte k nasazení nepřímé náhrady.

7.5 Příprava nepřímých náhrad

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

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

8 Cementování endodontických čepů pomocí duálně a samovolně tuhoucích pryskyřičných cementů: krok za krokem

1. Prostor pro čep musí být ošetřen kyselinou fosforečnou technikou etch-and-rinse podle postupu popsaneho v kapitole 3.3.
2. Při použití Calibra® Ceram není nutné použití aktivátoru Self Cure Activator.
3. Naneste univerzální adhezivum Prime&Bond universal™ do prostoru pro čep a adhezivum vytvrďte světlem podle postupu popsaneho v kapitolách 3.4 až 3.6.
4. Ošetřete povrch čepu podle návodu výrobce čepu.
5. Ihned přikročte k cementování endodontického čepu podle návodu k použití Calibra® Ceram.
6. Při použití jiných duálně/samovolně tuhoucích cementů, kompozit a dostavbových materiálů k endodontickému cementování je nutné použití aktivátoru Self Cure Activator podle popisu v kapitole 7.

9 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.

9.1 CliXdish™ míchací miska

Instrukce pro sterilizaci viz návod k použití CliXdish™, který je k dispozici na internetové adrese www.dentsply.eu/IFU. V případě zájmu zašleme zdarma tištěnou verzi návodu k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů od obdržení žádosti. Pro tento případ prosím použijte objednávací formulář na webových stránkách.

10 Výrobní číslo () a datum expirace ()

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

© Dentsply Sirona 2016-12-02

Prime&Bond universal™

Univerzálne adhezivum

VAROVANIE: Len predentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	92
2 Bezpečnostné upozornenia	93
3 Zhotovovanie priamych svetlom vytvrdzovaných výplní: krok za krokom.....	95
4 Oprava kompozitných, keramických a amalgámových výplní pomocou svetlom vytvrdzovaných kompozit: krok za krokom	97
5 Lak do kavit pre použitie s čerstvým amalgámom: krok za krokom	97
6 Cementovanie nepriamych výplní pomocou Calibra® ceram: krok za krokom	98
7 Cementovanie nepriamych výplní pomocou iných duálne a samovoľne tuhnúcich živicových cementov: krok za krokom	98
8 Cementovanie endodontických čapov pomocou duálne a samovoľne tuhnúcich živicových cementov: krok za krokom	100
9 Hygiena.....	100
10 Výrobné číslo a datum expirácie.....	100

1 Popis produktu

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

1.1 Forma balenia

Prime&Bond universal™ univerzálny adhezivum, je k dostaniu v:

- Trojvrstvové fľaštičky s výklopným viečkom

1.2 Zloženie

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

1.3 Indikácie

- Priame, svetlom tuhnuce kompozitné a kompomerové výplňové materiály.
- Svetlom vytvrdzované, živicové cementované fazety.
- Opravy zhotovené z kompozít, keramiky a amalgámu.
- Lak do kavity pre použitie s čerstvým amalgámom.
- Nepriame výplňe a endodontickej čapy cementované pomocou Calibra® Ceram.

V kombinácii s aktivátorem samovolného tuhnutia Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Priame, duálne tuhnuce/samovolné tuhnuce kompozitné výplne a korunkové dostavby.
- Cementovanie nepriamych výplní a endodontických čapov pomocou duálne/samovolné tuhnuce živicových cementov.

1.4 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov s anamnézou ťažkej alergickej reakcie na (met)akrylátové živice alebo niektorý z ich komponentov.
- Priama aplikácia na zubnú dreň (priame prekrytie pulpy).

1.5 Kompatibilné materiály

Prime&Bond universal™, univerzálny adhezívum, je kompatibilný s konvenčnými kompozitnými výplňovými materiálmi a cementy na báze (met)akrylátov vytvrdzovanými viditeľným svetlom.

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

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

2 Bezpečnostné upozornenia

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

Symbol bezpečnostného upozornenia.



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

2.1 Varovanie

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

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** z dôvodov prevencie podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou** ako prevencii podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou, okamžite odstráňte materiál vatou a alkoholom a dôkladne omyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevencii zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkaniva. Po zhotovení výplne opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal sliznice pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.

