

Prime&Bond® universal Universal Adhesive



Caution, consult
Instructions for Use

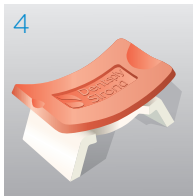
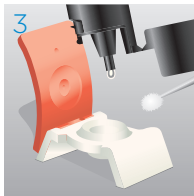
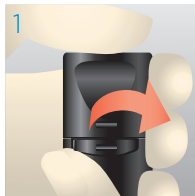
		
20 sec. Agitate slightly	≥ 5 sec. Remove solvent	Cure ≥ 550 mW/cm ² : 20 sec. ≥ 800 mW/cm ² : 10 sec.



THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 **Dentsply
Sirona**

Step-by-step instructions:



Preparation

Pull off originality seal.

Flip Top Bottle can be opened and closed with one hand. Do not screw off the cap.

Dispense **Prime&Bond® universal** into a CliXdish™.

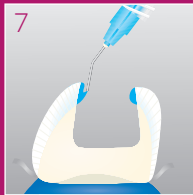
In a closed CliXdish™ **Prime&Bond® universal** remains usable for up to 30 minutes.

To close the bottle, press down the cap until it locks in place with a perceptible “click”.



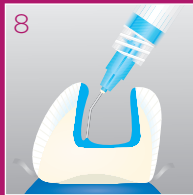
Cleaning &
Disinfection
Disassemble
CliXdish™
for reprocessing.

OPTIONAL



Etching

Start etching at
enamel margins.



Extend to dentin.



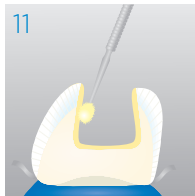
Rinsing

Remove acid gel
and rinse.



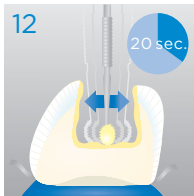
Remove excess
water.

Do not desiccate!



Application

Apply Prime&Bond® universal to all cavity surfaces.
Avoid pooling.



Keep Prime&Bond® universal slightly agitated for 20 seconds.



Evaporation

Evaporate solvent with air for at least 5 seconds.



Light-curing

$\geq 550 \text{ mW/cm}^2 = 20 \text{ s}$
 $\geq 800 \text{ mW/cm}^2 = 10 \text{ s}$

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com

© 2023 Dentsply Sirona

Prime&Bond® universal

Universal Adhesive

Adhésif universel

Adhesivo universal

Adesivo universal

Uniwersalny system wiążący

Universalusis rišiklis

Universāls adhezīvs

Universaalne adhesiiv

Univerzální adhezívum

Univerzálné adhezívum

Univerzális adhezív

Adeziv universal

Univerzalni adheziv

Univerzalno ljepilo

Универсален адхезив

Συγκολλητικός Παράγοντας γενικής εφαρμογής

Универсальный адгезив

Üniversal Adeziv

لاصق متعدد الاستعمالات

Adesivo universal

Instructions for Use _____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	14
Instrucciones de uso _____	Español	26
Instruções de utilização _____	Português	38
Instrukcja użycia _____	Polski	50
Naudojimo instrukcijos _____	Lietuvių k.	62
Lietošanas instrukcija _____	Latviešu	74
Kasutusjuhised _____	Eesti	86
Návod k použití _____	Český	98
Návod na použitie _____	Slovenský	110
Használati utasítás _____	Magyar	122
Instrucțiuni de utilizare _____	Română	134
Uputstvo za upotrebu _____	Srpski	146
Uputstva za upotrebu _____	Crnogorski	158
Инструкции за употреба _____	Български	170
Οδηγίες χρήσης _____	Ελληνικά	182
Инструкция по применению _____	Русский	194
Kullanım Talimatları _____	Türkçe	206
إرشادات الاستخدام _____	العربية	218
Instruções de uso _____	Português (Brasil)	230

Prime&Bond® universal

Universal Adhesive

CAUTION: For dental use by dental professionals only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	5
3.1 Placement of direct light-cured restorations	5
3.2 Cementation of light-cured resin-cemented veneers	7
3.3 Repair of composite, ceramic and amalgam restorations with light-cured composites	7
3.4 Cavity varnish for use with fresh amalgam	7
3.5 Cementation of indirect restorations using Calibra® Ceram or Calibra® Universal	8
3.6 Placement of direct dual-cure/self-cure composite restorations and core build-ups	8
3.7 Cementation of indirect restorations with other dual-cure and self-cure resin cements	10
3.8 Endodontic post cementation	11
4 Hygiene	12
5 Lot number, expiration date and correspondence	13

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 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 or Calibra® Universal.

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.

1.2 Contraindications

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

1.3 Delivery forms

Prime&Bond® universal universal adhesive is available in:

- Tri-layer bottle with flip-top-cap

1.4 Composition

- Multifunctional acrylate
- Water
- Isopropanol
- Acidic acrylate
- Phosphoric acid-modified acrylate resin (PENTA)
- Bifunctional acrylate
- Camphorquinone (photoinitiator)
- Initiator
- 4-(Dimethylamino)benzonitrile (photoaccelerator)
- Stabilizer

1.5 Compatible materials

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

Prime&Bond® universal universal adhesive is compatible with Dentsply Sirona Calibra® Ceram, Calibra® Universal, 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.



Information symbol.

This information symbol is used to highlight important information for the correct use.

2.1 Warnings

The material contains polymerizable (meth)acrylate monomers and 4-(Dimethylamino)benzonitrile, which are allergenic, and may be irritating to skin, eyes, and oral mucosa, as well as cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material is acidic and may cause burns.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse with plenty of water and seek medical attention.

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

2.2 Precautions

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

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Use protective measures for the dental team and patients, like glasses and rubber dam, in accordance with local best practice.
- The bottle cannot be reprocessed. 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 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, like 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 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 [2.1 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 Step-by-step instructions

3.1 Placement of direct light-cured restorations

3.1.1 Isolation, cleaning and conditioning of enamel and dentin

1. Use adequate isolation, like rubber dam.
2. Clean unprepared enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a cleaning paste, like 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.

3.1.2 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.

3.1.3 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 with 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 [3.1.4 Dosage](#) to [3.1.6 Light-curing of adhesive](#) without repeating the acid conditioning step.

3.1.4 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 up 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.

3.1.5 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 achieving a glossy and uniform layer. Avoid dry spots and splashing of adhesive by using a too strong air flow. Light-cure adhesive immediately afterwards, as described in [3.1.6 Light-curing of adhesive](#).



Insufficient evaporation of solvent.

Inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the steps above.

3.1.6 Light-curing of adhesive

1. Light-cure adhesive with a suitable curing light¹. Cure adhesive **for 10 seconds** when using a curing light with a minimum irradiance of 800 mW/cm².
Cure adhesive **for at least 20 seconds** when minimum irradiance is between 550 mW/cm² and 800 mW/cm².



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.

3.1.7 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.

¹ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm and irradiance of 800-2000 mW/cm².

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 [3.1.4 Dosage](#) to [3.1.6 Light-curing of adhesive](#) without repeating the acid conditioning step.

3.2 Cementation of light-cured resin-cemented veneers



Application of adhesive.

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

1. Clean enamel and dentin, apply and light-cure adhesive as outlined in [3.1.1 Isolation, cleaning and conditioning of enamel and dentin](#) to [3.1.6 Light-curing of adhesive](#).
2. Treat bonding surface of restoration as follows:
 - **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 composite**, sandblast with an intraoral microetcher (50 µm alumina). Rinse with water for 15-20 seconds, air dry. **Apply Prime&Bond® universal universal adhesive** to bonding surfaces of restorations to enhance adhesion. **Evaporate** as outlined in [3.1.5 Application of adhesive to enamel and dentin](#).
3. Proceed immediately to cementation of indirect restoration following the Instructions for Use for light-cured esthetic resin cement.

3.3 Repair of composite, ceramic and amalgam restorations with light-cured composites

3.3.1 Treatment of restoration

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 µm alumina). Rubber dam is recommended with high-speed evacuation.
2. Rinse with water for 10 seconds (microetched areas for 15-20 seconds), air dry.

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.

3.3.2 Treatment of tooth

1. Treat exposed enamel and dentin surfaces according to the procedure described in chapters [3.1.1 Isolation, cleaning and conditioning of enamel and dentin](#) to [3.1.3 Acid conditioning of enamel and dentin](#).
2. Apply and cure adhesive to repair surfaces and exposed enamel and dentin surfaces described in chapters [3.1.4 Dosage](#) to [3.1.6 Light-curing of adhesive](#).
3. Proceed immediately to completion/restorative material placement following the Instructions for Use of the used composite material.

3.4 Cavity varnish for use with fresh amalgam

1. Apply and light-cure adhesive to cavity surfaces without acid conditioning as described in chapters [3.1.4 Dosage](#) to [3.1.6 Light-curing of adhesive](#).
2. Proceed immediately to completion/restorative material placement.

3.5 Cementation of indirect restorations using Calibra® Ceram or Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

When using Calibra® Ceram or Calibra® Universal 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 or Calibra® Universal 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. For pulp protection and tooth conditioning, please see chapters 3.1.1 Isolation, cleaning and conditioning of enamel and dentin to 3.1.3 Acid conditioning of enamel and dentin.
2. Apply adhesive to prepared tooth surfaces according to the procedure described in chapters 3.1.4 Dosage to 3.1.6 Light-curing of adhesive.
3. Treat bonding surface of restoration as follows:
 - **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, composite or metal**, sandblast with an intraoral microetcher (50 μ m alumina). Rinse with water for 15-20 seconds, air dry. **Apply** Prime&Bond® universal adhesive to bonding surfaces of restorations to enhance adhesion. **Evaporate** as outlined in 3.1.5 Application of adhesive to enamel and dentin.
4. Proceed immediately to cementation of indirect restoration following the Instructions for Use for Calibra® Ceram or Calibra® Universal.

3.6 Placement of direct dual-cure/self-cure composite restorations and core build-ups



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator is required. The Self Cure Activator (SCA) is mixed with Prime&Bond® universal to make the latter compatible with conventional methacrylate-based dual- and self-cured composite restorative materials, including Dentsply Sirona dual- and self-cured composite restorative and cement materials.

3.6.1 Pulp protection and tooth conditioning

For pulp protection and tooth conditioning, please see chapters 3.1.1 Isolation, cleaning and conditioning of enamel and dentin to 3.1.3 Acid conditioning of enamel and dentin.

3.6.2 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.

3.6.3 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 rewet 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 achieving a glossy and uniform layer. 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.

3.6.4 Light-curing of mixed adhesive/activator

1. Light-cure adhesive/activator with a suitable curing light². Cure adhesive/activator **for 10 seconds** when using a curing light with a minimum irradiance of 800 mW/cm². Cure adhesive/activator **for at least 20 seconds** when minimum irradiance is between 550 mW/cm² and 800 mW/cm².



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 dual-cure/self-cure composite or core build-up material.

3.6.5 Placement of direct dual-cure/self-cure composite restorations and core build-ups

1. After application and light-curing of adhesive/activator, place restorative following the Instructions for Use of the used dual-cure/self-cure composite or core build-up 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/activator mixture as described in chapters 3.1.4 Dosage to 3.1.6 Light-curing of adhesive without repeating the acid conditioning step.

² Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm and irradiance of 800-2000 mW/cm².

3.7 Cementation of indirect restorations with other dual-cure and self-cure resin cements



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator is required. The Self Cure Activator (SCA) is mixed with Prime&Bond® universal to make the latter 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.

3.7.1 Pulp protection and tooth conditioning

For pulp protection and tooth conditioning, please see chapters [3.1.1 Isolation, cleaning and conditioning of enamel and dentin](#) to [3.1.3 Acid conditioning of enamel and dentin](#).

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.

3.7.3 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 rewet 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 achieving a glossy and uniform layer. 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.

3.7.4 Light-curing of mixed adhesive/activator

1. Light-cure adhesive/activator with a suitable curing light³. Cure adhesive/activator **for 10 seconds** when using a curing light with a minimum irradiance of 800 mW/cm². Cure adhesive/activator **for at least 20 seconds** when minimum irradiance is between 550 mW/cm² and 800 mW/cm².

³ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm and irradiance of 800-2000 mW/cm².



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.

3.7.5 Preparation of indirect restorations



Application of adhesive.

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

1. Treat bonding surface of restoration as follows:
 - **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, composite or metal**, sandblast with an intraoral microetcher (50 µm alumina). Rinse with water for 15-20 seconds, air dry. **Apply mixed adhesive/activator** to bonding surfaces of restorations to enhance adhesion. **Evaporate** as outlined in 3.1.5 Application of adhesive to enamel and dentin. **Cure** as outlined in 3.1.6 Light-curing of adhesive.
2. Proceed immediately to cementation of indirect restoration. Prepare, mix and apply dual-cure/self-cure resin cement, according to manufacturer's instructions.

3.8 Endodontic post cementation

3.8.1 With core-X® flow core build-up material

1. Post space must be rinsed with water and dried using suction and/or paper points to leave a moist surface.
Optional post space may be etch-and-rinse-treated with phosphoric acid according to the procedure described in chapters 3.1.3 Acid conditioning of enamel and dentin.
2. Mix Prime&Bond® universal universal adhesive with Dentsply Sirona Self Cure Activator as described in chapter 3.7.2 Dosage and mixing.
3. Apply mixture of Prime&Bond® universal universal adhesive and Dentsply Sirona Self Cure Activator to post space according to the procedure described in chapter 3.7.3 Application of mixed adhesive/activator to enamel and dentin. Use of paper points after application helps to avoid pooling of adhesive in post space.
Light-curing of adhesive before post cementation is optional – follow chapter 3.7.4 Light-curing of mixed adhesive/activator.
4. Treat post surface according to the post manufacturer's instructions (i.e., for X-Post® fiber post apply adhesive mixture and air-dry).
5. Proceed immediately to endodontic post cementation following the Instructions for Use for core-X® flow.

3.8.2 With other dual-cure and self-cure resin cements

1. Post space must be etch-and-rinse-treated with phosphoric acid according to the procedure described in chapters [3.1.3 Acid conditioning of enamel and dentin](#).
2. Mix Prime&Bond® universal universal adhesive with Dentsply Sirona Self Cure Activator as described in chapter [3.7.2 Dosage and mixing](#).
When using Calibra® Ceram or Calibra® Universal the Dentsply Sirona Self Cure Activator is not required.
3. Apply mixture of Prime&Bond® universal universal adhesive and Dentsply Sirona Self Cure Activator to post space according to the procedure described in chapter [3.7.3 Application of mixed adhesive/activator to enamel and dentin](#). Use of paper points after application helps to avoid pooling of adhesive in post space.
4. Light-cure adhesive before post cementation following chapter [3.7.4 Light-curing of mixed adhesive/activator](#).
5. Treat post surface according to the post manufacturer's instructions.
6. Proceed immediately to endodontic post cementation following respective Instructions for Use.

4 Hygiene

Cross-contamination.



Infection.

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

Cross-contamination.



Infection.

- The bottles cannot be reprocessed. Dispose of contaminated bottles in accordance with local regulations.
- To prevent bottles 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. Do not reuse bottles if contaminated.
- During treatment clinicians with patient contact should not handle the bottle.

Incidental contact of the bottle with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage bottle body. Do not allow any solution contact with contained material. Discard material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument.

Repeated liquid contact may damage label. Dry the bottle with a lint-free single-use cloth.

NOTE: Vigorous wiping can destroy the label. Wipe bottles gently.

4.1 CliXdish™ Mixing Well

For reprocessing instructions, please refer to the Instructions for Use of the CliXdish™, which is available on our webpage at <https://www.dentsplysirona.com/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 <https://www.dentsplysirona.com/ifu> for this purpose.

4.2 Disposal

Dispose in accordance with local regulations.

5 Lot number (), expiration date () and correspondence

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number (REF)
 - Lot number
 - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification (Basic UDI-DI): ++D010ADH02ME

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this product can be found (upon activation) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching using the Basic UDI-DI number listed above and at <https://www.dentsplysirona.com/ifu> using the reference number (REF).

© Dentsply Sirona 2023-02-27

[These Instructions for Use are based on Master Version 10]

Prime&Bond® universal

Adhésif universel

AVERTISSEMENT : Réservé à un usage dentaire des professionnels des soins dentaires.

Table des matières	Page
1 Description du produit	14
2 Consignes de sécurité	15
3 Instructions étape par étape	17
3.1 Mise en place de restaurations photopolymérisées en technique directe	17
3.2 Scellement de facettes collées avec résine composite photopolymérisée	19
3.3 Réparation de restaurations en composite, céramique et amalgame avec des composites photopolymérisés	19
3.4 Vernis cavitaire pour utilisation avec de l'amalgame frais	20
3.5 Scellement de restaurations indirectes avec Calibra® Ceram ou Calibra® Universal	20
3.6 Mise en place de restaurations et reconstitutions corono-radicales directes à base de composite à polymérisation duale/autopolymérisant	21
3.7 Scellement de restaurations indirectes avec d'autres résines composites à polymérisation duale et autopolymérisantes	22
3.8 Scellement adhésif de tenon endodontique	24
4 Hygiène	24
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	25

1 Description du produit

L'adhésif universel **Prime&Bond® universal** est une combinaison de mordantage et rinçage (mordantage total), d'automordantage et de 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 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 ou Calibra® Universal.

En association avec Dentsply Sirona Self Cure Activator :

- Restaurations et reconstitutions corono-radicales directes à base de composite à polymérisation duale/autopolymérisant.
- Scellement de restaurations indirectes et tenons endodontiques en utilisant un ciment à base de résine à polymérisation duale/autopolymérisante.

1.2 Contre-indications

- Utilisation contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique aux résines (méth)acrylates ou à l'un quelconque des autres ingrédients.
- Application directe sur la pulpe dentaire (coiffage pulpaire direct).

1.3 Conditionnement du produit

- L'adhésif universel Prime&Bond® universal est disponible en :
- Flacon tricouche avec bouchon à charnière

1.4 Composition

- Acrylate multifonctionnelle
- Eau
- Isopropanol
- Acrylate acide
- Résine acrylate modifiée par acide phosphorique (PENTA)
- Acrylate bifonctionnelle
- Camphorquinone (photo-initiateur)
- Initiateur
- 4-(diméthylamino)benzonitrile (photo-accélérateur)
- Stabilisateur

1.5 Matériaux compatibles

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

L'adhésif universel Prime&Bond® universal est compatible avec Dentsply Sirona Calibra® Ceram, Calibra® Universal 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 ciments à base de résine, les composites et les matériaux pour reconstitution corono-radulaire à polymérisation duale/autopolymérisants.

2 Consignes de sécurité

Prière de 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.



Symbole d'information.

Ce symbole d'information sert à souligner des informations importantes pour le bon usage du produit.

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des monomères (méth)acrylates et du 4-(diméthylamino)benzonitrile polymérisables. Allergéniques, ils peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et 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 d'alcool et laver soigneusement au savon et à l'eau. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuses** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

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

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

- En cas de réfrigération, laisser le matériau revenir à température ambiante avant utilisation.
- Recourir à des mesures de protection pour l'équipe dentaire et le patient, telles que des lunettes et une digue dentaire, conformément aux bonnes pratiques locales.
- Le flacon ne peut pas être retraité. Pour protéger le flacon 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 dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammable : tenir à l'écart d'une source d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- L'adhésif universel Prime&Bond® universel est un matériau photopolymérisable. Protéger de la lumière ambiante.
- Les embouts applicateurs sont à usage unique. Éliminer après usage. Ne pas réutiliser chez un autre patient afin de prévenir les contaminations croisées.
- L'email non préparé doit être mordancé au préalable avec de l'acide phosphorique avant l'application de l'adhésif universel Prime&Bond® universel.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut porter préjudice au succès de la restauration. Utiliser une isolation adéquate telle qu'une digue.
- Fermer hermétiquement le flacon immédiatement après usage.
- Interactions :
 - Ne pas utiliser les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement du matériau et provoquer son ramollissement.
 - Éviter de saturer le fil de rétraction gingival avec le produit. Si le produit imbibait le fil, celui-ci pourrait durcir et coller à la surface dentaire sous-jacente, ce qui compliquerait le retrait.
 - Attention à l'utilisation de fils de rétraction imprégnés de minéraux (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 possibles réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les muqueuses : inflammation (voir 2.1 Mises en garde).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront 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 Instructions étape par étape

3.1 Mise en place de restaurations photopolymérisées en technique directe

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

1. Utiliser une isolation adéquate, telle qu'une digue.
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. Ne pas dessécher la dentine.

3.1.2 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 le collage.

3.1.3 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-mordançage

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

➡ Mordançage 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 (les bords de) l'émail uniquement.
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 à l'aide d'un tube aspirant 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 en soufflant délicatement à l'aide d'une seringue à air ou éponger.
6. Ne pas dessécher la dentine.
7. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif.

➡ Mordançage et rinçage

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 et la dentine pendant 15 secondes ou moins**.
4. Éliminer le gel à l'aide d'un tube aspirant 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 en soufflant délicatement à l'aide d'une seringue à air ou éponger.
6. Ne pas dessécher la dentine.
7. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif.

Contamination.

Échec 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 des chapitres 3.1.4 Dosage à 3.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif sans renouveler l'étape de préparation à l'acide.

3.1.4 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 vers le haut 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™ fermé restera utilisable **pendant 30 minutes**, au contraire d'un godet classique qui nécessitera l'utilisation immédiate du matériau.

3.1.5 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. Diffuser 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. Photopolymériser l'adhésif immédiatement après, comme décrit au chapitre 3.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif.



Évaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

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

3.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif

1. Photopolymériser l'adhésif avec à une lampe à photopolymériser adéquate¹. Photopolymériser l'adhésif **pendant 10 secondes** en cas d'utilisation d'une lampe à photopolymériser avec une irradiance minimum de 800 mW/cm².
Photopolymériser l'adhésif **pendant au moins 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 550 mW/cm² et 800 mW/cm².

¹ Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm et une irradiance de 800-2000 mW/cm².



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 directe ou à la préparation et au scellement de la restauration indirecte conformément à la description figurant dans les chapitres suivants.

3.1.7 Mise en place de 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 vigoureux, sécher et appliquer de nouveau l'adhésif conformément aux descriptions des chapitres 3.1.4 Dosage à 3.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif sans répéter l'étape de préparation à l'acide.

3.2 Scellement de facettes collées avec résine composite photopolymérisée



Application d'adhésif.

L'application d'adhésif sur l'intrados des restaurations en vitrocéramique traitées au silane n'est pas requise.

1. Nettoyer l'émail et la dentine, appliquer l'adhésif et photopolymériser conformément aux chapitres 3.1.1 Isolation, nettoyage et préparation de l'émail et la dentine à 3.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif.
2. Traiter la surface de collage de la restauration comme suit :
 - **En cas de réparation de vitrocéramique**, mordancer avec de l'acide fluorhydrique en respectant les instructions du fabricant et appliquer du silane (p. ex. Calibra® Silane Coupling Agent) en suivant le mode d'emploi du fabricant.
 - **Avec du dioxyde de zirconium ou un matériau composite**, procéder à un microsablage intraoral (oxyde d'aluminium à 50 µm). Rincer à l'eau pendant 15-20 secondes, sécher à l'air. Appliquer l'adhésif universel Prime&Bond® universal sur les surfaces de collage des restaurations pour améliorer l'adhérence. Évaporer conformément au chapitre 3.1.5 Application de l'adhésif sur l'émail et la dentine.
3. Procéder immédiatement au scellement de la restauration indirecte en suivant le mode d'emploi du ciment à base de résine photopolymérisé.

3.3 Réparation de restaurations en composite, céramique et amalgame avec des composites photopolymérisés

3.3.1 Traitement de la restauration

En cas de réparation de composite ou d'amalgame :

1. Si possible, créer une rétention mécanique. Rugosifier la surface pour de meilleurs résultats en sablant la zone à réparer par microsablage intraoral (oxyde d'aluminium à 50 µm). Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc à évacuation rapide.
2. Rincer avec de l'eau pendant 10 secondes (zones microsabblées pendant 15 à 20 secondes), sécher au jet d'air.

En cas de réparation de vitrocéramique :

1. Mordancer avec de l'acide fluorhydrique tamponné à usage intraoral en respectant les instructions du fabricant et appliquer du silane (p. ex. Calibra® Silane Coupling Agent) sur les surfaces en céramique à réparer en suivant le mode d'emploi du fabricant.

3.3.2 Traitement de la dent

1. Traiter les surfaces amélaire et dentinaire exposées conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.1.1 Isolation, nettoyage et préparation de l'émail et la dentine à 3.1.3 Préparation à l'acide de l'émail et de la dentine.
2. Appliquer et photopolymériser l'adhésif pour préparer les surfaces, l'émail et la dentine exposés conformément aux chapitres 3.1.4 Dosage à 3.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif.
3. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition en suivant le mode d'emploi du composite utilisé.

3.4 Vernis cavitaire pour utilisation avec de l'amalgame frais

1. Appliquer l'adhésif sur les surfaces de la cavité sans préparation à l'acide et photopolymériser conformément à la description aux chapitres 3.1.4 Dosage à 3.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif.
2. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition.

3.5 Scellement de restaurations indirectes avec Calibra® Ceram ou Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

En cas d'utilisation de Calibra® Ceram ou Calibra® Universal, 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 ou Calibra® Universal 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 l'intrados des restaurations en vitrocéramique traitées au silane n'est pas requise.

1. Pour la protection pulpaire et le conditionnement dentaire, se reporter aux chapitres 3.1.1 Isolation, nettoyage et préparation de l'émail et la dentine à 3.1.3 Préparation à l'acide de l'émail et de la dentine.
2. Appliquer l'adhésif sur les surfaces de la dent préparée conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.1.4 Dosage à 3.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif.
3. Traiter la surface de collage de la restauration comme suit :
 - **En cas de réparation de vitrocéramique**, mordancer avec de l'acide fluorhydrique en respectant les instructions du fabricant et appliquer du silane (p. ex. Calibra® Silane Coupling Agent) en suivant le mode d'emploi du fabricant.
 - **Avec du dioxyde de zirconium, du métal et du composite**, sabler avec un microsablage intraoral (oxyde d'aluminium à 50 μ m). Rincer à l'eau pendant 15-20 secondes, sécher à l'air. **Appliquer** l'adhésif universel Prime&Bond® universal sur les surfaces de collage des restaurations pour améliorer l'adhérence. **Évaporer** conformément au chapitre 3.1.5 Application de l'adhésif sur l'émail et la dentine.

- Procéder immédiatement au scellement de la restauration indirecte en suivant le mode d'emploi de Calibra® Ceram ou Calibra® Universal.

3.6 Mise en place de restaurations et reconstitutions corono-radicaux directes à base de composite à polymérisation duale/autopolymérisant

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Il est nécessaire d'utiliser Dentsply Sirona Self Cure Activator. L'activateur Self Cure Activator (SCA) est mélangé avec Prime&Bond® universal pour rendre ce dernier compatible avec les matériaux de restauration composites conventionnels 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.

3.6.1 Protection de la pulpe et conditionnement de la dent

Pour la protection pulpaire et le conditionnement dentaire, se reporter aux chapitres 3.1.1 Isolation, nettoyage et préparation de l'émail et la dentine à 3.1.3 Préparation à l'acide de l'émail et de la dentine.

3.6.2 Dosage et mélange

- Verser 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) à un rapport de 1 : 1 (même nombre de gouttes).
- Mélanger le contenu pendant 1 à 2 seconde(s) avec un nouvel embout applicateur.

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

- 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 du mélange adhésif/activateur.
- Agiter légèrement le mélange adhésif/activateur pendant 20 secondes.
- Diffuser 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.



Évaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

- Respecter strictement les instructions des étapes ci-dessus.

3.6.4 Photopolymérisation du mélange adhésif/activateur

- Photopolymériser le mélange adhésif/activateur avec une lampe à photopolymériser adéquate². Photopolymériser le mélange adhésif/activateur **pendant 10 secondes** en cas d'utilisation d'une lampe à photopolymériser avec une irradiance minimum de 800 mW/cm². Photopolymériser le mélange adhésif/activateur **pendant au moins 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 550 mW/cm² et 800 mW/cm².

² Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm et une irradiance de 800-2000 mW/cm².



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 du matériau composite ou de reconstitution corono-radriculaire à polymérisation duale/autopolymérisant.

3.6.5 Mise en place de restaurations et reconstitutions corono-radiculaires directes à base de composite à polymérisation duale/autopolymérisant

1. Après l'application et la photopolymérisation de l'adhésif/activateur, appliquer le produit de restauration en suivant le mode d'emploi du matériau composite ou de reconstitution corono-radriculaire à polymérisation duale/autopolymérisant 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 vigoureux, sécher et appliquer de nouveau le mélange adhésif/activateur conformément aux descriptions des chapitres 3.1.4 Dosage à 3.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif sans répéter l'étape de préparation à l'acide.

3.7 Scellement de restaurations indirectes avec d'autres ciments à base de résine à polymérisation duale et autopolymérisants

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Il est nécessaire d'utiliser Dentsply Sirona Self Cure Activator. L'activateur Self Cure Activator (SCA) est mélangé avec Prime&Bond® universal pour rendre ce dernier compatible avec les matériaux de restauration composites conventionnels 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 l'intrados des restaurations en vitrocéramique traitées au silane n'est pas requise.

3.7.1 Protection de la pulpe et conditionnement de la dent

Pour la protection pulpaire et le conditionnement dentaire, se reporter aux chapitres 3.1.1 Isolation, nettoyage et préparation de l'émail et la dentine à 3.1.3 Préparation à l'acide de l'émail et de la dentine.

3.7.2 Dosage et mélange

1. Verser 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) à un rapport de 1 : 1 (même nombre de gouttes).
2. Mélanger le contenu pendant 1 à 2 seconde(s) avec un nouvel embout applicateur.

3.7.3 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 du mélange adhésif/activateur.

2. Agiter légèrement le mélange adhésif/activateur pendant 20 secondes.
3. Diffuser 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.



Évaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

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

3.7.4 Photopolymérisation du mélange adhésif/activateur

1. Photopolymériser le mélange adhésif/activateur avec une lampe à photopolymériser adéquate³. Photopolymériser le mélange adhésif/activateur **pendant 10 secondes** en cas d'utilisation d'une lampe à photopolymériser avec une irradiance minimum de 800 mW/cm². Photopolymériser le mélange adhésif/activateur **pendant au moins 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 550 mW/cm² et 800 mW/cm².



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.

3.7.5 Préparation de restaurations indirectes



Application d'adhésif.

L'application d'adhésif sur l'intrados des restaurations en vitrocéramique traitées au silane n'est pas requise.

1. Traiter la surface de collage de la restauration comme suit :
 - **En cas de réparation de vitrocéramique**, mordancer avec de l'acide fluorhydrique en respectant les instructions du fabricant et appliquer du silane (p. ex. Calibra® Silane Coupling Agent) en suivant le mode d'emploi du fabricant.
 - **Avec du dioxyde de zirconium, du métal et du composite**, sabler avec un microsablage intraoral (oxyde d'aluminium à 50 µm). Rincer à l'eau pendant 15-20 secondes, sécher à l'air. **Appliquer un mélange adhésif/activateur** sur les surfaces de collage des restaurations pour améliorer l'adhérence. **Évaporer** conformément au chapitre 3.1.5 Application de l'adhésif sur l'émail et la dentine. **Photopolymériser** conformément au chapitre 3.1.6 Photopolymérisation de l'adhésif.
2. Procéder immédiatement au scellement de la restauration indirecte. Préparer, mélanger et appliquer le ciment à base de résine à polymérisation duale/autopolymérisant en suivant le mode d'emploi du fabricant.

³ Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm et une irradiance de 800-2000 mW/cm².

3.8 Scellement adhésif de tenon endodontique

3.8.1 Avec le matériau de reconstitution corono-radriculaire core-X® flow

1. Il est impératif de rincer l'espace préparé pour le tenon avec de l'eau et de le sécher par aspiration et/ou avec des pointes en papier de manière à laisser une surface humide.
Option : il est également possible de traiter l'espace préparé pour le tenon par mordantage et rinçage avec de l'acide phosphorique conformément à la procédure décrite au chapitre 3.1.3 Préparation à l'acide de l'émail et de la dentine.
2. Mélanger l'adhésif universel Prime&Bond® universel avec l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator comme décrit au chapitre 3.7.2 Dosage et mélange.
3. Appliquer le mélange adhésif universel Prime&Bond® universel plus Dentsply Sirona Self Cure Activator dans l'espace préparé pour le tenon conformément à la procédure décrite au chapitre 3.7.3 Application du mélange adhésif/activateur sur l'émail et la dentine. L'utilisation de pointes en papier après l'application contribue à éviter l'accumulation d'adhésif dans cet espace. La photopolymérisation de l'adhésif avant le scellement du tenon est facultative – suivre les instructions au chapitre 3.7.4 Photopolymérisation du mélange adhésif/activateur.
4. Traiter la surface du tenon conformément aux instructions du fabricant du tenon (pour le tenon fibré X-Post®, appliquer le mélange adhésif puis sécher à l'air).
5. Procéder immédiatement au scellement du tenon endodontique en suivant le mode d'emploi de core-X® flow.

3.8.2 Avec d'autres ciments à base de résine à polymérisation duale et autopolymérisables

1. L'espace préparé pour le tenon doit être mordancé, rincé et traité avec de l'acide phosphorique conformément à la procédure décrite dans le chapitre 3.1.3 Préparation à l'acide de l'émail et de la dentine.
2. Mélanger l'adhésif universel Prime&Bond® universel avec l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator comme décrit au chapitre 3.7.2 Dosage et mélange.
Lors de l'utilisation de Calibra® Ceram ou Calibra® Universal, le Dentsply Sirona Self Cure Activator n'est pas nécessaire.
3. Appliquer le mélange adhésif universel Prime&Bond® universel plus Dentsply Sirona Self Cure Activator dans l'espace préparé pour le tenon conformément à la procédure décrite au chapitre 3.7.3 Application du mélange adhésif/activateur sur l'émail et la dentine. L'utilisation de pointes en papier après l'application contribue à éviter l'accumulation d'adhésif dans cet espace.
4. Photopolymériser l'adhésif avant le scellement du tenon en suivant les instructions au chapitre 3.7.4 Photopolymérisation du mélange adhésif/activateur.
5. Traiter la surface concernée selon les instructions du fabricant.
6. Procéder immédiatement au scellement du tenon endodontique en suivant le mode d'emploi correspondant.

4 Hygiène

Contamination croisée.



Infection.

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

Contamination croisée.



Infection.

- Les flacons ne peuvent pas être retraités. Jeter les flacons usagés selon les réglementations locales.
- 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. Ne pas réutiliser les flacons s'ils sont contaminés.
- Pendant le traitement, les dentistes en contact avec le patient ne doivent pas manipuler le flacon.

Le contact accidentel du flacon avec de l'eau, du savon ou une solution désinfectante aqueuse utilisée en milieu hospitalier n'endommagera pas le flacon. Ne laisser aucune solution entrer en contact avec le contenu. Jeter le matériau qui a été en contact avec du fluide ou un instrument non stérile. Un contact répété avec du liquide peut endommager l'étiquette. Sécher le flacon avec une lingette non pelucheuse à usage unique.

REMARQUE : un essuyage trop vigoureux risque de détruire l'étiquette. Essuyer les flacons délicatement.

4.1 Godet de mélange CliXdish™

Pour les instructions relatives au retraitement, se reporter au mode d'emploi de CliXdish™, disponible sur notre site web : <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie imprimée gratuite du mode d'emploi dans la langue requise sous 7 jours. Vous pouvez utiliser le formulaire de commande disponible sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu> à cet effet.

4.2 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

5 Numéro de lot (), date de péremption () et correspondance

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit (REF)
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. L'identifiant du dispositif (IUD-ID/UDI-DI de base) : ++D010ADH02ME

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC/SSCP) de ce produit est disponible (après activation) sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, en effectuant une recherche à partir de l'IUD-ID/UDI-DI de base indiqué ci-dessus, et sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, avec le numéro de référence (REF).

Prime&Bond® universal

Adhesivo universal

ADVERTENCIA: Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	26
2 Notas de seguridad	27
3 Instrucciones paso a paso	29
3.1 Colocación de las restauraciones directas fotopolimerizadas	29
3.2 Cementación de carillas cementadas con cementos de resina fotopolimerizables	31
3.3 Reparación de restauraciones de composite, cerámica y amalgama con composites fotopolimerizados	31
3.4 Barniz cavitario para el uso con amalgama recién preparada	32
3.5 Cementación de restauraciones indirectas usando Calibra® Ceram o Calibra® Universal	32
3.6 Colocación de las restauraciones directas de composites de polimerización dual/autopolimerizables y reconstrucción de muñones	33
3.7 Cementación de restauraciones indirectas con otros cementos de resina de polimerización dual y autopolimerizables	34
3.8 Cementado de postes de endodoncia	36
4 Higiene	36
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	37

1 Descripción del producto

El adhesivo universal **Prime&Bond® universal** es un adhesivo combinado de grabado total, auto-grabado 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 Indicaciones

- Restauraciones directas de composites fotopolimerizables y compómeros.
- Carillas cementadas con cementos de resina fotopolimerizables.
- Reparaciones de composite, cerámica y amalgama.
- Barniz cavitario para su uso con amalgamas recién preparadas.
- Restauraciones indirectas y postes endodónticos cementados con Calibra® Ceram o Calibra® Universal.

En combinación con el activador Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Restauraciones directas con composites de polimerización dual o autopolimerizables y reconstrucción de muñones.
- Cementado de restauraciones indirectas y postes endodónticos con cementos de resina de polimerización dual o autopolimerizables.

1.2 Contraindicaciones

- El uso en pacientes con antecedentes de reacción alérgica a las resinas de (met)acrilato o a cualquiera de los componentes.
- Aplicación pulpar directa (recubrimiento pulpar directo).

1.3 Forma de presentación

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

- Bote de triple capa con tapa de apertura rápida.

1.4 Composición

- Acrilato multifuncional
- Agua
- Isopropanol
- Acrilato ácido
- Ácido fosfórico modificado con resina de acrilato (PENTA)
- Acrilato bifuncional
- Canforoquinona (foto iniciador)
- Iniciador
- 4-(dimetilamino)benzonitrilo (foto acelerador)
- Estabilizante

1.5 Materiales dentales compatibles

El adhesivo universal Prime&Bond® universal es compatible con los materiales restauradores convencionales 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, Calibra® Universal 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 cementos de resina de polimerización dual/autopolimerizables, los composites y los materiales para la reconstrucción de muñones.

