

Prime&Bond® universal

Univerzální adhezivum

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	98
2 Bezpečnostní upozornění	99
3 Návod – krok za krokem.....	101
3.1 Zhotovování přímých světlem vytvrzovaných výplní	101
3.2 Cementování světlem vytvrzovaných, pryskyřičných cementovaných fazet	103
3.3 Oprava kompozitních, keramických a amalgámových výplní pomocí světlem vytvrzovaných kompozit	103
3.4 Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem	104
3.5 Cementování nepřímých rekonstrukcí pomocí Calibra® Ceram nebo Calibra® Universal.....	104
3.6 Zhotovení přímých, duálně/samovolně tuhoucích kompozitních rekonstrukcí a dostaveb jader	104
3.7 Cementování nepřímých rekonstrukcí pomocí jiných duálně a samovolně tuhoucích pryskyřičných cementů	106
3.8 Cementování endodontických čepů.....	107
4 Hygiena.....	108
5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence.....	109

1 Popis produktu

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

1.1 Indikace

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

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

- Přímé, duálně/samovolně tuhnutí kompozitní rekonstrukce a dostavby jader.
- Cementování nepřímých rekonstrukcí a endodontických čepů pomocí duálně/samovolně tuhoucích pryskyřičných cementů.

1.2 Kontraindikace

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

1.3 Forma balení

Prime&Bond® universal, univerzální adhezivum, se dodává jako:

- Třívrstvá lahvička s výklopným víčkem

1.4 Složení

- Multifunkční akrylát
- Voda
- Isopropanol
- Kyselý akrylát
- Akrylátová pryskyřice modifikovaná kyselinou fosforečnou (PENTA)
- Bifunkční akrylát
- Kafrchinon (fotoiniciátor)
- Iniciátory
- 4-(dimethylamino)benzonitril (fotoakcelerator)
- Stabilizátor

1.5 Kompatibilní materiály

Univerzální adhezivum Prime&Bond® universal je kompatibilní s konvenčními (met)akrylátovými rekonstrukčními a cementovými materiály polymerovanými viditelným světlem.

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

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

2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tyto obecné bezpečnostní poznámky a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu 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.



Symbol informací.

Tento symbol informací se používá ke zvýraznění informací důležitých pro správné používání.

2.1 Varování

Materiál obsahuje polymerizovatelné (met)akrylátové monomery a 4-(dimethylamino)benzonitril, které jsou alergenní a mohou být dráždivé pro kůži, oči a sliznici ústní dutiny a u citlivých osob mohou vyvolávat 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** z důvodu prevence 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 nebo výskytu vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** z důvodu prevence zánětu. V případě náhodného kontaktu okamžitě odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici velkým množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Upozornění

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

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

- Pokud materiál skladujete v lednici, před použitím jej zahřejte na pokojovou teplotu.
- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle a kofferdam, a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Lahvičky nelze obnovovat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání lahvičky tělesnými tekutinami nebo kontaminací 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 zápalnými zdroji. Přijměte preventivní opatření proti statickým výbojům
- Prime&Bond® universal, univerzální adhezivum, je světlem tuhnoucí. Chraňte před pracovním světlem.
- Aplikační koncovky jsou na jedno použití. Po použití je zlikvidujte. Použitím u jiných pacientů se může přenést infekce.
- Nepreparovaná sklovina se musí před nanášením univerzálního adheziva Prime&Bond® universal naleptat kyselinou fosforečnou.
- Kontakt se slinou, krví a sulkární tekutinou v průběhu aplikace může vést k selhání rekonstrukce. 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 mohou 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 rekonstrukce. 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 2.1 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 jej na dobře větratelném místě.
- Skladujte produkt při teplotě mezi 2 °C a 24 °C. Používejte produkt při pokojové teplotě.
- Nepoužívejte po datu expirace.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Zhotovování přímých světlem vytvrzovaných rekonstrukcí

3.1.1 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.