2.2 Upozornenie

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

Každé použitie v nesúlade s návodom na použitie je na zväžení a plnej zodpovednosti zubného lekára.

- Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.
- Používajte ochranné prostriedky určené pre pracovníkov zubnej ambulancie a pacientov ako sú okuliare, koferdam a to podľa najlepších zaužívaných miestnych postupov.
- Aby sa zabránilo potriesneniu alebo postriekaniu fľaštičky telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nutné manipulovať s ňou mimo stomatologickej súpravy a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami.
- Použite v dobre vetraných priestoroch. Vyhnite sa inhalácii výparov.
- Horľavina: Izolujte od zdrojov ohňa. Zamedzte kontaktu so statickým výbojom.
- Prime&Bond universal™ univerzálny adhezívum je svetlom tuhnúci materiál. Chráňte pred pracovným osvetlením.
- Aplikčné násadce sú na jedno použitie. Po použití zahodte. Nepoužívajte u iných pacientov, aby ste zabránili prenosu infekcie.
- Nepreparovaná sklovina sa musí pred nanášaním univerzálneho adhezíva Prime&Bond universal™ naleptať kyselinou fosforečnou.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky na izoláciu akými je napr. gumová blana.
- Po ukončení aplikácie tesne uzavrite fľaštičku.
- Interakcie:
 - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože môže narušiť polymerizačnej reakcii produktu.
 - Zabráňte aby sa materiál dostal do kontaktu s retrakčným vláknom. Ak nasiakne a polymerizuje môže byť ťažké ho odstrániť.
 - Ak sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi (napr., železité zložky) a/alebo hemostatické roztoky v spojení s adhezívnymi technikami, môže to viesť k nedokonalostiam marginálneho uzáveru a spôsobiť tak mikropriesak, usadzovanie pigmentov a/alebo zlyhanie výplne. Ak je nevyhnutná retrakcia gingívy, odporúča sa použiť rovné neimpregnované vlákna.

2.3 Nežiaduce reakcie

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

2.4 Skladovacie podmienky

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

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

3 Zhotovovanie priamych svetlom vytvrdzovaných výplní: krok za krokom

3.1 Izolácia, čistenie a kondicionovanie skloviny a dentínu

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

3.2 Ochrana zubnej drene

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

3.3 Kondicionovania skloviny a dentínu kyselinou

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

➔ Samo-leptacím režime

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

➔ Režim selektívneho leptania skloviny

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

➔ Režim Etch-and-rinse

1. Naneste kyselinu fosforečnú (napr. Conditioner 36) podľa pokynov výrobcu.
2. Jemne vytlačte gél kondicionéru do kavity, počnúc sklovinnými okrajmi.
3. Pre najlepší výsledok kondicionujte **sklovinu najmenej 15 sekúnd a dentín 15 sekúnd alebo menej**.
4. Odstraňte gél pomocou odsávačky a veľkého množstva vody, oplachujte naleptané plochy aspoň 15 sekúnd.
5. Osušte vodu z oplachovania jemným prúdom vzduchu zo vzduchovej pištole alebo vodu odsajte.
6. Nepresušte dentín.
7. Ihneď pokračujte nanášaním adhezíva.

Kontaminácia.



Zlyhanie výplne.

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

3.4 Dávkovanie

Fiaštička s výklopným viečkom:

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



Technický tip: CliXdish™.

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

3.5 Nanášanie adhezíva na sklovinu a dentín

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



Nedostatočné odparenierozpúšťadla.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Striktné dodržujte pokyny na vyššie uvedené kroky.

3.6 Vytvrdzovanie adhezíva svetlom

1. Adhezívum vytvrdíte vhodným svetlom¹. Adhezívum vytvrdzujte po **dobu 10 sekúnd** s použitím vytvrdzovacieho svetla, ako napríklad Dentsply Sirona SmartLite® PS alebo SmartLite® Focus®, ktoré má minimálnu intenzitu žiarenia 800 mW/cm². Adhezívum vytvrdzujte po **dobu 20 sekúnd**, keď sa minimálna intenzita žiarenia pohybuje v rozpätí od 500 mW/cm² do 800 mW/cm². Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia vid' návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.



