

prime&bond[®]one

ETCH & RINSE

Univerzální adhezivum Etch&Rinse

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

| Obsah | Stránka |
|----------------------------------------|---------|
| 1 Popis produktu..... | 47 |
| 2 Bezpečnostní upozornění | 49 |
| 3 Návod – krok za krokem | 51 |
| 4 Hygiena..... | 54 |
| 5 Výrobní číslo a datum expirace | 55 |

1 Popis produktu

Adhezivum **prime&bond[®] one etch&rinse** je univerzální dentální adhezivum v jedné lahvičce typu etch-and-rinse (naleptat a opláchnout), které váže materiály na bázi pryskyřic ke sklovině a dentinu, stejně jako ke kovům a keramice.

Adhezivum **prime&bond[®] one etch&rinse** nabízí vynikající účinnost díky vysoké pevnosti vazby na sklovinu a dentin, snadné a pohodlné nanášení a vysokou míru technické odolnosti.

Adhezivum **prime&bond[®] one etch&rinse**, používá-li se samo o sobě, je určeno pro použití spolu se světlem tuhneucími výplňovými materiály na bázi pryskyřice a cementu.

Adhezivum **prime&bond[®] one etch&rinse**, promíchá-li se s aktivátorem samovolného tuhnutí Self Cure Activator (k dostání samostatně), je určeno k použití s duálně tuhneucími/samovolně tuhneucími pryskyřičnými materiály. Pro použití ve spojení s aktivátorem samovolného tuhnutí, prosíme, postupujte podle Návodu k použití „Self Cure Activator“.

1.1 Forma balení

- Snadno stlačitelná lahvička

1.2 Složení

- Karbonylátem modifikované dimetakryláty (TCB pryskyřice)
- Akrylátová pryskyřice modifikovaná kyselinou fosforečnou (PENTA)
- Uretandimetakrylát (UDMA)
- Trietylglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- 2-hydroxyetylmetakrylát (HEMA)
- Butylovaný benzendiol (stabilizátor)
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát
- Kafrchinon
- Funkcionalizovaný amorfní oxid křemičitý
- Terciární butanol

1.3 Indikace

Samo-primovací adhezivum pro:

- Přímé, světlem tuhnutí kompozitní a kompozitové výplňové materiály.
- Nepřímé výplně: světlem tuhnutí, pryskyřičné cementované inleje, onleje, retainéry ke korunkám a můstkům.
- Opravy zhotovené z kompozit/kompozitů, keramiky a amalgámu.
- Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem.

Při použití prime&bond® one etch&rinse pro následující indikace postupujte podle návodu k použití "aktivátoru samovolné polymerace":

- Přímé, duálně tuhnutí nebo samovolně tuhnutí kompozitní výplně a korunkové dostavby.
- Nepřímé výplně: Duálně a samovolně tuhnutí pryskyřičné cementované inleje, onleje a retainéry ke korunkám a můstkům.
- Cementování endodontických čepů duálně a samovolně tuhnutí cementy.

Při použití prime&bond® one etch&rinse k adhezivnímu upevňování přímých amalgámových výplní postupujte podle návodu k použití ze sady příslušenství pro upevňování amalgámu¹.

1.4 Kontraindikace

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

1.5 Kompatibilní zubní kondicionéry

Adhezivum prime&bond® one etch&rinse se používá po kondicionování kyselinou fosforečnou v podobě běžných dentinových/sklovinných kondicionérů, včetně kondicionérů DENTSPLY 34% a 36% (viz návod k použití vybraného kondicionéru).

1.6 Kompatibilní výplňové materiály

prime&bond® one etch&rinse adhezivum se používá ve spojení s vhodným výplňovým materiálem nebo cementem a je chemicky kompatibilní s konvenčními kompozitními materiály nebo cementy na bázi metakrylátu včetně světlem tuhnutí kompozitních materiálů DENTSPLY (viz návod k použití vybraného výplňového materiálu).

¹ Není k dostání ve všech zemích.

2 Bezpečnostní upozornění

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



Symbol bezpečnostního upozornění.

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

2.1 Varování

Materiál obsahuje polymerovatelné monomery akrylátů a metakrylátů, které mohou dráždit pokožku, oči, sliznice dutiny ústní a mohou způsobit senzibilizaci při styku s pokožkou a kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.

- **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.

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam, a to dle nejlepších místních běžně používaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou v průběhu aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
- Lahvičku po použití pevně uzavřete.
- Používejte v dobře větraných prostorách. Vyhňte se inhalaci výparů.
- Hořlavina: Chraňte před ohněm. Zabraňte kontaktu se statickým výbojem.
- Zabraňte kontaktu materiálu s retrakčním vláknem. Po polymeraci by mohlo být těžké jej odstranit.
- Aplikační štětečky jsou na jedno použití. Po použití vyhoďte. Použitím u jiných pacientů se může přenést infekce.

- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.
 - 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.
 - prime&bond® one etch&rins adhezivum je světlem tuhnoucí. Chraňte před pracovním světlem.
 - Je k dispozici nedostatek údajů, které by podpořily použití desenzibilizačních prostředků a/nebo prostředků na čištění kavit spolu s adhezivem prime&bond® one etch&rins. Doporučenou předchozí úpravou je pemza nebo profylaktická pasta spolu s gumovým kalíškem (viz Návod – krok za krokem).
 - Pokud bylo k vyčištění kavity použito H_2O_2 , je nezbytné důkladné vypláchnutí. Vyšší koncentrace H_2O_2 může narušit vytvrzování polymerizujících materiálů a takový prostředek by se neměl používat před nanesením adheziva prime&bond® one etch&rins.

2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Senzibilizace. 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 10 °C a 28 °C. Používejte produkt při pokojové teplotě.
- Chraňte před vlhkem.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Přímé výplně (světlem tuhnoucí kompozitní pryskyřice a kompomery)

3.1.1 Čištění

1. Očistíte sklovinu a dentin gumovým kalíškem a pemzou nebo čistící pastou bez obsahu fluoru jako například Nupro®.
2. Důkladně opláchněte proudem vody a osušte proudem vzduchu.
3. Očistíte čerstvě upravenou sklovinu a dentin proudem vody, poté osušte vzduchem.

3.1.2 Ochrana zubní dřene

1. U hlubokých kavit v blízkosti dřene (méně než 1 mm) překryjte dentin podložkou typu liner z do tvrdá tuhnoucího hydroxidu vápenatého (Dycal® calcium hydroxide liner, viz návod k použití), s ponecháním ostatních ploch kavity pro aplikaci vazebného prostředku.

3.1.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

Při použití coby vazebného prostředku pro přímé výplňové materiály, je doporučeno postupovat technikou Total Etch popsanou v této kapitole. Před použitím si prostudujte návod k použití příslušného kondicionéru.

Nanášení kondicionéru s 34%-36% kyselinou fosforečnou

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

Oplachování a osoušení

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

Kontaminace.



Selhání výplně.

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

3.1.4 Dávkování

1. Z důvodu zabránění potřásnění nebo postříkání tělesnými tekutinami nebo kontaminovanými rukama je nutné s lahvíčkou manipulovat mimo stomatologickou soupravu a v čistých/dezinfikovaných rukavicích.
2. Naneste adhezivum prime&bond® one etch&rinse přímo na čistý aplikační hrot a ujistěte se, že se lahvíčka nedostane do přímého styku s aplikačním hrotem, nebo naneste jednu až dvě kapky adheziva prime&bond® one etch&rinse do čisté míchací nádoby CliXdish™ nebo na běžnou míchací podložku.
3. Okamžitě uzavřete.

Technický tip: Materiál v uzavřené nádobce CliXdish™ je použitelný po dobu 15 minut. Materiál umístěný ve standardní míchací nádobce se musí využít okamžitě.

3.1.5 Nanášení a polymerace

1. Pomocí aplikačního hrotu, naneste produkt tak, aby rovnoměrně smáčel všechny povrchy kavity. Zabraňte jeho hromadění. Tento povrch by měl zůstat neporušen po dobu 20 sekund.
2. Důkladným osušením čistým, suchým vzduchem ze vzduchové pistole odpařujte po dobu 5 sekund rozpouštědlo. Z důvodu zabránění potřísnění sliznic adhezivem použijte vakuovou odsávačku. Povrch by měl mít jednotně lesklý vzhled. Pokud tomu tak není, aplikaci zopakujte a osušte vzduchem.
3. Vytvrďte adhezivum prime&bond® one etch&rinse polymerační lampou po dobu 10 sekund².



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

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

4. Na vytvrzené adhezivum prime&bond® one etch&rinse naneste výplňový materiál a to dle návodu uváděného výrobcem.

3.2 Opravy světlem tuhoucích kompozit, keramiky a amalgámu

3.2.1 Příprava

1. Zdrsnete a očistíte zlomený povrch dostavby jemným diamantovým vrtáčkem a pokud je to možné, vytvoříte mechanické retence.

3.2.2 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

1. Naleptejte odlomený povrch zubu příslušným kondicionérem, jak je popsáno v 3.1.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu.

3.2.3 Ošetření výplně

1. Naleptejte povrch odlomené výplně příslušným kondicionérem nejméně po dobu 15 sekund, jak je popsáno v 3.1.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu.