2 Notas de seguridad

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

Símbolo de alerta de seguridad.



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



Símbolo de información.

Este símbolo de información se usa para resaltar información importante para el uso correcto.

2.1 Advertencias

El material contiene monómeros de (met)acrilato polimerizables y 4-(dimetilamino)benzonitrilo, que son alérgenos y pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, además de provocar dermatitis alérgica por contacto en personas susceptibles. 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 a fondo con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o irritación, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos blandos y la mucosa bucales** para evitar una 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, busque atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado exclusivamente según estas instrucciones de uso. Cualquier uso distinto al indicado en las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Si el producto se guarda refrigerado, deje 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.
- El bote no se debe reprocesar. Para evitar la exposición del bote a los aerosoles, fluidos corporales y manos contaminadas, es obligatorio manipularlo fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.
- Utilizar el producto en un área bien ventilada. Evite la inhalación del vapor.
- Inflamable: mantener 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 las reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada.
- 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 la aplicación puede provocar el fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Cierre firmemente 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 hilos de retracción impregnados en sustancias minerales (p. ej.: compuestos férricos) o sustancias hemostáticas durante los procedimientos adhesivos, el sellado marginal se puede ver comprometido, provocando microfugas, tinciones subsuperficiales o el fracaso de la restauración. Si se necesita la retracción gingival se recomienda no impregnar el hilo.

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 [2.1 Advertencias](#)).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil del producto y provocar un mal funcionamiento.

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

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Colocación de las restauraciones directas fotopolimerizadas

3.1.1 Asilamiento, limpieza y acondicionamiento del esmalte y la dentina

1. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
2. Limpie el esmalte y la 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 la dentina.

3.1.2 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.

3.1.3 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 autograbado

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

➡ Modo de grabado selectivo del esmalte

1. Aplicar ácido fosfórico (p.ej. Conditioner 36) siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Aplique con cuidado el gel acondicionador solo en el esmalte (los márgenes).
3. Para mejores resultados acondicione **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 o con agua atomizada aplicada con fuerza, y lave bien las zonas acondicionadas durante al menos 15 segundos.
5. Elimine el exceso de agua mediante un suave chorro de aire o seque con papel.
6. No deseque la dentina.
7. Proceda inmediatamente a la aplicación del adhesivo.

➡ Modo de grabado y enjuague

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 grave **el esmalte durante al menos 15 segundos y la dentina durante 15 segundos o menos**.
4. Retire el gel mediante aspiración o con agua atomizada aplicada con fuerza, y lave bien las zonas acondicionadas durante al menos 15 segundos.
5. Elimine el exceso de agua mediante un suave chorro de aire o seque con papel.
6. No deseque la dentina.
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 después del acondicionamiento con ácido se produce contaminación con la saliva, lave a fondo con agua atomizada aplicada con fuerza, seque y aplique el adhesivo como se describe en los apartados 3.1.4 Dosificación a 3.1.6 Polimerizado sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

3.1.4 Dosificación

Bote de apertura rápida:

1. Retire el sello de originalidad.
2. Para abrir el bote, sujételo con una mano, coloque el pulgar en la zona indicada y presione la tapa hacia un lado hasta abrirla.
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 puede usarse **durante 30 minutos**.

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

3.1.5 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. Fotopolimerice el adhesivo inmediatamente después como se describe en 3.1.6 Fotopolimerizado del adhesivo.



Insuficiente evaporación del solvente.

Polimerización inadecuada.

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

3.1.6 Fotopolimerizado del adhesivo

1. Fotopolimerice el adhesivo con una lámpara de polimerización adecuada¹. Polimerice el adhesivo **durante 10 segundos** cuando use una lámpara con una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice **durante al menos 20 segundos** con lámparas con potencia entre 550 mW/cm² y 800 mW/cm².

¹ Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que contengan canforquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm y una potencia de 800-2000 mW/cm².



Polimerizado insuficiente.

Polimerización inadecuada.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
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.

3.1.7 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 3.1.4 Dosificación a 3.1.6 Fotopolimerizado del adhesivo sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

3.2 Cementación de carillas cementadas con cementos de resina fotopolimerizables



Aplicación del adhesivo.

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

1. Limpie el esmalte dental y la dentina, aplique y realice el fotopolimerizado del adhesivo tal y como se indica desde el punto 3.1.1 Asilamiento, limpieza y acondicionamiento del esmalte y la dentina al 3.1.6 Fotopolimerizado del adhesivo.
2. Trate la superficie de adhesión de la restauración de la siguiente forma:
 - **En el caso de la reparación de vitrocerámica** grabar con ácido hidrofluorhídrico siguiendo las instrucciones del fabricante y aplique el silano (p. ej. Calibra® Silane Coupling Agent) siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - **En caso de dióxido de circonio o composite**, chorree con un micrograbador intraoral (alúmina de 50 µm). Enjuague con agua durante 15-20 segundos y deje secar al aire. **Aplique** el adhesivo universal Prime&Bond® universal a las superficies de adhesión de las restauraciones para mejorar la adhesión. **Deje evaporar** tal y como se indica en el punto 3.1.5 Aplicación del adhesivo al esmalte y a la dentina.
3. Proceda inmediatamente a la cementación de la restauración indirecta siguiendo las instrucciones de uso del cemento estético de resina fotopolimerizable.

3.3 Reparación de restauraciones de composite, cerámica y amalgama con composites fotopolimerizados

3.3.1 Tratamiento de la restauración

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 µm). 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), deje secar al aire.

En el caso de la reparación de vitrocerámica:

1. Grabar con ácido hidrofluórico regulado para uso intraoral siguiendo las instrucciones del fabricante y aplique el silano (p. ej. Calibra® Silane Coupling Agent) en las superficies de cerámica a reparar siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.3.2 Tratamiento del diente

1. Trate las superficies del esmalte y la dentina siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.1.1 Asilamiento, limpieza y acondicionamiento del esmalte y la dentina a 3.1.3 Acondicionamiento con ácido del esmalte y la dentina.
2. Aplique y polimerice el adhesivo para reparar las superficies y las superficies de esmalte dental expuesto y dentina como se describe en los apartados 3.1.4 Dosificación a 3.1.6 Fotopolimerizado del adhesivo.
3. Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador siguiendo las instrucciones de uso del composite usado.

3.4 Barniz cavitario para el uso con amalgama recién preparada

1. Aplique y fotopolimerice el adhesivo en las superficies cavitarias sin acondicionarlas con ácido conforme a los descrito en los apartados 3.1.4 Dosificación a 3.1.6 Fotopolimerizado del adhesivo.
2. Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador.

3.5 Cementación de restauraciones indirectas usando Calibra® Ceram o Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

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



Polimerización.

La fotopolimerización de Prime&Bond® universal se puede efectuar inmediatamente después de asentar la restauración con el cemento Calibra® Ceram o Calibra® Universal 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 silanizadas.

1. Para la protección de la pulpa y el acondicionamiento del diente consulte los apartados 3.1.1 Asilamiento, limpieza y acondicionamiento del esmalte y la dentina a 3.1.3 Acondicionamiento con ácido del esmalte y la dentina.
2. Aplique el adhesivo en las superficies dentales preparadas siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.1.4 Dosificación a 3.1.6 Fotopolimerizado del adhesivo.
3. Trate la superficie de adhesión de la restauración de la siguiente forma:
 - **En el caso de la reparación de vitrocerámica** grabar con ácido hidrofluórico siguiendo las instrucciones del fabricante y aplique el silano (p. ej. Calibra® Silane Coupling Agent) siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - **En caso de dióxido de circonio, composite o metal**, chorree con un micrograbador intraoral (alúmina de 50 μ m). Enjuague con agua durante 15-20 segundos y deje secar al aire. **Aplique** el adhesivo universal Prime&Bond® universal a las superficies de adhesión de las restauraciones para mejorar la adhesión. **Deje evaporar** tal y como se indica en el punto 3.1.5 Aplicación del adhesivo al esmalte y a la dentina.

4. Proceda inmediatamente a la cementación de la restauración indirecta siguiendo las instrucciones de uso de Calibra® Ceram o Calibra® Universal.

3.6 Colocación de las restauraciones directas con composites de polimerización dual/ autopolimerizables y reconstrucción de muñones

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Se necesita el activador Dentsply Sirona Self Cure Activator. El activador Self Cure Activator (SCA) se mezcla con Prime&Bond® universal para hacer que éste sea compatible con los materiales convencionales de restauración a base de metacrilato de polimerización dual o autopolimerización, como los cementos y los materiales de restauración de composite de polimerización dual o autopolimerización de Dentsply Sirona.

3.6.1 Protección de la pulpa y acondicionamiento del diente

Para la protección de la pulpa y el acondicionamiento del diente consulte los apartados 3.1.1 Asilamiento, limpieza y acondicionamiento del esmalte y la dentina a 3.1.3 Acondicionamiento con ácido del esmalte y la dentina.

3.6.2 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.

3.6.3 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.

Polimerización inadecuada.

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

3.6.4 Polimerización de la mezcla de adhesivo/activador

1. Fotopolimerice el adhesivo/activador con una lámpara de polimerización adecuado². Polimerice el adhesivo/activador **durante 10 segundos** cuando use una lámpara con una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice el adhesivo/activador **durante al menos 20 segundos** con lámparas con potencia entre 550 mW/cm² y 800 mW/cm².

² Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm y una potencia de 800-2000 mW/cm².



Polimerizado insuficiente.

Polimerización inadecuada.

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

2. Proceda inmediatamente a la colocación del composite de polimerización dual/autopolimerizable o del material para la reconstrucción de muñón.

3.6.5 Colocación de las restauraciones directas con composites de polimerización dual/autopolimerizable y reconstrucción de muñones

1. Después de la aplicación y fotopolimerización del adhesivo/activador coloque la restauración conforme a las instrucciones de uso del composite de polimerización dual/autopolimerizable o del material para la reconstrucción de muñón 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 la mezcla de adhesivo/activador como se explica en los apartados 3.1.4 Dosificación a 3.1.6 Fotopolimerización del adhesivo sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

3.7 Cementación de restauraciones indirectas con otros cementos de resina de polimerización dual/autopolimerizables

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Se necesita el activador Dentsply Sirona Self Cure Activator. El activador Self Cure Activator (SCA) se mezcla con Prime&Bond® universal para hacer que éste sea compatible con los materiales convencionales de restauración a base de metacrilato de doble polimerizado o de autopolimerizado, como los cementos y los materiales de restauración de composite de doble polimerizado y de autopolimerizado de Dentsply Sirona.



Aplicación del adhesivo.

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

3.7.1 Protección de la pulpa y acondicionamiento dentinario

Para la protección de la pulpa y el acondicionamiento del diente consulte los apartados 3.1.1 Asilamiento, limpieza y acondicionamiento del esmalte y la dentina a 3.1.3 Acondicionamiento con ácido del esmalte y la dentina.

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.

3.7.3 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.

Polimerización inadecuada.

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

3.7.4 Polimerización de la mezcla de adhesivo/activador

1. Fotopolimerice el adhesivo/activador con una lámpara de polimerización adecuada³. Polimerice el adhesivo/activador **durante 10 segundos** cuando use una lámpara con una potencia mínima de 800 mW/cm².
Polimerice el adhesivo/activador **durante al menos 20 segundos** con lámparas con potencia entre 550 mW/cm² y 800 mW/cm².



Polimerizado insuficiente.

Polimerización inadecuada.

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

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

3.7.5 Preparación de las restauraciones indirectas



Aplicación del adhesivo.

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

1. Trate la superficie de adhesión de la restauración de la siguiente forma:
 - **En el caso de la reparación de vitrocerámica** grabar con ácido hidrofluórico siguiendo las instrucciones del fabricante y aplique el silano (p. ej. Calibra® Silane Coupling Agent) siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - **En caso de dióxido de circonio, composite o metal**, chorree con un micrograbador intraoral (alúmina de 50 µm). Enjuague con agua durante 15-20 segundos y deje secar al aire. **Aplique adhesivo/activador mixto** a las superficies de adhesión de las restauraciones para mejorar la adhesión. **Deje evaporar** tal y como se indica en el punto **3.1.5 Aplicación del adhesivo al esmalte y a la dentina**. **Polimerice** tal y como se indica en el punto **3.1.6 Fotopolimerización del adhesivo**.
2. Proceder inmediatamente a la colocación de la restauración indirecta. Prepare, mezcle y aplique cemento con resina de polimerización dual/autopolimerizable, siguiendo las instrucciones del fabricante.

³ Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que contienen canforoquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm y una potencia de 800-2000 mW/cm².

3.8 Cementado de postes de endodoncia

3.8.1 Con el material para la reconstrucción de muñones core-X® flow

1. El espacio para el poste se debe aclarar con agua y secar mediante aspiración y puntas de papel para dejar una superficie húmeda.
Opcionalmente, el espacio para el poste puede grabarse con ácido fosfórico y lavar siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 3.1.3 Acondicionamiento con ácido del esmalte y la dentina.
2. Mezcle el adhesivo universal Prime&Bond® universal con Dentsply Sirona Self Cure Activator como se describe en el capítulo 3.7.2 Dosificación y mezclado.
3. Aplique la mezcla del adhesivo universal Prime&Bond® universal y Dentsply Sirona Self Cure Activator en el espacio para el poste siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 3.7.3 Aplicación de la mezcla de adhesivo/activador en el esmalte y la dentina. El uso de puntas de papel después de la aplicación ayuda a evitar la acumulación del adhesivo en el conducto. La fotopolimerización del adhesivo antes de la cementación del poste es opcional – consulte el capítulo 3.7.4 Polimerización de la mezcla de adhesivo/activador.
4. Trate la superficie del poste conforme a las instrucciones del fabricante (p. ej., en el caso del poste de fibra X-Post® aplique la mezcla del adhesivo y deje secar al aire).
5. Cemente inmediatamente el poste endodóntico siguiendo las instrucciones de uso de core-X® flow.

3.8.2 Con otros cementos de resina de polimerización dual/autopolimerizable

1. El espacio para la colocación del poste debe grabarse con ácido fosfórico y lavar adecuadamente, siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 3.1.3 Acondicionamiento con ácido del esmalte y la dentina.
2. Mezcle el adhesivo universal Prime&Bond® universal con Dentsply Sirona Self Cure Activator como se describe en el capítulo 3.7.2 Dosificación y mezclado.
Cuando se usa Calibra® Ceram o Calibra® Universal no es necesario utilizar activador de polimerizado.
3. Aplique la mezcla del adhesivo universal Prime&Bond® universal y Dentsply Sirona Self Cure Activator en el espacio para el poste siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 3.7.3 Aplicación de la mezcla de adhesivo/activador en el esmalte y la dentina. El uso de puntas de papel después de la aplicación ayuda a evitar la acumulación del adhesivo en el conducto.
4. Fotopolimerice el adhesivo antes de la cementación del poste conforme al capítulo 3.7.4 Polimerización de la mezcla de adhesivo/activador.
5. Trate la superficie del poste siguiendo las instrucciones del fabricante.
6. Cemente inmediatamente el poste endodóntico siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

4 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

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

Contaminación cruzada.



Infección.

- Los botes no pueden ser reutilizados. Deseche los botes de acuerdo con las regulaciones locales.
- Para evitar la exposición de los botes a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio manipularlos fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar los botes si se han contaminado.
- Durante el tratamiento, los médicos en contacto con pacientes no deben manipular el bote.

El contacto accidental del bote con agua, jabón o una solución desinfectante de uso hospitalario con base de agua no dañará el cuerpo del bote. No permita que ninguna solución entre en contacto con el contenido interior. Deseche el material que haya estado en contacto con cualquier fluido o instrumento no esterilizado.

Un contacto repetido con líquido puede dañar la etiqueta. Seque el bote con un paño desechable sin pelusa.

NOTA: Si frota con demasiada fuerza se puede destruir la etiqueta. Limpie los botes suavemente.

4.1 Pocillo de mezcla CliXdish™

Para ver las instrucciones de reprocesamiento, revise las instrucciones de uso del CliXdish™ que se encuentran disponibles en nuestra página web en <https://www.dentsplysirona.com/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 <https://www.dentsplysirona.com/ifu> diseñada para ello.

4.2 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

5 Número de lote (), fecha de caducidad () y correspondencia

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD"
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas la correspondencia:
 - Número de referencia (REF)
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificador del dispositivo (UDI-DI básico): ++D010ADH02ME

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de este producto puede encontrarse (después de su activación) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el número UDI-DI básico indicado arriba para la búsqueda, y en <https://www.dentsplysirona.com/ifu> con el número de referencia (REF).

Prime&Bond® universal

Adesivo universal

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário por profissionais.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	38
2 Notas de segurança	39
3 Instruções passo-a-passo	41
3.1 Colocação de restaurações diretas fotopolimerizáveis	41
3.2 Cimentação de facetas de resina cimentadas fotopolimerizáveis	43
3.3 Reparação de restaurações de compósito, cerâmica e amálgama com compósitos fotopolimerizáveis	43
3.4 Verniz cavitário para utilização com amálgama preparada de fresco	44
3.5 Cimentação de restaurações indiretas usando Calibra® Ceram ou Calibra® Universal	44
3.6 Colocação de restaurações em compósito direto com polimerização dupla ou autopolimerização e reconstruções de falsos cotos	45
3.7 Cimentação de restaurações indiretas com outros cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização	46
3.8 Cimentação pós-endodôntica	48
4 Higiene	48
5 Número de lote, prazo de validade e correspondência	49

1 Descrição do produto

O adesivo universal **Prime&Bond® universal** é um combinado de adesivo de condicionar e enxaguar (condicionamento total), autocondicionante e condicionante seletivo. 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 zircônia e aos metais.

1.1 Indicações

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

Em combinação com o ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator:

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

1.2 Contraindicações

- Utilização em pacientes com histórico de reação alérgica a resinas de (met)acrilato ou qualquer outro dos seus componentes.
- Aplicação direta na polpa dentária (proteção pulpar direta).

1.3 Forma de apresentação

- O adesivo universal Prime&Bond® universal está disponível em:
- Frasco de camada tripla com tampa de abertura rápida.

1.4 Composição

- Acrilato multifuncional
- Água
- Isopropanol
- Acrilato ácido
- Resina acrílica modificada com ácido fosfórico (PENTA)
- Acrilato bifuncional
- Canforquinona (foto iniciador)
- Iniciador
- 4-(dimetilamino)benzonitrilo (foto acelerador)
- Estabilizador

1.5 Materiais compatíveis

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

O adesivo universal Prime&Bond® universal é compatível com Dentsply Sirona Calibra® Ceram, Calibra® Universal e 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 falsos 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.



Símbolo de informação.

Este símbolo de informação é usado para destacar informações importantes sobre o uso correto.

2.1 Avisos

O material contém monómeros de (met)acrilato polimerizáveis e 4-(dimetilamino)benzonitrilo, que são alérgenos, podendo, assim, ser irritantes para a pele, para os olhos e para a mucosa oral, e ainda causar dermatite de contacto alérgica em pessoas suscetíveis. O material é ácido e pode causar queimaduras.

- **Evite o contacto com os olhos** para prevenir irritação e evitar 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 reações alérgicas. Em caso de contacto com a pele, poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave bem com sabão e água. Caso ocorra sensibilização da pele ou erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com os tecidos orais moles/a mucosa oral** para evitar inflamações. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/aspirar a água. Se as reações 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 exclusiva 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.
- O frasco não pode ser reproprocessado. 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 longe de fontes de ignição. Tome medidas de precaução contra descargas eletrostáticas.
- O adesivo universal Prime&Bond® universal é um material fotopolimerizável. Proteja da luz ambiente.
- As pontas aplicadoras destinam-se a uso único. Eliminar depois do uso. Não reutilizar em outros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- O esmalte não preparado deve ser condicionado com ácido fosfórico antes de aplicar o adesivo universal Prime&Bond® universal.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido gengival durante a aplicação pode causar o fracasso da restauração. Use isolamento adequado, como por exemplo, um dique de borracha.
- Feche firmemente o frasco imediatamente depois do uso.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjunto com este produto, pois podem interferir com o endurecimento, fazendo com que o produto amoleça.
 - 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 microfitrações, manchas sob a superfície e/ou falha 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 avermelhadas.
- Contacto com membranas mucosas: inflamação (ver 2.1 Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e levar à anomalia do produto.

- Não exponha o produto à luz solar direta e mantenha-o 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 Instruções passo-a-passo

3.1 Colocação de restaurações diretas fotopolimerizáveis

3.1.1 Isolamento, limpeza e condicionamento do esmalte e da dentina

1. Utilize um isolamento adequado, como um dique de borracha.
2. Limpe o esmalte e a dentina não preparados com uma taça de borracha e pedra-pomes ou com uma pasta dentífrica 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.

3.1.2 Proteção da polpa

1. Em cavidades profundas, cubra a dentina próximo 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.

3.1.3 Condicionamento 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 autocondicionamento

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

➡ Modo de condicionamento seletivo do esmalte

1. Aplicar ácido fosfórico (p. ex., Conditioner 36) seguindo as instruções do fabricante.
2. Faça sair cuidadosamente o gel condicionador aplicando-o unicamente sobre as superfícies em esmalte (margens).
3. Para melhores resultados, condicione **o esmalte durante pelo menos 15 segundos**. Os possíveis contactos acidentais do gel acondicionador com a dentina não devem prolongar-se durante mais de 15 segundos.
4. Remova o gel com a cânula de aspiração e/ou lave com um jato de água forte e enxague bem as áreas condicionadas durante, pelo menos, 15 segundos.
5. Remova completamente a água de enxaguamento soprando suavemente com a seringa de ar ou secando com papel.
6. Não desidratar a dentina.
7. Prossiga imediatamente para a aplicação do adesivo.

➡ Modo de condicionamento e lavagem

1. Aplicar ácido fosfórico (p. ex., Conditioner 36) seguindo as instruções do fabricante.
2. Faça sair cuidadosamente o gel condicionador sobre as superfícies da cavidade começando pelas margens de esmalte.
3. Para melhores resultados, condicione **o esmalte durante, pelo menos, 15 segundos e a dentina durante 15 segundos ou menos**.
4. Remova o gel com a cânula de aspiração e/ou lave com um jato de água forte e enxague bem as áreas condicionadas durante, pelo menos, 15 segundos.
5. Remova completamente a água de enxaguamento soprando suavemente com a seringa de ar ou secando com papel.
6. Não desidratar a dentina.
7. Prossiga imediatamente para a aplicação do adesivo.

Contaminação.



Falha da restauração.

1. Depois de tratadas adequadamente, as superfícies devem ser mantidas devidamente protegidas de contaminação.
2. Se, após o condicionamento ácido, houver contaminação com saliva, lave bem com um jato de água forte, seque e aplique o adesivo como descrito nos pontos 3.1.4 Dosagem a 3.1.6 Fotopolimerização do adesivo sem repetir o passo de condicionamento ácido.

3.1.4 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 pressione a tampa para cima 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 poço de mistura ou num godê normal.
4. Se for necessário, limpe a ponta gotejadora do frasco com um lenço de papel macio.
5. Volte a fechar o frasco com cuidado exercendo pressão na alavanca a partir de cima. A tampa fica encaixada no seu sítio quando se ouve um "clic" ao apertar para fechar.



Dica sobre a técnica: CliXdish™.

O material num poço de mistura CliXdish™ fechado tem **até 30 minutos** para ser usado. O material dispensado num poço de mistura normal tem de ser usado imediatamente.

3.1.5 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 obter uma camada brilhante e uniforme. Não aplique um jato de ar demasiado forte que provoque zonas secas ou salpicos do adesivo. Fotopolimerizar o adesivo imediatamente a seguir, tal como descrito em 3.1.6 Fotopolimerização do adesivo.



Evaporação insuficiente do solvente.

Polimerização inadequada.

1. Siga estritamente as instruções dos passos anteriores.

3.1.6 Fotopolimerização do adesivo

1. Fotopolimerize o adesivo com um fotopolimerizador adequado¹. Fotopolimerize o adesivo **durante 10 segundos** quando utilizar um fotopolimerizador com uma irradiância mínima de 800 mW/cm².
Fotopolimerize o adesivo **durante pelo menos 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 550 mW/cm² e 800 mW/cm².

¹ Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm e uma irradiância de 800-2000 mW/cm².



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade do fotopolimerizador.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar a irradiância mínima.

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

3.1.7 Colocação de restaurações diretas com compómeros e compósitos fotopolimerizáveis

1. Após a aplicação e fotopolimerização do adesivo, coloque a restauração conforme as instruções de utilização do compósito ou compómero utilizado.
2. Assegure-se de que as superfícies adesivas polimerizadas não ficam contaminadas antes da aplicação do material restaurador direto. Se houver contaminação com saliva, lave bem com um jato de água forte, seque e aplique o adesivo como descrito nos pontos 3.1.4 Dosagem e 3.1.6 Fotopolimerização do adesivo sem repetir o passo de condicionamento ácido.

3.2 Cimentação de facetas de resina cimentadas fotopolimerizáveis



Aplicação do adesivo.

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

1. Limpe o esmalte e a dentina, aplique e fotopolimerize o adesivo conforme descrito em 3.1.1 Isolamento, limpeza e condicionamento do esmalte e da dentina a 3.1.6 Fotopolimerização do adesivo.
2. Trate a superfície de união da restauração da seguinte forma:
 - **Em caso de restaurações de cerâmica vítrea**, condicionar com ácido fluorídrico seguindo as instruções de utilização do fabricante e aplique silano (por ex., Calibra® Silane Coupling Agent) seguindo as instruções de utilização do fabricante.
 - **Em caso de dióxido de zircônio ou compósito**, aplicar um jato de areia com um microcondicionador intraoral (alumina de 50 µm). Lave com água durante 15-20 segundos, seque com ar. **Aplique** o adesivo universal Prime&Bond® universal às superfícies de união das restaurações, para melhorar a aderência. **Faça evaporar** conforme descrito em 3.1.5 Aplicação do adesivo ao esmalte e à dentina.
3. Proceda imediatamente à cimentação da restauração indireta seguindo as instruções de utilização do cimento de resina estética fotopolimerizável.

3.3 Reparação de restaurações de compósito, cerâmica e amálgama com compósitos fotopolimerizáveis

3.3.1 Tratamento da restauração

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, aplique um jato de areia com um microcondicionador intraoral (alumina de 50 µm). Recomenda-se a utilização de um dique de borracha com aspiração de alta capacidade.
2. Lave com água durante 10 segundos (as zonas microcondicionadas durante 15-20 segundos), seque com ar.

Em caso de reparação de cerâmicas vítreas:

1. Condicionar com ácido fluorídrico tamponado e regulado para uso intraoral, seguindo as instruções do fabricante. Seguidamente aplique o silano (p. ex., Calibra® Silane Coupling Agent) nas superfícies de cerâmica a reparar seguindo as instruções do fabricante.

3.3.2 Tratamento do dente

1. Trate as superfícies expostas do esmalte e da dentina seguindo o procedimento descrito nos pontos 3.1.1 Isolamento, limpeza e condicionamento do esmalte e da dentina a 3.1.3 Condicionamento ácido do esmalte e da dentina.
2. Aplique e polimerize o adesivo para reparar superfícies, assim como as superfícies expostas de esmalte e dentina, conforme descrito nos pontos 3.1.4 Dosagem a 3.1.6 Fotopolimerização do adesivo.
3. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador seguindo as instruções de utilização do compósito usado.

3.4 Verniz cavitário para utilização com amálgama preparada de fresco

1. Aplique e fotopolimerize o adesivo nas superfícies cavitárias sem as condicionar com ácido conforme descrito nos pontos 3.1.4 Dosagem a 3.1.6 Fotopolimerização do adesivo.
2. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador.

3.5 Cimentação de restaurações indiretas usando Calibra® Ceram ou Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

Ao usar Calibra® Ceram ou Calibra® Universal, **não** é necessário o ativador autopolimerizante 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 ou Calibra® Universal, no caso 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 vítrea previamente silanizadas.

1. Para proteção pulpar e condicionamento do dente consulte os pontos 3.1.1 Isolamento, limpeza e condicionamento do esmalte e da dentina a 3.1.3 Condicionamento ácido do esmalte e da dentina.
2. Aplique o adesivo nas superfícies dentárias preparadas seguindo o procedimento descrito nos pontos 3.1.4 Dosagem a 3.1.6 Fotopolimerização do adesivo.
3. Trate a superfície de união da restauração da seguinte forma:
 - **Em caso de restaurações de cerâmica vítrea**, condicionar com ácido fluorídrico seguindo as instruções de utilização do fabricante e aplique silano (por ex., Calibra® Silane Coupling Agent) seguindo as instruções de utilização do fabricante.
 - **Em caso de dióxido de zircônio, compósito ou metal**, aplicar um jato de areia com um microcondicionador intraoral (alumina de 50 μ m). Lave com água durante 15-20 segundos, seque com ar. **Aplique** o adesivo universal Prime&Bond® universal às superfícies de união das restaurações, para melhorar a aderência. **Faça evaporar** conforme descrito em 3.1.5 Aplicação do adesivo ao esmalte e à dentina.

4. Proceda imediatamente à cimentação da restauração indireta seguindo as instruções de utilização de Calibra® Ceram ou Calibra® Universal.

3.6 Colocação de restaurações em compósito direto com polimerização dupla ou autopolimerização e reconstruções de falsos cotos

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



O ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator é necessário. O Self Cure Activator (SCA) é misturado com Prime&Bond® universal para que este último se torne compatível com materiais de restauração de compósito de polimerização dupla e de autopolimerização à base de metacrilato convencional, incluindo os materiais de restauração e cimentação Dentsply Sirona de polimerização dupla e autopolimerização.

3.6.1 Proteção pulpar e condicionamento do dente

Para proteção pulpar e condicionamento do dente consulte os pontos 3.1.1 Isolamento, limpeza e condicionamento do esmalte e da dentina a 3.1.3 Condicionamento ácido do esmalte e da dentina.

3.6.2 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 normal e acrescente a mesma quantidade (proporção 1:1) de ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) (mesmo número de gotas).
2. Misture durante 1-2 segundos com uma ponta aplicadora nova.

3.6.3 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 obter 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.

3.6.4 Fotopolimerização da mistura de adesivo/ativador

1. Fotopolimerize o adesivo/ativador com um fotopolimerizador adequado². Fotopolimerize o adesivo/ativador **durante 10 segundos** quando utilizar um fotopolimerizador com uma irradiância mínima de 800 mW/cm².
Fotopolimerize o adesivo/ativador **durante pelo menos 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 550 mW/cm² e 800 mW/cm².

² Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm e uma irradiância de 800-2000 mW/cm².



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade do fotopolimerizador.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar a irradiância mínima.

2. Proceder imediatamente à colocação do do compósito ou material para reconstrução de falsos cotos de polimerização dupla/autopolimerização.

3.6.5 Colocação de restaurações em compósito direto com polimerização dupla ou autopolimerização e reconstruções de falsos cotos

1. Após a aplicação e fotopolimerização do adesivo/ativador, coloque a restauração conforme as instruções de utilização do do compósito ou material para reconstrução de falsos cotos de polimerização dupla/autopolimerização.
2. Assegure-se que as superfícies adesivas polimerizadas não ficam contaminadas antes da aplicação do material restaurador direto. Se houver contaminação com saliva, lave bem com um jato de água forte, seque e aplique a mistura de adesivo/ativador como descrito nos pontos [3.1.4 Dosagem](#) a [3.1.6 Fotopolimerização do adesivo](#) sem repetir o passo de condicionamento ácido.

3.7 Cimentação de restaurações indiretas com outros cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

O ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator é necessário. O Self Cure Activator (SCA) é misturado com Prime&Bond® universal para que este último se torne compatível com materiais de restauração de compósito de polimerização dupla e de autopolimerização à base de metacrilato convencional, 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.

3.7.1 Proteção pulpar e condicionamento do dente

Para proteção pulpar e condicionamento do dente consulte os pontos [3.1.1 Isolamento, limpeza e condicionamento do esmalte e da dentina](#) a [3.1.3 Condicionamento ácido do esmalte e da dentina](#).

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 normal e acrescentar a mesma quantidade (proporção 1:1) de ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) (mesmo número de gotas).
2. Misture durante 1-2 segundos com uma ponta aplicadora nova.

3.7.3 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 obter 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.

3.7.4 Fotopolimerização da mistura de adesivo/ativador

1. Fotopolimerize o adesivo/ativador com um fotopolimerizador adequado³. Fotopolimerize o adesivo/ativador **durante 10 segundos** quando utilizar um fotopolimerizador com uma irradiância mínima de 800 mW/cm².

Fotopolimerize o adesivo/ativador **durante pelo menos 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 550 mW/cm² e 800 mW/cm².



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade do fotopolimerizador.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar a irradiância mínima.

2. Proceder imediatamente à colocação da restauração indireta.

3.7.5 Preparação de restaurações indiretas



Aplicação do adesivo.

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

1. Trate a superfície de união da restauração da seguinte forma:
- **Em caso de restaurações de cerâmica vítrea**, condicionar com ácido fluorídrico seguindo as instruções de utilização do fabricante e aplique silano (por ex., Calibra® Silane Coupling Agent) seguindo as instruções do fabricante.
 - **Em caso de dióxido de zircônio, compósito ou metal**, aplique um jato de areia com um microcondicionador intraoral (alumina de 50 µm). Lave com água durante 15-20 segundos, seque com ar. **Aplique uma mistura de adesivo/ativador** às superfícies de união das restaurações para melhorar a aderência. **Faça evaporar** conforme descrito em 3.1.5 Aplicação do adesivo ao esmalte e à dentina. **Polimerize** conforme descrito em 3.1.6 Fotopolimerização do adesivo.
2. Proceda imediatamente à cimentação da restauração indireta. Prepare, misture e aplique o cimento de resina de polimerização dupla/autopolimerização, seguindo as instruções do fabricante.

³ Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm e uma irradiância de 800-2000 mW/cm².

3.8 Cimentação pós-endodôntica

3.8.1 Com material de reconstrução de falsos cotos core-X® flow

1. O espaço do espigão tem de ser lavado com água e secado por sucção e/ou pontas de papel, para deixar uma superfície húmida.
Em alternativa, o espaço do espigão pode ser tratado pelo método de condicionamento e lavagem com ácido fosfórico, conforme descrito no ponto 3.1.3 Condicionamento ácido do esmalte e da dentina.
2. Misture o adesivo universal Prime&Bond® universal com o Dentsply Sirona Self Cure Activator, conforme descrito no ponto 3.7.2 Dosificação e mistura.
3. Aplique a mistura de adesivo universal Prime&Bond® universal e Dentsply Sirona Self Cure Activator no espaço do espigão, conforme descrito no ponto 3.7.3 Aplicação da mistura de adesivo/ativador no esmalte e na dentina. O uso de pontas de papel após a aplicação ajuda a evitar acumulação de adesivo no espaço do espigão.
A fotopolimerização do adesivo antes da cimentação do espigão é opcional – consulte o ponto 3.7.4 Fotopolimerização da mistura de adesivo/ativador.
4. Trate a superfície do espigão conforme as instruções do respetivo fabricante (p. ex., para espigão de fibra X-Post®, aplique a mistura de adesivo e seque com ar).
5. Prossiga de imediato com a cimentação endodôntica do espigão, seguindo as instruções de utilização do core-X® flow.

3.8.2 Com outros cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização

1. O espaço para a colocação do espigão deve ser condicionado com ácido fosfórico usando o procedimento de condicionamento e lavagem descrito no ponto 3.1.3 Condicionamento ácido do esmalte e da dentina.
2. Misture o adesivo universal Prime&Bond® universal com Dentsply Sirona Self Cure Activator conforme descrito no ponto 3.7.2 Dosificação e mistura.
Se for usado Calibra® Ceram ou Calibra® Universal, não é necessário utilizar o ativador de polimerização Dentsply Sirona Self Cure Activator.
3. Aplique a mistura de adesivo universal Prime&Bond® universal e Dentsply Sirona Self Cure Activator no espaço do espigão, conforme descrito no ponto 3.7.3 Aplicação da mistura de adesivo/ativador no esmalte e na dentina. O uso de pontas de papel após a aplicação ajuda a evitar acumulação de adesivo no espaço do espigão.
4. Fotopolimerize o adesivo antes da cimentação do espigão, observando o ponto 3.7.4 Fotopolimerização da mistura de adesivo/ativador.
5. Trate a superfície do espigão seguindo as instruções do respetivo fabricante.
6. Prossiga de imediato com a cimentação endodôntica do espigão, seguindo as respetivas instruções de utilização.

4 Higiene

Contaminação cruzada.



Infeção.

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

Contaminação cruzada.

Infeção.



- A frascos não podem ser reprocessados. Elimine os frascos contaminados de acordo com os regulamentos locais.
- Para evitar a exposição dos frascos 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. Não reutilize os frascos se estiverem contaminados.
- Durante o tratamento, os médicos em contacto com os pacientes não devem manusear o frasco.

O contacto accidental do frasco com água, sabão ou solução desinfetante hospitalar de base aquosa não danifica o corpo do frasco. Não permita que quaisquer soluções entrem em contacto com o material contido. Elimine o material que tenha estado em contacto com qualquer fluido ou instrumento não-estéril.

O contacto repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Enxugue o frasco com um pano descartável que não largue pelo.

NOTA: Esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo. Limpe os frascos suavemente.

4.1 Poço de mistura CliXdish™

Para as instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização do CliXdish™, disponíveis na nossa página da Internet, em <https://www.dentsplysirona.com/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 <https://www.dentsplysirona.com/ifu> para este fim.

4.2 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote (), prazo de validade () e correspondência

1. Não usar depois de expirado o prazo de validade.
É utilizada a norma ISO: "AAAA-MM" ou "AAAA-MM-DD"
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Referência (REF)
 - Número de lote
 - Prazo de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D010ADH02ME

Pode ser encontrado um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste produto (ao ser ativado) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, pesquisando pelo número de UDI-DI básico listado acima e em <https://www.dentsplysirona.com/ifu> através da referência (REF).

Prime&Bond® universal

Uniwersalny system wiążący

UWAGA: Tylko do użytku stomatologicznego przez lekarzy stomatologów.