Nedostatočné vytvrdenie.

Nedostatočná polymerizácia.

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

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

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

3.7 Zhotovovanie priamych výplní pomocou svetlom vytvrdzovaných kompozitu a kompomérú

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

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

V prípade opravy kompozitu a amalgámu:

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

V prípade opravy sklokeramiky:

1. Naleptejte pufovanou kyselinou fluorovodíkovou pre intraorálne použitie pódia pokynov výrobců a naneste na povrch keramiky na opravu silán (napr. Calibra® Silane Coupling Agent), opať pódia pokynov výrobců
2. Povrch skloviny a dentínu ošetříte pódia postupu popísaného v kapitolách 3.3 až 3.6.
3. Ihneď přikročte na dokončenie/nanesení výplňového materiálu pódia návodu na použitie kompozitného materiálu ktorý používate.

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

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

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



Calibra® Ceram.

Pri použití Calibra® Ceram nie je potrebný aktivátor Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Vytvrdzovanie svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom Prime&Bond universal™ možno vykonať len v prípade svetlíc prepúšťajúcich nepriamych výplní (≤ 2,5 mm hrubé keramiky a kompozit) hneď po nasadení náhrady pomocou Calibra® Ceram.



Nanášanie adhezíva.

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

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

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



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) je nutné. SCA sa používa s Prime&Bond universal™ aby bol kompatibilný s konvenčnými duálně a samovol'ne tuhnúcimi kompozitnými výplňovými materiálmi na báze metakrylátov, vrátane duálně a samovol'ne tuhnúcich kompozitných materiálov a cementov Dentsply Sirona.



Nanášanie adhezíva.

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

7.1 Ochrana drene a kondicionovanie zuba

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

7.2 Dávkovanie a miešanie

1. Naneste 1-2 kvapky Prime&Bond universal™ do čistej misky CliXdish™ Mixing Well alebo štandardne plastové miešacie misky, potom pridajte aktivátor Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) v pomere 1:1 (rovnaký počet kvapiek).
2. Obsah 1-2 sekundy premiešavajte novým aplikačným hrotom.

7.3 Nanášanie zmesi adhezíva/aktivátora na sklovinu a dentín

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



Nedostatočné odparenierozpúšťadla.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Dodržujte striktné pokyny k uvedeným krokom.

7.4 Světelné vytvrdzovania zmesi adhezíva/aktivátora

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



Nedostatočné vytvrdzenie.

Nedostatočná polymerizácia.

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

2. Ihned' přikročte k nasadeniu nepriamej náhrady.

7.5 Příprava nepřímých náhrad

1. Ošetříte vnútorný povrch náhrady podľa pokynov výrobcu alebo zubné laboratória, tj. naleptejte alebo mechanicky zdrsníte.
2. V prípade sklokeramiky ju naleptejte kyselinou fluorovodíkovou podľa pokynov výrobcu a naneste silan(napr. Calibra® Silan Coupling Agent), opat' podľa pokynov výrobcu. V prípade zirkonu alebo kovu naneste univerzálné adhezívum Prime&Bond universal™ na vnú- torné povrchy náhrad, aby sa zlepšila adhézia.
3. Připravte, namiešajte a naneste duálné alebo samovorne tuhnúce kompozit alebo duálné tuhnúci živicový cement, opat' podľa návodu výrobcu.

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

8 Cementovanie endodontických čapov pomocou duálne a samovol'ne tuhnúcich živcových cementov: krok za krokom

1. Priestor pre čap musí byť ošetrený kyselinou fosforečnou technikou etch-and-rinse podľa postupu popísaného v kapitole 3.3.
2. Pri použití Calibra® Ceram nie je nutné použitie aktivátora Self Cure Activator.
3. Naneste univerzálny adhezívum Prime&Bond universal™ do priestoru pre čap a adhezívum vytvrdíte svetlom podľa postupu popísaného v kapitolách 3.4 až 3.6.
4. Ošetrite povrch čapu podľa návodu výrobcu čapu.
5. Ihneď prejdite k cementovaniu endodontického čapu podľa návodu na použitie Calibra® Ceram.
6. Pri použití iných duálne/samovoľne tuhnúcich cementov, kompozit a dostavbových materiálov k endodontickému cementovaniu je nutné použitie aktivátora Self Cure Activator podľa popisu v kapitole 7.