3.1.2 Ochrana zubní dřeně

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

3.1.3 Kondicionování skloviny a dentinu kyselinou

Prime&Bond® universal, univerzální adhezivum, nabízí lékaři volbu techniky předošetření skloviny a dentinu:

➡ Samo-leptací režim

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

➡ Režim selektivního leptání skloviny

1. Naneste kyselinu fosforečnou (např. Conditioner 36) podle pokynů výrobce.
2. Jemně vytlačte gel kondicionéru pouze na sklovinu (okraje).
3. Pro nejlepší výsledky kondicionujte **sklovinu nejméně 15 sekund**. Veškerý nechtěný kontakt gelu kondicionéru s dentinem by se měl omezit na nejvýše 15 sekund.
4. Odstraňte gel pomocí odsávačky a/nebo velkého množství vody z vodní sprchy, 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 nejvýše 15 sekund**.
4. Odstraňte gel pomocí odsávačky a/nebo velkého množství vody z vodní sprchy, 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 rekonstrukce.

1. Po naleptání povrchu je nutné udržet jej čistý, bez kontaminace.
2. Dojde-li po kondicionování kyselinou ke kontaminaci slinami, důkladně kavitu očistěte hojným množstvím vody z vodní sprchy, osušte a naneste adhezivum podle popisu v kapitolách 3.1.4 Dávkování až 3.1.6 Vytvrzování adheziva světlem, aniž byste opakovali krok leptání kyselinou.

3.1.4 Dávkování

Lahvička s výklopným víčkem:

1. Odtrhněte originální uzávěr.
2. Pro otevření uchopte lahvičku do ruky, palec umístěte do prohlubně a zatlačte na víčko ze strany tak, až zůstane v otevřené poloze.
3. Podržte lahvičku dnem vzhůru ve svislé poloze a nadávkujte 1-2 kapky adheziva do CliXdish™ míchací misky nebo běžné míchací misky či na podložku.
4. V případě potřeby očistěte kapátko lahvičky měkkým papírovým ubrouskem.
5. Lahvičku poté pečlivě uzavřete tak, že zatlačíte 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.

3.1.5 Nanášení adheziva na sklovinu a dentin

1. Pro nanášení adheziva použijte novou aplikační koncovku a povrchy určené k ošetření zcela zvlhčete. V případě potřeby aplikační koncovku znovu navlhčete. Zabraňte hromadění adheziva.
2. Adhezivum jemně promíchejte po dobu 20 sekund.
3. Roztírejte adhezivum a rozpouštědlo odstraňte čistým, suchým vzduchem ze vzduchové pistole. Každý povrch ofukujte **mírným proudem vzduchu** nejméně 5 sekund, až docílíte lesklé a rovnoměrné vrstvy. Zabraňte vzniku suchých míst a odstranění adheziva příliš silným proudem vzduchu. Adhezivum ihned poté vytvrzujte světlem, jak je popsáno v bodě 3.1.6 Vytvrzování adheziva světlem.



Nedostatečné odpaření rozpouštědla.

Nedostatečná polymerace.

1. Striktně dodržujte pokyny pro výše uvedené kroky.

3.1.6 Vytvrzování adheziva světlem

1. Adhezivum vytvrdíte pomocí vhodné polymerační lampy¹. Používáte-li polymerační lampu, která má minimální světelný výkon 800 mW/cm², vytvrzujte adhezivum **po dobu 10 sekund**. Je-li minimální světelný výkon mezi 550 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrzujte adhezivum **po dobu nejméně 20 sekund**.



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

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

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

¹ Polymerační lampa určená pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafilchinon. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm a světelný výkon 800-2000 mW/cm².