Spis treści	Strona
1 Opis produktu	50
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	51
3 Instrukcje krok po kroku	53
3.1 Umieszczenie bezpośrednich uzupełnień światłoutwardzalnych	53
3.2 Cementowanie światłoutwardzalnych, cementowanych żywicą licówek	55
3.3 Naprawa wypełnień kompozytowych, ceramicznych i amalgamatowych kompozytami światłoutwardzalnymi	55
3.4 Liner izolujący i uszczelniający zębinę przy nowym wypełnieniu amalgamatowym..	55
3.5 Cementowanie uzupełnień pośrednich przy użyciu cementu Calibra® Ceram lub Calibra® Universal	56
3.6 Umieszczenie uzupełnień bezpośrednich wykonanych z podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu i odbudowy zębów	56
3.7 Cementowanie uzupełnień pośrednich innymi podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi cementami na bazie żywicy	59
3.8 Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych	60
4 Higiena	61
5 Numer serii, data ważności i korespondencja	61

1 Opis produktu

Uniwersalny system wiążący **Prime&Bond® universal** jest połączeniem systemów wiążących stosowanych w technice wytrawiania całkowitego Etch&Rinse [wytraw i spłucz] (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 Wskazania

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

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

- Bezpośrednie wypełnienia materiałem kompozytowym podwójnie utwardzalnym/samoutwardzalnym oraz odbudowy zębów koronowego.

- Cementowanie uzupełnień pośrednich oraz wkładów koronowo-korzeniowych cementami na bazie żywicy podwójnie utwardzalnymi/samoutwardzalnymi.

1.2 Przeciwwskazania

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

1.3 Opakowania

- Uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal jest dostępny w następujących opakowaniach:
- Butelka trójwarstwowa z zamknięciem uchylnym

1.4 Skład

- Akrylany wielofunkcyjne
- Woda
- Izopropanol
- Akrylany kwasowe
- Żywica akrylanowa modyfikowana kwasem fosforowym (PENTA)
- Akrylany dwufunkcyjne
- Kamforochinon (fotoinicjator)
- Inicjator
- 4-(dimetyloamino) benzonitryl (fotoakcelerator)
- Stabilizator

1.5 Materiały kompatybilne

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

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

W połączeniu z aktywatorem reakcji chemicznej Dentsply Sirona Self Cure Activator uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal jest kompatybilny z podwójnie utwardzalnymi/samoutwardzalnymi cementami, materiałami kompozytowymi i materiałami do odbudowy rdzenia.

2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Należy zapoznać się z poniższymi ogólnymi wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa oraz specjalnymi wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa w innych częściach niniejszej instrukcji użytkowania.

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- To jest symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika o potencjalnych zagrożeniach obrażeń ciała.
- Aby uniknąć możliwych obrażeń należy stosować się do wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa umieszczonych poniżej tego symbolu.



Symbol informacji.

Ten symbol informacji jest stosowany do wyróżnienia w tekście ważnych informacji w celu prawidłowego użytkowania produktu.

2.1 Ostrzeżenia

Materiał zawiera polimeryzowane monomery (met)akrylanów i 4-(dimetyloamino) benzonitryl, które wywołują alergie oraz mogą działać drażniąco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej, jak również powodować alergiczne kontaktowe zapalenie skóry u wrażliwych osób. 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 zasięgnąć porady lekarza.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej odpowiedzi alergicznej. W razie kontaktu może pojawić się na skórze czerwona wysypka. Po kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem z alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. W przypadku uczulenia lub wysypki na skórze należy przerwać stosowanie materiału i zasięgnąć porady lekarza.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi**, aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, materiał należy usunąć z powierzchni tkanek. Spłukać dane miejsce bardzo obficie wodą, a następnie jej pozostałości usunąć. W przypadku utrzymywania się stanu zapalnego błony śluzowej należy zasięgnąć porady lekarza.

2.2 Środki ostrożności

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. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- Butelek nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia. W celu ochrony buteleczki przed ekspozycją na płyny 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. Zastosować środki ostrożności zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.
- Prime&Bond® universal jest światłoutwardzalnym systemem wiążącym. Chronić przed światłem otoczenia.
- 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 uniwersalnego 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 natychmiast po użyciu.
- Interakcje:
 - Nie stosować materiałów zawierających eugenol lub nadtlenuk wodoru w połączeniu z tym materiałem, gdyż mogą one zakłócić utwardzanie i spowodować zmięknienie produktu.
 - 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 zębą.
 - W przypadku stosowania nici retrakcyjnych impregnowanych mineralnie (np. związkami żelazami) i/lub roztworów hemostatycznych podczas mocowania adhezyjnego może mieć to niekorzystny wpływ na szczelność brzeżną, prowadząc do mikroprzecieku, przebarwień podpowierzchniowych i/lub niepowodzenia odbudowy. W razie konieczności retrakcji dziąsła zaleca się stosowanie nici bez impregnacji.

2.3 Działania niepożądane

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: Podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Na skórze może być widoczna czerwona wysypka.
- Kontakt z błonami śluzowymi: stan zapalny: Zapalenie (patrz 2.1 Ostrzeżenia).

2.4 Warunki przechowywania

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

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

3 Instrukcje krok po kroku

3.1 Umieszczenie bezpośrednich uzupełnień światłoutwardzalnych

3.1.1 Izolowanie, oczyszczanie i kondycjonowanie szkliwa i zębiny

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

3.1.2 Ochrona miazgi

1. W przypadku głębokich ubytków pokryć zębiny w pobliżu miazgi twardowiązącym podkładem na bazie wodorotlenku wapnia (Dycal® calcium hydroxide liner, patrz instrukcje użytkowania), pozostawiając resztę powierzchni ubytku wolną w celu uzyskania dobrego połączenia adhezyjnego.

3.1.3 Kondycjonowanie kwasem szkliwa i zębiny

Uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal zapewnia stomatologowi możliwość wyboru techniki wstępnego przygotowania szkliwa i zębiny:

➡ Technika samowytrawiania

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

➡ Technika selektywnego wytrawiania szkliwa

1. Nanieść kwas fosforowy (np. Conditioner 36), postępując zgodnie z instrukcją wytwórcy.
2. Lekko wycisnąć żel do wytrawiania tylko na brzegi szkliwa.
3. Dla uzyskania najlepszych efektów klinicznych zaleca się wytrawianie **szkliwa** w czasie co **najmniej 15 sekund**. Każdy przypadkowy kontakt żelu do wytrawiania z zębina powinna być ograniczony do maksymalnie 15 sekund.
4. Żel usunąć ssakiem i/lub silnym strumieniem 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 spłucz)

1. Nanieść kwas fosforowy (np. Conditioner 36), postępując zgodnie z instrukcją wytwórcy.
2. Lekko wycisnąć żel do wytrawiania na powierzchni ubytku, rozpoczynając od krawędzi szkliwa.

3. Dla uzyskania najlepszych efektów klinicznych zaleca się wytrawianie **szkliwa** w czasie co **najmniej 15 sekund, a zębiny maksymalnie 15 sekund**.
4. Żel usunąć ssakiem i/lub silnym strumieniem 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.

Kontaminacja.

Niepowodzenie w wykonaniu wypełnienia.



1. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni muszą one pozostać niezanieczyszczone.
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 **3.1.4 Dozowanie-3.1.6 Naświetlanie systemu wiążącego**, pomijając etap kondycjonowania kwasem.

3.1.4 Dozowanie

Butelka z zamknięciem uchylnym:

1. Usunąć zabezpieczenie uszczelniające.
2. Aby otworzyć butelkę, należy wziąć butelkę do ręki, umieścić kciuk w specjalnym zagłębieniu, a następnie podważyć wieczko, aż pozostanie w otwartej pozycji.
3. Trzymając butelkę pionowo w pozycji odwróconej, zakropić 1-2 krople systemu wiążącego na płytkę do mieszania CliXdish™ Mixing Well lub do standardowego kieliszka lub na płytkę do mieszania.
4. Tam, gdzie istnieje taka potrzeba, przeczyszczyć dozownik butelki miękką chusteczką papierową.
5. Starannie zamknąć butelkę, wywierając pionowy nacisk z góry. Poddane naciskowi zamknięcie nakrętki wyczuwalnie i słyszalnie zatrzśnie 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 standardową płytkę do mieszania musi być wykorzystany natychmiast.

3.1.5 Aplikacja systemu wiążącego na szkliwo i zębiny

1. Użyć nowego aplikatora, aby całkowicie zwilżyć systemem wiążącym powierzchnie poddawane leczeniu. Jeśli istnieje taka potrzeba, ponownie nasączyć aplikator. Unikać nadmiernego nagromadzenia systemu wiążącego na powierzchni.
2. Delikatnie wstrząsać materiał wiążący przez 20 sekund.
3. Rozprowadzić system wiążący i odparować nadmiar rozpuszczalnika strumieniem czystego, suchego powietrza ze strzykawki wodno-powietrznej. 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. Niezwłocznie po zastosowaniu utwardzić materiał wiążący światłem zgodnie z opisem podanym w **3.1.6 Naświetlanie systemu wiążącego**.



Niewystarczające odparowanie rozpuszczalnika.

Niedostateczna polimeryzacja.

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

3.1.6 Naświetlanie systemu wiążącego

1. Naświetlać system wiążący odpowiednią lampą polimeryzacyjną¹. Polimeryzować system wiążący **przez 10 sekund** w przypadku stosowania lampy o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm².
Naświetlać system wiążący **przez co najmniej 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 550 mW/cm² a 800 mW/cm².

Niewystarczające spolimeryzowanie.



Niedostateczna polimeryzacja.

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.

3.1.7 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 3.1.4 Dozowanie do 3.1.6 Naświetlanie systemu wiążącego, pomijając etap kondycjonowania kwasem.

3.2 Cementowanie światłoutwardzalnych, cementowanych żywicą licówek



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrzną powierzchnię uzupełnień z ceramiką szklaną, poddanych działaniu silanu, nie jest wymagana.

1. Oczyszczyć szklivo i zębinę, nanieść system wiążący i polimeryzować światłem w sposób podany w punktach 3.1.1 Izolowanie, oczyszczanie i kondycjonowanie szklivi i zębiny do 3.1.6 Naświetlanie systemu wiążącego.
2. Z powierzchnią wiążącą uzupełnienia należy postępować w następujący sposób:
 - **W przypadku ceramiki szklanej** należy wytrawić kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta i nanieść silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent), postępując zgodnie z instrukcją producenta.
 - **W przypadku dwutlenku cyrkonu lub kompozytu** należy wypłukać mikropiaskarką wewnętrzną (tlenek glinu 50 µm). Płukać wodą przez 15-20 sekund, osuszyć powietrzem. **Nanieść** uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal na powierzchnie wiążące uzupełnień w celu zwiększenia adhezji. **Odparować** w sposób podany w punkcie 3.1.5 Aplikacja systemu wiążącego na szklivo i zębinę.
3. Przystąpić niezwłocznie do cementowania uzupełnienia pośredniego zgodnie z instrukcją użycia światłoutwardzalnego, estetycznego cementu na bazie żywicy.

¹ Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do utwardzania materiałów zawierających inicjator chinon kamforowy (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm i natężenie światła 800-2000 mW/cm².

3.3 Naprawa wypełnień kompozytowych, ceramicznych i amalgamatowych kompozytami światłoutwardzalnymi

3.3.1 Przygotowanie uzupełnienia

W przypadku napraw wypełnień kompozytowych i amalgamatowych:

1. Wytworzyć retencję mechaniczną, jeżeli to możliwe. Aby uzyskać lepsze rezultaty, schropować uszkodzone powierzchnie, wypiskować przeznaczony do naprawy obszar mikropiaskarką wewnątrz (tlenek glinu 50 µm). Rekomendowane jest zastosowanie koferdamu oraz ssaka.
2. Płukać wodą przez 10 sekund (obszary mikrowytrawiane przez 15-20 sekund), osuszyć strumieniem powietrza.

W przypadku napraw ceramiki szklanej:

1. Wytrawiać buforowanym kwasem fluorowodorowym do wykorzystania wewnątrzustnego zgodnie z instrukcją producenta, a następnie nanieść silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent) na wymagające naprawy powierzchnie ceramiczne, postępując zgodnie z instrukcją producenta.

3.3.2 Przygotowanie zęba

1. Odsłonięte powierzchnie szkliva i zębiny poddać procedurze opisanej w punktach 3.1.1 Izolowanie, oczyszczanie i kondycjonowanie szkliva i zębiny do 3.1.3 Kondycjonowanie kwasem szkliva i zębiny.
2. Nanieść system wiążący i polimeryzować w celu naprawy powierzchni i odsłoniętych powierzchni szkliva i zębiny opisanych w punktach 3.1.4 Dozowanie do 3.1.6 Naświetlanie systemu wiążącego.
3. Przystąpić niezwłocznie do wypełnienia/aplikacji materiału do wypełnień zgodnie z instrukcją użycia stosowanego materiału kompozytowego.

3.4 Liner izolujący i uszczelniający zębinę przy nowym wypełnieniu amalgamatowym

1. Umieścić system wiążący na powierzchniach ubytku i polimeryzować światłem, pomijając kondycjonowanie kwasem, zgodnie z instrukcjami w punktach 3.1.4 Dozowanie do 3.1.6 Naświetlanie systemu wiążącego.
2. Przystąpić niezwłocznie do wypełnienia/aplikacji materiału do wypełnień.

3.5 Cementowanie uzupełnień pośrednich przy użyciu cementu Calibra® Ceram lub Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

Podczas pracy z cementem Calibra® Ceram lub Calibra® Universal 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 lub Calibra® Universal wyłącznie w przypadku przepuszczających światło uzupełnień pośrednich pełnoceramicznych i kompozytowych o grubości ≤ 2,5 mm.



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrzną powierzchnię uzupełnień z ceramiki szklanej, poddanych działaniu silanu, nie jest wymagana.

1. Ochrona miazgi i kondycjonowanie zęba, patrz punkty 3.1.1 Izolowanie, oczyszczanie i kondycjonowanie szkliva i zębiny do 3.1.3 Kondycjonowanie kwasem szkliva i zębiny.

2. Nanieść system wiążący na opracowane powierzchnie zęba zgodnie z procedurą opisaną w punktach 3.1.4 Dozowanie do 3.1.6 Naświetlanie systemu wiążącego.
3. Z powierzchnią wiążącą uzupełnienia należy postępować w następujący sposób:
 - **W przypadku ceramiki szklanej** należy wytrawić kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta i nanieść silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent), postępując zgodnie z instrukcją producenta.
 - **W przypadku dwutlenku cyrkonu, kompozytu lub metalu** należy wypiąskować mikropiaskarką wewnątrzustną (tlenek glinu 50 µm). Plukać wodą przez 15-20 sekund, osuszyć powietrzem. **Nanieść** uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal na powierzchnie wiążące uzupełnień w celu zwiększenia adhezji. **Odparować** w sposób podany w punkcie 3.1.5 Aplikacja systemu wiążącego na szkliwo i zębinę.
4. Przystąpić niezwłocznie do cementowania uzupełnienia pośredniego zgodnie z instrukcją użycia cementu Calibra® Ceram lub Calibra® Universal.

3.6 Umieszczenie uzupełnień bezpośrednich wykonanych z podwójnie utwardzalnego/samo-utwardzalnego kompozytu i odbudowy zębu

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Wymagane jest zastosowanie aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator. Produkt Self Cure Activator (SCA) miesza się z produktem Prime&Bond® universal, aby ten ostatni był kompatybilny z konwencjonalnymi podwójnie utwardzalnymi i samo-utwardzalnymi kompozytowymi materiałami do wypełnień na bazie metakrylanów, w tym podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi kompozytowymi materiałami do wypełnień i cementami firmy Dentsply Sirona.

3.6.1 Ochrona mięzgi i kondycjonowanie zęba

Ochrona mięzgi i kondycjonowanie zęba, patrz punkty 3.1.1 Izolowanie, oczyszczanie i kondycjonowanie szkliwa i zębiny do 3.1.3 Kondycjonowanie kwasem szkliwa i zębiny.

3.6.2 Dozowanie i mieszanie

1. Wydzielić 1-2 krople systemu wiążącego Prime&Bond® universal na czystą płytkę do mieszania CliXdish™ lub standardową, wykonaną z tworzywa sztucznego płytkę do mieszania, a następnie aplikować aktywator Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), w proporcjach 1:1 (taka sama liczba kropli).
2. Mieszać składniki przez 1-2 sekundy nowym aplikatorem.

3.6.3 Aplikacja systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchnie szkliwa i zębiny

1. Użyć aplikatora, aby nanieść mieszaninę systemu wiążącego/aktywatora i całkowicie zwilżyć powierzchnie poddawane leczeniu. Jeśli istnieje taka potrzeba, ponownie nasączyć aplikator. Unikać nadmiernego nagromadzenia systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchni.
2. Wymieszany system wiążący/aktywator delikatnie wstrząsać przez 20 sekund.
3. Rozprowadzić system wiążący zmieszany z aktywatorem i usunąć rozpuszczalnik strumieniem czystego, suchego powietrza ze strzykawki wodno-powietrznej. 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. Ścisłe stosować się do przedstawionych powyżej wytycznych opisujących poszczególne etapy pracy.

3.6.4 Polimeryzacja światłem systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem

1. Polimeryzować światłem system wiążący z aktywatorem odpowiednią lampą polimeryzacyjną². Polimeryzować światłem system wiążący z aktywatorem **przez 10 sekund** w przypadku stosowania lampy polimeryzacyjnej o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm². Polimeryzować system wiążący z aktywatorem **przez co najmniej 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 550 mW/cm² a 800 mW/cm².



Niewystarczające spolimeryzowanie.

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

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

2. Przystąpić niezwłocznie do umieszczenia podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu lub materiału do odbudowy zębów.

3.6.5 Umieszczenie uzupełnień bezpośrednich wykonanych z podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu i odbudowy zębów

1. Po aplikacji i polimeryzacji światłem systemu wiążącego/aktywatora umieścić materiał do wypełnień zgodnie z instrukcją użycia używanego podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu lub materiału do odbudowy zębów.
2. Przed aplikacją materiału do wypełnień bezpośrednich upewnić się, że utwardzone powierzchnie adhezyjne pozostają niezanieczyszczone. W przypadku zanieczyszczenia śliną należy dokładnie oczyścić silnym strumieniem wody, wysuszyć i ponownie nanieść mieszaninę systemu wiążącego/aktywatora w sposób opisany w punktach 3.1.4 Dozowanie do 3.1.6 Naświetlanie systemu wiążącego, bez powtarzania kroku kondycjonowania kwasem.

3.7 Cementowanie uzupełnień pośrednich innymi podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi cementami na bazie żywicy

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Wymagane jest zastosowanie aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator. Produkt Self Cure Activator (SCA) miesza się z produktem Prime&Bond® universal, aby ten ostatni był kompatybilny z konwencjonalnymi podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi kompozytowymi materiałami do wypełnień na bazie metakrylanów, w tym podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi kompozytowymi materiałami do wypełnień i cementami firmy Dentsply Sirona.



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrzną powierzchnię uzupełnień z ceramiki szklanej, poddanych działaniu silanu, nie jest wymagana.

3.7.1 Ochrona miazgi i kondycjonowanie zęba

Ochrona miazgi i kondycjonowanie zęba, patrz punkty 3.1.1 Izolowanie, oczyszczanie i kondycjonowanie szkliwa i zębiny do 3.1.3 Kondycjonowanie kwasem szkliwa i zębiny.

² Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do utwardzania materiałów zawierających inicjator chinon kamforowy (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm i natężenie światła wynosi 800-2000 mW/cm².

3.7.2 Dozowanie i mieszanie

1. Wydzielić 1-2 krople systemu wiążącego Prime&Bond® universal na czystą płytkę do mieszania CliXdish™ lub standardową, wykonaną z tworzywa sztucznego płytkę do mieszania, a następnie aplikować aktywator Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), w proporcjach 1:1 (taka sama liczba kropli).
2. Mieszać składniki przez 1-2 sekundy nowym aplikatorem.

3.7.3 Aplikacja systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchnie szklive i zębiny

1. Użyć aplikatora, aby nanieść mieszaninę systemu wiążącego/aktywatora i całkowicie zwilżyć powierzchnie poddawane leczeniu. Jeśli istnieje taka potrzeba, ponownie nasączyć aplikator. Unikać nadmiernego nagromadzenia systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchni.
2. Wymieszany system wiążący/aktywator delikatnie wstrząsać przez 20 sekund.
3. Rozprowadzić system wiążący zmieszany z aktywatorem i usunąć rozpuszczalnik strumieniem czystego, suchego powietrza ze strzykawki wodno-powietrznej. 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.

Niedostateczna polimeryzacja.

1. Dokładnie przestrzegać instrukcji powyższych kroków.

3.7.4 Polimeryzacja światłem systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem

1. Polimeryzować światłem system wiążący z aktywatorem odpowiednią lampą polimeryzacyjną³. Polimeryzować światłem system wiążący z aktywatorem **przez 10 sekund** w przypadku stosowania lampy polimeryzacyjnej o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm². Polimeryzować system wiążący z aktywatorem **przez co najmniej 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 550 mW/cm² a 800 mW/cm².



Niewystarczające utwardzenie.

Niedostateczna polimeryzacja.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić czas utwardzania.
3. Sprawdzić minimalne natężenie napromieniowania.

2. Przystąpić niezwłocznie do osadzenia uzupełnienia pośredniego.

3.7.5 Przygotowanie uzupełnień pośrednich



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrzną powierzchnię uzupełnień z ceramiki szklanej, poddanych działaniu silanu, nie jest wymagana.

1. Z powierzchnią wiążącą uzupełnienia należy postępować w następujący sposób:
 - **W przypadku ceramiki szklanej** należy wytrawić kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta i nanieść silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent), postępując zgodnie z instrukcją producenta.

³ Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do utwardzania materiałów zawierających inicjator chinon kamforowy (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm i natężenie światła wynosi 800-2000 mW/cm².

- **W przypadku dwutlenku cyrkonu, kompozytu lub metalu** należy wypłukać mikropiaskarką wewnątrzstną (tłenek glinu 50 µm). Płukać wodą przez 15-20 sekund, osuszyć powietrzem. **Nanieść wymieszany system wiążący/aktywator** na powierzchnie wiążące uzupełnień w celu zwiększenia adhezji. Odparować w sposób podany w punkcie 3.1.5 Aplikacja systemu wiążącego na szkliwo i żębine. **Polimeryzować** w sposób podany w punkcie 3.1.6 Naświetlanie systemu wiążącego.
2. Przystąpić niezwłocznie do cementowania uzupełnienia pośredniego. Przygotować, wymieszać i nanieść podwójnie utwardzalny/samoutwardzalny cement na bazie żywicy zgodnie z instrukcją producenta.

3.8 Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych

3.8.1 Zastosowanie materiału do odbudowy zrębu core-X® flow

1. Przestrzeń przygotowaną pod wkład koronowo-korzeniowy należy wypłukać wodą i wysuszyć ssakiem i/lub sączkami papierowymi, aby pozostawić wilgotną powierzchnię. Opcjonalnie możliwe jest poddanie przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy wytrawianiu kwasem fosforowym techniką etch-and-rinse [wytraw i spłucz] zgodnie z procedurą przedstawioną w punkcie 3.1.3 Kondycjonowanie kwasem szkliwa i żębiny.
2. Wymieszać uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal z aktywatorem Dentsply Sirona Self Cure Activator w sposób opisany w punkcie 3.7.2 Dozowanie i mieszanie.
3. Nanieść mieszalinę uniwersalnego systemu wiążącego Prime&Bond® universal i aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator do przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy zgodnie z procedurą opisaną w punkcie 3.7.3 Aplikacja systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchnie szkliwa i żębiny. Stosowanie sączków papierowych po aplikacji pomaga uniknąć nagromadzenia się systemu wiążącego w przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy. Polimeryzacja systemu wiążącego przed cementowaniem wkładu koronowo-korzeniowego jest opcjonalna – postępować zgodnie z punktem 3.7.4 Polimeryzacja światłem systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem.
4. Powierzchnię wkładu koronowo-korzeniowego poddać procedurze przygotowania zgodnie z instrukcją producenta wkładu (tzn. dla wkładu z włókna szklanego X-Post® nanieść mieszalinę systemu wiążącego i wysuszyć powietrzem).
5. Przystąpić niezwłocznie do cementowania wkładu koronowo-korzeniowego zgodnie z instrukcją użycia produktu core-X® flow.

3.8.2 Zastosowanie innych podwójnie utwardzalnych i samoutwardzalnych cementów na bazie żywicy

1. Przestrzeń przygotowana pod wkład koronowo-korzeniowy musi zostać poddana wytrawianiu kwasem fosforowym techniką etch-and-rinse [wytraw i spłucz] zgodnie z procedurą przedstawioną w punkcie 3.1.3 Kondycjonowanie kwasem szkliwa i żębiny.
2. Wymieszać uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal z aktywatorem Dentsply Sirona Self Cure Activator w sposób opisany w punkcie 3.7.2 Dozowanie i mieszanie. Podczas pracy z cementem Calibra® Ceram lub Calibra® Universal korzystanie z aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator nie jest wymagane.
3. Nanieść mieszalinę uniwersalnego systemu wiążącego Prime&Bond® universal i aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator do przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy zgodnie z procedurą opisaną w punkcie 3.7.3 Aplikacja systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchnie szkliwa i żębiny. Stosowanie sączków papierowych po aplikacji pomaga uniknąć nagromadzenia się systemu wiążącego w przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy.
4. Przed cementowaniem wkładu koronowo-korzeniowego polimeryzować system wiążący zgodnie z punktem 3.7.4 Polimeryzacja światłem systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem.
5. Powierzchnię wkładu koronowo-korzeniowego poddać procedurze przygotowania zgodnej z instrukcją producenta.
6. Przystąpić niezwłocznie do cementowania wkładu koronowo-korzeniowego zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

4 Higiena

Skażenie krzyżowe.



Infekcja.

- Nie używać повторно produktów jednorazowego użytku. Wyrzucać zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.
- Produkty wielokrotnego użytku przygotować do ponownego użycia zgodnie z instrukcją.

Skażenie krzyżowe.



Infekcja.

- Butelek nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia. Zanieczyszczone butelki należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uniknięcia narażenia butelek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się butelką poza unitem stomatologicznym czystymi/zdezynfekowanymi rękawiczkami. Nie używać ponownie butelek w przypadku ich zanieczyszczenia.
- Podczas zabiegu lekarze mający kontakt z pacjentem nie powinni posługiwać się butelką.

Przypadkowa styczność butelki z wodą, mydłem lub wodnym roztworem dezynfekcyjnym do zastoso-
sowań szpitalnych nie spowoduje uszkodzenia korpusu butelki. Nie dopuścić do styczności jakie-
kolwiek roztworu z zawartym materiałem. Należy usunąć materiał, który miał styczność z jakim-
kolwiek płynem lub niesterylnym instrumentem.

Wielokrotny kontakt z cieczami może uszkodzić etykietę. Butelkę należy osuszać niestrzępiącą się,
jednorazową ściereczką.

UWAGA: Silne wycieranie może zniszczyć etykietę. Delikatnie wycierać butelki.

4.1 Płytką do mieszania CliXdish™

Instrukcje procedury przygotowania do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji użycia
CliXdish™, dostępnej do pobrania na naszej stronie internetowej <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.
Jeśli istnieje taka potrzeba, w ciągu 7 dni prześlemy Państwu nieodpłatnie wydrukowaną kopię in-
strukcji we wskazanym przez Państwa języku. Aby zgłosić takie zapotrzebowanie, prosimy o skorzy-
stanie z formularza zamówienia umieszczonego w tym celu na <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

5 Numer serii (), data ważności () i korespondencja

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”
2. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
 - Numer zamówienia (REF)
 - Numer serii
 - Termin ważności
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu orga-
nowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja urządzenia (Basic UDI-DI): ++D010ADH02ME

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu można znaleźć (po
aktywacji) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> poprzez wyszukanie wyżej podanego kodu Basic UDI-
DI oraz na stronie <https://www.dentsplysirona.com/ifu> poprzez skorzystanie z numeru katalogowego (REF).

Prime&Bond® universal

Universalusis rišiklis

PERSPĖJIMAS: Skirta tik profesionaliems odontologams naudoti odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	62
2 Saugos pastabos	63
3 Nuoseklios instrukcijos	65
3.1 Tiesioginės šviesa kietinamos restauracijos	65
3.2 Šviesa kietinamu derviniu cementu cementuojamos laminatės	67
3.3 Kompozito, keramikos arba amalgamos restauracijų pataisos šviesa kietinamais kompozitais	67
3.4 Ertmės dengimas plombuojant amalgama	68
3.5 Netiesioginių restauracijų cementavimas naudojant „Calibra® Ceram“ arba „Calibra® Universal“	68
3.6 Tiesioginių dvigubo kietėjimo/savaiminio kietėjimo kompozitinių restauracijų dėjimas ir kulties atkūrimas	68
3.7 Netiesioginių restauracijų cementavimas naudojant kitus dvigubo kietėjimo arba savaime kietėjančius dervinius cementus	70
3.8 Endodontinių kaiščių cementavimas	71
4 Higiena	72
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija	73

1 Gaminio aprašas

„Prime&Bond® universal“ universalus adehzyvas derinamas su „Etch&Rinse“ („Total-Etch“), „Self-Etch“ ir „Selective-Etch“ adhezyvais. Jis suteikia galimybę taikyti paprastus dėjimo metodus tiek tiesioginių, tiek netiesioginių indikacijų atveju ir gali būti naudojamas ant emalio, dentino, kompozito, cirkonio oksido ir metalo.

1.1 Indikacijos

- Tiesioginės, šviesa kietinamos kompozitinės ir kompomerinės restauracijos.
- Šviesa kietinamu derviniu cementu cementuojamos laminatės.
- Kompozitams, keramikai ir amalgamai taisyti.
- Ertmei dengti plombuojant amalgama.
- Netiesioginėms restauracijoms ir endodontiniams kaiščiams, cementuojamiems naudojant „Calibra® Ceram“ arba „Calibra® Universal“.

Kartu su „Dentsply Sirona Self Cure Activator“:

- Tiesioginės dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo kompozitinės restauracijos ir kulties atkūrimas.
- Netiesioginių restauracijų ir endodontinių kaiščių cementavimas naudojant dvigubo kietėjimo/savaime kietėjančius dervinius cementus.

1.2 Kontraindikacijos

- Naudoti pacientams, turintiems alerginių reakcijų istoriją (met)akrilato dervoms arba bet kuriam komponentui.
- Tiesioginis tepimas ant danties pulpos (tiesioginis pulpos dengimas).

1.3 Gaminio formos

- „Prime&Bond® universal“ universalusis rišiklis siūlomas šiomis formomis:
- Trisluoksniame buteliuke su atverčiamu dangteliu.

1.4 Sudėtis

- Daugiafunkcis akrilatas
- Vanduo
- Izopropanolis
- Rūgštinis akrilatas
- Fosforo rūgštimi modifikuota akrilinė derva („PENTA“)
- Dvifunkcis akrilatas
- Kamparo chinonas (fotoiniciatorius)
- Iniciatorius
- 4-(dimetilamino)benzonitrilas (fotogreitiklis)
- Stabilizatorius

1.5 Suderinamos medžiagos

„Prime&Bond® universal“ universalusis rišiklis suderinamas su įprastomis (met)akrilato pagrindo regimąja šviesa kietinamomis restauravimo medžiagomis ir cementais.

„Prime&Bond® universal“ universalusis rišiklis suderinamas su „Dentsply Sirona“ „Calibra® Ceram“, „Calibra® Universal“ ir „Calibra® Veneer“ (išsamių nurodymų ieškokite atitinkamose naudojimo instrukcijose).

Naudojant su „Dentsply Sirona Self Cure Activator“, „Prime&Bond® universal“ universalusis rišiklis suderinamas su dvigubo kietėjimo/savaime kietėjančiais derviniais cementais, kompozitais ir kulties atkūrimo medžiagomis.

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Saugumo pavojaus simbolis.



- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.



Informacinis simbolis.

Šis informacinis simbolis naudojamas siekiant akcentuoti svarbią tinkamo naudojimo informaciją.

2.1 Įspėjimai

Medžiagos sudėtyje yra alergizuojančių polimerizuojamų (met)akrilato monomerų ir 4-(dimetilamino)benzonitrilo, galinčių dirginti odą, akis bei burnos gleivinę, be to, jautriems žmonėms gali sukelti alerginį kontaktinį dermatitą. Medžiaga rūgštinė, gali nudeginti.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugo priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Buteliuko negalima apdoroti pakartotinai. Kad į buteliukus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines.
- Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje. Neįkvėpkite garų.
- Degus: nelaikykite arti ugnies šaltinių. Imkitės atsargumo priemonių nuo statinės iškvėvos.
- „Prime&Bond® universal“ universalusis rišiklis yra šviesa kietinama medžiaga. Saugokite nuo aplinkos šviesos.
- Aplikatoriaus antgaliai yra vienkartiniai. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.
- Prieš tepant „Prime&Bond® universal“ universalųjį rišiklį, neliestą emalį reikia išdinti fosforo rūgštimi.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Panaudoję iš karto sandariai uždarykite buteliuką.
- Sąveikos:
 - Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.
 - Neleiskite gaminiui įsigerti į dantenų retrakcijos siūlą. Jei jis įsigers į siūlą, jis gali sukietėti ir sujungti siūlą su danties paviršiumi, todėl siūlą gali būti sunku išimti.
 - Jei atliekant adhezines procedūras naudojami mineralais (pvz., geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinių sandarumas, kilti mikroporalidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir (arba) restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti danteną, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. 2.1 Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Saugokite gaminį nuo tiesioginės saulės šviesos ir laikykite gerai vėdinamoje patalpoje.
- Laikyti temperatūroje nuo 2 °C iki 24 °C. Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Tiesioginės šviesa kietinamos restauracijos

3.1.1 Emalio ir dentino izoliavimas, valymas ir kondicionavimas

1. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
2. Nuvalykite neliestą emalį ir dentiną gumine taurele ir pemza arba valymo pasta be fluorido, pavyzdžiui, „Nupro[®]“ profilaktine pasta.
3. Kruopščiai plaukite gręžtą ir negręžtą emalį bei dentiną vandens srove ir sausinkite tamponėliais arba švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino.

3.1.2 Pulpos apsauga

1. Padenkite gilių ertmių dentiną arti pulpos kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu („Dycal[®]“ kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas), likusio paviršiaus nedenkite.

3.1.3 Emalio ir dentino apdorojimas rūgštimi

Naudojant „Prime&Bond[®] universal“ universalųjį rišiklį galima rinktis pradinį emalio ir dentino apdorojimo būdą:

➡ Savaiminio ėsdinimo būdas

1. Neėsdinkite fosforo rūgštimi, iškart tepkite rišiklį.

➡ Selektinio emalio ėsdinimo būdas

1. Tepkite fosforo rūgštį (pvz., „Conditioner 36“) pagal gamintojo instrukcijas.
2. Švelniai išspauskite gelio tik ant emalio (ribų).
3. Siekdami geriausių rezultatų, **emalį** apdorokite **bent 15 sekundžių**. Atsitiktinis gelio kontaktas su dentinu turi būti trumpesnis nei 15 sekundžių.
4. Susiurbkite gelį siurbliu ir (arba) gausiai plaukite apdorotas sritis vandeniu bent 15 sekundžių.
5. Pašalinkite vandenį švelniai pūsdami oro srove arba sausinkite tamponėliais.
6. Neperdžiovinkite dentino.
7. Iškart tepkite rišiklį.

➡ ėsdinimo ir plovimo būdas

1. Tepkite fosforo rūgštį (pvz., „Conditioner 36“) pagal gamintojo instrukcijas.
2. Švelniai išspauskite gelio ant ertmės paviršių pradėdami nuo emalio ribų.
3. Siekdami geriausių rezultatų, **emalį** apdorokite **bent 15 sekundžių** ir **dentiną 15 sekundžių arba mažiau**.
4. Susiurbkite gelį siurbliu ir (arba) gausiai plaukite apdorotas sritis vandeniu bent 15 sekundžių.
5. Pašalinkite vandenį švelniai pūsdami oro srove arba sausinkite tamponėliais.
6. Neperdžiovinkite dentino.
7. Iškart tepkite rišiklį.

Tarša.



Restauracijos nesėkmė.

1. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti.

2. Jei apdorojus rūgštimi užteršiama seilėmis, kruopščiai valykite stipria vandens srove, nusauskite ir tepkite rišiklį kaip aprašyta 3.1.4 Dozavimas - 3.1.6 Rišiklio kietinimas šviesa skyriuose nebekartodami apdorojimo rūgštimi.

3.1.4 Dozavimas

Buteliukas atverčiamu dangteliu:

1. Nulupkite originalųjį sandariklį.
2. Norėdami atidaryti, paimkite buteliuką į ranką, uždėkite nykštį ant nykščio įdubos ir spauskite dangtelį aukštyn, kol jis atsidarys.
3. Laikykite buteliuką apverstą vertikaliai ir įlašinkite 1-2 lašus rišiklio į „CliXdish™“ maišymo šulinėlį, įprastą maišymo taurelę arba maišymo šulinėlį.
4. Jei reikia, nuvalykite buteliuko lašintuvą minkšta popierine servetėle.
5. Atsargiai vėl uždarykite buteliuką spausdami dangtelį iš viršaus. Spaudžiamas uždaryti dangtelis trakšteli į vietą girdimu spragtelėjimu.



Techninis patarimas: „CliXdish™“.

Medžiagą uždarytame „CliXdish™“ maišymo šulinėlyje galima naudoti **iki 30 minučių**. Medžiagą, įlašintą į įprastą maišymo šulinėlį, reikia panaudoti iškart.

3.1.5 Rišiklio tepimas ant emalio ir dento

1. Nauju aplikatoriumi visiškai sudrėkinkite apdorojamus paviršius. Jei reikia, pakartotinai sudrėkinkite aplikatorių. Neleiskite rišikliui susikaupiti.
2. Švelniai judinkite rišiklį 20 sekundžių.
3. Paskirstykite rišiklį ir pašalinkite tirpiklį pūtkliu pūsdami švarų sausą orą. Pūskite kiekvieną paviršių **vidutinio stiprumo oro srove** bent 5 sekundes, kol bus gautas blizgus lygus sluoksnis. Venkite persausinti ar taškyti rišiklį per stiprią oro srovę. Iškart po to šviesa kietinkite rišiklį, kaip aprašyta 3.1.6 Rišiklio kietinimas šviesa.