9 Hygiena

Křížová kontaminácia.



Infekcia.

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

9.1 CliXdish™ zmiešavacia miska

Pokyny pre opakované použitie nájdete v návode na použitie CliXdish™, ktorý je k dispozícii na našich webových stránkach www.dentsply.eu/IFU. V prípade záujmu Vám do 7 dní pošleme zdarma k vytlačeniu kópiu návodu na použitie v jazyku, ktorý budete potrebovať. Pre tento účel môžete použiť objednávkový.

10 Výrobné číslo () a dátum expirácie ()

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

© Dentsply Sirona 2016-12-02

Prime&Bond universal™

Univerzális bond

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	101
2 Biztonsági tudnivalók	102
3 Fényre kötő direkt helyreállítások: lépésről-lépésre	104
4 Kompozit, kerámia és amalgám helyreállítások javítása fényre kötő kompozitokkal: lépésről-lépésre	106
5 Üregben történő alkalmazás amalgám esetén pulpavédelem érdekében: lépésről-lépésre	106
6 Indirekt helyreállítások beragasztása Calibra® Ceram használatával: lépésről-lépésre	107
7 Indirekt helyreállítások beragasztása más, duál kötésű és önkötő rezin cementtel: lépésről-lépésre	107
8 Endodonciai csap ragasztás kettős kötésű és önkötő rezin cementtel: lépésről-lépésre ..	109
9 Higiénia	109
10 Gyártási szám és lejárati idő	109

1 Termékleírás

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

1.1 Kiszerelés

Prime&Bond universal™ univerzális ragasztó elérhető:

- Háromrétegű üvegben flip-top-kupakkal

1.2 Összetétel

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

1.3 Indikációk

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

Dentsply Sirona Self Cure Activator kombinációjával:

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

1.4 Kontraindikációk

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

1.5 Kompatibilis anyagok

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

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

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

2 Biztonsági tudnivalók

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



Biztonsági figyelmeztető szimbólum.

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

2.1 Figyelmeztetések

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

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha 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.

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

2.3 Allergiás reakciók

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

2.4 Tárolási feltételek

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

3 Fényre kötő direkt helyreállítások: lépésről-lépésre

3.1 A fogzománc és a dentin izolálása, tisztítása és kondicionálása

1. Megfelelő izoláció szükséges.
2. Tisztítsuk meg a fogzománcot és a dentint gumi polírozóval vagy tisztító pasztával, például Nupro® profilaxis paszta.
3. Alaposan mossa vízpermettel az előkészített és előkészítetlen fogzománcot és a dentint alaposan vízpermettel és hagyja levegőn megszáradni, vagy itassa szárazra. Ne szárítsa ki a dentint.

3.2 Pulpa védelem

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

3.3 Zománc és dentin savazása

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

➔ Önsavazó technika

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

➔ Szelektív zománc savazásos technika

1. Alkalmazzon foszforsavat (pl. Conditioner 36) a gyártó utasítása szerint.
2. Óvatosan hordja fel a kondicionáló gélt kizárólag a zománcra.
3. A legjobb eredmény elérése érdekében **a zománcot legalább 15 másodpercig** kondicionálja. A kondicionáló gél dentinnel történő véletlen érintkezése nem tarthat tovább 15 másodpercnél.
4. Távolítsa el a gélt elszívóval és/vagy erős vízpermettel és öblítse az érintett területet legalább 15 másodpercig.
5. Teljesen távolítsa el az öblítővizet óvatos levegőfújással vagy vattagombóccal itassa szárazra.
6. Ne szárítsa ki a dentint.
7. Azonnal kezdje meg az adhezív applikálását.

➔ Etch-and-rinse technika

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

Kontamináció.

Tömés hibája.



1. Ha az üreg felszínei megfelelően lettek kezelve, meg kell övni őket a kontaminációtól.
2. Ha nyállal való érintkezés történik után savas kondicionálás, alaposan tisztítsa le erős vízpermettel, szárítsa, és alkalmazza a ragasztót a 3.4-3.6 fejezetekben leírtak szerint a kondicionálás megismétlése nélkül.

