

Prime&Bond universal™

Univerzální adhezivum

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	65
2 Bezpečnostní upozornění	66
3 Zhotovování přímých světlem vytvrzovaných výplní: krok za krokem	68
4 Oprava kompozitních, keramických a amalgámových výplní pomocí světlem vytvrzovaných kompozit: krok za krokem.....	70
5 Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem: krok za krokem.....	70
6 Cementování nepřímých výplní pomocí Calibra® Ceram: krok za krokem.....	71
7 Cementování nepřímých výplní pomocí jiných duálně a samovolně tuhoucích pryskyřičných cementů: krok za krokem	71
8 Cementování endodontických čepů pomocí duálně a samovolně tuhoucích pryskyřičných cementů: krok za krokem	73
9 Hygiena.....	73
10 Výrobní číslo a datum expirace.....	73

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 balení¹

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

- Trojvrstvé lahvičky s výklopným víčkem
- Jednorázových nádobkách pro použití u jednoho pacienta

1.2 Složení

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

¹ Některé formy balení nemusí být k dostání ve všech zemích.

1.3 Indikace

- Přímé, světlem tuhnutí kompozitní a kompomerové výplně.
- 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 akrylátové nebo (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® Universal a Calibra® Ceram.

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 kontaminací rukama, je nutné manipulovat s ní mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými / dezinfikovanými rukavicemi.
- Aplikace v době 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 vyhodte. Použitím u jiných pacientů se může přenést infekce.
- Nádobka Unit Dose je určena pouze pro jedno použití. Po použití nádobku zlikvidujte. Nepoužívejte znovu u jiných pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- 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 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 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

Nádobka Unit Dose:

1. Uchopte nádobku na obou koncích, a palec umístěte na středovou část.
2. Pevně zatlačte a otáčejte víčkem, až se nádobka oddělí.
3. Oddělené víčko zlikvidujte. Je pohodlnější umístit nádobku Unit Dose na stůl nebo ji podržet mezi prsty.
4. Vložte jednorázový aplikátor do otvoru a nechte nasáknout aplikační hrot.

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 míchací misky CliXdish™ 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 rozprostřete po dobu 20 sekund.
3. Rozprostřete 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 vytvrďte pomocí vhodné polymerační lampy. 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 zjistěte v návodu k použití od výrobce polymerační lampy.

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



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.

3.7 Zhotovování přímých výplní pomocí světlem vytvrzovaných kompozit a kompoerů.

1. Po nanesení a světelném vytvrzení adheziva zhotovte výplň podle návodu k použití kompozitního nebo kompoerního 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 kompozit: 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 použít 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 popsaného 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 popsaného 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

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 popsaneho v kapitolách 3.4 až 3.6.
2. Ošetřete vnitřní povrch náhrady podle pokynů výrobce nebo zubní laboratoře, tj. naleptejte nebo mechanicky zdrsnete.
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 misky CliXdish™ Mixing Well 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 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 rozprostírejte 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 dočlíte 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 lampou³ po dobu **10 sekund**, používáte-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 zdrsňte.
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.

³ 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 vytvrdte 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 Sirona.eu/FU](http://www.DentsplySirona.eu/FU). 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 (LOT) a datum expirace (EXP)

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 2016-08-12