Nepakankamas tirpiklio išgarinimas.

Nepakankama polimerizacija.

1. Griežtai laikykitės pirmiau aprašytų veiksmų instrukcijų.

3.1.6 Rišiklio kietinimas šviesa

1. Kietinkite rišiklį šviesa tinkama kietinimo lempa¹. Kietinkite rišiklį **10 sekundžių**, jei naudojate kietinimo lempas, kurių mažiausia apšvieta yra 800 mW/cm². Kietinkite **bent 20 sekundžių**, kai mažiausia apšvieta yra tarp 550 mW/cm² ir 800 mW/cm².



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietėjimo laiką.
3. Patikrinkite minimalią apšvietą.

2. Iškart dėkite tiesioginę restauraciją arba paruoškite ir cementuokite netiesioginę restauraciją, kaip aprašyta tolesniuose skyriuose.

¹ Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti. Spektro viršūnė 440-480 nm diapazone ir 800-2000 mW/cm² apšvieta.

3.1.7 Tiesioginės šviesa kietinamų kompozitų ir kompomerų restauracijos

1. Užteptę ir šviesa sukietinę rišiklį, dėkite restauravimo medžiagą pagal naudojamos kompozitinės ar kompomerinės medžiagos naudojimo instrukcijas.
2. Įsitinkinkite, kad sukietintas rišiklio paviršius nebuvo užterštas iki dedant tiesioginio restauravimo medžiagą. Jei užteršiama seilėmis, kruopščiai valykite stipria vandens srove, nusauskinkite ir vėl tepkite rišiklį kaip aprašyta 3.1.4 Dozavimas-3.1.6 Rišiklio kietinimas šviesa skyriuose nebekartodami apdorojimo rūgštimi.

3.2 Šviesa kietinamu derviniu cementu cementuojamos laminatės



Rišiklio tepimas.

Vidinio stiklo keramikos restauracijų paviršiaus, apdorotu silanu, nereikia tepti rišikliu.

1. Nuvalykite emalį ir dentiną, tepkite ir šviesa kietinkite rišiklį, kaip aprašyta skyriuose 3.1.1 Emalio ir dentino izoliavimas, valymas ir kondicionavimas-3.1.6 Rišiklio kietinimas šviesa.
2. Apdorokite restauracijos adhezijos paviršių, kaip aprašyta toliau.
 - **Stiklo keramikos atveju**, išdinkite hidrofluoro rūgštimi pagal gamintojo instrukcijas ir tepkite silanu (pvz., „Calibra® Silane Coupling Agent“) pagal gamintojo instrukcijas.
 - **Cirkonio dioksido arba kompozito atveju**, apdorokite smėlasraute intraoraliniu mikroėsdinimo antgaliu (50 µm aliuminio oksidu). Plaukite vandeniu 15-20 sekundžių, išdžiovinkite oru. **Tepkite „Prime&Bond® universal“** universaliu juo rišiklio restauracijos adhezijos paviršius, kad pagerintumėte adheziją. **Garinkite**, kaip aprašyta skyriuje 3.1.5 Rišiklio tepimas ant emalio ir dentino.
3. Iškart cementuokite netiesioginę restauraciją pagal šviesa kietinimo estetinio dervinio cemento naudojimo instrukcijas.

3.3 Kompozito, keramikos arba amalgamos restauracijų pataisos šviesa kietinamais kompozitais

3.3.1 Restauracijos apdorojimas

Kompozito ir amalgamos pataisų atvejis:

1. Kai įmanoma, sukurkite mechaninę retenciją. Norėdami geriausių rezultatų, paširkštinkite lūžusį paviršių, apdorokite taisomą sritį smėlasraute intraoraliniu mikroėsdinimo antgaliu (50 µm aliuminio oksidu). Rekomenduojama naudoti koferdamą ir stipriai siurbti.
2. Plaukite vandeniu 10 sekundžių (smėlasraute apdorotas sritis – 15-20 sekundžių), sausinkite oru.

Stiklo keramikos pataisų atvejis:

1. Išdinkite buferine hidrofluoro rūgštimi, skirta naudoti burnoje, pagal gamintojo instrukcijas ir tepkite silaną (pvz., „Calibra® Silane Coupling Agent“) ant taisomų keramikos paviršių pagal gamintojo instrukcijas.

3.3.2 Danties preparacijos apdorojimas

1. Apdorokite atvirus emalio ir dentino paviršius pagal 3.1.1 Emalio ir dentino izoliavimas, valymas ir kondicionavimas-3.1.3 Emalio ir dentino apdorojimas rūgštimi skyriuose aprašytą procedūrą.
2. Tepkite ir kietinkite rišiklį ant taisomų paviršių, atviro emalio ir dentino paviršių, kaip aprašyta skyriuose 3.1.4 Dozavimas-3.1.6 Rišiklio kietinimas šviesa.
3. Iškart dėkite restauravimo medžiagą pagal naudojamos kompozitinės medžiagos naudojimo instrukcijas.

3.4 Ertmės dengimas plombuojant amalgama

1. Tepkite ertmės paviršius rišikliu neapdorodami rūgštimi ir kietinkite šviesa, kaip aprašyta 3.1.4 Dozavimas - 3.1.6 Rišklio kietinimas šviesa skyriuose.
2. Iškart dėkite restauravimo medžiagą.

3.5 Netiesioginių restauracijų cementavimas naudojant „Calibra® Ceram“ arba „Calibra® Universal“



„Calibra® Ceram“/„Calibra® Universal“.

Naudojant „Calibra® Ceram“ arba „Calibra® Universal“, „Dentsply Sirona Self Cure Activator“ **nereikalingas**.



Kietinimas šviesa.

„Prime&Bond® universal“ galima sukietinti šviesa jau uždėjus restauraciją naudojant „Calibra® Ceram“ arba „Calibra® Universal“, tik jei restauracija praleidžia šviesą (≤ 2,5 mm storio keramika ir kompozitas).



Rišiklio tepimas.

Vidinio stiklo keramikos restauracijų paviršiaus, apdorotuo silanu, nereikia tepti rišikliu.

1. Apie pulpos apsaugą ir danties kondicionavimą žr. 3.1.1 Emalio ir dentino izoliavimas, valymas ir kondicionavimas - 3.1.3 Emalio ir dentino apdorojimas rūgštimi skyrius.
2. Tepkite paruoštus danties paviršius rišikliu pagal 3.1.4 Dozavimas - 3.1.6 Rišklio kietinimas šviesa skyriuose aprašytą procedūrą.
3. Apdorokite restauracijos adhezijos paviršių, kaip aprašyta toliau.
 - **Stiklo keramikos atveju**, ėsduinkite hidrofluoro rūgštimi pagal gamintojo instrukcijas ir tepkite silanu (pvz., „Calibra® Silane Coupling Agent“) pagal gamintojo instrukcijas.
 - **Cirkonio dioksido, kompozito arba metalo atveju**, apdorokite smėliasraute intraoraliniu mikroėsdinimo antgaliu (50 µm aliuminio oksidu). Plaukite vandeniu 15-20 sekundžių, išdžio-vinkite oru. **Tepkite** „Prime&Bond® universal“ universaliuoju rišikliu restauracijos adhezijos paviršius, kad pagerintumėte adheziją. **Garinkite**, kaip aprašyta skyriuje 3.1.5 Rišklio tepimas ant emalio ir dentino.
4. Iškart cementuokite netiesioginę restauraciją pagal „Calibra® Ceram“ arba „Calibra® Universal“ naudojimo instrukcijas.

3.6 Tiesioginių dvigubo kietėjimo/savaiminio kietėjimo kompozitinių restauracijų dėjimas ir kulties atkūrimas



„Dentsply Sirona Self Cure Activator“.

Reikia „Dentsply Sirona Self Cure Activator“. „Self Cure Activator“ („SCA“) yra sumaišomas su „Prime&Bond® universal“, kad pastarasis būtų suderinamas su įprastomis metakrilato pagrindo dvigubo ir savaiminio kietėjimo kompozicinėmis restauravimo medžiagomis, įskaitant „Dentsply Sirona“ dvigubo ir savaiminio kietėjimo kompozitines restauravimo medžiagas bei cementus.

3.6.1 Pulpos apsauga ir danties kondicionavimas

Apie pulpos apsaugą ir danties kondicionavimą žr. 3.1.1 Emalio ir dentino izoliavimas, valymas ir kondicionavimas - 3.1.3 Emalio ir dentino apdorojimas rūgštimi skyrius.

3.6.2 Dozavimas ir maišymas

1. Įlašinkite 1-2 lašus „Prime&Bond® universal“ į švarų „CliXdish™“ maišymo šulinėlį ar įprastą plastikinį maišymo šulinėlį, tada įlašinkite „Dentsply Sirona Self Cure Activator“ („SCA“) santykiu 1:1 (tik pat lašų).
2. Maišykite 1-2 sekundes nauju aplikatoriumi.

3.6.3 Sumaišyto rišiklio ir aktyvlikio mišinio tepimas ant emalio ir dentino

1. Aplikatoriumi visiškai sudrėkinkite apdorojamus paviršius sumaišytu rišiklio ir aktyvlikio mišiniu. Jei reikia, pakartotinai sudrėkinkite aplikatorių. Neleiskite rišiklio ir aktyvlikio mišiniui susikaupti.
2. Švelniai judinkite rišiklio ir aktyvlikio mišinį 20 sekundžių.
3. Paskirstykite rišiklio ir aktyvlikio mišinį ir pašalinkite tirpiklį pūtkliu pūsdami švarų sausą orą. Pūskite kiekvieną paviršių **vidutinio stiprumo oro srove** bent 5 sekundes, kol bus gautas blizgus lygus sluoksnis. Venkite persausinti ar taškyti rišiklio ir aktyvlikio mišinį per stiprią oro srovę.



Nepakankamas tirpiklio išgarinimas.

Nepakankama polimerizacija.

1. Griežtai laikykitės pirmiau aprašytų veiksmų instrukcijų.

3.6.4 Rišiklio ir aktyvlikio mišinio kietinimas šviesa

1. Kietinkite rišiklį/aktyvklį šviesa tinkama kietinimo lempa². Kietinkite rišiklį/aktyvklį **10 sekundžių**, jei naudojate kietinimo lempas, kurių mažiausia apšvieta yra 800 mW/cm². Kietinkite rišiklį/aktyvklį **bent 20 sekundžių**, kai mažiausia apšvieta yra tarp 550 mW/cm² ir 800 mW/cm².



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietėjimo laiką.
3. Patikrinkite minimalią apšvitą apšvieta.

2. Iškart dėkite netiesioginę restauraciją.

3.6.5 Tiesioginių dvigubo kietėjimo/savaiminio kietėjimo kompozitinių restauracijų dėjimas ir kulties atkūrimas

1. Užtepus į šviesa sukietinę rišiklį/aktyvklį, dėkite restauravimo medžiagą pagal naudojamos dvigubo kietėjimo/savaime kietėjančios kompozitinės ar kulties atkūrimo medžiagos medžiagos naudojimo instrukcijas.
2. Įsitinkite, kad sukietintas rišiklio/aktyvlikio paviršius nebuvo užterštas iki dedant tiesioginio restauravimo medžiagą. Jei užteršiama seilėmis, kruopščiai valykite stiprią vandens srovę, nusausin- kite ir vėl tepkite rišiklį kaip aprašyta 3.1.4 Dozavimas - 3.1.6 Rišiklio kietinimas šviesa skyriuose nebekartodami apdorojimo rūgštimi.

² Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti. Spektro viršūnė 440-480 nm diapazone ir 800-2000 mW/cm² apšvitos apšvieta.

3.7 Netiesioginių restauracijų cementavimas naudojant kitus dvigubo kietėjimo arba savaime kietėjančius dervinius cementus

„Dentsply Sirona Self Cure Activator“.



Reikia „Dentsply Sirona Self Cure Activator“. „Self Cure Activator“ („SCA“) yra sumaišomas su „Prime&Bond® universal“, kad pastarasis būtų suderinamas su įprastomis metakrilato pagrindo dvigubo ir savaiminio kietėjimo kompozicinėmis restauravimo medžiagomis, įskaitant „Dentsply Sirona“ dvigubo ir savaiminio kietėjimo kompozitines restauravimo medžiagas bei cementus.



Rišiklio tepimas.

Vidinio stiklo keramikos restauracijų paviršiaus, apdorotuo silanu, nereikia tepti rišikliu.

3.7.1 Pulplos apsauga ir danties kondicionavimas

Apie pulpos apsaugą ir danties kondicionavimą žr. 3.1.1 Emalio ir dentino izoliavimas, valymas ir kondicionavimas - 3.1.3 Emalio ir dentino apdorojimas rūgštimi skyrius.

3.7.2 Dozavimas ir maišymas

1. Įlašinkite 1-2 lašus „Prime&Bond® universal“ į švarų „CliXdish™“ maišymo šulinėlį ar įprastą plastikinį maišymo šulinėlį, tada įlašinkite „Dentsply Sirona Self Cure Activator“ („SCA“) santykiu 1:1 (tik pat lašų).
2. Maišykite 1-2 sekundes nauju aplikatoriumi.

3.7.3 Sumaišyto rišiklio ir aktyvickio mišinio tepimas ant emalio ir dentino

1. Aplikatoriumi visiškai sudrėkinkite apdorojamus paviršius sumaišytu rišiklio ir aktyvickio mišiniu. Jei reikia, pakartotinai sudrėkinkite aplikatorių. Neleiskite rišiklio ir aktyvickio mišiniui susikaupti.
2. Švelniai judinkite rišiklio ir aktyvickio mišinį 20 sekundžių.
3. Paskirstykite rišiklio ir aktyvickio mišinį ir pašalinkite tirpiklį pūtikliu pūsdami švarų sausą orą. Pūskite kiekvieną paviršių **vidutinio stiprumo oro srove** bent 5 sekundes, kol bus gautas blizgus lygus sluoksnis. Venkite persausinti ar taškyti rišiklio ir aktyvickio mišinį per stiprią oro srovę.



Nepakankamas tirpiklio išgarinimas.

Nepakankama polimerizacija.

1. Griežtai laikykitės pirmiau aprašytų veiksmų instrukcijų.

3.7.4 Rišiklio ir aktyvickio mišinio kietinimas šviesa

1. Kietinkite rišiklį/aktyvicklį šviesa tinkama kietinimo lempa³. Kietinkite rišiklį/aktyvicklį **10 sekundžių**, jei naudojate kietinimo lempas, kurių mažiausia apšvieta yra 800 mW/cm². Kietinkite rišiklį/aktyvicklį **bent 20 sekundžių**, kai mažiausia apšvieta yra tarp 550 mW/cm² ir 800 mW/cm².

³ Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti. Spektro viršūnė 440-480 nm diapazone ir 800-2000 mW/cm² apšvieta.

Nepakankamai kietinta.



Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietėjimo laiką.
3. Patikrinkite minimalią apšvietą.

2. Iškart dėkite netiesioginę restauraciją.

3.7.5 Netiesioginių restauracijų paruošimas



Rišiklio tepimas.

Vidinio stiklo keramikos restauracijų paviršiaus, apdoroto silanu, nereikia tepti rišikliu.

1. Apdorokite restauracijos adhezijos paviršius, kaip aprašyta toliau.
 - **Stiklo keramikos atveju**, išdžiovinkite hidrofluoro rūgštimi pagal gamintojo instrukcijas ir tepkite silanu (pvz., „Calibra® Silane Coupling Agent“) pagal gamintojo instrukcijas.
 - **Cirkonio dioksido, kompozito arba metalo atveju**, apdorokite smėliasraute intraoraliniu mikrošėdinimo antgaliu (50 µm aliuminio oksidu). Plaukite vandeniu 15-20 sekundžių, išdžiovinkite oru. **Tepkite sumaišytu rišikliu/aktyvikiu** restauracijos adhezijos paviršius, kad pagerintumėte adheziją. **Garinkite**, kaip aprašyta skyriuje 3.1.5 Rišiklio tepimas ant emalio ir dentino. **Kietinkite**, kaip aprašyta skyriuje 3.1.6 Rišiklio kietinimas šviesa.
2. Iškart dėkite netiesioginę restauraciją. Paruoškite, sumaišykite ir tepkite dvigubo kietėjimo arba savaimę kietėjančią kompozitą ar dvigubo kietėjimo dervinį cementą pagal gamintojo instrukcijas.

3.8 Endodontinių kaiščių cementavimas

3.8.1 Su „core-X® flow“ kulties atkūrimo medžiaga

1. Preparuotą šaknies kanalą reikia plauti vandeniu ir išdžiovinti siurbiant ir (arba) popieriniais kaiščiais, kad paviršius liktų drėgnas. Pasirinktinai preparuotą šaknies kanalą galima apdoroti fosforo rūgštimi ir plauti pagal procedūrą, aprašytą 3.1.3 Emalio ir dentino apdorojimas rūgštimi skyriuje.
2. Sumaišykite „Prime&Bond® universal“ universalųjį rišiklį su „Dentsply Sirona Self Cure Activator“ pagal procedūrą, aprašytą 3.7.2 Dozavimas ir maišymas skyriuje.
3. Tepkite preparuotą šaknies kanalą „Prime&Bond® universal“ universaliojo rišiklio ir „Dentsply Sirona Self Cure Activator“ mišiniu pagal procedūrą, aprašytą 3.7.3 Sumaišyto rišiklio ir aktyvickio mišinio tepimas ant emalio ir dentino skyriuje. Popierinių kaiščių naudojimas užtepęs padeda išvengti rišiklio kaupimosi preparacijoje. Rišiklį kietinti šviesa prieš cementuojant kaištį nebūtina – žr. 3.7.4 Rišiklio ir aktyvickio mišinio kietinimas šviesa skyrių.
4. Apdorokite kaištį pagal kaiščio gamintojo instrukcijas (t. y. tepkite „X-Post®“ stiklo pluošto kaištį rišiklio mišiniu ir džiovinkite oru).
5. Iškart cementuokite endodontinį kaištį pagal „core-X® flow“ naudojimo instrukcijas.

3.8.2 Naudojant kitus dvigubo kietėjimo ir savaime kietėjančius dervinius cementus

1. Preparuotą šaknies kanalą reikia ęsdinti fosforo rūgštimi ir plauti pagal procedūrą, aprašytą 3.1.3 Emalio ir dentino apdorojimas rūgštimi skyriuje.
2. Sumaišykite „Prime&Bond® universal“ universalųjį rišiklį su „Dentsply Sirona Self Cure Activator“, kaip aprašyta 3.7.2 Dozavimas ir maišymas skyriuje. Naudojant „Calibra® Ceram“ arba „Calibra® Universal“, „Dentsply Sirona Self Cure Activator“ nereikia.
3. Tepkite preparuotą šaknies kanalą „Prime&Bond® universal“ universaliojo rišiklio ir „Dentsply Sirona Self Cure Activator“ mišiniu pagal procedūrą, aprašytą 3.7.3 Sumaišyto rišiklio ir aktyvlikio mišinio tepimas ant emalio ir dentino skyriuje. Popierinių kaiščių naudojimas užtepus padeda išvengti rišiklio kaupimosi preparacijoje.
4. Kietinkite rišiklį šviesa prieš kaiščio cementavimą vadovaudamiesi 3.7.4 Rišiklio ir aktyvlikio mišinio kietinimas šviesa skyriumi.
5. Apdorokite kaištį pagal kaiščio gamintojo instrukcijas.
6. Iškart cementuokite endodontinį kaištį pagal naudojimo instrukcijas.

4 Higiena

Kryžminė tarša.



Infekcija.

- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius, kaip aprašyta toliau.

Kryžminė tarša.



Infekcija.

- Buteliuko negalima apdoroti pakartotinai. Užterštus buteliukus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Kad į buteliukus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekutas) pirštines. Nenaudokite buteliukų, jei jie užteršti.
- Atliekant gydymą, gydytojai, liečiantys pacientą, neturi liesti buteliuko.

Ant buteliuko netyčia patekus vandens, muilo ar vandens pagrindo ligoninės lygio dezinfekavimo tirpalo, buteliuko korpusas nebus pažeistas. Į buteliuko turinį jokių būdu negali patekti jokie skysčiai. Išmeskite medžiagą, kuri lietsi prie bet kokio skysčio ar nesterilių instrumentų. Pakartotinai sudrėkinant galima pažeisti etiketę. Nusausinkite buteliuką pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

PASTABA: Stipriai trinant galima pažeisti etiketę. Buteliukus valykite atsargiai.

4.1 „CliXdish™“ maišymo šulinėlis

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. „CliXdish™“ naudojimo instrukcijose, kurios pateikiamos mūsų tinklalapyje adresu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Naudokite adresu <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pateiktą užsakymo formą.

4.2 Utilizavimas

Utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

5 Partijos numeris (), galiojimo laikas () ir korespondencija

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas „ISO“ standartas: „MMMM-MM“ arba „MMMM-MM-DD“
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Katalogo numerį („REF“)
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką
3. Apie bet kokius rimtus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.
4. Prietaiso identifikacija (Bazinis „UDI-DI“): ++D010ADH02ME

Šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka („SSCP“) pateikiama (aktyvius) svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> atlikus paiešką pagal aukščiau nurodytą bazinį „UDI-DI“ numerį ir svetainėje <https://www.dentsplysirona.com/ifu> naudojant katalogo numerį („REF“).

© „Dentsply Sirona“ 2023-02-27

Prime&Bond® universal

Universāls adhezīvs

BRĪDINĀJUMI: Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	74
2 Drošības norādījumi	75
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	77
3.1 Gaismā cietējošās tiešās restaurācijas instrukcija	77
3.2 Venīru cementēšana ar gaismā cietējošu sveķu cementu	79
3.3 Kompozīta, keramikas un amalgāmas atjaunošana ar gaismā cietējošu kompozītu	79
3.4 Kavitātes sagatavošana, izmantojot tiešo amalgāmas restaurāciju	80
3.5 Netiešo restaurāciju cementēšana, izmantojot Calibra® Ceram vai Calibra® Universal	80
3.6 Tiešās duāli cietējošo/pašcietējošo kompozītmateriālu restaurācijas un zoba stumbra atjaunošana	80
3.7 Netiešo restaurāciju cementēšana, izmantojot citus duāli cietējošus vai pašcietējošus sveķus saturošus cementus	82
3.8 Endodontisko tapu cementēšana	83
4 Higiēna	84
5 Partijas numurs, derīguma termiņa beigu datums un korespondence	85

1 Produkta apraksts

Prime&Bond® universal universālais adhezīvs ir apvienots Etch&Rinse (Total-Etch), Self-Etch un Selective-Etch adhezīvs. Šis adhezīvs piedāvā vienkāršu aplikācijas tehniku gan tiešajām, gan netiešajām restaurācijām un saistās ar emalju, dentīnu, kompozītmateriālu, cirkoniju un metālu.

1.1 Lietošanas indikācijas

- Tiešām gaismā cietējošām kompozītu un kompozītu restaurācijām.
- Gaismā cietējošu sveķu, cementējamo venīru cementēšanai.
- Kompozītu, keramikas un amalgāmas atjaunošanai.
- Kā amalgāmas saite, plombējot ar amalgāmu.
- Netiešām restaurācijām un endodontisko tapu cementēšanai ar Calibra® Ceram vai Calibra® Universal.

Kombinācijā ar Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Tiešām, duāli vai pašcietējošām kompozīta restaurācijām un tapas zobu atjaunošanai.
- Netiešo restaurāciju un sakņu tapu cementēšanai ar duāli vai pašcietējošu sveķu cementu.

1.2 Kontrindikācijas

- Lietošana pacientiem, kuriem anamnēzē ir zināma smaga alerģiska reakcija pret (met)akrilāta sveķiem vai kādu citu sastāvdaļu.
- Tiešā pulpas pārklāšana.

1.3 Iepakojuma forma

Prime&Bond® universal universālais adhezīvs ir pieejams:

- Viegli saspiežama pudelīte ar vāciņu,

1.4 Sastāvs

- Daudzfunkcionāls akrilāts
- Ūdens
- Izopropanols
- Skābes akrilāti
- Fosforskābes modificēti akrilāta sveķi (PENTA)
- Bifunkcionālie akrilāti
- Kamparhinons (fotoiniciators)
- Iniciators
- 4-(dimetilamino)benzonitrils (fotoakceleratori)
- Stabilizators

1.5 Saderība ar materiāliem

Prime&Bond® universal universālais adhezīvs ir saderīgs ar redzamajā gaismā cietējošiem atjaunošanas materiāliem un cementiem, kas ir veidoti uz metakrilāta bāzes.

Prime&Bond® universal universālais adhezīvs ir saderīgs ar Dentsply Sirona Calibra® Ceram, Calibra® Universal un Calibra® Veneer (papildnorādījumus skatīt attiecīgajā lietošanas instrukcijā).

Prime&Bond® universal universālais adhezīvs, lietojot kopā ar Dentsply Sirona Self Cure Activator, ir saderīgs ar duāli cietējošiem/pašcietējošiem sveķu cementiem, kompozītmateriāliem un zoba stumbra atjaunošanas materiāliem.

2 Drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

Bīstamības apzīmējums.



- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.



Informācijas simbols.

Šis informācijas simbols tiek izmantots, lai pievērstu uzmanību svarīgai informācijai par pareizu lietošanu.

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur polimerizējamus (met)akrilāta monomērus un 4-(dimetilamino)benzonitrilu, kas ir alergēni un var izraisīt ādas, acu un mutes gļotādas iekaisumu, kā arī alerģisku saskares dermatītu jutīgiem pacientiem. Materiāls ir skābi saturošs aģents un var izraisīt apdegumu.

- **Izvairieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamo alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatiņi un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejausšs kontakts, nekavējoties noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Ja materiāls tiek glabāts ledusskapī, pirms tā izmantošanas ir jāparedz laiks, kurā tas varētu sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, piemēram, aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Pudeli nevar pārstrādāt. Lai novērstu pudelītes piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un netīrām rokām, vienmēr lietojiet pudelīti ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem.
- Izmantojiet labi vēdināmā telpā. Izvairieties no tvaiku ieelpošanas.
- Nepieļaujiet tuvināšanu pie ugunsbīdīgām vietām. Veiciet pasākumus, lai nepieļautu statiskās elektrības uzkrāšanos.
- Prime&Bond® universal universālais adhezīvs ir gaismā cietējošs materiāls. Tas jāglabā vietā, kas ir pasargāta no gaismas (tumsā).
- Aplikācijas aplikatori ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Neizmantojiet atkārtoti, lai izvairītos no krusteniskās infekcijas.
- Neapstrādātu emalju pirms Prime&Bond® universal universālā adhezīva aplikācijas vajadzētu apstrādāt ar fosforskābi.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet pudelīti.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Eigenolu un H₂O₂ saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību.
 - Izvairieties no retrakcijas diega piesūcināšanas ar adhezīvu. Gadījumā, ja tas ir nokļuvis uz diega, tas var palikt ciets un pielīmēties pie blakus esošiem cietiem audiem, kas apgrūtinātu diega izņemšanu.
 - Ja izmantojiet impregnētus retrakcijas diegus (dzelzi saturošus) un/vai hemostatiskus šķidrumus kopā ar adhēzijas procedūru, var veidoties malu sūce, iekšējā pārkrāsošanās, kas var samazināt restaurācijas kvalitāti. Ja nepieciešama smaganas retrakcija, ieteicams lietot plakano neimpregnēto diegu.

2.3 Nevēlamas reakcijas

- Kontakts ar acīm: kairinājums un iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: kairinājums un iespējams alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: iekaisums (skat. [2.1 Brīdinājums](#)).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet produktu labi vēdināmās un no gaismas pasargātās telpās (tumsā).
- Glabājiet to t° no 2 °C līdz 24 °C. Produktu lietot, ja tā t° atbilst istabas t°.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Gaismā cietējošās tiešās restaurācijas instrukcija

3.1.1 Emaljas un dentīna izolācija, tīrīšana, kondicionēšana

1. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
2. Notīriet neapstrādātās emaljas un dentīna virsmas ar gumijas kausiņu un pumeku, vai fluoru nesaturošu pastu, tādu kā Nupro® profilaktiskā pasta.
3. Apstrādāto un neapstrādāto emalju un dentīnu notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu. Nepāržāvējiet dentīnu.

3.1.2 Pulpas aizsardzība

1. Ļoti dziļos dobumos, dentīns pie pulpas kameras jāpārklāj ar kalciju saturošu oderi (piem., Dycal® kalcija hidroksīda oderis, skat. pilnu lietošanas instrukciju), atstājot pārējo dobuma virsmu brīvu bondinga veikšanai.

3.1.3 Emaljas un dentīna kondicionēšana ar skābi

Prime&Bond® universal universālais adhezīvs piedāvā izvēlēties emaljas un dentīna pirmsapstrādes veidu:

➡ Paškodināšanas režīmā

1. Nav nepieciešama kodināšana ar fosforskābi, sasaistās tieši pēc adhezīva aplicēšanas.

➡ Selektīvā emaljas kodināšanas režīmā

1. Apstrādājiet ar fosforskābi (piem., Conditioner 36) saskaņā ar ražotāja instrukciju.
2. Rūpīgi uzklājiet kondicionieri tikai uz emaljas (robežas).
3. Labākam rezultātam kodiniet **emalju vismaz 15 sek.** Katrs netaisnais kondicioniera gēla kontakts ar dentīnu būtu jāierobežo līdz 15 sekundēm vai mazāk.
4. Savāciet želeju ar vakūmsūcēju un/vai lielu ūdens strūklu un skalojiet kodinātās virsmas 15 sek.
5. Savāciet ūdeni no kavitātes ar vieglu gaisa strūklu un nopūtiet sausu.
6. Nepāržāvējiet dentīnu.
7. Nekavējoties aplicējiet adhezīvu kavitātē.

➡ Totālās kodināšanas režīmā

1. Apstrādājiet ar fosforskābi (piem., Conditioner 36) saskaņā ar ražotāja instrukciju.
2. Rūpīgi uzklājiet kondicionieri uz kavitātes virsmas, sākot ar emaljas robežu.
3. Labākam rezultātam kodiniet **emalju vismaz 15 sek. un dentīnu 15 sek. vai mazāk.**
4. Savāciet želeju ar vakūmsūcēju un/vai lielu ūdens strūklu un skalojiet kodinātās virsmas 15 sek.
5. Savāciet ūdeni no kavitātes ar vieglu gaisa strūklu un nopūtiet sausu.
6. Nepāržāvējiet dentīnu.
7. Nekavējoties aplicējiet adhezīvu kavitātē.

Piesārņojums.



Restaurācijas neveiksmes.

1. Pēc zoba virsmas sagatavošanas tā nerīkst būt inficēta.
2. Ja pēc skābes kondicionēšanas rodas siekalo piesārņojums, rūpīgi notīriet ar stipru ūdens strūklu, nosausiniet un aplicējiet adhezīvu, kā aprakstīts sadaļās 3.1.4 Devas - 3.1.6 Adhezīva polimerizācija, neatkārtojot skābes kondicionēšanas soļus.

3.1.4 Devas

Tradicionālā pudelīte:

1. Noņemiet oriģinālo aizsargzīmogu.
2. Lai atvērtu, ņemiet pudelīti rokā, tkšķi novietojiet uz padziļinājuma vāciņā un spiediet vāciņu uz sāniem, līdz tas ir atvērts.
3. Turiet pudelīti ar atveri uz leju vertikālā pozīcijā un uzpildiniet 1-2 pilienus adhezīva uz tīra CliXdish™ paliktnīša ar vāku vai standarta paletes.
4. Ja nepieciešams, notīriet adhezīva pilienus no pudelītes, izmantojot mīkstu papīra salveti.
5. Uzmanīgi aizveriet pudelīti no augšas uzspiežot uz vāciņa. Vāciņš noslēdzas un nofiksējas ar „klikšķi”.



Tehniskais padoms: CliXdish™.

Uz paletes CliXdish™ zem vāka adhezīvs ir jāizlieto **30 min. laikā**. Bet materiāls, kas iespiests standarta paletes nodalījumā, ir jāizlieto uzreiz.

3.1.5 Adhezīva aplicēšana uz emaljas un dentīna

1. Izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru, aplicējiet adhezīvu tā, lai atjaunojamā zoba virsma būtu vienmērīgi mitra. Izvairieties no adhezīva plūdiem.
2. Atstājiet virsmu ar adhezīvu neskartu 20 sek.
3. Izlīdziniet un noņemiet lieko materiālu, nopūšot to ar tīru, sausu gaisa strūklu no gaisa/ūdens pistoles. Apstrādājiet virsmu **ar mērenu gaisa strūklu** vismaz 5 sekundes, kamēr dobuma virsma kļūst vienmērīga un viendabīgi spīdīga. Izvairieties no sausiem punktiem un adhezīva izšļakstīšanās, izmantojot pārāk stipru gaisa plūsmu. Gaismā sacietējošo adhezīvu lietojiet tūlīt pēc tam, kā aprakstīts sadaļā 3.1.6 Adhezīva polimerizācija.



Nepietiekama adhezīva izžāvēšana.

Neadekvāta polimerizācija.

1. Stingri ievērot iepriekš minētos darbību norādījumus.

3.1.6 Adhezīva polimerizācija

1. Polimerizēt adhezīvu ar piemērotu polimerizācijas lampu¹. Polimerizēt adhezīvu **10 sekundes**, ja tiek lietotas tādas polimerizācijas lampas, kuru minimālais starojums ir 800 mW/cm². Polimerizēt adhezīvu **vismaz 20 sekundes**, ja minimālais izstarojums ir starp 550 mW/cm² un 800 mW/cm².



Nepietiekša polimerizācija.

Neadekvāta polimerizācija.

1. Pārbaudiet fotopolimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizācijas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet minimālo izstarojumu.

2. Nekavējoties sāciet tiešo restaurāciju vai veiciet sagatavošanu netiešās restaurācijas cementēšanai, tieši tā kā aprakstīts turpmākajās nodaļās.

¹ Polimerizācijas lampa paredzēta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazonā no 440-480 nm ir izstarojums no 800-2000 mW/cm².

3.1.7 Tiešā restaurācija ar gaismā cietējošu kompozītu un kompomēru

1. Pēc adhezīva aplikācijas un polimerizācijas veiciet tiešo restaurāciju, sekojot līdži izmantotā kompozīta vai kompomēra lietošanas instrukcijai.
2. Pirms tiešās restaurācijas uzsākšanas pārliecinieties, vai ar adhezīvu apstrādātās virsmas nav atkārtoti piesārņotas. Ja ir noticis piesārņojums ar siekalām, rūpīgi notīriet virsmu ar stipru ūdens strūklu, nopūtiot sausu un atkārtojiet adhezīva aplikāciju, kā aprakstīts sadaļās 3.1.4 Devas - 3.1.6 Adhezīva polimerizācija, neatkārtotot skābes kondicionēšanas soļus.

3.2 Venīru cementēšana ar gaismā cietējošu sveķu cementu



Adhezīva aplikācija.

Stikla keramikas netiešo restaurāciju iekšējo virsmu aplikācija ar adhezīvu nav nepieciešama, ja šīs virsmas iepriekš apstrādātas ar silānu.

1. Notīriet emalju un dentīnu, aplicējiet un polimerizējiet adhezīvu kā norādīts sadaļās 3.1.1 Emaljas un dentīna izolācija, tīrīšana, kondicionēšana - 3.1.6 Adhezīva polimerizācija.
2. Restaurācijas virsmu apstrāde:
 - **Ja jāapstrādā stikla keramika**, kodiniet to ar fluorūdeņražskābi, sekojiet līdži ražotāja instrukcijām un aplicējiet silānu (piemēram, Calibra® Silane Coupling Agent), sekojiet līdži ražotāja instrukcijām.
 - **Ja paredzēta cirkonija vai kompozīta restaurācija**, apstrādājiet virsmu ar smilšu trūkli, ko nodrošina intraorāls mikrokodinātājs (50 µm alumīnija oksīds). Noskalojiet ar ūdeni 15-20 sekundes un nopūtiot ar gaisu. Lai uzlabotu adhēziju, **aplicējiet** Prime&Bond® universal universālo adhezīvu uz restaurācijas virsmas. **Nožāvējiet**, sekojot norādēm sadaļā 3.1.5 Adhezīva aplicēšana uz emaljas un dentīna.
3. Nekavējoties sāciet netiešo restaurāciju cementēšanu, sekojiet līdži estētiskās cementēšanas polimerizācijas lietošanas instrukcijai.

3.3 Kompozīta, keramikas un amalgāmas atjaunošana ar gaismā cietējošu kompozītu

3.3.1 Restaurācijas apstrāde

Kompozītmateriāla un amalgāmas atjaunošana:

1. Izveidojiet mehānisku retensiju, kur iespējams. Lai iegūtu labākos rezultātus, raupojiet salauzto virsmu, apstrādājiet labojamo vietu ar smilšu strūklu ar intraorālo mikrokodinātāju (50 µm alumīnija oksīds). Ieteicams lietot koferdamu.
2. Skalojiet ar ūdeni 10 sekundes (mikrokodināto virsmu 15-20 sekundes), nopūtiot ar gaisu.

Stikla keramikas atjaunošana:

1. Kodiniet atjaunojamo vietu intraorāli ar fluorūdeņražskābi, sekojiet līdži ražotāja instrukcijām un aplicējiet silānu (piemēram, Calibra® Silane Coupling Agent), sekojiet līdži ražotāja instrukcijām.

3.3.2 Zoba virsmas apstrāde

1. Apstrādājiet sagatavoto emaljas un dentīna virsmu saskaņā ar sadaļu 3.1.1 Emaljas un dentīna izolācija, tīrīšana, kondicionēšana - 3.1.3 Emaljas un dentīna kondicionēšana ar skābi aprakstu.
2. Aplicējiet un polimerizējiet adhezīvu uz atjaunojamajām emaljas un dentīna virsmām kā aprakstīts 3.1.4 Devas - 3.1.6 Adhezīva polimerizācija.
3. Nekavējoties sāciet restaurācijas materiāla ievietošanu, ievērojot kompozītmateriāla lietošanas instrukciju.