3.1.7 Zhotovování přímých rekonstrukcí pomocí světlem vytvrzovaných kompozit a kompoměrů

1. Po nanesení a světelném vytvrzení adheziva zhotovte rekonstrukci podle návodu k použití kompozitního nebo kompomerního materiálu, který používáte.
2. Zajistěte, aby povrch vytvrzeného adheziva zůstal před nanesením přímého rekonstrukčního materiálu nekontaminovaný. Dojde-li po kondicionování kyselinou ke kontaminaci slinami, důkladně kavitu očistěte hojným množstvím vody z vodní sprchy, osušte a naneste adhezivum podle popisu v kapitolách 3.1.4 Dávkování až 3.1.6 Vytvrzování adheziva světlem, aniž byste opakovali krok leptání kyselinou.

3.2 Cementování světlem vytvrzovaných, pryskyřičných cementovaných fazet



Nanášení adheziva.

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

1. Očistěte sklovinu a dentin, naneste adhezivum a vytvrzujte je světlem dle pokynů v částech 3.1.1 Izolace, čištění a kondicionování skloviny a dentinu až 3.1.6 Vytvrzování adheziva světlem.
2. Ošetřete vazebný povrch rekonstrukce následujícím postupem:
 - **V případě sklokeramiky** naleptejte povrch kyselinou fluorovodíkovou podle pokynů výrobce a naneste silan (např. Calibra® Silane Coupling Agent) podle pokynů výrobce.
 - **V případě oxidu zirkoničitého nebo kompozitu** opískujte intraorálním pískovačem (50 µm oxidem hliníovým). Oplachujte vodou po dobu 15-20 sekund, osušte vzduchem. **Naneste** adhezivum Prime&Bond® universal na vazebné povrchy rekonstrukcí pro zlepšení přilnavosti. **Nechte odpařit**, jak je uvedeno v části 3.1.5 Nanášení adheziva na sklovinu a dentin.
3. Ihned přikročte k cementování nepřímé rekonstrukce podle návodu k použití pro světlem vytvrzovaný estetický pryskyřičný cement.

3.3 Oprava kompozitních, keramických a amalgámových rekonstrukcí pomocí světlem vytvrzovaných kompozit

3.3.1 Ošetření rekonstrukce

V případě opravy kompozita a amalgámu:

1. Kde je to možné, vytvořte mechanickou retenci. Pro nejlepší výsledky zdrsňte povrch lomu, oblast určenou k opravě opískujte intraorálním pískovačem (50 µm oxidem hliníovým). Je doporučeno použití kofferdamu a vysokorychlostního odsávání.
2. Oplachujte vodou po dobu 10 sekund (opískované oblasti 15-20 sekund), osušte vzduchem.

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.

3.3.2 Ošetření preparovaného zubu

1. Exponované povrchy skloviny a dentinu ošetřete podle postupu popsaného v kapitolách 3.1.1 Izolace, čištění a kondicionování skloviny a dentinu až 3.1.3 Kondicionování skloviny a dentinu kyselinou.
2. Naneste adhezivum na povrchy určené k opravě a na exponovanou sklovinu a dentin dle popisu v částech 3.1.4 Dávkování až 3.1.6 Vytvrzování adheziva světlem a vytvrdte je.
3. Ihned přikročte k dokončení/nanesení rekonstrukčního materiálu podle návodu k použití kompozitního materiálu, který používáte.

3.4 Lak do kavit pro použití s cerstvým amalgamem

1. Naneste adhezivum na povrchy kavity bez kondicionování kyselinou podle popisu v kapitolách 3.1.4 Dávkování až 3.1.6 Vytvrzování adheziva světlem a vytvrdte je světlem.
2. Ihned přikročte k dokončení/nanesení rekonstrukčního materiálu.

3.5 Cementování nepřímých rekonstrukcí pomocí Calibra® Ceram nebo Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

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



Vytvrzování světlem.

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



Nanášení adheziva.