3.4 Dozírozás

Flip-top üveg:

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



Technikai tanács: CliXdish™.

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

3.5 A bond alkalmazása a zománcra és a dentinen

1. Használjon új applikátort a felhordáshoz a kezelendő felületek tökéletes benedvesítésére. Ha szükséges nedvesítse újra az applikátor hegyét. Kerüljük összevonása a ragasztót.
2. A bondot enyhén keverjük 20 másodpercig.
3. Oszlassa el a bondot és távolítsa el az oldószert tiszta, száraz levegővel. Kezeljen minden felületet egy **mérsékelt levegőáramlással** legalább 5 másodpercig, amíg egy fényes és egyenletes réteg nem keletkezik. Kerülje el a száraz a túl erős levegőáramlást, amely túl száraz részeket és a bond fröccsenését okozhatják.



Elégtelen párolgás.

Nem megfelelő polimerizáció.

1. Pontosán kövesse a fenti utasításokat.

3.6 A bond fotopolimerizációja

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



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

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

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

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

3.7 Direkt restaurációk elkészítése fényre kötő kompozitokkal és kompomerrel

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

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

Kompozit és amalgám javítás esetén:

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

Üvegkerámia javítása esetében:

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

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

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

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



Calibra® Ceram.

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



Polimerizáció.

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



A bond applikációja.

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

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

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



Dentsply Sirona Self Cure Activator-t kell alkalmazni.

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



A bond alkalmazása.

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

7.1 Pulpavédelem és a fog kondicionálása

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

7.2 Adagolás és keverés

1. Adagoljon 1-2 csepp Prime&Bond universal™ bondot egy tiszta CliXdish™ vagy hagyományos keverőtál, majd adjon hozzá 1:1 arányban (ugyanannyi csepp) Dentsply Sirona Self Cure Activator-t (SCA).
2. Keverje össze az anyagot 1-2 másodpercig egy új applikátorral.

7.3 A bond/aktivátor keverék alkalmazása a zománcon és dentinen

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



Elégtelen párolgás.

Nem megfelelő polimerizáció.

1. Pontosan kövesse a fenti utasításokat.

7.4 A bond/aktivátor keverék fotopolimerizációja

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



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

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

2. Azonnal folytassa az indirekt restauráció behelyezését.

7.5 Indirekt helyreállítások

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

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

8 Endodonciai csap ragasztás kettős kötésű és önkötő rezin cementtel: lépésről-lépésre

1. Kezelje a csap helyét foszforsavval kezeljük a 3.3 fejezetben eírt eljárás szerint.
2. Amikor Calibra® Ceram-ot alkalmaz a Dentsply Sirona Self Cure Activator használata nem szükséges.
3. Hordja fel a Prime&Bond universal™ univerzális bondot a csap helyére, majd fotopolimerizálja a 3.4-3.6 leírtak szerint.
4. Kezelje a csap felületét a gyártó utasításai alapján.
5. Folytassa azonnal gyökérkezelési folyamatot a Calibra® Ceram használati utasítása szerint.
6. Más kettős kötésű vagy önkötő műgyanta cementet, kompozitot vagy csonkfelépítő anyagot használata esetén Dentsply Sirona Self Cure Activator használata szükséges a 7. fejezetben leírtak szerint.

9 Higiénia



Kereszt-fertőzések.

Fertőzés.

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

9.1 CliXdish™ keverőtál

Újrahasználattal kapcsolatban olvassa el a CliXdish™ használati útmutatóját, amely elérhető a honlapunkon itt: www.dentsply.eu/IFU. Igény esetén küldünk egy nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven 7 napon belül. Használhatja a honlapunkon erre a célra megtekinthető megrendelőlapot.

10 Gyártási szám () és lejáratí idő ()

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

If you have any questions, please contact
Pour plus de renseignements, veuillez contacter
Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con
Если у Вас есть вопросы, пожалуйста,
обращайтесь

Se desejar mais informação, é favor contactar
Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz

يرجى الاتصال بنا إذا كان لديك أي استفسار

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt

Για οποιοσδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε
απευθυνθείτε

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
service-konstanz@dentsplysirona.com



Manufactured by



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsply.eu