3.4 Kavītātes sagatavošana, izmantojot tiešo amalgāmas restaurāciju

1. Apliecījiet adhezīvu uz kavītātes virsmām un polimerizējiet bez iepriekšējas virsmas apstrādes ar skābi, kā aprakstīts sadaļās [3.1.4 Devas](#) - [3.1.6 Adhezīva polimerizācija](#).
2. Nekavējoties sāciet restaurācijas materiāla ievietošanu.

3.5 Netiešo restaurāciju cementēšana, izmantojot Calibra® Ceram vai Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

Izmantojot Calibra® Ceram vai Calibra® Universal, **nav** nepieciešams lietot Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Polimerizācija.

Prime&Bond® universal polimerizāciju var veikt uzreiz pēc restaurācijas uzlikšanas ar Calibra® Ceram vai Calibra® Universal, tikai ja ir laba netiešās restaurācijas gaismas caurlaidība ($\leq 2,5$ mm bieza keramika un kompozīts).



Adhezīva aplikācija.

Stikla keramikas netiešo restaurāciju iekšējo virsmu aplikācija ar adhezīvu nav nepieciešama, ja šīs virsmas iepriekš apstrādātas ar silānu.

1. Par pulpas aizsardzību un zoba kodināšanu, skatīt sadaļu [3.1.1 Emaljas un dentīna izolācija, tīrīšana, kondicionēšana](#) - [3.1.3 Emaljas un dentīna kondicionēšana ar skābi](#).
2. Apliecījiet adhezīvu uz apstrādātās zoba virsmas saskaņā ar ieteikumiem, kas aprakstīti sadaļā [3.1.4 Devas](#) - [3.1.6 Adhezīva polimerizācija](#).
3. Restaurācijas virsmu apstrāde:
 - **Ja jāapstrādā stikla keramika**, kodiniet to ar fluorūdeņražskābi, sekojiet līdzi ražotāja instrukcijām un aplicējiet silānu (piemēram Calibra® Silane Coupling Agent), sekojiet līdzi ražotāja instrukcijām.
 - **Ja paredzēta cirkonija, kompozīta vai metāla restaurācija**, apstrādājiet virsmu ar smilšu strūklu, ko nodrošina intraorāls mikrokodinātājs (50 μ m alumīnija oksīds). Noskalojiet ar ūdeni 15-20 sekundes un nopūtiet ar gaisu. Lai uzlabotu adhēziju, **aplicējiet** Prime&Bond® universal universālo adhezīvu uz restaurācijas virsmas. **Nožāvējiet**, sekojot norādēm sadaļā [3.1.5 Adhezīva aplicēšana uz emaljas un dentīna](#).
4. Nekavējoties sāciet netiešo restaurāciju cementēšanu, sekojiet līdzi Calibra® Ceram vai Calibra® Universal lietošanas instrukcijai.

3.6 Tiešās duāli cietējošo/pašcietējošo kompozītmateriālu restaurācijas un zoba stumbra atjaunošana



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Ir nepieciešams Dentsply Sirona Self Cure Activator. Self Cure Activator (SCA) ir jāsajauc ar Prime&Bond® universal, lai vēlāk padarītu saderīgu ar parastajiem metakrilāta bāzes duāli un pašcietējošajiem kompozīta restaurācijas materiāliem, ieskaitot Dentsply Sirona duāli un pašcietējošos kompozīta restaurācijas un cementēšanas materiālus.

3.6.1 Pulpas aizsardzība un zoba kodināšana

Par pulpas aizsardzību un zoba kodināšanu, skatīt sadaļu 3.1.1 Emaljas un dentīna izolācija, tīrīšana, kondicionēšana - 3.1.3 Emaljas un dentīna kondicionēšana ar skābi.

3.6.2 Dozēšana un sajaukšana

1. Uzpilniet 1-2 pilienus Prime&Bond® universal adheziwa uz tīra CliXdish™ paliktnīša ar vāku vai standarta paletes, tad piepildiet Self Cure Activator attiecībā 1:1 (vienāds skaits pilieni).
2. Sajauciet saturu 1-2 sekundes ar tīru aplikatoru.

3.6.3 Sajaukta adheziwa/aktivatora aplikācija uz emaljas un dentīna

1. Izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru, aplicējiet sajaukto adheziwu un aktivatoru tā, lai zoba atjaunojamā virsma būtu vienmērīgi mitra. Izvairieties no adheziwa/aktivatora noplūdes.
2. Atstājiet ar adheziwu/aktivatoru apstrādāto virsmu neskartu 20 sek.
3. Noņemiet lieko sajaukto adheziwu, nopūšot to ar tīru, sausu gaisa strūklu no gaisa/ūdens pistoles. Nopūtiet virsmu **ar mērenu gaisa** plūsmu vismaz 5 sekundes. Dobuma virsmai jābūt viendabīgi spīdīgai un adheziwa kārtai vienmērīgi biežai. Izvairieties no sausiem punktiem un adheziwa izšļakstīšanās, izmantojot pārāk stipru gaisa plūsmu.



Nepietiekama šķīdinātāja izžāvēšana.

Neadekvāta polimerizācija.

1. Stingri ievērot iepriekš minētos norādījumus.

3.6.4 Adheziwa un aktivatora maisījuma polimerizācija

1. Polimerizēt adheziwu un aktivatora maisījumu ar piemērotu polimerizācijas lampu². Polimerizēt adheziwu un aktivatora maisījumu **10 sekundes**, ja tiek lietotas tādas polimerizācijas lampas, kuru minimālais starojums ir 800 mW/cm². Polimerizēt adheziwu un aktivatora maisījumu **vismaz 20 sekundes**, ja minimālais izstarojums ir starp 550 mW/cm² un 800 mW/cm².



Nepietiekoša polimerizācija.

Neadekvāta polimerizācija.

1. Pārbaudiet fotopolimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizācijas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet gaismas kūļa intensitāti.

2. Nekavējoties sāciet netiešo restaurāciju.

3.6.5 Tiešās duāli cietējošo/pašcietējošo kompozītmateriālu restaurācijas un zoba stumbra atjaunošana

1. Pēc adheziwa/aktivatora aplikācijas un polimerizācijas veiciet tiešo restaurāciju, sekojot līdzi, izmantotā duāli cietējošā/pašcietējošā kompozīta vai zoba stumbra atjaunošanas materiāla lietošanas instrukcijai.
2. Pirms tiešās restaurācijas uzsākšanas pārliecinieties, vai ar adheziwu apstrādātās virsmas nav atkārtoti piesārņotas. Ja ir noticis piesārņojums ar siekalām, rūpīgi notīriet virsmu ar stipru ūdens strūklu, nopūtiet sausu un atkārtojiet adheziwa/aktivatora aplikāciju, kā aprakstīts sadaļās 3.1.4 Devas - 3.1.6 Adheziwa polimerizācija, neatkārtojot skābes kondicionēšanas soļus.

² Polimerizācijas lampa paredzeta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazonā no 440-480 nm ir izstarojums no 800-2000 mW/cm².

3.7 Netiešo restaurāciju cementēšana, izmantojot citus duāli cietējošus vai pašcietējošus sveķus saturošus cementus



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Ir nepieciešams Dentsply Sirona Self Cure Activator. Self Cure Activator (SCA) ir jāsauc ar Prime&Bond® universal, lai vēlāk padarītu saderīgu ar parastajiem metakrilāta bāzes duāli un pašcietējošajiem kompozīta restaurācijas materiāliem, ieskaitot Dentsply Sirona duāli un pašcietējošos kompozīta restaurācijas un cementēšanas materiālus.



Adhezīva aplikācija.

Stikla keramikas netiešo restaurāciju iekšējo virsmu aplikācija ar adhezīvu nav nepieciešama, ja šīs virsmas iepriekš apstrādātas ar silānu.

3.7.1 Pulpas aizsardzība un zoba kodināšana

Par pulpas aizsardzību un zoba kodināšanu, skatīt sadaļu 3.1.1 Emaljas un dentīna izolācija, tīrīšana, kondicionēšana - 3.1.3 Emaljas un dentīna kondicionēšana ar skābi.

3.7.2 Dozēšana un sajaukšana

1. Uzpilniet 1-2 pilienus Prime&Bond® universal adhezīva uz tīra CliXdish™ paliktnīša ar vāku vai standarta paletes, tad piepildiet Self Cure Activator, attiecībā 1:1 (vienāds skaits pilieni).
2. Sajauciet saturu 1-2 sekundes ar tīru aplikatoru.

3.7.3 Sajaukta adhezīva/aktivatora aplikācija uz emaljas un dentīna

1. Izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru, aplicējiet sajaukto adhezīvu un aktivatoru tā, lai zoba atjaunojamā virsma būtu vienmērīgi mitra. Izvairieties no adhezīva/aktivatora noplūdes.
2. Atstājiet ar adhezīvu/aktivatoru apstrādāto virsmu neskartu 20 sek.
3. Noņemiet lieko sajaukto adhezīvu, nopūšot to ar tīru, sausu gaisa strūklu no gaisa/ūdens pistoles. Nopūstiet virsmu **ar mērenu gaisa** plūsmu vismaz 5 sekundes. Dobuma virsmai jābūt viendabīgi spīdīgai un adhezīva kārtai vienmērīgi biezei. Izvairieties no sausiem punktiem un adhezīva izšļakstīšanās, izmantojot pārāk stipru gaisa plūsmu.



Nepietiekama šķīdinātāja izžāvēšana.

Neadekvāta polimerizācija.

1. Stingri ievērot iepriekš minētos norādījumus.

3.7.4 Adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija

1. Polimerizēt adhezīva un aktivatora maisījumu ar piemērotu polimerizācijas lampu³. Polimerizēt adhezīva un aktivatora maisījumu **10 sekundes**, ja tiek lietotas tādas polimerizācijas lampas, kuru minimālais starojums ir 800 mW/cm². Polimerizēt adhezīva un aktivatora maisījumu **vismaz 20 sekundes**, ja minimālais izstarojums ir starp 550 mW/cm² un 800 mW/cm².

³ Polimerizācijas lampa paredzeta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazonā no 440-480 nm ir izstarojums no 800-2000 mW/cm².



Nepietiekoša polimerizācija.

Neadekvāta polimerizācija.

1. Pārbaudiet fotopolimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizācijas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet gaismas kūļa intensitāti.

2. Nekavējoties sāciet netiešo restaurāciju.

3.7.5 Netiešās restaurācijas sagatavošana



Adhezīva aplikācija.

Stikla keramikas netiešo restaurāciju iekšējo virsmu aplikācija ar adhezīvu nav nepieciešama, ja šīs virsmas iepriekš apstrādātas ar silānu.

1. Restaurācijas virsmu apstrāde:
 - **Ja jāapstrādā stikla keramika**, kodiniet to ar fluorūdeņražskābi, sekojiet līdzi ražotāja instrukcijām un aplicējiet silānu (piemēram, Calibra® Silane Coupling Agent), sekojiet līdzi ražotāja instrukcijām.
 - **Ja paredzēta cirkonija, kompozīta vai metāla restaurācija**, apstrādājiet virsmu ar smilšu strūklu, ko nodrošina intraorāls mikrokodinātājs (50 µm alumīnija oksīds). Noskalojiet ar ūdeni 15-20 sekundes un nopūtiet ar gaisu. Lai uzlabotu adhēziju, **aplicējiet adhezīva/aktivatora maisījumu** uz restaurācijas virsmas. **Nožāvējiet**, sekojot norādēm sadaļā 3.1.5 Adhezīva aplicēšana uz emailas un dentīna. **Polimerizējiet**, sekojot norādēm sadaļā 3.1.6 Adhezīva polimerizācija.
2. Sagatavojiet, samaisiet un aplicējiet duāli vai pašcietējošo kompozītu vai duāli cietējošo sveķu cementu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

3.8 Endodontisko tapu cementēšana

3.8.1 Cementēšana, izmantojot core-X® flow zoba pamata atjaunošanas materiālu

1. Tapas vieta jānoskalo ar ūdeni un jānožāvē, izmantojot nosūkšanu un/vai papīra torundas, lai virsma paliktu mitra.
Pēc izvēles tapas vietu var apstrādāt ar fosforskābi totālās kodināšanas procedūrā, kas aprakstīta sadaļā 3.1.3 Emailas un dentīna kondicionēšana ar skābi.
2. Sajauciet Prime&Bond® universal universālo adhezīvu ar Dentsply Sirona Self Cure Activator, kā aprakstīts sadaļā 3.7.2 Dozēšana un sajaukšana.
3. Aplicējiet Prime&Bond® universal universālo adhezīvu un Dentsply Sirona Self Cure Activator maisījumu tapas vietai atbilstoši sadaļā 3.7.3 Sajaukta adhezīva/aktivatora aplikācija uz emailas un dentīna aprakstītajai procedūrai. Pēc uzklāšanas izmantojot papīra torundas, var novērst adhezīva sakrāšanos tapas vietā.
Adhezīva polimerizēšana pirms tapu cementēšanas ir neobligāta – ievērojiet sadaļā 3.7.4 Adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija sniegtos norādījumus.
4. Apstrādājiet tapas virsmu saskaņā ar ražotāja instrukciju (t.i., šķiedras tapai X-Post® uzklājiet adhezīva maisījumu un nožāvējiet ar gaisu).
5. Nekavējoties sāciet endodontiskās tapas cementēšanu, ievērojot core-X® flow cementa lietošanas instrukciju.

3.8.2 Cementēšana, izmantojot citus duāli cietējošus vai pašcietējošus sveķus saturošu cementus

1. Tapas vietai jābūt apstrādātai ar fosforskābi, noskalotai un sausai saskaņā ar norādījumiem, kas aprakstīti sadaļā 3.1.3 Emaljas un dentīna kondicionēšana ar skābi.
2. Sajauciet Prime&Bond® universal universālo adhezīvu ar Dentsply Sirona Self Cure Activator, kā aprakstīts sadaļā 3.7.2 Dozēšana un sajaukšana.
Ja tiek lietots Calibra® Ceram vai Calibra® Universal cements, Dentsply Sirona Self Cure Activator nav nepieciešams.
3. Aplikējiet Prime&Bond® universal universālo adhezīvu un Dentsply Sirona Self Cure Activator maisījumu tapas vietai atbilstoši sadaļā 3.7.3 Sajaukta adhezīva/aktivatora aplikācija uz emaljas un dentīna aprakstītajai procedūrai. Pēc uzklāšanas izmantojot papīra torundas, var novērst adhezīva sakrāšanos tapas vietā.
4. Pirms tapu cementēšanas polimerizējiet adhezīvu, ievērojot sadaļā 3.7.4 Adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija sniegtos norādījumus.
5. Apstrādājiet tapas virsmu saskaņā ar ražotāja instrukciju.
6. Nekavējoties sāciet endodontiskās tapas cementēšanu, ievērojot cementa lietošanas instrukciju.

4 Higiēna

Krusteniskā infekcija.



Infekcija.

- Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamās kapsulas. Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Produktus ar ciklisku izmantošanu utilizējiet tiem piemērotā veidā.

Krusteniskā infekcija.



Infekcija.

- Pudelītes nevar pārstrādāt. Utilizējiet piesārņotās pudelītes, sekojot vietējai likumdošanai.
- Lai novērstu pudelītes piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un netīrām rokām, vienmēr lietojiet pudelīti ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Nelietojiet atkārtoti, ja pudelīte ir piesārņota.
- Ārstam saskares laikā ar pacientu nevajadzētu turēt pudelīti.

Nejauša pudelītes saskare ar ūdeni, ziepēm vai uz ūdens bāzes esošu slīmnīcas līmeņa dezinfekcijas šķīdumu nevar sabojāt pudelītes korpusu. Nejauiet jebkādiem šķidrumiem nonākt saskarē ar materiālu. Izmetiet materiālu, kas ir nonācis saskarē ar jebkādiem šķidrumiem vai nesteriliem instrumentiem.

Atkārtots šķidrumu kontakts ar pudelīti var bojāt tās etiķeti. Nožāvējiet pudelīti, izmantojot sausu vienreizlietojamu drāniņu.

PIEZĪME: Spēcīga pudelītes slaucīšana var sabojāt tās etiķeti. Slaukiet pudelīti vieglām slaukošām kustībām.

4.1 Maisāmais trauciņš CliXdish™

Pārstrādāšanas norādījumus skatiet paletes CliXdish™ lietošanas instrukcijā, kura ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Ja nepieciešams, mēs jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. Izmantojiet pasūtījuma veidlapu šim nolūkam izmantojiet mājaslapu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar vietējo likumdošanu.

5 Partijas numurs (), derīguma termiņa beigu datums () un korespondence

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
Izmantotais ISO standarts ir šāds: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD"
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
 - Atkārtotā pasūtījuma numurs (REF)
 - Partijas numurs
 - Derīguma termiņa beigu datums
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Ierīces identifikācija (Pamata UDI-DI): ++D010ADH02ME

Šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams (pēc aktivizēšanas) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, meklējot pēc iepriekš uzskaitītā pamata UDI-DI numura, kā arī vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, meklējot pēc atsauces numura (REF).

© Dentsply Sirona 2023-02-27

Prime&Bond® universal

Universaalne adhesiiv

ETTEVAATUST: Kasutamiseks ainult hambaravis hambaravispetsialistidele.

Sisukord	Lehekülg
1 Toote kirjeldus	86
2 Ohutusjuhised.....	87
3 Sammsammulised juhised.....	89
3.1 Otseste valguskõvastuvate täidiste paigaldamine	89
3.2 Valguskõvastuva vaiktsemendiga kinnitatud viniiride tsementeerimine	91
3.3 Komposiit-, keraamika- ja amalgaamtäidiste parandamine valguskõvastuvate komposiitidega	91
3.4 Öönsuselakk kasutamiseks värsket amalgaamiga	92
3.5 Kaudsete täidiste tsementeerimine materjaliga Calibra® Ceram või Calibra® Universal	92
3.6 Otseste kahekomponentsete kõvastuvate komposiittäidiste ja tugistruktuuride paigaldamine.....	92
3.7 Kaudsete täidiste tsementeerimine teiste kahekomponentsete kõvastuvate vaiktsementide abil	94
3.8 Endodontilise toe tsementeerimine	95
4 Hügieen.....	96
5 Partii number, aegumistähtaeg ja kirjavahetus	97

1 Toote kirjeldus

Universaalne adhesiiv **Prime&Bond® universal** on kombineeritud söövitamise ja loputuse (täieliku söövitamise), isesöövitamise ja selektiivse söövitamise adhesiiv. See pakub lihtsa adhesiivi aplitseerimise tehnika nii otseste kui kaudsete näidustuste tarbeks ning seob need emaili, dentiini, komposiitide, tsirkoonide ja metallide külge.

1.1 Näidustused

- Otsestest valguskõvastuvate komposiit- ja kompomeertäidistest.
- Valguskõvastuva vaiktsemendiga kinnitatud viniirid.
- Komposiidist, keraamilistest ja amalgaamist parandused.
- Öönsuselakk kasutamiseks värsket amalgaamiga.
- Kaudsed täidised ja endodontilised toed, mis on tsementeeritud materjaliga Calibra® Ceram või Calibra® Universal.

Kombinatsioonis Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Otsestest kahekomponentsetest kõvastuvate komposiittäidistest ja tugistruktuuride paigaldamine.
- Kaudsete täidiste ja endodontiliste tuge tsementeerimine, kasutades kahekomponentseid kõvastuvaid/isekõvastuvaid vaiktsemente.

1.2 Vastunäidustused

- Kasutamine patsientidel, kellel on esinenud allergilisi reaktsioone (met)akrülaatvaikudele või mistahes komponendile.
- Otsene aplitseerimine hambapulbile (otsene pulbi katmine).

1.3 Tarnevormid

- Prime&Bond® universal universaalne adhesiiv on järgmisel kujul:
- Kolmekihiline pudel kaaneklapist korgiga.

1.4 Koostis

- Mitmeotstarbeline akrülaat
- Vesi
- Isopropanool
- Happeline akrülaat
- Fosforhappega modifitseeritud akrülaatvaik (PENTA)
- Bifunktsionaalne akrülaat
- Kamporkinoon (fotoinitsiaator)
- Initsiaator
- 4-(dimetüülamino)bensoonitriil (fotokiirendi)
- Stabilisaator

1.5 Ühilduvad materjalid

Prime&Bond® universal universaalne adhesiiv on ühilduv tavapäraste (met)akrülaadipõhiste nähtavas valguses kõvastuvate taastus- ja tsemendimaterjalidega.

Prime&Bond® universal universaalne adhesiiv on ühilduv materjalidega Dentsply Sirona Calibra® Ceram, Calibra® Universal ja Calibra® Veneer (üksikasjalike juhiste saamiseks lugege kasutusjuhendeid).

Kui seda kasutatakse koos Dentsply Sirona Self Cure Activator, siis on Prime&Bond® universal universaalne adhesiiv ühilduv kahekomponentselt kõvastuvate vaiktsementide, komposiitide ja tugistruktuuride paigaldamise materjalidega.

2 Ohutusjuhised

Pange tähele järgmisi üldisi ja spetsiaalseid ohutusjuhiseid kasutusjuhendi teistes peatükkides.

Ohutushoiatuse sümbol.



- See on ohutushoiatuse sümbol. Seda kasutatakse teie hoiatamiseks võimalike isikukahjude riski eest.
- Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki ohutusteateid, mis järgnevad sellele sümbolile.



Teave (kasutusjuhend).

Seda teabesümbolit kasutatakse õige kasutamise jaoks vajaliku tähtsa teabe esiletõstmiseks.

2.1 Hoiatused

Materjal sisaldab allergeenidena polümeriseeritavaid (met)akrülaadi monomeere ja 4-(dimetüülamino)bensoonitriili, mis võivad ärritada nahka, silmi ja suu limaskestast ning võivad vastuvõtlikel inimestel põhjustada allergilist kontaktdermatiiti. Materjal on happeline ja võib põhjustada põletusi.

- **Vältige kokkupuudet silmadega**, et ära hoida ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust. Kokkupuute korral silmadega loputage viivitamatult rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet nahaga**, et ära hoida ärritust ja võimalikku allergilist reaktsiooni. Kokkupuute korral võib nahale tekkida punakas lööve. Kokkupuute korral nahaga eemaldage materjal puuvillase kanga ja alkoholi abil ning peske põhjalikult seebi ja veega. Naha tundlikkuse või lööbe korral loobuge kasutamisest ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede/limaskestaga**, et hoida ära põletikku. Juhusliku kokkupuute korral eemaldage materjal kudedelt. Loputage limaskesta rohke veega ja sülitage vesi suust välja. Kui limaskesta põletik jääb püsima, siis pöörduge arsti poole.

2.2 Ettevaatusabinõud

Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Seda toodet võib kasutada vastuolus käesoleva kasutusjuhendiga ainult hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

- Kui see on sügavkülmutatud, siis laske materjalil enne kasutamist toatemperatuurile soojeneda.
- Võtke kooskõlas parimate tavadega hambaravimeeskonna ja patsientide kaitseks meetmed, nagu kaitseprillid ja kofferdam.
- Pudeleid ei saa taastöödelda. Selleks et vältida pudeli kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või pihustuse või saastunud kätega, on kohustuslik käsitseda pudelit väljaspool hambaraviüksust puhaste/desinfitseeritud kinnastega.
- Kasutage hästi ventileeritud piirkonnas. Vältige auru sissehingamist.
- Kergsüttiv: hoidke eemal süttimisallikatest. Võtke kasutusele ettevaatusabinõud staatiliste lahen-duste vastu.
- Prime&Bond® universal universaalne adhesiiv on valguskõvastuv materjal. Kaitske ümbritseva valguse eest.
- Aplikaatori otsakud on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake see minema. Ristsaastumise vältimiseks ärge taaskasutage neid teistel patsientidel.
- Preparaerimata emaili peab fosforhappega söövitama enne Prime&Bond® universal universaal-se adhesiivi aplitseerimist.
- Kokkupuude sülje, vere ja hambasombu vedelikuga aplitseerimise ajal võib põhjustada täidise ebaõnnestumise. Kasutage piisavat eraldust, näiteks kofferdami.
- Sulgege pudel tihedalt kohe pärast kasutamist.
- Koostoided:
 - Ärge kasutage koos selle tootega eugenooli või vesinikperoksiidi sisaldavaid materjale, sest need võivad häirida kõvastumist ja põhjustada toote pehmenemist.
 - Vältige toote imbumist igemete retraktsiooniniiti. Kui see niidi läbi immutab, võib see kõvaks muutuda ja siduda niidi aluspinnaga, mis raskendab eemaldamist.
 - Kui mineraalidega immutatud (nt rauaühendid) retraktsiooniniiti ja/või hemostaatilisi lahuseid kasutatakse koos adhesiivsete protseduuridega, võib see mõjutada marginaalset tihendit, mis tekitab mikrolekkeid, aluspinna pleekimist ja/või võib täidise ebaõnnestuda. Kui igeme retrakt-sioon on vajalik, siis on soovitatav kasutada harilikku impregneerimata niiti.

2.3 Kõrvaltoimed

- Kokkupuude silmadega: ärritus ja võimalik sarvkesta kahjustus.
- Kokkupuude nahaga: ärritus või võimalik allergiline reaktsioon. Nahale võib tekkida punakas lööve.
- Kokkupuude limaskestadega: põletik (vaadake [2.1 Hoiatused](#)).

2.4 Hoiustamine

Sobimatud hoiutingimused võivad lühendada säilivusaega ja põhjustada toote toimivushäireid.

- Hoidke eemal otsesest päikesevalgusest ja hoidke hästi ventileeritud kohas.
- Hoidke temperatuuril 2 °C-24 °C. Kasutage toodet toatemperatuuril.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

3 Sammsammulised juhised

3.1 Otseste valguskõvastuvate täidiste paigaldamine

3.1.1 Emaili ning dentiini eraldamine, puhastamine ja ettevalmistamine

1. Kasutage piisavat eraldamist, näiteks kofferdami.
2. Puhastage prepareerimata email ning dentiini kummitopsi ja pimsskivi või puhastuspasta abil, nagu Nupro® profülaktiline pasta.
3. Peske prepareeritud ning prepareerimata emaili ja dentiini põhjalikult veepihustiga ning kuivatage need kuivatuspaberi või kerge õhkuivatusega. Ärge kuivatage dentiini.

3.1.2 Pulbi kaitse

1. Sügavates kaviteetides katke dentiin pulbi lähedalt kõvastuva kaltsiumhüdroksiidlaineriga (Dycal®-i kaltsiumhüdroksiidlainer, vaadake kasutusjuhiseid), jättes kaviteedi ülejäänud pinna liimimise jaoks vabaks.

3.1.3 Emaili ja dentiini töötlemine happega

Prime&Bond® universal universaalne adhesiiv annab kasutajale võimaluse valida emaili ja dentiini eeltötluse vahel:

➡ Isesöövitamise režiim

1. Söövitamist fosforhappega ei ole, jätkake otse adhesiivi aplitseerimisega.

➡ Selektiivne emaili söövitamise režiim

1. Aplitseerige fosforhapet (nt Conditioner 36) kooskõlas tootja juhistega.
2. Väljutage õrnalt konditsioneerimisgeeli ainult emaili (servade) peale.
3. Parimate tulemuste saamiseks töödelge **emaili vähemalt 15 sekundi jooksul**. Töötlusgeeli mis tahes juhulikkku kokkupuudet tuleks piirata 15 sekundi või vähemaga.
4. Eemaldage geel aspiraatori toru ja/või jõulise veepihustuse abil ning loputage töödeldud piirkondi põhjalikult vähemalt 15 sekundi jooksul.
5. Loputusvee täielikuks eemaldamiseks puhuge õrnalt õhusüstlaga või kuivatage kuivatuspaberiga.
6. Ärge kuivatage dentiini.
7. Jätkake viivitamatult adhesiivi aplitseerimisega.

➡ Söövitus- ja loputusrežiim

1. Aplitseerige fosforhapet (nt Conditioner 36) kooskõlas tootja juhistega.
2. Väljutage õrnalt töötlusgeeli kaviteedi pindadele, alustades emaili servadest.
3. Parimate tulemuste saamiseks töödelge **emaili vähemalt 15 sekundi jooksul ning dentiini 15 sekundi või vähema jooksul**.
4. Eemaldage geel aspiraatori toru ja/või jõulise veepihustuse abil ning loputage töödeldud piirkondi põhjalikult vähemalt 15 sekundi jooksul.
5. Loputusvee täielikuks eemaldamiseks puhuge õrnalt õhusüstlaga või kuivatage kuivatuspaberiga.
6. Ärge kuivatage dentiini.
7. Jätkake viivitamatult adhesiivi aplitseerimisega.

Saastumine.

Täidiste ebaõnnestumine.



1. Pärast pindade nõuetekohast töötlust tuleb need hoida saastevabana.
2. Kui pärast happe töötlemist tekib saastumine sülljega, puhastage põhjalikult tugeva veepihustiga, kuivatage ja kandke liim peale nii, nagu on kirjeldatud peatükkides 3.1.4 Annustamine kuni 3.1.6 Adhesiivi valguskõvastumine, ilma et kordaksite happega töötlemise etappi.

3.1.4 Annustamine

Kaaneklapiga pudel:

1. Tõmmake originaali pitser maha.
2. Avamiseks võtke pudel kätte, pange põial pöidlaüvendisse ja lükake kork lahti, kuni see jääb avatud asendisse.
3. Hoidke pudelit ümberpööratult vertikaalses asendis ja väljutage 1-2 tilka adhesiivi CliXdish™-i segamisuhmrisse või standardsesse segamisnõusse või segamisuhmrisse.
4. Vajaduse korral puhastage pudeli tilguti pehme paberrätikuga.
5. Ülalpoolt hooba survestades sulgege pudel ettevaatlikult uuesti. Kork on kinni, kui selle sulgemisel on kuulda „klõpsu“.



Tehniline nõuanne: CliXdish™.

Suletud CliXdish™-i segamisuhmris olev materjal on kasutuskõlblik **kuni 30 minutit**. Standardsesse segamisuhmrisse annustatud materjal tuleb kohe ära kasutada.

3.1.5 Adhesiivi aplitseerimine emailile ja dentiinile

1. Kasutage uut aplikaatori otsakut adhesiivi kandmiseks töödeldavate pindade niisutamiseks. Vajaduse korral niisutage aplikaatori otsakut uuesti. Vältige adhesiivi ühendamist.
2. Hoidke adhesiivi 20 sekundi jooksul kergelt segatuna.
3. Jaotage adhesiiv ja eemaldage lahusti puhta, kuiva õhuga õhu-vee süstlast. Töödelge igat pinda **mõõduka õhuvooluga** vähemalt 5 sekundi jooksul, kuni tulemuseks on läikiv ja ühtlane kiht. Vältige kuivi plekke ja adhesiivi pritsimist liiga tugeva õhuvoolu kasutamise tõttu. Valguskõvastage adhesiiv kohe pärast seda, nagu on kirjeldatud punktis 3.1.6 Adhesiivi valguskõvastamine.



Lahusti ebapiisav aurustumine.

Ebapiisav polümerisatsioon.

1. Järgige rangelt ülalpool toodud sammude juhiseid.

3.1.6 Adhesiivi valguskõvastamine

1. Valguskõvastage adhesiiv sobiva kõvastuslambi¹ abil. Kõvastage adhesiivi **10 sekundi jooksul**, kui kasutate sellist kõvastuslambi, mille minimaalne kiirustihedus on 800 mW/cm². Kõvastage adhesiivi **vähemalt 20 sekundi jooksul**, kui minimaalne kiirustihedus jääb 550 mW/cm² ja 800 mW/cm² vahele.



Ebapiisav kõvastumine.

Ebapiisav polümerisatsioon.

1. Kontrollige kõvastuslambi ühilduvust.
2. Kontrollige kõvastusaega.
3. Kontrollige minimaalset kiirustihedust.

2. Jätkake kohe otsese täidise või preparatsiooni kohalepaigutamisega ja kaudse täidise tsemenditeerimisega, nagu on kirjeldatud järgmistes peatükkides.

¹ Kõvastuslamp on välja töötatud kamperkinooni (CQ) initsiaatorit sisaldavate materjalide kõvastamiseks. Spektri tipp jääb vahemikku 440-480 nm ja kiirgustihedus on 800-2000 mW/cm².

3.1.7 Otsete täidiste kohalepaigutamine valguskõvastuvate komposiitide ja kompomeeride abil

1. Pärast adhesiivi aplitseerimist ja valguskõvastamist paigutage taastusmaterjal kohale, järgides kasutatava komposiidi või kompomeeri materjali kasutusjuhiseid.
2. Tagage, et kõvastatud adhesiivi pinnad jääksid saastamata, enne kui otsete taastusmaterjali aplitseeritakse. Kui toimub saastumine süljega, puhastage põhjalikult tugeva veepihustiga, kuivatage ja kandke uuesti adhesiivi peale nii, nagu on kirjeldatud peatükkides 3.1.4 Annustamine kuni 3.1.6 Adhesiivi valguskõvastamine, ilma et kordaksite happega töötlemise etappi.

3.2 Valguskõvastuva vaiktsemendiga kinnitatud viniiride tsementeerimine



Adhesiivi aplitseerimine.

Adhesiivi aplitseerimine silaaniga töödeldud klaaskeraamiliste täidiste sisemisele pinnale ei ole vajalik.

1. Puhastage email ja dentiin, aplitseerige ja valguskõvastage adhesiiv, nagu on välja toodud jaotistes 3.1.1 Emaili ning dentiini eraldamine, puhastamine ja ettevalmistamine kuni 3.1.6 Adhesiivi valguskõvastamine.
2. Töödelge täidise seotavat pinda järgmiselt:
 - **Klaaskeraamika puhul** söövitage vesinikfluoriidhappega kooskõlas tootja juhistega ja kandke silaan peale (nt Calibra® Silane sidusainet).
 - **Tsirkooniumdioksiidi või komposiidi puhul** liivajoaga töötus koos intraoraalse mikrosöövitajaga (50 µm alumiiniumoksiid). Loputage veega 15-20 sekundi jooksul, kuivatage õhuga. **Aplitseerige** Prime&Bond® universal universaalset adhesiivi täidiste seotavatele pindadele adhesiooni parendamiseks. **Aurustage**, nagu on välja toodud jaotises 3.1.5 Adhesiivi aplitseerimine emailile ja dentiinile.
3. Jätake kohe kaudse täidise tsementeerimisega, järgides valguskõvastuva esteetilise vaiktsemendi kasutusjuhiseid.

3.3 Komposiit-, keraamika- ja amalgaamtäidiste parandamine valguskõvastuvate komposiitidega

3.3.1 Täidiste töötus

Komposiidist ja amalgaamist paranduse korral:

1. Looge võimaluse korral mehaaniline kinnitus. Karestage mõranenud pind paremate tulemuste saamiseks, töödelge parandatavat piirkonda liivajoaga koos intraoraalse mikrosöövitajaga (50 µm alumiiniumoksiid). Suurel kiirusel toimuva evakuatsiooni korral on soovitatav kasutada kofferdami.
2. Loputage veega 10 sekundi jooksul (mikrosöövitatud piirkondi 15-20 minuti jooksul), kuivatage õhuga.

Klaaskeraamikast paranduse korral:

1. Söövitage puhverdatud vesinikfluoriidhappega intraoraalseks kasutamiseks kooskõlas tootja juhistega ja kandke silaan (nt Calibra® Silane sidusainet) keraamilestele pindadele, mis vajavad parandamist.

3.3.2 Hamba töötus

1. Töödelge emaili ja dentiini avatud pindu kooskõlas protseduuriga, mida on kirjeldatud peatükis 3.1.1 Emaili ning dentiini eraldamine, puhastamine ja ettevalmistamine kuni 3.1.3 Emaili ja dentiini töötlemine happega.
2. Pindade ning avatud emaili ja dentiini pindade parandamiseks kandke peale ja kõvastage adhesiiv, nagu on kirjeldatud jaotistes 3.1.4 Annustamine kuni 3.1.6 Adhesiivi valguskõvastamine.
3. Jätake viivitamatult lõpuleviimisega/taastusmaterjali kohalepaigutamisega, järgides kasutatava komposiitmaterjali kasutusjuhiseid.

3.4 Õõnsuselakk kasutamiseks värske amalgaamiga

1. Kandke peale ja valguskõvastage adhesiiv kaviteedi pindadele ilma happega töötlemata, nagu on kirjeldatud peatükkides 3.1.4 Annustamine kuni 3.1.6 Adhesiivi valguskõvastamine.
2. Jätake kohe lõpuleviimisega/taastusmaterjali kohalepaigutamisega.

3.5 Kaudsete täidiste tsementeerimine materjaliga Calibra® Ceram või Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

Materjali Calibra® Ceram või Calibra® Universal kasutamise korral **ei ole** Dentsply Sirona Sirona Self Cure Activator kasutamine vajalik.



Valguskõvastamine.

Adhesiivi Prime&Bond® universal valguskõvastamise võib lõpule viia kohe pärast täidise paigutamist materjali Calibra® Ceram või Calibra® Universal abil ainult valgust läbilaskvate kaudsete täidiste puhul (≤ 2,5 mm paksune keraamika ja komposiit).



Adhesiivi aplitseerimine.

Adhesiivi pealekandmise silaaniga töödeldud klaaskeraamiliste täidiste sisemisele pinnale ei ole vajalik.

1. Pulbi kaitse ja hamba töötuse kohta vaadake palun peatükke 3.1.1 Emaili ning dentiini eraldamine, puhastamine ja ettevalmistamine kuni 3.1.3 Emaili ja dentiini konditsioneerimine happega.
2. Kandke adhesiiv prepareeritud hambapindadele kooskõlas protseduuriga, mida on kirjeldatud peatükkides 3.1.4 Annustamine kuni 3.1.6 Adhesiivi valguskõvastamine.
3. Töödelge täidise seotavat pinda järgmiselt:
 - **Klaaskeraamika puhul** söövitage vesinikfluoriidhappega kooskõlas tootja juhistega ja kandke silaan peale (nt Calibra® Silane sidusainet).
 - **Tsirkooniumdioksiidi, komposiidi või metalli puhul** liivajoaga töötlus koos intraoraalse mikrosöövitajaga (50 µm alumiiniumoksiid). Loputage veega 15-20 sekundi jooksul, kuivatage õhuga. **Aplitseerige** Prime&Bond® universal universaalset adhesiivi täidiste seotavatele pindadele, et parendada adhesiooni. **Aurustage**, nagu on välja toodud jaotises 3.1.5 Adhesiivi aplitseerimine emailile ja dentiinile.
4. Jätake viivitamatult kaudse täidiste tsementeerimisega, järgides materjali Calibra® Ceram või Calibra® Universal kasutusjuhiseid.