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

1. Informace o ochraně dřeně a kondicionování zubu najdete v kapitolách 3.1.1 Izolace, čištění a kondicionování skloviny a dentinu až 3.1.3 Kondicionování skloviny a dentinu kyselinou.
2. Naneste adhezivum na preparované povrchy zubu podle postupu popsaného v kapitolách 3.1.4 Dávkování až 3.1.6 Vytvrzování adheziva světlem.
3. Ošetřete vazebný povrch rekonstrukce následujícím postupem:
 - V případě sklokeramiky naleptejte povrch kyselinou fluorovodíkovou podle pokynů výrobce a naneste silan (např. Calibra® Silane Coupling Agent) podle pokynů výrobce.
 - V případě oxidu zirkoničitého, kompozitu nebo kovu opískujte intraorálním pískovačem (50 µm oxidem hlinitým). Oplachujte vodou po dobu 15-20 sekund, osušte vzduchem. Naneste adhezivum Prime&Bond® universal na vazebné povrchy rekonstrukcí pro zlepšení přilnavosti. **Nechte odpařit**, jak je uvedeno v části 3.1.5 Nanášení adheziva na sklovinu a dentin.
4. Ihned přikročte k cementování nepřímé rekonstrukce podle návodu k použití Calibra® Ceram nebo Calibra® Universal.

3.6 Zhotovení přímých, duálně/samovolně tuhoucích kompozitních rekonstrukcí a dostaveb jader



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator je nutný. Samovytvrzovací aktivátor Self Cure Activator (SCA) se mísí s přípravkem Prime&Bond® universal, který je pak kompatibilní s běžnými kompozitními duálně a samovolně tuhoucimi rekonstrukčními materiály na bázi metakrylátu, včetně duálně a samovolně tuhoucích kompozitních materiálů a cementů Dentsply Sirona.

3.6.1 Ochrana dřeně a kondicionování zubu

Při ochraně dřeně a kondicionování zubu postupujte podle kapitol 3.1.1 Izolace, čištění a kondicionování skloviny a dentinu až 3.1.3 Kondicionování skloviny a dentinu kyselinou.

3.6.2 Dávkování a míchání

1. Naneste 1-2 kapky Prime&Bond® universal do čisté míchací misky CliXdish™ 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 promíchejte novou aplikační koncovkou.

3.6.3 Nanášení směsi adheziva/aktivátoru na sklovinu a dentin

1. K nanesení směsi adheziva/aktivátoru použijte aplikační koncovku a zcela zvlhčete povrchy určené k ošetření. V případě potřeby aplikační koncovku znovu zvlhčete. Zabraňte hromadění směsi adheziva/aktivátoru.
2. Směs adheziva/aktivátoru jemně promíchejte 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.

3.6.4 Světelné vytvrzování směsi adheziva/aktivátoru

1. Vytvrzujte směs adheziva/aktivátoru vhodnou polymerační lampou². Vytvrzujte směs adheziva/aktivátoru **po dobu 10 sekund**, používáte-li polymerační lampu, která má minimální světelný výkon 800 mW/cm².
Je-li minimální světelný výkon mezi 550 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrzujte směs adheziva/aktivátoru **po dobu nejméně 20 sekund**.



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

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

2. Ihned přikročte ke zhotovení materiálu duálně/samovolně tuhnoucí kompozitní rekonstrukce nebo dostavby jádra.

3.6.5 Zhotovení přímých, duálně/samovolně tuhoucích kompozitních rekonstrukcí a dostaveb jader

1. Po aplikaci a světelném vytvrzení adheziva/aktivátoru zhotovte rekonstrukci podle návodu k použití daného materiálu pro duálně/samovolně tuhnoucí kompozitní rekonstrukce nebo dostavby jader.
2. Zajistěte, aby povrch vytvrzeného adheziva zůstal před nanesením přímého rekonstrukčního materiálu nekontaminovaný. Dojde-li ke kontaminaci slinami, důkladně kavitu očistěte hojným množstvím vody z vodní sprchy, osušte a znovu naneste směs adheziva/aktivátoru podle popisu v kapitolách 3.1.4 Dávkování až 3.1.6 Vytvrzování adheziva světlem, aniž byste opakovali krok leptání kyselinou.