3.2.4 Nanášení a polymerace

1. Naneste adhezivum na odlomený povrch výplně a adhezivum vytvrďte světlem [3.1.5 Nanášení a polymerace].

3.2.5 Dokončení

1. Opravu dokončete nanesením a vytvrzením požadovaného odstínu(ů) světlem tuhajícího kompozitního výplňového materiálu. Postupujte podle návodu jeho výrobce.

² Zkontrolujte, zda má polymerační lampa světelný výstup minimálně 800 mW/cm². Je-li světelný výstup mezi 500 a 800 mW/cm², vytvrzujte minimálně po dobu 20 sekund.

3.3 Cementování světlo propouštějících nepřímých náhrad pomocí světlem tuhnoucího pryskyřičného cementu

3.3.1 Ošetření výplně

1. Ošetřete vnitřní vazebné povrchy náhrady dle návodu výrobce nebo zubní laboratoře, tj. leptání, mechanické zdrsnění a/nebo nanesení silanizačního prostředku.
2. Naneste jednu vrstvu adheziva prime&bond® one etch&rinse na vnitřní vazebné povrchy náhrady. Ihned osušte vzduchem po dobu 5 sekund.

Světelné vytvrzování naneseného adheziva prime&bond® one etch&rinse není nutné.

3.3.2 Ošetření preparovaného zubu

1. Očistěte a kondicionujte preparovaný zub, materiál naneste a vytvrďte světlem, jak je popsáno v 3.1 Přímé výplně (světlem tuhnoucí kompozitní pryskyřice a kompo-mery).

3.3.3 Cementování

1. Připravte si a naneste podle návodu k použití výrobce světlem tuhnoucí pryskyřičný cement.

3.4 Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem

Je-li adhezivum prime&bond® one etch&rinse použito jako lak do kavit, není adhezivem pro amalgám.

3.4.1 Příprava

1. Preparaci uzavřete odstraněním stávajících výplní a/nebo kazů.

3.4.2 Čištění

Oblast preparace očistěte a v případě potřeby naneste do tvrdá tuhnoucí liner na bázi hydroxidu vápenatého (Dycal® calcium hydroxide liner, viz návod k použití) dle částí:

1. Čištění [3.1.1 Čištění].
2. Ochrana zubní dřevě [3.1.2 Ochrana zubní dřevě].

3.4.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

1. Opláchněte a pečlivě osušte preparaci kavity vzduchem, ale nepřesušte obnažený dentin.
2. Sklovinu a dentin kondicionujte dle části (3.1.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu).

3.4.4 Nanášení

1. Adhezivum prime&bond® one etch&rinse naneste a vytvrďte světlem dle postupu popsaného u přímých výplní, viz část 3.1.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu.

3.4.5 Dokončení

1. Umístěte a stlačte amalgám (např. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy, viz návod k použití) dle pokynů jeho výrobce.

4 Hygiena



Křížová kontaminace.

Infekce.

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

4.1 CliXdish™ míchací nádobka

4.1.1 Ruční čištění

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

4.1.2 Ruční dezinfekce

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

Zařízení lze ručně dezinfikovat až 200 krát.

4.1.3 Automatická dezinfekční myčka

Alternativně lze, kromě ručního čištění a dezinfekce, zařízení očistit v dezinfekční myčce³. Používejte pouze řádně udržované, kalibrované dezinfekční myčky odpovídající normě ISO 15883-1.

1. Rozeberte zařízení.
2. Odstraňte ubrouskem zbytky adheziva.
3. Vložte zařízení do dezinfekční myčky tak, aby mohla voda a čisticí prostředek během programu mytí a dezinfekce volně vtékat a vytékat z otvorů v zařízení a postupujte podle návodu k použití výrobce dezinfekční myčky.
4. Program mytí-dezinfekce spusťte při hodnotě A0 - 3000 (např. 5 min při ≥ 90 °C) za použití vhodných čisticích prostředků³.

Zařízení lze dezinfikovat v myčce až 500 krát.

³ Například dezinfekční myčka Miele G7835 CD v programu Vario TD s prostředkem neodisher® MediClean (alkalický čisticí prostředek) a neodisher® Z (prostředek neutralizující kyseliny a čisticí prostředek). Oba čisticí prostředky vyrábí Dr. Weigert, Hamburg, Německo (nejedná se o produkty nebo registrované obchodní značky DENTSPLY International, Inc.)

4.1.4 Sterilizace (volitelné)

Zařízení je také možné sterilizovat v autoklávu.

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

Zařízení je možné dezinfikovat 200 krát a sterilizovat 20 krát.

5 Výrobní číslo () a datum expirace ()

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

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-12