3.6 Otseste kahekomponentselt kõvastuvate/isekõvastuvate komposiidist täidiste ja tugistruktuuride kohalepaigutamine



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator on vajalik. Self Cure Activator (SCA) segatakse adhesiiviga Prime&Bond® universal selleks, et olla paremini ühilduv tavapäraste metakrülaadi põhiste kahekomponentsete ja isekõvastuvate komposiidist täidiste materjalidega, sealhulgas Dentsply Sirona dualsete ja isekõvastuvate komposiidist täidiste- ning tsemendimaterjalidega.

3.6.1 Pulbi kaitse ja hamba töötlus

Pulbi kaitse ja hamba töötluste kohta vaadake palun peatükke 3.1.1 Emaili ning dentiini eraldamine, puhastamine ja ettevalmistamine kuni 3.1.3 Emaili ja dentiini töötlemine happega.

3.6.2 Annustamine ja segamine

1. Väljutage 1-2 tilka adhesiivi Prime&Bond® universal puhtasse CliXdish™-i segamisuhmrisse või standardsesse plastist segamisuhmrisse, millele järgneb Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) vahekorras 1 : 1 (sama tilkade arv).
2. Segage sisu 1-2 sekundi jooksul uue aplikaatorotsakuga.

3.6.3 Adhesiivi/aktivaatori segu aplitseerimine emailile ja dentiinile

1. Kasutage aplikaatori otsakut adhesiivi/aktivaatori segu aplitseerimiseks töödeldavate pindade täielikuks niisutamiseks. Vajaduse korral niisutage aplikaatori otsakut uuesti. Vältige adhesiivi/aktivaatori ühendamist.
2. Hoidke adhesiivi/aktivaatori segu 20 sekundi jooksul kergelt segatuna.
3. Jaotage adhesiivi/aktivaatori segu ja eemaldage lahusti puhta, kuiva õhuga õhu-vee süstlast. Töödelge igat pinda **mööduka õhuvooluga** vähemalt 5 sekundi jooksul, kuni tulemuseks on läikiv ja ühtlane kiht. Vältige kuivi plekke ja adhesiivi/aktivaatori segu pritsimist liiga tugeva õhuvoolu kasutamise tõttu.



Lahusti ebapiisava aurustumise oht.

Ebapiisav polümerisatsioon.

1. Järgige rangelt ülalpool toodud sammude juhiseid.

3.6.4 Adhesiivi/aktivaatori segu valguskõvastamine

1. Valguskõvastage adhesiivi/aktivaatorit sobiva kõvastuslambi² abil. Kõvastage adhesiivi/aktivaatorit **10 sekundi jooksul**, kui kasutate sellist kõvastuslampi, mille minimaalne kiirustihedus on 800 mW/cm².

Kõvastage adhesiivi/aktivaatorit **vähemalt 20 sekundi jooksul**, kui minimaalne kiirustihedus jääb 550 mW/cm² and 800 mW/cm² vahele.



Ebapiisava kõvastumise oht.

Ebapiisav polümerisatsioon.

1. Kontrollige kõvastuslambi ühilduvust.
2. Kontrollige kõvastusaega.
3. Kontrollige minimaalset kiirustihedust.

2. Jätkake viivitamatult kahekomponentse kõvastuva/isekõvastuva komposiidi või tuuma tugistruktuuride kohalepaigutamisega.

3.6.5 Otseste kahekomponentsete kõvastuvate/isekõvastuvate komposiidist täidiste ja tugistruktuuride kohalepaigutamine

1. Pärast adhesiivi/aktivaatori aplitseerimist ja valguskõvastamist paigutage taastusmaterjal kohale, järgides kasutatava kahekomponentsre kõvastumise/isekõvastumise komposiidi või tugistruktuuride materjali kasutusjuhiseid.
2. Tagage, et kõvastatud adhesiivi pinnad jääksid saastamata, enne kui otsest taastusmaterjali aplitseeritakse. Kui toimub saastumine süljega, puhastage põhjalikult tugeva veepihustiga, kuivatage ja kandke adhesiivi/aktivaatori segu peale nii, nagu on kirjeldatud peatükkides 3.1.4 Annustamine kuni 3.1.6 Adhesiivi valguskõvenemine, ilma et kordaksite happega töötlemise etappi.

² Kõvastuslamp on välja töötatud kamperkinooni (CQ) initsiaatorit sisaldavate materjalide kõvastamiseks. Spektri tipp jääb vahemikku 440-480 nm ja kiirgustihedus on 800-2000 mW/cm².

3.7 Kaudsete täidiste tsementeerimine kahekomponentsete kõvastuvate vaiktsementide abil

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Dentsply Sirona Self Cure Activator on vajalik. Self Cure Activator (SCA) segatakse adhesiiviga Prime&Bond® universal selleks, et olla paremini ühilduv tavapäraste me-takrülaadi põhiste kahekomponentsete ja isekõvastuvate komposiidi täidise materja-lidega, sealhulgas Dentsply Sirona kahekomponentsete ja isekõvastuvate komposiidi täidise- ning tsemendimaterjalidega.



Adhesiivi pealekandmine.

Adhesiivi pealekandmine silaaniga töödeldud klaaskeraamiliste täidiste sisemisele pinnale ei ole vajalik.

3.7.1 Pulbi kaitse ja hamba töötlus

Pulbi kaitse ja hamba konditsioneerimise kohta vaadake palun peatükke 3.1.1 Emaili ning dentiini eraldamine, puhastamine ja ettevalmistamine kuni 3.1.3 Emaili ja dentiini töötlemine happega.

3.7.2 Annustamine ja segamine

1. Väljutage 1-2 tilka adhesiivi Prime&Bond® universal puhtasse CliXdish™-i segamisuhmrisse või standardsesse plastist segamisuhmrisse, millele järgneb Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) vahekorras 1 : 1 (sama tilkade arv).
2. Segage sisu 1-2 sekundi jooksul uue aplikaatorotsakuga.

3.7.3 Adhesiivi/aktivaatori segu aplitseerimine emailile ja dentiinile

1. Kasutage aplikaatori otsakut adhesiivi/aktivaatori segu aplitseerimiseks töödeldavate pindade täielikuks niisutamiseks. Vajaduse korral niisutage aplikaatoritsakut uuesti. Vältige adhesiivi/aktivaatori ühendamist.
2. Hoidke adhesiivi/aktivaatori segu 20 sekundi jooksul kergelt segatuna.
3. Jaotage adhesiivi/aktivaatori segu ja eemaldage lahusti puhta, kuiva õhuga õhu-vee süstlast. Töödelge igat pinda **mõõduka õhuvooluga** vähemalt 5 sekundi jooksul, kuni tulemuseks on läikiv ja ühtlane kiht. Vältige kuivi plekke ja adhesiivi/aktivaatori segu pritsimist liiga tugeva õhu-voolu kasutamise tõttu.



Lahusti ebapiisav aurustumine.

Ebapiisav polümerisatsioon.

1. Järgige rangelt ülalpool toodud sammude juhiseid.

3.7.4 Adhesiivi/aktivaatori segu valguskõvastamine

1. Valguskõvastage adhesiivi/aktivaatorit sobiva kõvastuslambi³ abil. Kõvastage adhesiivi/aktivaatorit **10 sekundi jooksul**, kui kasutate sellist kõvastuslambi, mille minimaalne kiiritustihedus on 800 mW/cm². Kõvastage adhesiivi/aktivaatorit **vähemalt 20 sekundi jooksul**, kui minimaalne kiiritustihedus jääb 550 mW/cm² and 800 mW/cm² vahele.

³ Kõvastuslamp on välja töötatud kamperkinooni (CQ) initsiaatorit sisaldavate materjalide kõvastamiseks. Spektri tipp jääb vahemikku 440-480 nm ja kiirgustihedus on 800-2000 mW/cm².

Ebapiisava kõvastumise oht.



Ebapiisav polümerisatsioon.

1. Kontrollige kõvastuslambi ühilduvust.
2. Kontrollige kõvastusaega.
3. Kontrollige minimaalset kiiritustihedust.

2. Jätake kohe kaudse täidise kohalepaigutamisega.

3.7.5 Kaudsete täidiste preparatsioon



Adhesiivi aplitseerimine.

Adhesiivi aplitseerimine silaaniga töödeldud klaaskeraamiliste täidiste sisemisele pinnale ei ole vajalik.

1. Töödelge täidise seotavat pinda järgmiselt:

- **Klaaskeraamika puhul** söövitage vesinikfluoriidhappega kooskõlas tootja juhistega ja kandke silaan peale (nt Calibra® Silane sidusainet).
- **Tsirkooniumdioksiidi, komposiidi või metalli puhul** liivajoaga töötlus koos intraoralse mikrosöövitajaga (50 µm alumiiniumoksiid). Loputage veega 15-20 sekundi jooksul, kuivatage õhuga. **Aplitseerige adhesiivi/aktivaatori segu** täidiste seotavatele pindadele, et parendada adhesiooni. **Aurustage**, nagu on välja toodud jaotises [3.1.5 Adhesiivi aplitseerimine emailile ja dentiinile](#). **Kõvastage**, nagu on välja toodud jaotises [3.1.6 Adhesiivi valguskõvastamine](#).

2. Jätake viivitamatult kaudse täidise tsementeerimisega. Valmistage ette, segage ja aplitseerige kahekomponentne kõvastuv/isekõvastuv vaiktsement kooskõlas tootja juhistega.

3.8 Endodontilise toe tsementeerimine

3.8.1 core-X® flow tugistruktuuride ülesehitusmaterjaliga

1. Tugede vahe peab loputama veega ja kuivatama, kasutades äratõmmet ja/või paberist punkte, et jätta pind niiskeks.
Valikuvõimalusena võidakse tugede vahet töödelda söövitamise ja loputusega, kasutades fosforhapet kooskõlas protseduuriga, mida on kirjeldatud peatükis [3.1.3 Emaili ja dentiini töötlemine happega](#).
2. Segage Prime&Bond® universal universaalset adhesiivi Dentsply Sirona Self Cure Activator nii, nagu on kirjeldatud peatükis [3.7.2 Annustamine ja segamine](#).
3. Kandke peale Prime&Bond® universal universaalse adhesiivi ja Dentsply Sirona Self Cure Activator segu tugede vahedesse kooskõlas protseduuriga, mida on kirjeldatud peatükis [3.7.3 Adhesiivi/aktivaatori segu aplitseerimine emailile ja dentiinile](#). Paberist punktide kasutamine pärast aplitseerimist aitab vältida adhesiivi ühendamist tugede vahedele.
Adhesiivi valguskõvastamine enne tugede tsementeerimist on valikuvõimalus – järgige peatükki [3.7.4 Adhesiivi/aktivaatori segu valguskõvastamine](#).
4. Töödelge tugede pinda kooskõlas tugede tootja juhistega (nt aplitseerige X-Post® kiudtugedele adhesiivi segu ja kuivatage õhuga).
5. Jätake kohe endodontilise posttsementeerimisega vastavalt core-X® flow kasutusjuhendile.

3.8.2 Teiste duaalselt kõvastuvate ja isekõvastuvate vaiktsementide abil

1. Tugede vahesid peab töötleva sõõvitamise ja loputusega, kasutades fosforhapet kooskõlas protseduuriga, mida on kirjeldatud peatükis 3.1.3 Emaili ja dentiini töötlemine happega.
2. Segage Prime&Bond® universal universaalset adhesiivi Dentsply Sirona Self Cure Activator, nii nagu on kirjeldatud peatükis 3.7.2 Annustamine ja segamine. Materjali Calibra® Ceram või Calibra® Universal kasutamise korral ei ole Dentsply Sirona Self Cure Activator kasutamine vajalik.
3. Aplitseerige Prime&Bond® universal universaalse adhesiivi ja Dentsply Sirona Self Cure Activator segu tugede vahedesse kooskõlas protseduuriga, mida on kirjeldatud peatükis 3.7.3 Adhesiivi/aktivaatori segu aplitseerimine emailile ja dentiinile. Paberist punktide kasutamine pärast aplitseerimist aitab vältida adhesiivi ühendamist tugede vahedes.
4. Valguskõvastage adhesiiv enne tugede tsementeerimist, järgides peatükki 3.7.4 Adhesiivi/aktivaatori segu valguskõvastamine.
5. Töödelge tugede pinda kooskõlas tugede tootja juhistega.
6. Jätkake viivitamatult endodontiliste tugede tsementeerimisega, järgides vastavaid kasutusjuhiseid.

4 Hügieen

Ristsaastumise oht.



Infektsiooni oht.

- Ärge taaskasutage ühekordselt kasutatavaid tooteid. Kõrvaldage kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Taastöödelge korduskasutatavaid tooteid, nagu on allpool kirjeldatud.

Ristsaastumine.



Infektsioon.

- Pudeleid ei saa taastöödelda. Kõrvaldage saastunud pudelid kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Selleks et vältida pudelite kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või pihustuse või saastunud kätega, on kohustuslik käsitseda pudelit väljaspool hambaraviüksust puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Ärge kasutage pudeleid uuesti, kui need on saastunud.
- Raviprotseduuri ajal patsiendiga kokkupuutuvad meedikud ei tohiks pudelit käsitseda.

Pudeli juhulik kokkupuude vee, seebi või veepõhise haiglataseme desinfitseerimislahusega ei kahjusta pudeli korpust. Ärge lubage ühelgi lahusel mahutis oleva materjaliga kokku puutuda. Visake minema materjal, mis on puutunud kokku mistahes vedeliku või mittesteriilse instrumendiga. Korduv kokkupuude vedelikuga võib silti kahjustada. Kuivatage pudel ebemevaba ühekordselt kasutatava lapiga.

MÄRKUS: Jõuline pühkimine võib sildi purustada. Pühkige pudeleid õrnalt.

4.1 CliXdish™-i segamisuhmer

Taastöötuse juhiste saamiseks vaadake palun CliXdish™-i kasutusjuhiseid, mis on meie veebilehel <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Soovi korral saadame teile 7 päeva jooksul tasuta trükitud kasutusjuhised teile arusaadavas keeles. Te saate selleks otstarbeks kasutada tellimisvormi aadressilt <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.

5 Partii number (), aegumistähtaeg () ja kirjavahetus

1. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.
Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK“ või „AAAA-KK-PP“
2. Järgmised numbrid tuleb kogu kirjavahetuses ära märkida:
 - Kordustellimuse number (REF)
 - Partii number
 - Aegumistähtaeg
3. Mistahes tõsisest vahejuhtumist seoses tootega tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.
4. Seadme identifitseerimine (Baas-UDI-DI): ++D010ADH02ME

Selle toote ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõtte leiate (aktiveerimisel) aadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, sisestades otsingusse ülalt leitava baas-UDI-DI numbri ning aadressilt <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, kasutades viitenumbrit (REF).

© Dentsply Sirona 2023-02-27

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 kompozitové 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 dřeň (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
- Kافرchinon (fotoiniciátor)
- Iniciátory
- 4-(dimethylamino)benzonitril (fotoakcelérátor)
- 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 kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s ní mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
- Používejte v dobře větraných prostorách. Vyhňte 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 nanašením univerzálního adheziva Prime&Bond® universal naleptat kyselinou fosforečnou.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární 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 dřene

1. V hlubokých kavitách překryjte dentin v blízkosti dřene 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 promíchávejte po dobu 20 sekund.
3. Roztřete 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 lampy určené 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 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.
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 zdrsněte povrch lomu, oblast určenou k opravě opískujte intraorálním pískovačem (50 µm oxidem hlinitým). 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 vytvrďte 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 čerstvým amalgámem

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 tuhoucími 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 dostavby 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 lampy určené 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 tuhoucími 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 lampy určené pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafilchin. 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 hliníovým). 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 kontaminaci 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

Prime&Bond® universal

Univerzálne adhezívum

VAROVANIE: Výhradne na odborné stomatologické použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	110
2 Bezpečnostné upozornenia	111
3 Pokyny – krok po kroku	113
3.1 Zhotovovanie náhrad vytvrdzovaných priamym svetlom	113
3.2 Cementácia svetlom vytvrdnutých živicových faziet	115
3.3 Oprava kompozitných, keramických a amalgámových výplní pomocou svetlom vytvrdzovaných kompozit.....	115
3.4 Lak do kavit pre použitie s čerstvým amalgámom	116
3.5 Cementovanie nepriamych výplní pomocou Calibra® Ceram alebo Calibra® Universal.....	116
3.6 Umiestnenie priamych kompozitných výplní s duálnym vytvrdzovaním/samotvrdnutím a modelov výplní.....	116
3.7 Cementovanie nepriamych výplní pomocou iných duálne a samovoľne tuhnúcich živicových cementov	118
3.8 Cementovanie endodontických čapov.....	119
4 Hygiena.....	120
5 Číslo šarže, dátum expirácie a korešpondencia.....	121

1 Popis produktu

Univerzálne adhezívum **Prime&Bond® universal** je kombináciou adhezíva pre techniku Etch&Rinse (Total-Etch), samoleptáciu techniku a techniku selektívneho leptania. Umožňuje jednoduchú techniku nanášania adhezíva ako u priamych, tak aj nepriamych indikácií a viaže sa na sklovinu, dentín, kompozit, zirkón a kovy.

1.1 Indikácie

- Priame, svetlom tuhnúce kompozitné a kompomerové výplne.
- Svetlom vytvrdzované, živicové cementované fazety.
- Kompozitné, keramické a amalgánové opravy.
- Lak do kavity pre použitie s čerstvým amalgámom.
- Nepriame výplne a endodontické čapy cementované pomocou Calibra® Ceram alebo Calibra® Universal.

V kombinácii s aktivátorom samovoľného tuhnutia Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Priame, duálne/samovoľne tuhnúce kompozitné výplne a korunkové dostavby.
- Cementovanie nepriamych výplní a endodontických čapov pomocou duálne/samovoľne tuhnúcich živicových cementov.

1.2 Kontraindikácie

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

1.3 Forma balenia

Univerzálne adhezívum Prime&Bond® universal sa dodáva v tomto obale:

- Trojvrstvá fľaša s vyklápacím vrchnákom

1.4 Zloženie

- Multifunkčný akrylát
- Voda
- Izopropanol
- Kyslý akrylát
- Akrylátová živica modifikovaná kyselinou fosforečnou (PENTA)
- Bifunkčný akrylát
- Gáforchinón (fotoiniciátor)
- Iniciátor
- 4-(dimetylamino)benzonitril (fotoakcelerator)
- Stabilizátor

1.5 Kompatibilné materiály

Univerzálne adhezívum Prime&Bond® universal je kompatibilné s kovenčnými výplňovými a cementovými materiálmi na báze (met)akrylátov vytvrdzovanými viditeľným svetlom.

Univerzálne adhezívum Prime&Bond® universal je kompatibilné s Dentsply Sirona Calibra® Ceram, Calibra® Universal a Calibra® Veneer (pozri príslušný návod na použitie, kde sú podrobné pokyny). Pri použití s Dentsply Sirona Self Cure Activator je univerzálne adhezívum Prime&Bond® universal kompatibilné s duálne/samovoľne tuhnúcimi živicovými cementmi, kompozitmi a dostavbovými materiálmi.

2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto všeobecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.

Bezpečnostný výstražný symbol.



- Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Používa sa pre upozornenie na možné nebezpečenstvo poranenia.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom, aby ste sa vyhli možnému poraneniu.



Symbol informácií.

Tento symbol informácií sa používa na zvýraznenie dôležitých informácií o správnom používaní.

2.1 Výstrahy

Materiál obsahuje polymerizovateľné metakrylátové monoméry a 4-(dimetylamino)benzonitril, ktoré sú alergénne a môžu byť dráždivé pre kožu, oči a ústnu sliznicu a u citlivých osôb môžu spôsobiť aj alergickú kontaktnú dermatitídu. Materiál je acidický a môže spôsobiť popáleniny.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami**, aby ste sa vyhli podráždeniu a možnému poškodeniu rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou**, aby ste sa vyhli podráždeniu a nožnej alergickej reakcii. V prípade kontaktu sa môžu na koži objaviť červené vyrážky. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite odstráňte materiál vatou navlhčenou v alkohole a dôkladne umyte 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. Sliznicu opláchnite množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

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

Každé použitie v rozpore s týmto návodom na použitie je na zväčšenie a plnú zodpovednosť 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.
- Fľaše sa nedajú znovu použiť. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu fľaše telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nutné manipulovať s ňou mimo stomatologickej súpravy a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami.
- Používajte v dobre vetraných priestoroch. Vyhnite sa inhalácii výparov.
- **Horľavina:** Chráňte pred zdrojmi vznietenia. Zabráňte kontaktu so statickým výbojom.
- **Univerzálne adhezívum Prime&Bond® universal** je svetlom tuhúci materiál. Chráňte pred pracovným svetlom.
- Aplikácie násadce sú na jedno použitie. Po použití zahodte. Nepoužívajte znovu u iných pacientov, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.
- **Nepreparovaná sklovina** sa musí pred nanášaním univerzálneho adhezívu Prime&Bond® universal naleptať kyselinou fosforečnou.
- **Kontakt so slinami, krvou a sulkulárnou tekutinou** počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky na izoláciu, ako napr. koferdam.
- Po skončení aplikácie fľašu tesne uzavrite.
- **Interakcie:**
 - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože môžu narušiť stuhnutie tohto výrobku a spôsobiť jeho zmäknutie.
 - Zabráňte, aby tento materiál impregnoval gingiválne retrakčné vlákno. Ak nasiakne do vlákna, vlákno môže stvrdnúť a prilepiť sa podkladový povrch zuba, čím by sťažilo jeho odstránenie.
 - Ak sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi (napr., železité zložky) a/alebo homeostatické roztoky v spojení s adhezívnymi technikami, môže to viesť k nedokonalostiam marginálneho uzáveru a vzniku mikroskopických netesností, podpovrchových škvŕn a/alebo zlyhanie výplne. Ak je nevyhnutná retrakcia gingívy, odporúča sa použiť rovné neimpregnované vlákno.

2.3 Nežiaduce reakcie

- **Kontakt s očami:** Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- **Kontakt s pokožkou:** Podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenasté vyrážky.
- **Kontakt so slizničnými membránami:** Zápal (pozri 2.1 Výstrahy).

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť životnosť a viesť k zlyhaniu produktu.

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

3 Návod – krok za krokom

3.1 Zhotovovanie náhrad vytvrdzovaných priamym svetlom

3.1.1 Izolácia, čistenie a úprava skloviny a dentínu

1. Použite vhodné prostriedky na izoláciu, ako napr. koferdam.
2. Očistite nepreparovanú sklovinu a dentín gumovým kalíškom a pemzou alebo čistiacou pastou, ako je profylaktická pasta Nupro®.
3. Preparovanú aj nepreparovanú sklovinu a dentín dôkladne umyte vodnou sprchou a vodu odsajte alebo osušte slabým prúdom vzduchu. Dentín príliš nevysušte.

3.1.2 Ochrana zubnej drene

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

3.1.3 Kondicionovanie skloviny a dentínu kyselinou

Univerzálne adhezívum Prime&Bond® universal ponúka lekárovi voľbu techniky predbežného ošetrenia skloviny a dentínu:

➡ Samoleptací režim

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

➡ Režim selektívneho leptania skloviny

1. Naneste kyselinu fosforečnú (napr. Conditioner 36) podľa pokynov výrobcu.
2. Jemne vytlačte gél kondicionéra na sklovinu (len na okraje).
3. Pre najlepší výsledok kondicionujte **sklovinu najmenej 15 sekúnd**. Každý nechcený kontakt gélu kondicionéra s dentínom by sa mal obmedziť na 15 a menej sekúnd.
4. Odstráňte gél pomocou odsávačky a/alebo veľkého množstva vody, oplachujte naleptané plochy aspoň 15 sekúnd.
5. Odstráňte všetku oplachovaciu vodu jemným prúdom vzduchu zo vzduchovej pištole alebo vodu odsajte dosucha.
6. Dentín príliš nevysušte.
7. Ihneď pokračujte nanášaním adhezíva.

➡ Režim „leptať a opláchnuť“

1. Naneste kyselinu fosforečnú (napr. Conditioner 36) podľa pokynov výrobcu.
2. Jemne vytlačte gél kondicionéra na plochy kavity, počnúc sklovinnými okrajmi.
3. Pre najlepšie výsledky kondicionujte **sklovinu najmenej 15 sekúnd a dentín 15 sekúnd alebo menej**.
4. Odstráňte gél pomocou odsávačky a veľkého množstva vody, upravené plochy oplachujte aspoň 15 sekúnd.
5. Odstráňte vodu z oplachovania jemným prúdom vzduchu zo vzduchovej pištole alebo vodu odsajte dosucha.
6. Dentín príliš nevysušte.
7. Ihneď pokračujte nanášaním adhezíva.

Kontaminácia.

Zlyhanie náhrady.



1. Po správnom ošetrovaní plôch musia zostať nekontaminované.
2. Ak po kondicionovaní kyselinou dôjde ku kontaminácii i slinami, kavitu dôkladne očistite prudkým vodným sprejom, osušte a naneste adhezívum podľa popisu v odsekoch 3.1.4 Dávkovanie až 3.1.6 Vytvrdzovanie adhezíva svetlom, bez toho, aby ste opakovali krok leptania kyselinou.

3.1.4 Dávkovanie

Fľaša s výklopným viečkom:

1. Odtrhnite originálny uzáver.
2. Pri otváraní uchopte fľašu do ruky, palec umiestnite do priehlbiny a zatlačte na viečko z boku tak, až zostane v otvorenej polohe.
3. Podržte fľašu dnom nahor vo zvislej polohe a nadávajte 1-2 kvapky adhezíva do miešacej misky CliXdish™ alebo bežnej miešacej misky či na podložku.
4. V prípade potreby očistite kvapkadlo mäkkým papierovým obrúskom.
5. Fľašu potom starostlivo uzavrite tak, že zhora zatlačíte na páku. Viečko zapadne na svoje miesto vtedy, keď pri stlačení počujete „cvaknutie“.



Technický tip: CliXdish™.

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

3.1.5 Nanášanie adhezíva na sklovinu a dentín

1. Pre nanášanie adhezíva použite nový aplikačný hrot a plochy určené na ošetrenie úplne navlhčte. V prípade potreby aplikačný hrot znovu navlhčte. Zabraňte hromadeniu adhezíva.
2. Adhezívum jemne premiešajte po dobu 20 sekúnd.
3. Rozotrite adhezívum a rozpúšťadlo odstráňte čistým, suchým vzduchom zo vzduchovej/vodnej striekačky. Každú plochu ošetríte **miernym prúdom vzduchu** najmenej 5 sekúnd, až docielite lesklé a homogénne vrstvy. Vyhnite sa vzniku suchých miest a odstráneniu adhezíva príliš silným prúdom vzduchu. Potom okamžite vytvrdte adhezívum svetlom tak, ako je uvedené v časti 3.1.6 Vytvrdzovanie adhezíva svetlom.



Nedostatočné odparenie rozpúšťadla.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Prísne dodržujte pokyny vyššie uvedených krokov.

3.1.6 Vytvrdzovanie adhezíva svetlom

1. Adhezívum vytvrdzujte vhodným polymeračným svetlom¹. Adhezívum vytvrdzujte **po dobu 10 sekúnd** s použitím vytvrdzovacieho svetla, ktoré má minimálnu intenzitu žiarenia 800 mW/cm². Adhezívum vytvrdzujte **po dobu najmenej 20 sekúnd**, keď sa minimálna intenzita žiarenia pohybuje v rozpätí od 550 mW/cm² do 800 mW/cm².



Nedostatočné vytvrdnutie.

Nedostatočná polymerizácia.

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

2. Ihneď prikróčte k zhotoveniu priamej náhrady alebo k príprave a cementovaniu nepriamej náhrady podľa popisu v nasledujúcich kapitolách.

¹ Polymerizačná lampka určená pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich iniciátor kafarchinon (CQ). Vrchol spektra je v rozpätí 440-480 nm a intenzita žiarenia 800-2000 mW/cm².

3.1.7 Zhotovenie priamych náhrad pomocou svetlom vytvrdzovaných kompozitív a kompo-mérov

1. Po nanesení a svetlom vytvrdnutí adhezíva zhotovte výplň podľa návodu na použitie kompo-zitného alebo kompo-merného materiálu, ktorý používate.
2. Zabezpečte, aby povrch vytvrdnutého adhezíva zostal pred nanesením priameho výplňového materiálu nekontaminovaný. Ak dôjde po kondicionovaní kyselinou ku kontaminácii slinami, ka-vitu dôkladne očistite množstvom prúdky vodnej sprchy, osušte a naneste adhezívum podľa popisu v odsekoch 3.1.4 Dávkovanie až 3.1.6 Vytvrdzovanie adhezíva svetlom, bez toho, aby ste opakovali krok leptania kyselinou.

3.2 Cementácia svetlom vytvrdnutých živicových faziet



Aplikácia lepidiel.

Aplikácia lepidiel na vnútorný povrch sklenených keramických náhrad ošetrených silánom nie je potrebná.

1. Očistite sklovinu a dentín, aplikujte svetlom tvrdnúce adhezívum, ako je to načrtnuté v odsekoch 3.1.1 Izolácia, čistenie a úprava skloviny a dentínu až 3.1.6 Vytvrdzovanie adhezíva svetlom.
2. Tmeliaci povrch náhrady ošetrite nasledovne:
 - **V prípade sklenej keramiky** poleptajte ju kyselinou fluorovodíkovou podľa pokynov výrobcu a aplikujte silan (napr. Calibra® Silane Coupling Agent) dodržiavajúc výrobcov návod.
 - **V prípade oxidu zirkoničitého alebo kompozitu** opieskujte s vnútroústnym mikroleptačom (50 µm oxid hlinitý). Oplachujte vodou po dobu 15-20 sekúnd, osušte vzduchom. Pre zvýšenie lepisťosti aplikujte na spájacie plochy náhrad univerzálne lepidlo Prime&Bond® universal. **Od-parujte** postupom uvedeným v odseku 3.1.5 Nanášanie adhezíva na sklovinu a dentín.
3. Pokračujte bezprostredne cementáciou nepriamej náhrady podľa smerníc pre používanie svet-lom vytvrdzovaného estetického živicového cementu.

3.3 Oprava kompozitných, keramických a amalgámových výplní pomocou svetlom vytvrdzova-ných kompozit

3.3.1 Ošetrovanie náhrady

V prípade opravy kompozitu a amalgámu:

1. Tam, kde je to možné, vytvorte mechanickú retenciu. Pre najlepšie výsledky zdrsníte povrch lomu, oblasť určenú na opravu opieskujte intraorálnym pieskovačom (50 µm oxid hlinitý). Od-porúča sa použitie koferdamu a vysokorychlostného odsávania.
2. Oplachujte vodou po dobu 10 sekúnd (opieskované oblasti 15-20 sekúnd), osušte vzduchom.

V prípade opravy sklokeramiky:

1. Naleptajte pufrovanou kyselinou fluorovodíkovou pre intraorálne použitie podľa pokynov výrobcu a naneste na keramické plochy určené k oprave silan (napr. Calibra® Silane Coupling Agent), opäť podľa pokynov výrobcu.

3.3.2 Ošetrovanie zuba

1. Povrchy skloviny a dentínu ošetrite podľa postupu popísaného v odsekoch 3.1.1 Izolácia, čiste-nie a úprava skloviny a dentínu až 3.1.3 Kondicionovanie skloviny a dentínu kyselinou.
2. Aplikujte a vytvrdte tmel na opravované povrchy a povrchy exponovanej skloviny a dentínu popí-sané v ods. 3.1.4 Dávkovanie až 3.1.6 Vytvrdzovanie adhezíva svetlom.
3. Ihneď prikróčte k dokončeniu/naneseniu výplňového materiálu podľa návodu na použitie kompo-zitného materiálu, ktorý používate.

3.4 Lak do kavit pre použitie s čerstvým amalgámom

1. Naneste adhezívum na plochy kavity bez kondicionovania kyselinou podľa popisu v odsekoch 3.1.4 Dávkovanie až 3.1.6 Vytvrdzovanie adhezíva svetlom.
2. Ihneď prikročte k dokončeniu/naneseniu výplňového materiálu.

3.5 Cementovanie nepriamych výplní pomocou Calibra® Ceram alebo Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

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



Vytvrdzovanie svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom Prime&Bond® universal možno vykonať len v prípade svetlo prepúšťajúcich nepriamych výplní ($\leq 2,5$ mm hrubej keramiky a kompozit) hneď po nasadení náhrady pomocou Calibra® Ceram alebo Calibra® Universal.



Nanášanie adhezíva.

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

1. K ochrane drene a úprave zubov si pozrite ods. 3.1.1 Izolácia, čistenie a úprava skloviny a dentínu až 3.1.3 Kondicionovanie skloviny a dentínu kyselinou.
2. Naneste tmel na preparované povrchy zuba podľa postupu opísaného v odsekoch 3.1.4 Dávkovanie až 3.1.6 Vytvrdzovanie adhezíva svetlom.
3. Tmeliaci povrch náhrady ošetríte nasledovne:
 - **V prípade sklenej keramiky** poleptajte ju kyselinou fluorovodíkovou podľa pokynov výrobcu a aplikujte silan (napr. Calibra® Silane Coupling Agent) dodržiavajúc výrobcov návod.
 - **V prípade oxidu zirkoničitého, kompozitu alebo kovu** opieskujte s vnútroústnym mikro-leptačom (50 μ m oxid hlinitý). Oplachujte vodou po dobu 15-20 sekúnd, osušte vzduchom. Pre zvýšenie lepidlivosti **aplikujte** na spájacie povrchy náhrad univerzálne lepidlo Prime&Bond® universal. **Odparujte** postupom uvedeným v odseku 3.1.5 Nanášanie adhezíva na sklovinu a dentín.
4. Ihneď prikročte k cementovaniu nepriamej náhrady podľa návodu na použitie Calibra® Ceram alebo Calibra® Universal.

3.6 Umiestnenie priamych kompozitných výplní s duálnym vytvrdzovaním/samotvrdnutím a modelov výplní



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator je nutný. Self Cure Activator (SCA) sa zmieša s Prime&Bond® universal, aby sa prímer stal kompatibilný s konvenčnými duálne a samovoľne tuhnúcimi rekonštrukčnými materiálmi na báze metakrylátu, vrátane duálne a samovoľne tuhnúcich kompozitných materiálov a cementov Dentsply Sirona.

3.6.1 Ochrana drene a kondicionovanie zuba

Pri ochrane drene a kondicionovaní zuba postupujte podľa odsekov 3.1.1 Izolácia, čistenie a úprava skloviny a dentínu až 3.1.3 Kondicionovanie skloviny a dentínu kyselinou.

3.6.2 Dávkovanie a miešanie

1. Naneste 1-2 kvapky Prime&Bond® universal do čistej misky CliXdish™ Mixing Well alebo štandardnej plastovej miešacej 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.

3.6.3 Nanášanie zmesi adhezíva/aktivátora na sklovinu a dentín

1. K nanieseniu zmesi adhezíva/aktivátora použite aplikačný hrot a úplne navlhčite povrchy určené k ošetrovaniu. V prípade potreby aplikačný hrot znovu navlhčíte. Zabráňte hromadeniu zmesi adhezíva/aktivátora.
2. Zmes adhezíva/aktivátora jemne miešajte po dobu 20 sekúnd.
3. Rozptýľte zmes adhezíva/aktivátora a rozpúšťadlo odstraňte čistým, suchým vzduchom zo vzduchovej/vodnej pištole. Každý povrch ofukujte **miernym prúdom vzduchu** najmenej 5 sekúnd, až docielite lesklé a homogénne vrstvy. Vyhnite sa vzniku suchých miest a rozstreknutie zmesi adhezíva/aktivátora príliš silným prúdom vzduchu.



Nedostatočné odparenie rozpúšťadla.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Dodržujte dôsledne vyššie uvedené pokyny k uvedeným krokom.

3.6.4 Světelné vytvrdzovania zmesi adhezíva/aktivátora

1. Zmes adhezíva/aktivátora vytvrdzujte vhodnou polymerizačnou lampou². Zmes adhezíva/aktivátora vytvrdzujte **po dobu 10 sekúnd** s polymerizačnou lampou, ktorá má minimálny osvit 800 mW/cm². Ak sa minimálny svetelný výkon nachádza medzi 550 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrdzujte zmes adhezíva/aktivátora **po dobu najmenej 20 sekúnd**.



Nedostatočné vytvrdnutie.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte dobu polymerizácie.
3. Skontrolujte minimálny osvit.

2. Postúpte ihneď k umiestneniu duálne vytvrdzovaných/samotvrdnúcich kompozitných alebo modelovacích materiálov.

3.6.5 Umiestnenie priamych kompozitných výplní s duálnym vytvrdzovaním/samotvrdnutím a modelov výplní

1. Po aplikácii a vytvrdnutí lepidla/aktivátora svetlom umiestnite náhradu podľa návodu pre používanie duálne vytvrdzovaných/samotvrdnúcich kompozitných alebo modelovacích materiálov.
2. Skôr, než aplikujete bezprostredný obnovovací materiál, presvedčte sa, či vytvrdnuté lepidlo povrchy ostali nekontaminované. Ak dôjde ku kontaminácii povrchov slinami, dôkladne ich očistite prúdovým vodným sprejom, osušte a znovu aplikujte zmes lepidla a aktivátora, ako je to popísané v odsekoch 3.1.4 Dávkovanie až 3.1.6 Vytvrdzovanie adhezíva svetlom, bez toho, aby ste opakovali úpravu kyselinou.

² Polymerizačná lampy určené pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich iniciátor kافرchinon (CQ). Vrchol spektra je v rozpätí 440-480 nm a intenzita žiarenia 800-2000 mW/cm².

3.7 Cementovanie nepriamych výplní pomocou iných duálne a samovoľne tuhnúcich živých cementov



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator je nutný. Self Cure Activator (SCA) sa zmieša s Prime&Bond® universal, aby sa primér stal kompatibilný s konvenčnými duálne a samovoľne tuhnúcimi rekonštrukčnými materiálmi na báze metakrylátu, vrátane duálne a samovoľne tuhnúcich kompozitných materiálov a cementov Dentsply Sirona.