² Polymerační lampa určená pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafilchinon. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm a světelný výkon 800-2000 mW/cm².

3.7 Cementování nepřímých rekonstrukcí pomocí jiných duálně a samovolně tuhoucích pryskyřičných cementů



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator je nutný. Samovytvrzovací aktivátor Self Cure Activator (SCA) se mísí s přípravkem Prime&Bond® universal, který je pak kompatibilní s běžnými kompozitními duálně a samovolně tuhnoucími rekonstrukčními materiály na bázi metakrylátu, včetně duálně a samovolně tuhoucích kompozitních materiálů a cementů Dentsply Sirona.



Nanášení adheziva.

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

3.7.1 Ochrana dřeně a kondicionování zubu

Při ochraně dřeně a kondicionování zubu postupujte podle kapitol 3.1.1 Izolace, čištění a kondicionování skloviny a dentinu až 3.1.3 Kondicionování skloviny a dentinu kyselinou.

3.7.2 Dávkování a míchání

1. Naneste 1-2 kapky Prime&Bond® universal do čisté míchací misky CliXdish™ 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 novou aplikační koncovkou.

3.7.3 Nanášení směsi adheziva/aktivátoru na sklovinu a dentin

1. K nanesení směsi adheziva/aktivátoru použijte aplikační koncovku a zcela zvlhčete povrchy určené k ošetření. V případě potřeby aplikační koncovku znovu zvlhčete. Zabraňte hromadění směsi adheziva/aktivátoru.
2. Směs adheziva/aktivátoru jemně promíchávejte 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.

3.7.4 Světelné vytvrzování směsi adheziva/aktivátoru

1. Vytvrzujte směs adheziva/aktivátoru vhodnou polymerační lampou³. Vytvrzujte směs adheziva/aktivátoru **po dobu 10 sekund**, používáte-li polymerační lampu, která má minimální světelný výkon 800 mW/cm².
Je-li minimální světelný výkon mezi 550 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrzujte směs adheziva/aktivátoru **po dobu nejméně 20 sekund**.

³ Polymerační lampa určená pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafilchinon. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm a světelný výkon 800-2000 mW/cm².



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

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

2. Ihned přikročte k nasazení nepřímé rekonstrukce.

3.7.5 Příprava nepřímých rekonstrukcí



Nanášení adheziva.

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

1. Ošetřete vazebný povrch rekonstrukce následujícím postupem:
 - **V případě sklokeramiky** naleptejte povrch kyselinou fluorovodíkovou podle pokynů výrobce a naneste silan (např. Calibra® Silane Coupling Agent) podle pokynů výrobce.
 - **V případě oxidu zirkoničitého, kompozitu nebo kovu** opískujte intraorálním pískovačem (50 µm oxidem hlinitým). Oplachujte vodou po dobu 15-20 sekund, osušte vzduchem. **Naneste směs adheziva/aktivátoru** na vazebné povrchy rekonstrukcí pro zlepšení přilnavosti. **Nechte odpařit**, jak je uvedeno v části 3.1.5 Nanášení adheziva na sklovinu a dentin. **Vytvrzujte** dle pokynů v části 3.1.6 Vytvrzování adheziva světlem.
2. Ihned přikročte k cementování nepřímé rekonstrukce. Připravte, smíchejte a naneste duálně/samovolně tuhnoucí pryskyřičný cement podle pokynů výrobce.