Nanášanie adhezíva.

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

3.7.1 Ochrana drene a kondicionovanie zuba

Pri ochrane drene a kondicionovanie zuba postupujte podľa odseku 3.1.1 Izolácia, čistenie a úprava skloviny a dentínu až 3.1.3 Kondicionovanie skloviny a dentínu kyselinou.

3.7.2 Dávkovanie a miešanie

1. Naneste 1-2 kvapky Prime&Bond® universal do čistej misky CliXdish™ Mixing Well alebo štandardnej plastovej miešacej 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.

3.7.3 Nanášanie zmesi adhezíva/aktivátora na sklovinu a dentín

1. K nanieseniu zmesi adhezíva/aktivátora použite aplikačný hrot a úplne navlhčíte povrchy určené k ošetrovaniu. V prípade potreby aplikačný hrot znovu navlhčíte. Zabraňte hromadeniu zmesi adhezíva/aktivátora.
2. Zmes adhezíva/aktivátora jemne miešajte po dobu 20 sekúnd.
3. Rozpýtajte zmes adhezíva/aktivátora a rozpúšťadlom odstráňte čistým, suchým vzduchom zo vzduchovej/vodnej pistole. Každý povrch ofukujte **miernym prúdom vzduchu** najmenej 5 sekúnd, až docielite lesklé a homogénne vrstvy. Zabráňte vzniku suchých miest a odstránenie zmesi adhezíva/aktivátora príliš silným prúdom vzduchu.



Nedostatočné odparenie rozpúšťadla.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Dodržujte dôsledne vyššie uvedené pokyny k uvedeným krokom.

3.7.4 Světelné vytvrdzovanie zmesi adhezíva/aktivátora

1. Zmes adhezíva/aktivátora vytvrdzujte vhodnou polymerizačnou lampou³. Zmes adhezíva/aktivátora vytvrdzujte **po dobu 10 sekúnd** s polymerizačnou lampou, ktorá má minimálny osvit 800 mW/cm². Ak sa minimálny svetelný výkon nachádza medzi 550 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrdzujte zmes adhezíva/aktivátora **po dobu najmenej 20 sekúnd**.

³ Polymerizačná lampička určená pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich iniciátor kافرchinon (CQ). Vrchol spektra je v rozpätí 440-480 nm a intenzita žiarenia 800-2000 mW/cm².

Nedostatočné vytvrdnutie.



Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte dobu polymerizácie.
3. Skontrolujte minimálny osvit.

2. Ihneď prečítajte k nasadeniu nepriamej náhrady.

3.7.5 Príprava nepriamej náhrady



Nanášanie adhezíva.

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

1. Tmeliaci povrch náhrady ošetríte nasledovne:

- **V prípade sklenej keramiky** poleptajte ju kyselinou fluorovodíkovou podľa pokynov výrobcu a aplikujte silan (napr. Calibra® Silane Coupling Agent) dodržiavajúc výrobcov návod.
- **V prípade oxidu zirkoničitého, kompozitu alebo kovu** opieskujte s vnútroústnym mikroleptáčom (50 µm oxid hlinitý). Oplachujte vodou po dobu 15-20 sekúnd, osušte vzduchom. Pre zvýšenie lepidlosti **aplikujte** na tmeliace povrchy **zmes lepidla/aktívatora**. **Odparujte** postupom uvedeným v odseku 3.1.5 Nanášanie adhezíva na sklovinu a dentín. **Vytvrdte** postupom načrtnutým v odseku 3.1.6 Vytvrdzovanie adhezíva svetlom.

2. Pokračujte bezprostredne cementáciou nepriamej náhrady. Podľa pokynov výrobcu pripravte, zmiešajte a aplikujte duálne vytvrdzovaný/samotuhnúci živcový cement.

3.8 Cementovanie endodontických čapov

3.8.1 S tekutým nastavbovým materiálom core-X® flow

1. Priestor čapu sa musí opláchnuť vodou a vysušiť vysáťím a/alebo papierovými čapmi, aby sa povrch zbavil vody.
Priestor čapu môžete eventúálne ošetriť kyselinou fosforečnou technikou etch-and-rinse postupom popísaným v odseku 3.1.3 Kondicionovanie a dentínu kyselinou.
2. Univerzálne adhezívum Prime&Bond® universal zmiešajte s aktívatorom Dentsply Sirona Self Cure Activator podľa postupu v odseku 3.7.2 Dávkovanie a miešanie.
3. Zmes univerzálneho adhezíva Prime&Bond® universal a aktívatora Dentsply Sirona Self Cure Activator naneste do priestoru pre čap podľa postupu opísaného v odseku 3.7.3 Nanášanie zmesi adhezíva/aktívatora na sklovinu a dentín. Použitie papierových čapíkov po aplikácii pomôže zabrániť hromadeniu adhezíva v priestore pre čap.
Vytvrdnutie adhezíva svetlom pred cementovaním je voľiteľné – postupujte podľa odseku 3.7.4 Světelné vytvrdzovanie zmesi adhezíva/aktívatora.
4. Ošetríte povrch čapu podľa návodu výrobcu čapu (t.j. pre čap zo sklených vlákien X-Post® naneste zmes adhezív a vysušte vzduchom).
5. Ihneď prečítajte k cementovaniu endodontického čapu podľa návodu na použitie pre core-X® flow.

3.8.2 S inými duálne a samovoľne tuhnutými živcovými cementmi

1. Priestor pre čap musí byť ošetrovaný kyselinou fosforečnou technikou etch-and-rinse podľa postupu popísaného v odseku 3.1.3 Kondicionovanie skloviny a dentínu kyselinou.
2. Zmiešajte univerzálne adhezívum Prime&Bond® universal s aktívatorom Dentsply Sirona Self Cure Activator, ako je to popísané v odseku 3.7.2 Dávkovanie a miešanie.
Pri použití Calibra® Ceram alebo Calibra® Universal nie je nutné použitie aktívatora Self Cure Activator.

3. Zmes univerzálneho adhezíva Prime&Bond® universal a aktivátora Dentsply Sirona Self Cure Activator naneste do priestoru pre čap podľa postupu opísaného v odseku 3.7.3 Nanášanie zmesi adhezíva/aktivátora na sklovinu a dentín. Použitie papierových čapíkov po aplikácii pomôže zabrániť hromadeniu adhezíva v priestore pre čap.
4. Pred cementovaním čapu vytvrdte adhezívum svetlom podľa postupu v odseku 3.7.4 Světelné vytvrdzovanie zmesi adhezíva/aktivátora.
5. Ošetrte povrch čapu podľa návodu výrobcu čapu.
6. Ihneď prikročte k cementovaniu endodontického čapu podľa príslušného návodu.

4 Hygiena

Křížová kontaminácia.



Infekcia.

- Nepoužívajte znovu produkty určené pre jednorázové použitie. Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Opakovane použiteľné produkty regenerujte tak, ako je to popísané nižšie.

Křížová kontaminácia.



Infekcia.

- Fľaše sa nedajú znovu použiť. Kontaminované fľaše likvidujte podľa miestnych smerníc.
- Aby sa predišlo vystaveniu fliaš spŕške alebo spreju telových tekutín alebo kontaminovaných rúk, je nevyhnutné, aby sa s fľašami manipulovalo mimo dentálnej jednotky a s čistými/dezinfikovanými rukavicami. Fľaše opakovane nepoužívajte, ak sú kontaminované.
- Klinickí pracovníci, ktorí sú počas ošetrovania v kontakte s pacientom, nesmú manipulovať s fľašou.

Náhodný kontakt fľaše s vodou, mydlom alebo nemocničným dezinfekčným roztokom na báze vody nepoškodí telo fľaše. Zabezpečte, aby akýkoľvek roztok neprišiel do kontaktu s obsiahnutým materiálom. Kompozitný materiál, ktorý sa dostal do kontaktu s akoukoľvek tekutinou alebo nesterilným nástrojom, zlikvidujte.

Opakovaný kontakt s tekutinou môže poškodiť štítok. Fľašu utrite tkaninou pre jedno použitie, ktorá nepúšťa vlákna.

POZNÁMKA: Prudké utieranie môže zničiť štítok. Utierajte fľaše opatrne.

4.1 Zmiešavacia miska CliXdish™

Návod na regeneráciu nájdete v návode na použitie CliXdish™, ktorý je k dispozícii na našich webových stránkach <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. V prípade záujmu vám do 7 dní pošleme zdarma vytlačenú kópiu návodu na použitie v jazyku, o ktorý požiadate. Pre tento účel môžete použiť formulár objednávky na <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Likvidácia

Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.

5 Číslo šarže (), dátum expirácie () a korešpondencia

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Na označenie dátumu sa používa norma ISO: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“

2. V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce informácie:
 - Číslo objednávky (REF)
 - Číslo šarže
 - Dátum expirácie
3. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.
4. Identifikácia zariadenia (Základné UDI-DI): ++D010ADH02ME

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento výrobok nájdete (po aktivácii) na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vyhľadáním základného čísla UDI-DI uvedeného vyššie a na stránke <https://www.dentsplysirona.com/ifu> použitím referenčného čísla (REF).

© Dentsply Sirona 2023-02-27

Prime&Bond® universal

Univerzális adhezív

FIGYELMEZTETÉS: Kizárólag fogászati szakemberek általi fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	122
2 Biztonsági tudnivalók	123
3 Használat lépésről-lépésre	125
3.1 Fényrekötő direkt pótlások behelyezése	125
3.2 Fényrekötő műgyanta cementtel rögzített héjak beragasztása	127
3.3 Kompozit, kerámia és amalgám pótlások javítása fényrekötő kompozitokkal	127
3.4 Üregben történő alkalmazás friss amalgámmal való használatra	128
3.5 Indirekt pótlások beragasztása Calibra® Ceram vagy Calibra® Universal használatával	128
3.6 Direkt, duál kötésű/önkötő kompozit pótlások és csomófelépítések behelyezése	128
3.7 Indirekt pótlások beragasztása más duál kötésű és önkötő műgyanta cementekkel	130
3.8 Endodonciai csap beragasztása	131
4 Higiénia	132
5 Gyártási szám, lejáratási idő és levelezés	133

1 Termékleírás

A **Prime&Bond® universal** univerzális adhezív egy kombinált Etch&Rinse (Total-Etch), Self-Etch és Selective-Etch ragasztó. Egyszerű ragasztási technikát biztosít, amely egyaránt alkalmazható direkt és indirekt esetekben, lehetővé téve a zománchoz, dentinhez történő ragasztást kompozitok, cirkónium-oxid és fémek esetében.

1.1 Indikációk

- Direkt, fényrekötő kompozit és kompomer pótlások.
- Fényrekötő, műgyanta cementtel rögzített héjak.
- Kompozit, kerámia és amalgám javítások.
- Üregben történő alkalmazás friss amalgámmal való használatra.
- Indirekt pótlások és endodonciai csapok Calibra® Cerammal vagy Calibra® Universallal történő beragasztása.

A Dentsply Sirona Self Cure Activator-ral együtt használva:

- Direkt, duál kötésű/önkötő kompozit pótlások és csomófelépítések.
- Indirekt pótlások és endodonciai csapok beragasztása duál kötésű/önkötő műgyanta cementekkel.

1.2 Kontraindikációk

- A páciens (met)akrilát műgyantákra vagy azok bármely összetevőjére való allergiája esetén.
- Direkt felvitel a pulpára (direkt pulpasapkázás).

1.3 Kiszerezés

A Prime&Bond® universal univerzális adhezív kapható:

- Háromrétegű, flip-top kupakos flakonban

1.4 Összetétel

- Multifunkcionális akrilát
- Víz
- Izopropanol
- Savas akrilát
- Foszforsavval módosított akrilát műgyanta (PENTA)
- Bifunkcionális akrilát
- Kámfor-kinon (fotoiniciátor)
- Iniciátor
- 4-(dimetilamino)benzonitril (fotoakcelerator)
- Stabilizátor

1.5 Kompatibilis anyagok

A Prime&Bond® universal univerzális adhezív kompatibilis a hagyományos (met)akrilát-alapú, fényrekötő tömőanyagokkal és cementekkel.

A Prime&Bond® universal univerzális adhezív kompatibilis a Dentsply Sirona Calibra® Ceram, Calibra® Universal és Calibra® Veneer rendszerekkel (a részletes utasításokat lásd a vonatkozó használati utasításban).

A Dentsply Sirona Self Cure Activator-val használva a Prime&Bond® universal univerzális adhezív kompatibilis a duál kötésű/önkötő műgyanta cementekkel, a kompozitokkal és a csomókezelő anyagokkal.

2 Biztonsági tudnivalók

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

Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.



- Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbóluma. Arra használják, hogy figyelmeztessen a személyi sérülés veszélyére.
- Tartson be minden biztonsági üzenetet, amely ez után a szimbólum után áll, hogy elkerülje az esetleges sérülést.



Információ szimbólum.

Ez az információ szimbólum arra szolgál, hogy kiemelje a helyes használathoz szükséges fontos információkat.

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag polimerizálható (met)akrilát monomereket és 4-(dimetilamino)benzonitrilt tartalmaz, amelyek allergének, irritálhatják a bőrt, a szemet és a szájnyálkahártyát, és az arra hajlamos személyeknél allergiás kontakt dermatitist válthatnak ki. Az anyag savas, ezért égési sérülést okozhat.

- **Kerülje az anyag szembe jutását**, hogy megelőzze az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- **Kerülje a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzze az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörösés kiütések jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsa el az anyagot alkoholos vattával, és mossa le alaposan az érintett felületet szappanos vízzel. Ha a bőr szennyeződését vagy kiütést tapasztal, hagyja abba az anyag használatát, és forduljon orvoshoz.
- **Kerülje az érintkezést a szájüreg lágyszövetivel/nyálkahártyájával**, hogy elkerülje a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsa el a szövetekről az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel és köpje ki/ürítse ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

2.2 Óvintézkedések

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható.

Ezen termék bármely, a használati utasítástól eltérő használata a fogorvos belátása szerint és kizárólagos felelősségére történik.

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.
- Mind a fogorvos és csapata, mind a páciens alkalmazzon óvintézkedéseket, például használjon védőszemüveget és kofferdámot, a helyi legjobb gyakorlatnak megfelelően.
- A flakonok nem újrahasznosíthatók. A flakont a testnedvek ráfröccsenésétől, rápermetezésétől, vagy szennyezett kézzel való érintkezéstől való védelem érdekében a kezelőegységtől távol, tisztá/fertőtlenített kesztyűvel kell kezelni.
- Jól szellőző helyiségben használja. Kerülje a gőze belégzését.
- Gyűlékony: Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Óvja az elektrosztatikus feltöltődéstől.
- A Prime&Bond® universal univerzális adhezív egy fényrekötő anyag, ezért óvja a környezeti fénytől.
- Az applikátorhegyek csak egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja el. A keresztfertőzések elkerülése érdekében ne használja fel újra más pácienseknél.
- Az előkészítetlen zománcot foszforsavval javasolt maratni a Prime&Bond® universal univerzális adhezív alkalmazása előtt.
- Ha az alkalmazás során az anyag érintkezésbe kerül nyállal, vérrrel vagy sulcus folyadékkal, az veszélyezteti a helyreállítás sikerességét. Alkalmazzon megfelelő izolációt, például kofferdámot.
- Használat után a flakont azonnal szorosan zárja vissza.
- Kölcsönhatások:
 - Ne használjon eugenol- vagy hidrogén-peroxid tartalmú anyagot ezzel a termékkel egyidejűleg, mivel ezek zavarhatják a kötést, és a termék lágyulását okozhatják.
 - Kerülje el, hogy az anyag átítassa a gingivális retrakciós fonalat. Ha az anyag átítatja a fonalat, előfordulhat, hogy megszilárdul, és odaragaszthatja a fonalat az alatta lévő fogfelülethez, megnehezítve az eltávolítást.
 - Ha ásványi anyagokkal (pl. vasvegyületekkel) impregnált retrakciós fonalat és/vagy hemosztatikus oldatot használ a ragasztási eljárással egyidejűleg, az negatívan befolyásolhatja a széli záródást, mikroszivárgást, felszín alatti festődést és/vagy a helyreállítás sikertelenségét eredményezve. Ha fogínyvisszahúzásra van szükség, használjon egyszerű, nem impregnált retrakciós fonalat.

2.3 Mellékhatások

- Szemkontaktus: Irritáció és a szaruhártya sérülésének lehetősége.
- Bőrkontaktus: Irritáció vagy allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések fordulhatnak elő a bőrön.
- Érintkezés a nyálkahártyákkal: Gyulladás (lásd: 2.1 Figyelmeztetések).

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolási körülmények lerövidíthetik az eltarthatóságot, és a termék hibás működését okozhatják.

- Védje a terméket a közvetlen napfénytől, és tartsa jól szellőző helyen.
- A terméket 2 °C és 24 °C közötti hőmérsékleten tárolja. Szobahőmérsékleten használja.
- Ne használja a lejárat dátum után.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Fényrekötő direkt pótlások behelyezése

3.1.1 A fogzománc és a dentin izolálása, tisztítása és kondicionálása

1. Használjon megfelelő izolációt, például kofferdámot.
2. Tisztítsa meg az előkészítetlen fogzománcot és a dentint gumiharanggal és habkövel, vagy tisztítópasztával, például Nupro® profilaktikus pasztával.
3. Az előkészített és az előkészítetlen fogzománcot és a dentint alaposan öblítse le vízpermettel, majd törölje le vagy szárítsa meg enyhén levegővel, vagy finoman itassa fel a nedvességet. Ne szárítsa ki a dentint.

3.1.2 Pulpavédelem

1. Mély kavitások esetén fedje be a dentint a pulpa közelében keményre kötő kalcium-hidroxid alábélelővel (Dycal® kalcium-hidroxid alábélelő, lásd a használati utasítást), az üreg felszínének többi részét pedig hagyja szabadon a ragasztáshoz.

3.1.3 A zománc és a dentin savas kondicionálása

A Prime&Bond® universal univerzális adhezív több választási lehetőséget nyújt a zománc és dentin előkezelését illetően:

➡ Önsavazó technika

1. A ragasztó közvetlen alkalmazása, foszforsavval történő előkészítés nélkül.

➡ Szelektív zománcsavazásos technika

1. Alkalmazzon foszforsavat (pl. Conditioner 36) a gyártó utasítása szerint.
2. Óvatosan nyomja ki a kondicionáló gél, kizárólag a zománcra (a szélekre).
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 gél elszívóval és/vagy erős vízpermettel, és öblítse át alaposan a kondicionált területeket legalább 15 másodpercig.
5. Teljesen távolítsa el az öblítővizet óvatos levegőfújással, vagy törölje szárazra.
6. Ne szárítsa ki a dentint.
7. Azonnal kezdje meg a ragasztó alkalmazását.

➡ Etch-and-rinse technika

1. Alkalmazzon foszforsavat (pl. Conditioner 36) a gyártó utasításai szerint.
2. Óvatosan nyomja ki a kondicionáló gél a kavitás felületére, a zománc széleivel kezdve.
3. A legjobb eredmény elérése érdekében **a zománcot legalább 15 másodpercig** kondicionálja, **és a dentint legfeljebb 15 másodpercig**.
4. Távolítsa el a gél elszívóval és/vagy erős vízpermettel, és öblítse át alaposan a kondicionált területeket legalább 15 másodpercig.
5. Teljesen távolítsa el az öblítővizet óvatos levegőfújással, vagy törölje szárazra.
6. Ne szárítsa ki a dentint.
7. Azonnal kezdje meg a ragasztó alkalmazását.

Kontamináció.

A tömés hibája.



1. Miután a felületek megfelelően lettek kezelve, meg kell óvni őket a kontaminációtól.
2. Ha a savas kondicionálás után nyállal való érintkezés történik, alaposan tisztítsa le erős vízpermettel, szárítsa meg, és alkalmazza a ragasztót a 3.1.4 Adagolás-3.1.6 A ragasztó fotopolimerizációja fejezetekben leírtak szerint, a savas kondicionálás megismétlése nélkül.

3.1.4 Adagolás

Flip-top kupakos flakon:

1. Húzza le az eredetiséget jelző zárat.
2. Felfűtéséhez fogja a flakont a kezébe, helyezze a hüvelykujját a hüvelykujj-mélyedésbe, és tolja fel a kupakot, amíg az nyitott helyzetben nem marad.
3. Tartsa a flakont fejjel lefelé, függőleges helyzetben, és cseppentsen 1-2 csepp ragasztót egy CliXdish™ keverőedénybe, illetve egy hagyományos Dappen edénybe vagy keverőedénybe.
4. Ha szükséges, tisztítsa meg a flakon cseppentőjét egy puha papírzsebkendővel.
5. Óvatosan zárja vissza a flakont a kar felülről történő lenyomásával. A kupak lenyomásakor a helyére pattan érzékelhető kattanással.



Technikai tanács: CliXdish™.

Zárt CliXdish™ keverőedényben az anyag **legfeljebb 30 percig** marad felhasználható. Hagyományos keverőedény használata esetén az anyagot azonnal fel kell használni.

3.1.5 A ragasztó felvitele a zománcra és a dentinre

1. A kezelendő felületek tökéletes benedvesítése érdekében használjon új applikátorhegyet a ragasztó felviteléhez. Ha szükséges, nedvesítse be újra az applikátorhegyet. Kerülje el a ragasztó összegyűlését az üregben.
2. A ragasztót rázogassa finoman 20 másodpercig.
3. Oszlassa el a ragasztót, és távolítsa el az oldószert levegő-víz fecskendőből származó tiszta, száraz levegővel. Kezeljen minden felületet **mérsékelt levegőárammal** legalább 5 másodpercig, amíg fényes és egyenletes réteg nem keletkezik. Kerülje a túl erős légáramot, mert ez száraz foltokat és a ragasztó fröccsenését okozhatja. Közvetlenül ezután fénypolimerizálja a ragasztót a következő fejezetben leírtak szerint: 3.1.6 A ragasztó fotopolimerizációja.



Az oldószér elégtelen párolgása.

Nem megfelelő polimerizáció.

1. Pontosán kövesse a fenti utasításokat.

3.1.6 A ragasztó fotopolimerizációja

1. Polimerizálja a ragasztót megfelelő polimerizációs lámpával¹. Polimerizálja a ragasztót **10 másodpercig** olyan polimerizációs lámpa használatával, amelynek a minimális fényereje 800 mW/cm². Polimerizálja a ragasztót **legalább 20 másodpercig** abban az esetben, ha a használt lámpa minimális fényereje 550 mW/cm² és 800 mW/cm² között van.



Elégtelen kikeményedés.

Nem megfelelő polimerizáció.

1. Ellenőrizze a polimerizációs lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a polimerizálási időt.
3. Ellenőrizze a minimális fényerőt.

2. Rögtön folytassa a direkt pótlás behelyezésével, illetve az indirekt pótlás előkészítésével és beragasztásával, ahogy a következő fejezetekben le van írva.

¹ A polimerizációs fény arra szolgál, hogy kikeményítse a kámforkinon (CQ) iniciátort tartalmazó anyagokat. A spektrum csúcsa 440-480 nm között van és fényereje 800-2000 mW/cm².

3.1.7 Direkt pótlások behelyezése fényrekötő kompozitokkal és kompomerekkel

1. A felvitelt és a ragasztó polimerizációját követően helyezze be a tömőanyagot a használt kompozit vagy kompomer anyag használati utasításának megfelelően.
2. A direkt tömőanyag behelyezése előtt bizonyosodjon meg róla, hogy a megkötött ragasztó felülete nem kontaminálódott. Ha mégis nyállal kontaminálódott a felület, erős vízpermettel jól öblítse le, szárítsa meg, és vigye fel újra a ragasztót a 3.1.4 Adagolás-3.1.6 A ragasztó fotopolimerizációja fejezetekben leírtak alapján, a savas kondicionálás megismétlése nélkül.

3.2 Fényrekötő műgyanta cementtel rögzített héjak beragasztása



A ragasztó alkalmazása.

A ragasztó felvitele az üvegkerámia pótlások szilanizált belső felületére nem szükséges.

1. Tisztítsa meg a zománcot és a dentint, vigye fel és fotopolimerizálja a ragasztót a 3.1.1 A fogzománc és a dentin izolálása, tisztítása és kondicionálása-3.1.6 A ragasztó fotopolimerizációja fejezetekben leírtak szerint.
2. A pótlás ragasztási felületét az alábbiak szerint kezelje:
 - **Üvegkerámia esetén** végezzen savazást hidrogén-fluoriddal a gyártó utasításai szerint, és alkalmazzon szilanizálást (pl. Calibra® Silane Coupling Agent) a gyártó utasításai szerint.
 - **Cirkónium-dioxid vagy kompozit esetén** végezzen homokfúvást intraorális microetcher eszköz (50 µm-es alumínium-oxid) segítségével. Öblítse vízzel 15-20 másodpercig, hagyja a levegőn megszáradni. **Vigyen fel Prime&Bond® universal univerzális adhezívet** a pótlások ragasztási felületeire a tapadás növelése érdekében. **Párolgassa el** a 3.1.5 A ragasztó felvitele a zománcra és a dentinre fejezetben leírtaknak megfelelően.
3. Folytassa azonnal az indirekt pótlás beragasztásával a fényrekötő esztétikus műgyanta cement használati utasításának megfelelően.

3.3 Kompozit, kerámia és amalgám pótlások javítása fényrekötő kompozitokkal

3.3.1 A pótlás kezelése

Kompozit és amalgám javítás esetén:

1. Készítsen mechanikus retenciót, amennyiben lehetséges. Érdesítse fel a törött felületet a legjobb eredmény érdekében, végezzen homokfúvást a javítandó felületen (intraorális microetcher, 50 µm-es alumínium-oxid). Kofferdam használata ajánlott nagy sebességű elszívással.
2. Öblítse le vízzel 10 másodpercig (a microetcherrel kezelt területet 15-20 másodpercig), szárítsa meg a levegőn.

Üvegkerámia javítása esetén:

1. Savazzon intraorális használatra alkalmas, puffertelt hidrogén-fluoriddal a gyártó utasításai szerint, és alkalmazzon szilanizálást (pl. Calibra® Silane Coupling Agent) a javítandó kerámia felületeken a gyártó utasításai szerint.

3.3.2 A fog kezelése

1. Kezelje a feltárt zománc- és dentinfelületeket a 3.1.1 A fogzománc és a dentin izolálása, tisztítása és kondicionálása-3.1.3 A zománc és a dentin savazása fejezetekben leírt eljárás szerint.
2. Vigye fel és polimerizálja a ragasztót a felületek, valamint a 3.1.4 Adagolás-3.1.6 A ragasztó fotopolimerizációja fejezetben szereplő feltárt zománc- és dentinfelületek javításához.
3. Folytassa azonnal a befejezéssel/tömőanyag-behelyezéssel a használt kompozit használati utasítása alapján.

3.4 Üregben történő alkalmazás friss amalgámmal való használatra

1. Vigye fel és polimerizálja a ragasztót az üreg felületeire savas kondicionálás nélkül, a [3.1.4 Adagolás-3.1.6 A ragasztó fotopolimerizációja](#) fejezetekben leírtak alapján.
2. Folytassa azonnal a befejezéssel/tömőanyag-behelyezéssel.

3.5 Indirekt pótlások beragasztása Calibra® Ceram vagy Calibra® Universal használatával



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

Calibra® Ceram vagy Calibra® Universal alkalmazása esetén a Dentsply Sirona Self Cure Activator használata **nem** szükséges.



Polimerizáció.

A Prime&Bond® universal polimerizációja elvégezhető közvetlenül a pótlás Calibra® Cerammal vagy Calibra® Universalal történő behelyezését követően a fényátersztő indirekt pótlások (legfeljebb 2,5 mm vastag kerámia és kompozit) esetében.



A ragasztó alkalmazása.

A ragasztó felvitele nem szükséges az üvegkerámia pótlások belső felületére, ha azok szilanizálva vannak.

1. A pulpavédelmet és a fog kondicionálását illetően lásd a [3.1.1 A fogzománc és a dentin izolálása, tisztítása és kondicionálása](#)-[3.1.3 A zománc és a dentin savazása](#) fejezeteket.
2. Vigye fel a ragasztót az előkészített fogfelületekre a [3.1.4 Adagolás-3.1.6 A ragasztó fotopolimerizációja](#) fejezetekben leírt eljárás szerint.
3. A pótlás ragasztási felületét az alábbiak szerint kezelje:
 - **Üvegkerámia esetén** végezzen savazást hidrogén-fluoriddal a gyártó utasításai szerint, és alkalmazzon szilanizálást (pl. Calibra® Silane Coupling Agent) a gyártó utasításai szerint.
 - **Cirkónium-dioxid, kompozit vagy fém esetén** végezzen homokfúvást intraorális micro-etcher eszköz (50 µm-es alumínium-oxid) segítségével. Öblítse vízzel 15-20 másodpercig, majd szárítsa meg levegőn. **Vigyen fel** Prime&Bond® universal univerzális adhezívet a pótlások ragasztási felületeire a tapadás növelése érdekében. **Párolgassa el** a [3.1.5 A ragasztó felvitele a zománcra és a dentinre](#) fejezetben leírtaknak megfelelően.
4. Folytassa azonnal az indirekt pótlás beragasztásával a Calibra® Ceram vagy Calibra® Universal használati utasítása szerint.

3.6 Direkt, duál kötésű/önkötő kompozit pótlások és csomófelépítések behelyezése



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator használata szükséges. A Prime&Bond® universal adhezívet össze kell keverni Self Cure Activator (SCA) aktivátorral, hogy az adhezív kompatibilis legyen a hagyományos metakrilát alapú duál kötésű és önkötő kompozit helyreállító anyagokkal, beleértve a Dentsply Sirona duál kötésű és önkötő kompozit helyreállító és cement anyagokat.

3.6.1 Pulpavédelem és a fog kondicionálása

A pulpavédelmet és a fog kondicionálását illetően olvassa el a [3.1.1 A fogzománc és a dentin izolálása, tisztítása és kondicionálása](#)-[3.1.3 A zománc és a dentin savazása](#) fejezeteket.

3.6.2 Adagolás és keverés

1. Adagoljon 1-2 csepp Prime&Bond® universal adhezívet egy tiszta CliXdish™ vagy egy hagyományos műanyag keverőedénybe, 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 applikátorheggyel.

3.6.3 Az adhezív/aktívátor keverék alkalmazása a zománcra és dentinen

1. Az applikátorhegy használatával az adhezív/aktívátor keverékkel teljesen nedvesítse be a kezelendő felületet. Ha szükséges, nedvesítse be újra az applikátorhegyet. Egyenletesen oszlassa el, kerülje az anyag egy helyen történő összegyűlését.
2. Rázogassa finoman az adhezív/aktívátor keveréket 20 másodpercig.
3. Oszlassa el az adhezív/aktívátor keveréket, és távolítsa el az oldószert levegő-víz fecskendőtől származó tiszta, száraz levegővel. **Mérsékelt levegőárammal** kezelje a felületeket legalább 5 másodpercig, amíg egyenletesen fényesek nem lesznek. A száraz foltok és az adhezív/aktívátor keverék fröccsenésének elkerülése érdekében ne használjon túl erős levegőáramot.



Az oldószer elégtelen párolgása.

Nem megfelelő polimerizáció.

1. Pontosán kövesse a fenti utasításokat.

3.6.4 Az adhezív/aktívátor keverék fotopolimerizációja

1. Polimerizálja az adhezív/aktívátor keveréket megfelelő polimerizációs lámpával². Polimerizálja az adhezív/aktívátor keveréket **10 másodpercig** olyan polimerizációs lámpa használatakor, amelynek a minimális fényereje 800 mW/cm². Polimerizálja az adhezív/aktívátor keveréket **legalább 20 másodpercig** abban az esetben, ha a használt lámpa minimális fényereje 550 mW/cm² és 800 mW/cm² között van.



Elégtelen kikeményedés.

Nem megfelelő polimerizáció.

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

2. Folytassa azonnal a duál kötészű/önkötő kompozit vagy csontfelépítő anyag behelyezésével.

3.6.5 Direkt, duál kötészű/önkötő kompozit pótlások és csontfelépítések behelyezése

1. Az adhezív/aktívátor felvitele és fénypolimerizálása után helyezze be a tömőanyagot az alkalmazott duál kötészű/önkötő kompozit vagy csontfelépítő anyag használati utasításának megfelelően.
2. A közvetlen tömőanyag behelyezése előtt győződjön meg róla, hogy a ragasztó kikeményedett felülete nem kontaminálódott. Ha nyálal kontaminálódott a felület, alaposan tisztítsa meg erős vízsugárral, szárítsa meg, és vigye fel újra az adhezív/aktívátor keveréket a [3.1.4 Adagolás-3.1.6 A ragasztó fotopolimerizációja](#) fejezetekben leírt módon, anélkül hogy megismételné a savas kondicionálást.

² A polimerizációs fény arra szolgál, hogy megkösse a kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokat. A spektrum csúcsa 440-480 nm között van és besugárzása 800-2000 mW/cm².

3.7 Indirekt pótlások beragasztása más duál kötésű és önkötő műgyanta cementekkel

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Dentsply Sirona Self Cure Activator használata szükséges. A Prime&Bond® universal adhezívet össze kell keverni Self Cure Activator (SCA) aktivátorral, hogy az adhezív kompatibilis legyen a hagyományos metakrilát alapú duál kötésű és önkötő kompozit helyreállító anyagokkal, beleértve a Dentsply Sirona duál kötésű és önkötő kompozit helyreállító és cement anyagokat.



A ragasztó alkalmazása.

A ragasztó felvitele nem szükséges az üvegkerámia pótlások belső felületére, ha azok szilanzálva vannak.

3.7.1 Pulpavédelem és a fog kondicionálása

A pulpavédelmet és a fog kondicionálását illetően olvassa el a 3.1.1 A fogzománc és a dentin izolálása, tisztítása és kondicionálása-3.1.3 A zománc és a dentin savazása fejezeteket.

3.7.2 Adagolás és keverés

1. Adagoljon 1-2 csepp Prime&Bond® universal adhezívet egy tiszta CliXdish™ vagy egy hagyományos műanyag keverőedénybe, 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 applikátorheggyel.

3.7.3 Az adhezív/aktivátor keverék alkalmazása a zománcra és dentinen

1. Az applikátorhegy használatával az adhezív/aktivátor keverékkel teljesen nedvesítse be a kezelendő felületet. Ha szükséges, nedvesítse be újra az applikátorhegyet. Egyenletesen oszlassa el, kerülje az anyag egy helyen történő összegyűlését.
2. Rázogassa finoman az adhezív/aktivátor keveréket 20 másodpercig.
3. Oszlassa el az adhezív/aktivátor keveréket, és távolítsa el az oldószert levegő-víz fecskendőből származó tiszta, száraz levegővel. **Mérsékelt levegőárammal** kezelje a felületeket legalább 5 másodpercig, amíg egyenletesen fényesek nem lesznek. A száraz foltok és az adhezív/aktivátor keverék fröccsenésének elkerülése érdekében ne használjon túl erős levegőáramot.



Az oldószert elégtelen párolgása.

Nem megfelelő polimerizáció.

1. Pontosán kövesse a fenti utasításokat.

3.7.4 Az adhezív/aktivátor keverék fotopolimerizációja

1. Polimerizálja az adhezív/aktivátor keveréket megfelelő polimerizációs lámpával³. Polimerizálja az adhezív/aktivátor keveréket **10 másodpercig** olyan polimerizációs lámpa használatakor, amelynek a minimális fényereje 800 mW/cm². Polimerizálja az adhezív/aktivátor keveréket **legalább 20 másodpercig** abban az esetben, ha a használt lámpa minimális fényereje 550 mW/cm² és 800 mW/cm² között van.

³ A polimerizációs fény arra szolgál, hogy megkösse a kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokat. A spektrum csúcsa 440-480 nm között van és besugárzása 800-2000 mW/cm².

Elégtelen kikeményedés.



Nem megfelelő polimerizáció.

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

2. Azonnal folytassa az indirekt pótlás behelyezésével.

3.7.5 Az indirekt pótlások előkészítése



A ragasztó alkalmazása.

A ragasztó felvitele nem szükséges az üvegkerámia pótlások belső felületére, ha azok szilanizálva vannak.

1. A pótlás ragasztási felületét az alábbiak szerint kezelje:
 - **Üvegkerámia esetén** végezzen savazást hidrogén-fluoriddal a gyártó utasításai szerint, és alkalmazzon szilanizálást (pl. Calibra® Silane Coupling Agent) a gyártó utasításai szerint.
 - **Cirkónium-dioxid, kompozit vagy fém esetén** végezzen homokfúvást intraorális micro-etcher eszköz (50 µm-es alumínium-oxid) segítségével. Öblítse vízzel 15-20 másodpercig, majd szárítsa meg. **Vigye fel az adhezív/aktivátor keveréket** a pótlások ragasztási felületeire a tapadás növelése érdekében. **Párolgassa el a 3.1.5 A ragasztó felvitele a zománcra és a dentinre** fejezetben leírtaknak megfelelően. **Polimerizálja a 3.1.6 A ragasztó fotopolimerizációja** fejezetben leírtak szerint.
2. Folytassa azonnal az indirekt pótlás beragasztásával. Készítse el, keverje össze és vigye fel a duál kötő/önkötő műgyanta cementet a gyártó utasításainak megfelelően.

3.8 Endodonciai csap beragasztása

3.8.1 core-X® flow csomófelépítő anyaggal

1. A csap helyét ki kell öblíteni vízzel, majd szívóval és/vagy papírcsúcsokkal meg kell szárítani úgy, hogy hidratált maradjon a felület.
Opcionálisan a csap helye foszforsavval kezelhető, etch-and-rinse technikával, a 3.1.3 A zománc és a dentin savazása fejezetben ismertetett eljárás szerint.
2. Keverje össze a Prime&Bond® universal univerzális adhezívet Dentsply Sirona Self Cure Activatorral a 3.7.2 Adagolás és keverés fejezetben ismertetett módon.
3. Vigye fel a Prime&Bond® universal univerzális adhezív és a Dentsply Sirona Self Cure Activator keverékét a csap helyére a 3.7.3 Az aktivált bond alkalmazása a zománcra és dentinen fejezetben ismertetett eljárás szerint. Ha a felvitel után papírcsúcsokat használ, az segít elkerülni a ragasztó összegyűlését a csap helyén.
A ragasztó fotopolimerizációja a csap beragasztása előtt opcionális – kövesse a 3.7.4 Az aktivált bond fotopolimerizációja fejezetben leírtakat.
4. Kezelje a csap felületét a gyártója utasításai alapján (pl. az X-Post® üvegszálcs csap esetében alkalmazzon ragasztókeveréket, és hagyja a levegőn megszáradni).
5. Folytassa azonnal az endodonciai csap beragasztásával a core-X® flow használati utasítása szerint.