3.8 Cementování endodontických čepů

3.8.1 S tekutým materiálem core-X® flow pro dostavbu jádra

1. Prostor čepu musíte opláchnout vodou a usušit pomocí odsávání a/nebo papírových špiček, aby se povrch zbavil vody.
Volitelně lze prostor čepu ošetřit leptáním kyselinou fosforečnou a opláchnutím podle postupu popsaného v kapitole 3.1.3 Kondicionování skloviny a dentinu kyselinou.
2. Smíchejte univerzální adhezivum Prime&Bond® universal se samopolymerujícím aktivátorem Dentsply Sirona Self Cure Activator, jak je popsáno v kapitole 3.7.2 Dávkování a míchání.
3. Naneste směs univerzálního adheziva Prime&Bond® universal a samopolymerujícího aktivátoru Dentsply Sirona Self Cure Activator do prostoru čepu podle popisu v kapitole 3.7.3 Nanášení směsi adheziva/aktivátoru na sklovinu a dentin. Použití papírových špiček po aplikaci pomáhá zabránit slévání adheziva v prostoru čepu.
Polymerace adheziva světlem před cementací čepu je volitelná – viz kapitola 3.7.4 Světelné vytvrzování směsi adheziva/aktivátoru.
4. Ošetřete povrch čepu podle návodu výrobce čepu (tj. u čepu X-Post® z vláken naneste směs adheziv a nechte schnout na vzduchu).
5. Ihned přikročte k cementování endodontického čepu podle návodu k použití core-X® flow.

3.8.2 S jinými duálně polymerovanými a samopolymerujícími cementy

1. Prostor pro čep musí být ošetřen kyselinou fosforečnou technikou etch-and-rinse podle postupu popsaného v kapitole 3.1.3 Kondicionování skloviny a dentinu kyselinou.
2. Smíchejte univerzální adhezivum Prime&Bond® universal se samopolymerujícím aktivátorem Dentsply Sirona Self Cure Activator, jak je popsáno v kapitole 3.7.2 Dávkování a míchání.
Při použití Calibra® Ceram nebo Calibra® Universal není nutné použití aktivátoru Self Cure Activator.

3. Naneste směs univerzálního adheziva Prime&Bond® universal a samopolymerujícího aktivátoru Dentsply Sirona Self Cure Activator do prostoru čepu podle popisu v kapitole 3.7.3 Nanášení směsi adheziva/aktivátoru na sklovinu a dentin. Použití papírových špiček po aplikaci pomáhá zabránit slévání adheziva v prostoru čepu.
4. Polymerujte adhezivum světlem před cementací čepu podle kapitoly 3.7.4 Světelné vytvrzování směsi adheziva/aktivátoru.
5. Ošetřete povrch čepu podle návodu výrobce čepu.
6. Ihned přikročte k cementování endodontického čepu podle příslušného návodu k použití.

4 Hygiena



Křížová kontaminace.

Infekce.

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



Křížová kontaminace.

Infekce.

- Lahvičky nelze obnovovat. Kontaminované lahvičky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání lahvičky tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné manipulovat s ní mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Nepoužívejte kontaminované lahvičky.
- Během ošetření by s lahvičkou neměli manipulovat lékaři, kteří jsou ve styku s pacientem.

Náhodný styl lahvičky s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu tělo lahvičky nepoškodí. Nedovolte, aby se znečištěným materiálem přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte materiál, který byl ve styku s jakoukoli kapalinou nebo nesterilním nástrojem. Opakovaný kontakt s kapalinou může štítek poškodit. Lahvičku osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna.

POZNÁMKA: Příliš intenzivní otírání může štítek poškodit. Otírejte lahvičky jemně.

4.1 Míchací miska CliXdish™

Ohledně pokynů pro obnovu viz návod k použití CliXdish™, který je k dispozici na internetové adrese <https://www.dentsplysirona.com/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 <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5 Číslo šarže (), datum expirace () a korespondence

1. Nepoužívejte po datu expirace.

Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“

2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:

- Objednací číslo (REF)
- Číslo šarže
- Datum expirace

3. Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.

4. Identifikace zařízení (Základní UDI-DI): ++D010ADH02ME

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento produkt najdete (po aktivaci) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po zadání základního UDI-DI uvedeného výše a na webu <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pomocí katalogového čísla (REF).

© Dentsply Sirona 2023-02-27