3.8.2 Más duál kötő és önkötő műgyanta cementekkel

1. Kezelje a csap helyét foszforsavval, etch-and-rinse technikával, a 3.1.3 A zománc és a dentin savazása fejezetben leírt eljárás szerint.

2. Keverje össze a Prime&Bond® universal univerzális adhezívet Dentsply Sirona Self Cure Activatorral a 3.7.2 Adagolás és keverés fejezetben ismertetett módon.
A Calibra® Ceram vagy Calibra® Universal használatakor a Dentsply Sirona Self Cure Activator nem szükséges.
3. Vigye fel a Prime&Bond® universal univerzális adhezív és a Dentsply Sirona Self Cure Activator keverékét a csap helyére a 3.7.3 Az aktivált bond alkalmazása a zománc és dentinen fejezetben ismertetett eljárás szerint. Ha a felvitel után papírcsúcsokat használ, az segít elkerülni a ragasztó összegyűlését a csap helyén.
4. Fotopolimerizálja a ragasztót a csap beragasztása előtt a 3.7.4 Az aktivált bond fotopolimerizációja fejezet szerint.
5. Kezelje a csap felületét a gyártó utasításai alapján.
6. Folytassa azonnal az endodonciai csap beragasztásával a megfelelő használati utasítás szerint.

4 Higiénia

Keresztszennyeződés.



Fertőzés.

- Ne használja fel újra az egyszer használatos anyagokat. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa őket.
- Az újrafelhasználható anyagok újrahasznosítása az alább leírtak alapján történik.

Keresztszennyeződés.



Fertőzés.

- A flakonok nem újrahasznosíthatók. A kontaminált flakonok ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Annak érdekében, hogy megóvja a flakonokat a rájuk fröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetecsképeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, azok kezelését feltétlenül a fogászati kezelőegységen kívül végezze, tiszta/fertőtlenített kesztyűben. Amennyiben kontaminálódtak, ne használja újra a flakonokat.
- A kezelés során a pácienssel érintkező orvosok nem érhetnek hozzá a flakonhoz.

A flakon véletlen érintkezése vízzel, szappannal vagy víz alapú, kórházi minőségű fertőtlenítőoldattal nem károsítja a flakontestet. Ne hagyja, hogy a flakonban lévő anyag bármilyen oldattal érintkezzen. Dobjon ki minden olyan anyagot, amely bármely folyadékkal vagy nem steril eszközzel érintkezésbe került.

A folyadékkal történő ismételt érintkezés károsíthatja a címkét. Törölje szárazra a tégelyt egy szállmentes, egyszer használatos törülközővel.

MEGJEGYZÉS: az erőteljes törlés tönkreteheti a címkét. A flakonok törését óvatosan végezze.

4.1 CliXdish™ keverőedény

Az újrahasznosítással kapcsolatban olvassa el a CliXdish™ használati útmutatóját, amely elérhető a honlapunkon itt: <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Igény esetén küldünk Önnek egy ingyenes nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven, 7 napon belül. Használhatja a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> oldalon erre a célra megtalálható megrendelőlapot.

4.2 Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

5 Gyártási tételszám (), lejárat idő () és levelezés

1. Ne használja a lejárat idő után.
ISO szabvány szerint: „ÉÉÉÉ-HH” vagy „ÉÉÉÉ-HH-NN”
2. Az alábbi számokat minden levelezésben fel kell tüntetni:
 - Utánrendelési szám (REF)
 - Gyártási tételszám
 - Lejárat idő
3. A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos, váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
4. Az Eszközzazonosítás (Alapvető UDI-DI): ++D010ADH02ME

A termék biztonságosságáról és klinikai teljesítőképességéről szóló összefoglalót (SSCP) lásd (az elérhetővé tételt követően) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon, ahol a termék fent említett Alapvető UDI-DI azonosítója alapján tud keresni; vagy a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> oldalon, ahol referenciaszám (REF) alapján lehetséges a keresés.

Prime&Bond® universal

Adeziv universal

ATENȚIE: Pentru uz stomatologic; a se utiliza numai de către profesioniști din domeniul stomatologic.

Cuprins	Pagina
1 Descrierea produsului	134
2 Note de siguranță	135
3 Instrucțiuni pas cu pas	137
3.1 Aplicarea restaurărilor directe fotopolimerizate	137
3.2 Cimentarea fațetelor cimentate cu rășini fotopolimerizate	139
3.3 Repararea restaurărilor compozite, ceramice și de amalgam cu materiale compozite fotopolimerizate	139
3.4 Lac pentru cavități utilizat împreună cu amalgamul proaspăt	140
3.5 Cimentarea restaurărilor indirecte cu ajutorul Calibra® Ceram sau Calibra® Universal	140
3.6 Aplicarea restaurărilor compozite directe cu polimerizare duală/autopolimerizare și a restaurărilor coronare	141
3.7 Cimentarea restaurărilor indirecte cu alte cimenturi cu rășini cu polimerizare duală și autopolimerizare	142
3.8 Cimentarea pivoturilor endodontice	143
4 Igiena	144
5 Numărul lotului, data expirării și corespondența	145

1 Descrierea produsului

Adezivul universal **Prime&Bond® universal** este un adeziv combinat pentru procedurile de demineralizare și clătire (demineralizare totală), autodeminalizare și demineralizare selectivă. Acesta oferă o tehnică simplă de aplicare a adezivului pentru ambele indicații, directă și indirectă, și aderă la smalt, dentină, materiale compozite, zirconiu și metale.

1.1 Indicații

- Restaurări directe, din materiale compozite și compomere fotopolimerizate.
- Fațete cimentate, din rășini fotopolimerizate.
- Repararea materialelor compozite, ceramice și a amalgamului.
- Lac pentru cavități utilizat împreună cu amalgamul proaspăt.
- Restaurări indirecte și pivoturi endodontice cimentate cu Calibra® Ceram sau Calibra® Universal.

În combinație cu Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Restaurări compozite directe cu polimerizare dublă/autopolimerizare și restaurări coronare.
- Cimentarea restaurărilor indirecte și a pivoturilor endodontice cu cimenturi cu rășini cu polimerizare dublă/autopolimerizare.

1.2 Contraindicații

- Utilizare la pacienții care au antecedente de reacții alergice la rășinile (met)acrilice sau la oricare dintre componente.
- Aplicare directă pe pulpa dentară (coafaj pulpar direct).

1.3 Forme de prezentare

Adezivul universal Prime&Bond® universal este disponibil în:

- Flacon cu trei niveluri și capac basculant

1.4 Compoziție

- Acrilat multifuncțional
- Apă
- Izopropanol
- Acrilat acid
- Rășină acrilică modificată cu acid fosforic (PENTA)
- Acrilat bifuncțional
- Camforchinonă (fotoinițiator)
- Inițiator
- 4-(dimetilamino)benzonitril (fotoaccelerator)
- Stabilizator

1.5 Materiale compatibile

Adezivul universal Prime&Bond® universal este compatibil cu materiale de restaurare și cimentare convenționale, pe bază de (met)acrilat, polimerizate cu lumină vizibilă.

Adezivul universal Prime&Bond® universal este compatibil cu Dentsply Sirona Calibra® Ceram, Calibra® Universal și Calibra® Veneer (consultați instrucțiunile de utilizare respective, cu instrucțiuni detaliate).

Atunci când se utilizează cu Dentsply Sirona Self Cure Activator, adezivul universal Prime&Bond® universal este compatibil cu cimenturile cu rășini cu polimerizare dublă/autopolimerizare, materiale compozite și pentru restaurări coronare.

2 Note de siguranță

Luăți seama de următoarele note generale privind siguranța și de notele speciale privind siguranța, din celelalte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.



Simbol de alertă privind siguranța.

- Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor.
- Respectați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.



Simbol de informare.

Acest simbol de informare se utilizează pentru a evidenția informații importante privind utilizarea corectă.

2.1 Avertismente

Materialul conține monomeri polimerizabili de (met)acrilat și 4-(dimetilamino)benzonitril, care sunt alergeni și pot fi iritanți pentru piele, ochi și mucoasa bucală și pot cauza dermatită alergică de contact la persoanele sensibile. Materialul este acid și poate cauza arsuri.

- **Evitați contactul cu ochii**, pentru a preveni iritațiile și posibila vătămare a corneei. În caz de contact cu ochii, clătiți cu foarte multă apă și solicitați sfatul medicului.
- **Evitați contactul cu pielea**, pentru a preveni iritațiile și posibila reacție alergică. În caz de contact, pe piele se pot vedea erupții roșiatice. În caz de contact cu pielea, îndepărtați materialul cu un tampon de vată cu alcool și spălați foarte bine cu săpun și apă. În caz de sensibilizare a pielii sau de erupție, întrerupeți utilizarea și solicitați sfatul medicului.
- **Evitați contactul cu țesuturile bucale moi/mucoasa bucală**, pentru a preveni inflamațiile. În caz de contact accidental, îndepărtați materialul de pe țesuturi. Spălați mucoasa cu foarte multă apă și expectorați/evacuați apa. Dacă persistă inflamația mucoasei, solicitați sfatul medicului.

2.2 Măsuri de precauție

Acest produs este conceput pentru a fi utilizat numai așa cum se menționează în mod specific în aceste instrucțiuni de utilizare.

Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu aceste instrucțiuni de utilizare se efectuează la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a operatorului stomatologic.

- Dacă se păstrează în frigider, lăsați materialul să atingă temperatura camerei înainte de a-l utiliza.
- Utilizați măsuri de protecție pentru echipa de stomatologi și pentru pacienți, precum ochelari și digă din cauciuc, în conformitate cu cele mai bune practici locale.
- Flacoanele nu pot fi reprocasate. Pentru a preveni expunerea flaconului la salivă sau împrăștierea lichidelor corporale sau la mâini contaminate, este obligatoriu ca flaconul să fie manipulat departe de unitatea dentară, cu mănuși curate/dezinfectate.
- Utilizați într-o zonă bine aerisită. Evitați inhalarea vaporilor.
- Inflamabil: ferțiți de surse de aprindere. Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice.
- Adezivul universal Prime&Bond® universal este un material fotopolimerizat. Protejați-l de lumina ambientală.
- Vârfurile de aplicator sunt destinate unei singure utilizări. Eliminați după utilizare. Nu reutilizați la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Smălțul nepreparat trebuie demineralizat cu acid fosforic înainte de aplicarea adezivului universal Prime&Bond® universal.
- Contactul cu salivă, sânge și lichid din șanțul gingival în timpul aplicării poate contribui la nereușita restaurării. Utilizați izolare adecvată, așa cum este digă din cauciuc.
- Închideți strâns flaconul imediat după utilizare.
- Interacțiuni:
 - Nu utilizați materiale care conțin eugenol sau peroxid de hidrogen împreună cu acest produs, deoarece acestea pot interfera cu procesul de întărire a produsului și pot cauza înmuierea acestuia.
 - Evitați saturarea firului de retraction gingivală cu acest produs. Dacă pătrunde în fir, se poate întări și poate face ca firul să adere de suprafața dentară subiacentă, ceea ce îngreunează îndepărtarea sa.
 - Dacă se utilizează fire de retraction impregnate cu minerale (de exemplu cu compuși ferici) și/sau soluții hemostatice împreună cu procedurile adezive, sigilarea marginală poate fi influențată negativ, permițând microscurgeri, pătare în profunzime și/sau eșecul restaurării. Dacă retractiona gingivală este necesară, se recomandă utilizarea firului simplu, neimpregnat.

2.3 Reacții adverse

- Contactul cu ochii: iritație și posibilă vătămare a corneei.
- Contactul cu pielea: iritație sau posibilă reacție alergică. Pe piele se poate vedea o erupție roșiată.
- Contactul cu mucoasele: inflamație (consultați [2.1 Avertismente](#)).

2.4 Condiții de depozitare

Condițiile de depozitare neadecvate pot scurta termenul de valabilitate și pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului.

- Feriți de lumina directă a soarelui și depozitați într-un loc bine aerisit.
- Depozitați la temperaturi între 2 °C și 24 °C. Utilizați produsul la temperatura camerei.
- Nu utilizați după data de expirare.

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Aplicarea restaurărilor directe fotopolimerizate

3.1.1 Izolarea, curățarea și condiționarea smalțului și dentinei

1. Utilizați izolare adecvată, așa cum este diga din cauciuc.
2. Curățați smalțul nepreparat și dentina cu o cupă din cauciuc și piatră ponce sau cu o pastă de curățat, așa cum este pasta profilactică Nupro®.
3. Spălați bine smalțul preparat și nepreparat și dentina cu jet de apă și tamponați sau uscați cu jet ușor de aer. Nu uscați dentina în mod excesiv.

3.1.2 Protecția pulpei

1. În cavitățile profunde, acoperiți dentina din apropierea pulpei cu un liner cu hidroxid de calciu cu priză dură (liner-ul cu hidroxid de calciu Dycal®, consultați instrucțiunile de utilizare), lăsând restul suprafeței cavității liber pentru adeziune.

3.1.3 Condiționarea acidă a smalțului și dentinei

Adezivul universal Prime&Bond® universal oferă operatorilor opțiunea de pretratare a smalțului și dentinei:

➡ Modul de autodemineralizare

1. Nu se efectuează demineralizarea cu acid fosforic, treceți direct la aplicarea adezivului.

➡ Modul selectiv de demineralizare a smalțului

1. Aplicați acid fosforic (de exemplu Conditioner 36) conform instrucțiunilor producătorului.
2. Extrageți cu finețe gelul demineralizant și aplicați-l numai pe smalț (pe margini).
3. Pentru cele mai bune rezultate, tratați **smalțul timp de cel puțin 15 secunde**. Orice contact accidental al gelului demineralizant cu dentina trebuie limitat la maximum 15 secunde.
4. Îndepărtați gelul cu un tub de aspirare și/sau cu un jet puternic de apă și clătiți bine zonele tratate timp de cel puțin 15 secunde.
5. Îndepărtați apa de clătire complet suflând ușor cu ajutorul unei seringi pentru aer sau uscați prin tamponare.
6. Nu uscați dentina în mod excesiv.
7. Treceți imediat la aplicarea adezivului.

➡ Modul de demineralizare și clătire

1. Aplicați acid fosforic (de exemplu Conditioner 36) conform instrucțiunilor producătorului.
2. Extrageți cu finețe gelul demineralizant și aplicați-l pe suprafețele cavității pornind de la marginile de smalț.
3. Pentru cele mai bune rezultate, tratați **smalțul timp de cel puțin 15 secunde și dentina timp de maximum 15 secunde**.
4. Îndepărtați gelul cu un tub de aspirare și/sau cu un jet puternic de apă și clătiți bine zonele tratate timp de cel puțin 15 secunde.
5. Îndepărtați apa de clătire complet suflând ușor cu ajutorul unei seringi pentru aer sau uscați prin tamponare.
6. Nu uscați dentina în mod excesiv.
7. Treceți imediat la aplicarea adezivului.

Contaminare.

Eșecul restaurării.



1. După ce suprafețele au fost tratate corespunzător, acestea trebuie menținute necontaminate.
2. În cazul în care contaminarea cu salivă se produce după condiționarea acidă, curățați bine cu jet puternic de apă, uscați și aplicați adezivul așa cum se descrie în capitolele 3.1.4 Dozare până la 3.1.6 Fotopolimerizarea adezivului, fără a repeta etapa condiționării acide.

3.1.4 Dozare

Flaconul cu capac basculant:

1. Desprindeți sigiliul original.
2. Pentru a-l deschide, luați flaconul în mână, aplicați policele în lăcașul pentru acesta și împingeți capacul în sus până când acesta rămâne în poziție deschisă.
3. Țineți flaconul cu vârful în jos în poziție verticală și distribuiți 1-2 picături de adeziv într-un vas de amestecare CliXdish™ sau într-un vas Dappen standard sau într-un vas de amestecare.
4. Dacă este necesar, curățați picurătorul flaconului cu ajutorul unui șervețel moale.
5. Închideți din nou flaconul cu grijă, aplicând presiune de sus pe balama. Capacul se înclichează la loc atunci când este închis cu presiune, cu un sunet perceptibil de „clic”.



Sfat tehnic: CliXdish™.

Materialul dintr-un vas de amestecare CliXdish™ va putea fi utilizat **până la 30 de minute**. Materialul distribuit într-un vas de amestecare standard trebuie utilizat imediat.

3.1.5 Aplicarea adezivului pe smalț și dentină

1. Utilizați un vârf de aplicator nou pentru a aplica adezivul, pentru a uda complet suprafețele care trebuie tratate. Dacă este necesar, udați din nou vârful de aplicator. Evitați acumulările de adeziv.
2. Agitați ușor adezivul timp de 20 de secunde.
3. Distribuiți adezivul și îndepărtați solventul cu aer curat, uscat, dintr-o seringă pentru aer și apă. Tratați fiecare suprafață cu un **jet moderat de aer** timp de cel puțin 5 secunde, până când rezultă un strat lucios și uniform. Evitați locurile uscate și împrôscarea cu adeziv cauzată de utilizarea unui jet de aer prea puternic. Fotopolimerizați adezivul imediat după aceea, așa cum se descrie în 3.1.6 Fotopolimerizarea adezivului.



Evaporarea insuficientă a solventului.

Polimerizare necorespunzătoare.

1. Urmați cu strictețe instrucțiunile din etapele de mai sus.

3.1.6 Fotopolimerizarea adezivului

1. Fotopolimerizați adezivul cu o lampă de polimerizare adecvată¹. Polimerizați adezivul **timp de 10 secunde** atunci când utilizați o lampă de polimerizare care are o iradianță minimă de 800 mW/cm².
Polimerizați adezivul **timp de cel puțin 20 de secunde** atunci când iradianța minimă este între 550 mW/cm² și 800 mW/cm².

¹ Lampa de polimerizare concepută să polimerizeze materiale care conțin inițiator cu camforchinonă (CQ). Vârful spectrului în intervalul 440-480 nm și iradianță de 800-2000 mW/cm².



Polimerizare insuficientă.

Polimerizare necorespunzătoare.

1. Verificați compatibilitatea lămpii de polimerizare.
2. Verificați timpul de polimerizare.
3. Verificați iradianța minimă.

2. Treceți imediat la aplicarea restaurării directe sau la prepararea și cimentarea restaurării indirecte așa cum se descrie în capitolele următoare.

3.1.7 Aplicarea restaurărilor directe cu materiale compozite și compomere fotopolimerizate

1. După aplicarea și fotopolimerizarea adezivului, aplicați restaurarea urmând instrucțiunile de utilizare ale materialului compozit sau compomer utilizat.
2. Asigurați-vă că suprafețele de adeziv polimerizat rămân necontaminate înainte de aplicarea materialului de restaurare directă. În cazul în care se produce contaminarea cu salivă, curățați bine cu jet puternic de apă, uscați și aplicați adezivul din nou așa cum se descrie în capitolele 3.1.4 Dozare până la 3.1.6 Fotopolimerizarea adezivului, fără a repeta etapa condiționării acide.

3.2 Cimentarea fațetelor cimentate cu rășini fotopolimerizate



Aplicarea adezivului.

Nu este necesară aplicarea adezivului pe suprafața interioară a restaurărilor din ceramică vitroasă tratate cu silan.

1. Curățați smalțul și dentina, aplicați și fotopolimerizați adezivul așa cum se menționează în 3.1.1 Izolarea, curățarea și condiționarea smalțului și dentinei până la 3.1.6 Fotopolimerizarea adezivului.
2. Tratați suprafața de adeziune a restaurării după cum urmează:
 - **În cazul ceramicii vitroase**, demineralizați cu acid fluorhidric conform instrucțiunilor producătorului și aplicați silan (de exemplu agentul de cuplare cu silan Calibra®) urmând instrucțiunile producătorului.
 - **În cazul dioxidului de zirconiu sau al materialului compozit**, sablați cu un microdemineralizant intrabucal (oxid de aluminiu de 50 μm). Clătiți cu apă timp de 15-20 de secunde și uscați cu aer. **Aplicați** adeziv universal Prime&Bond® universal pe suprafețele de adeziune ale restaurărilor, pentru a spori adeziunea. **Evaporați** așa cum se menționează în 3.1.5 Aplicarea adezivului pe smalț și dentină.
3. Treceți imediat la cimentarea restaurării indirecte urmând instrucțiunile de utilizare pentru cimentul estetic pe bază de rășini fotopolimerizate.

3.3 Repararea restaurărilor compozite, ceramice și de amalgam cu materiale compozite fotopolimerizate

3.3.1 Tratarea restaurării

În cazul reparării materialului compozit și amalgamului:

1. Creați retenție mecanică acolo unde este posibil. Pentru cele mai bune rezultate, aspriti suprafața fracturată, sablați zona care trebuie reparată cu un microdemineralizant intrabucal (oxid de aluminiu de 50 μm). Se recomandă digă din cauciuc cu eliminare rapidă.
2. Clătiți cu apă timp de 10 secunde (zonele microdemineralizate timp de 15-20 de secunde) și uscați cu aer.

În cazul reparării ceramicii vitroase:

1. Demineralizați cu acid fluorhidric tamponat, pentru uz intrabucal, conform instrucțiunilor producătorului și aplicați silan (de exemplu agentul de cuplare cu silan Calibra®) pe suprafețele ceramice care trebuie reparate, urmând instrucțiunile producătorului.

3.3.2 Tratarea dintelui

1. Tratați suprafețele expuse de smalț și dentină conform procedurii descrise în capitolele 3.1.1 Izolarea, curățarea și condiționarea smalțului și dentinei până la 3.1.3 Condiționarea acidă a smalțului și dentinei.
2. Aplicați și polimerizați adezivul pentru a repara suprafețele și suprafețele expuse de smalț și dentină descrise în capitolele 3.1.4 Dozare până la 3.1.6 Fotopolimerizarea adezivului.
3. Treceți imediat la finalizare/aplicarea materialului de restaurare urmând instrucțiunile de utilizare ale materialului compozit utilizat.

3.4 Lac pentru cavități utilizat împreună cu amalgamul proaspăt

1. Aplicați și fotopolimerizați adezivul pe suprafețele cavității fără condiționare acidă, așa cum se descrie în capitolele 3.1.4 Dozare până la 3.1.6 Fotopolimerizarea adezivului.
2. Treceți imediat la finalizare/aplicarea materialului de restaurare.

3.5 Cimentarea restaurărilor indirecte cu ajutorul Calibra® Ceram sau Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

Atunci când utilizați Calibra® Ceram sau Calibra® Universal, Dentsply Sirona Self Cure Activator **nu** este necesar.



Fotopolimerizare.

Fotopolimerizarea produsului Prime&Bond® universal se poate obține imediat după aplicarea restaurării cu Calibra® Ceram sau Calibra® Universal numai în cazul restaurărilor indirecte care transmit lumina (ceramică și compozit cu grosime ≤ 2,5 mm).



Aplicarea adezivului.

Nu este necesară aplicarea adezivului pe suprafața interioară a restaurărilor din ceramică vitroasă tratate cu silan.

1. Pentru protejarea pulpei și condiționarea dintelui, vă rugăm să consultați capitolele 3.1.1 Izolarea, curățarea și condiționarea smalțului și dentinei până la 3.1.3 Condiționarea acidă a smalțului și dentinei.
2. Aplicați adeziv pe suprafețele dentare preparate, conform procedurii descrise în capitolele 3.1.4 Dozare până la 3.1.6 Fotopolimerizarea adezivului.
3. Tratați suprafața de adeziune a restaurării după cum urmează:
 - În cazul **ceramicii vitroase**, demineralizați cu acid fluorhidric conform instrucțiunilor producătorului și aplicați silan (de exemplu agentul de cuplare cu silan Calibra®) urmând instrucțiunile producătorului.
 - În cazul **dioxidului de zirconiu, al materialului compozit sau metalului**, sablați cu un microdemineralizant intrabucal (oxid de aluminiu de 50 μm). Clătiți cu apă timp de 15-20 de secunde și uscați cu aer. **Aplicați** adeziv universal Prime&Bond® universal pe suprafețele de adeziune ale restaurărilor, pentru a spori adeziunea. **Evaporați** așa cum se menționează în 3.1.5 Aplicarea adezivului pe smalț și dentină.
4. Treceți imediat la cimentarea restaurării indirecte urmând instrucțiunile de utilizare pentru Calibra® Ceram sau Calibra® Universal.

3.6 Aplicarea restaurărilor compozite directe cu polimerizare dublă/autopolimerizare și a restaurărilor coronare



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Este necesar Dentsply Sirona Self Cure Activator. Self Cure Activator (SCA) se amestecă cu Prime&Bond® universal pentru ca acesta din urmă să devină compatibil cu materiale de restaurare compozite convenționale pe bază de metacrilat, cu polimerizare duală și autopolimerizare, inclusiv cu materiale de restaurare și cimentare compozite Dentsply Sirona cu polimerizare dublă și autopolimerizare.

3.6.1 Protejarea pulpei și condiționarea dintelui

Pentru protejarea pulpei și condiționarea dintelui, vă rugăm să consultați capitolele 3.1.1 Izolarea, curățarea și condiționarea smalțului și dentinei până la 3.1.3 Condiționarea acidă a smalțului și dentinei.

3.6.2 Dozare și amestecare

1. Distribuți 1-2 picături de Prime&Bond® universal într-un vas de amestecare CliXdish™ curat sau într-un vas de amestecare standard din plastic, urmat de Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), în proporție de 1:1 (același număr de picături).
2. Amestecați conținutul timp de 1-2 secunde cu un nou vârf de aplicator.

3.6.3 Aplicarea adezivului/activatorului amestecat pe smalț și dentină

1. Utilizați vârful de aplicator pentru a aplica adezivul/activatorul amestecat, pentru a uda complet suprafețele care trebuie tratate. Dacă este necesar, udați din nou vârful de aplicator. Evitați acumulările de adeziv/activator.
2. Agitați ușor adezivul/activatorul amestecat timp de 20 de secunde.
3. Distribuți adezivul/activatorul amestecat și îndepărtați solventul cu aer curat, uscat, dintr-o seringă pentru aer și apă. Tratați fiecare suprafață cu un **jet moderat de aer** timp de cel puțin 5 secunde, până când rezultă un strat lucios și uniform. Evitați locurile uscate și împrăscarea cu adeziv/activator amestecat cauzată de utilizarea unui jet de aer prea puternic.



Evaporarea insuficientă a solventului.

Polimerizare necorespunzătoare.

1. Urmați cu strictețe instrucțiunile din etapele de mai sus.

3.6.4 Fotopolimerizarea adezivului/activatorului amestecat

1. Fotopolimerizați adezivul/activatorul cu o lampă de polimerizare adecvată². Polimerizați adezivul/activatorul **timp de 10 secunde** atunci când utilizați o lampă de polimerizare care are o iradianță minimă de 800 mW/cm².

Polimerizați adezivul/activatorul **timp de cel puțin 20 de secunde** atunci când iradianța minimă este între 550 mW/cm² și 800 mW/cm².



Polimerizare insuficientă.

Polimerizare necorespunzătoare.

1. Verificați compatibilitatea lămpii de polimerizare.
2. Verificați timpul de polimerizare.
3. Verificați iradianța minimă.

² Lampa de polimerizare concepută să polimerizeze materiale care conțin inițiator cu camforchinonă (CQ). Vârful spectrului în intervalul 440-480 nm și iradianță de 800-2000 mW/cm².

2. Treceți imediat la aplicarea materialului compozit cu polimerizare duală/autopolimerizare sau a materialului de restaurare coronară.

3.6.5 Aplicarea restaurărilor compozite directe cu polimerizare dublă/autopolimerizare și a restaurărilor coronare

1. După aplicarea și fotopolimerizarea adezivului/activatorului, aplicați restaurarea urmând instrucțiunile de utilizare ale materialului compozit cu polimerizare dublă/autopolimerizare sau ale materialului de restaurare coronară utilizat.
2. Asigurați-vă că suprafețele de adeziv polimerizat rămân necontaminate înainte de aplicarea materialului de restaurare directă. Dacă se produce contaminarea cu salivă, curățați bine cu jet puternic de apă, uscați și aplicați amestecul de adeziv/activator din nou, așa cum se descrie în capitolele 3.1.4 Dozare până la 3.1.6 Fotopolimerizarea adezivului, fără a repeta etapa condiționării acide.

3.7 Cimentarea restaurărilor indirecte cu alte cimenturi cu rășini cu polimerizare dublă și autopolimerizare

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Este necesar Dentsply Sirona Self Cure Activator. Self Cure Activator (SCA) se amestecă cu Prime&Bond® universal pentru ca acesta din urmă să devină compatibil cu materiale de restaurare compozite convenționale pe bază de metacrilat, cu polimerizare dublă și autopolimerizare, inclusiv cu materiale de restaurare și cimentare compozite Dentsply Sirona cu polimerizare dublă și autopolimerizare.



Aplicarea adezivului.

Nu este necesară aplicarea adezivului pe suprafața interioară a restaurărilor din ceramică vitroasă tratate cu silan.

3.7.1 Protejarea pulpei și condiționarea dintelui

Pentru protejarea pulpei și condiționarea dintelui, vă rugăm să consultați capitolele 3.1.1 Izolarea, curățarea și condiționarea smalțului și dentinei până la 3.1.3 Condiționarea acidă a smalțului și dentinei.

3.7.2 Dozare și amestecare

1. Distribuți 1-2 picături de Prime&Bond® universal într-un vas de amestecare CliXdish™ curat sau într-un vas de amestecare standard din plastic, urmat de Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), în proporție de 1:1 (același număr de picături).
2. Amestecați conținutul timp de 1-2 secunde cu un nou vârf de aplicator.

3.7.3 Aplicarea adezivului/activatorului amestecat pe smalț și dentină

1. Utilizați vârful de aplicator pentru a aplica adezivul/activatorul amestecat, pentru a uda complet suprafețele care trebuie tratate. Dacă este necesar, udați din nou vârful de aplicator. Evitați acumulările de adeziv/activator.
2. Agitați ușor adezivul/activatorul amestecat timp de 20 de secunde.
3. Distribuți adezivul/activatorul amestecat și îndepărtați solvențul cu aer curat, uscat, dintr-o seringă pentru aer și apă. Tratați fiecare suprafață cu un **jet moderat de aer** timp de cel puțin 5 secunde, până când rezultă un strat lucios și uniform. Evitați locurile uscate și împroșcarea cu adeziv/activator amestecat cauzată de utilizarea unui jet de aer prea puternic.



Evaporarea insuficientă a solventului.

Polimerizare necorespunzătoare.

1. Urmați cu strictețe instrucțiunile din etapele de mai sus.

3.7.4 Fotopolimerizarea adezivului/activatorului amestecat

1. Fotopolimerizați adezivul/activatorul cu o lampă de polimerizare adecvată³. Polimerizați adezivul/activatorul **timp de 10 secunde** atunci când utilizați o lampă de polimerizare care are o iradianță minimă de 800 mW/cm².

Polimerizați adezivul/activatorul **timp de cel puțin 20 de secunde** atunci când iradianța minimă este între 550 mW/cm² și 800 mW/cm².



Polimerizare insuficientă.

Polimerizare necorespunzătoare.

1. Verificați compatibilitatea lămpii de polimerizare.
2. Verificați timpul de polimerizare.
3. Verificați iradianța minimă.

2. Treceți imediat la aplicarea restaurării indirecte.

3.7.5 Pregătirea restaurărilor indirecte



Aplicarea adezivului.

Nu este necesară aplicarea adezivului pe suprafața interioară a restaurărilor din ceramică vitroasă tratate cu silan.

1. Tratați suprafața de adeziune a restaurării după cum urmează:
 - **În cazul ceramicii vitroase**, demineralizați cu acid fluorhidric conform instrucțiunilor producătorului și aplicați silan (de exemplu agentul de cuplare cu silan Calibra®) urmând instrucțiunile producătorului.
 - **În cazul dioxidului de zirconiu, al materialului compozit sau metalului**, sablați cu un microdemineralizant intrabucal (oxid de aluminiu de 50 μm). Clătiți cu apă timp de 15-20 de secunde și uscați cu aer. **Aplicați amestecul de adeziv/activator** pe suprafețele de adeziune ale restaurărilor, pentru a spori adeziunea. **Evaporați** așa cum se menționează în 3.1.5 Aplicarea adezivului pe smalț și dentină. **Polimerizați** așa cum se menționează în 3.1.6 Fotopolimerizarea adezivului.
2. Treceți imediat la cimentarea restaurării indirecte. Pregătiți, amestecați și aplicați cimentul cu rășină cu polimerizare dublă/autopolimerizare, conform instrucțiunilor producătorului.

3.8 Cimentarea pivoturilor endodontice

3.8.1 Cu material core-X® flow pentru restaurări coronare

1. Spațiul pivotului trebuie clătit cu apă și uscat prin aspirare și/sau cu conuri de hârtie, lăsând suprafața umedă.
În mod opțional, spațiul pivotului poate fi tratat prin demineralizare cu acid fosforic și clătire, conform procedurii descrise în capitolul 3.1.3 Condiționarea acidă a smalțului și dentinei.
2. Amestecați adezivul universal Prime&Bond® universal cu Dentsply Sirona Self Cure Activator așa cum se descrie în capitolul 3.7.2 Dozare și amestecare.

³ Lampa de polimerizare concepută să polimerizeze materiale care conțin inițiator cu camforchinonă (CQ). Vârful spectrului în intervalul 440-480 nm și iradianță de 800-2000 mW/cm².

3. Aplicați amestecul de adeziv universal Prime&Bond® universal și Dentsply Sirona Self Cure Activator în spațiul pivotului, conform procedurii descrise în capitolul 3.7.3 Aplicarea adezivului/ activatorului amestecat pe smalț și dentină. Utilizarea conurilor de hârtie după aplicare ajută la evitarea acumulării adezivului în spațiul pivotului.
Fotopolimerizarea adezivului înaintea cimentării pivotului este opțională - urmați capitolul 3.7.4 Fotopolimerizarea adezivului/activatorului amestecat.
4. Tratați suprafața pivotului conform instrucțiunilor producătorului pivotului (adică pentru pivotul din fibră X-Post®, aplicați amestecul de adeziv și uscați cu aer).
5. Treceți imediat la cimentarea pivotului endodontic urmând instrucțiunile de utilizare pentru core-X® flow.

3.8.2 Cu alte cimenturi cu rășini cu polimerizare dublă și autopolimerizare

1. Spațiul pivotului trebuie tratat prin demineralizare cu acid fosforic și clătire, conform procedurii descrise în capitolul 3.1.3 Condiționarea acidă a smalțului și dentinei.
2. Amestecați adezivul universal Prime&Bond® universal cu Dentsply Sirona Self Cure Activator așa cum se descrie în capitolul 3.7.2 Dozare și amestecare.
Atunci când utilizați Calibra® Ceram sau Calibra® Universal, Dentsply Sirona Self Cure Activator nu este necesar.
3. Aplicați amestecul de adeziv universal Prime&Bond® universal și Dentsply Sirona Self Cure Activator în spațiul pivotului, conform procedurii descrise în capitolul 3.7.3 Aplicarea adezivului/ activatorului amestecat pe smalț și dentină. Utilizarea conurilor de hârtie după aplicare ajută la evitarea acumulării adezivului în spațiul pivotului.
4. Fotopolimerizați adezivul înainte de cimentarea pivotului urmând capitolul 3.7.4 Fotopolimerizarea adezivului/activatorului amestecat.
5. Tratați suprafața pivotului conform instrucțiunilor producătorului pivotului.
6. Treceți imediat la cimentarea pivotului endodontic urmând instrucțiunile de utilizare respective.

4 Igienă

Contaminare încrucișată.



Infecție.

- Nu reutilizați produsele de unică folosință. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.
- Reprocesați produsele re folosibile așa cum se descrie mai jos.

Contaminare încrucișată.



Infecție.

- Flacoanele nu pot fi reprocesate. Eliminați flacoanele contaminate în conformitate cu reglementările locale.
- Pentru a preveni expunerea flacoanelor la salivă sau împrăștierea cu lichide corporale sau la mâini contaminate, este obligatoriu ca flaconul să fie manipulat departe de unitatea dentară, cu mânuși curate/dezinfectate. Nu reutilizați flacoanele dacă sunt contaminate.
- În timpul tratamentului, clinicienii care intră în contact cu pacienții nu trebuie să manipuleze flaconul.

Contactul accidental al flaconului cu apă, săpun sau cu o soluție dezinfectantă de spital, pe bază de apă, nu va deteriora corpul flaconului. Nu permiteți niciun contact al soluției cu materialul conținut. Eliminați materialul care a intrat în contact cu orice lichid sau instrument nesteril. Contactul repetat cu un lichid poate deteriora eticheta. Uscați flaconul cu o lavetă de unică folosință, fără scame.

NOTĂ: ștergerea viguroasă poate distruge eticheta. Ștergeți flacoanele cu grijă.

4.1 Vasul de amestecare CliXdish™

Pentru instrucțiunile de reprocesare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale vasului de amestecare CliXdish™, care sunt disponibile pe pagina noastră web, la adresa <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Dacă solicitați, vă vom trimite un exemplar tipărit gratuit al instrucțiunilor de utilizare, în limba solicitată, în termen de 7 zile. În acest scop, puteți utiliza formularul de comandă furnizat la adresa <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Eliminare

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

5 Numărul lotului (), data de expirare () și corespondență

1. Nu utilizați după data de expirare.
Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL” sau „AAAA-LL-ZZ”
2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă (REF)
 - Numărul lotului
 - Data de expirare
3. Orice incident grav survenit în asociere cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.
4. Identificarea dispozitivului (UDI-DI de bază): ++D010ADH02ME

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest produs se găsește (la activare) la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, efectuând căutarea după numărul UDI-DI de bază de mai sus și la adresa <https://www.dentsplysirona.com/ifu> utilizând numărul de referință (REF).

Prime&Bond® universal

Univerzalni adheziv

OPREZ: Samo za stomatološku upotrebu od strane stručnih stomatologa.

Sadržaj	Strana
1 Opis proizvoda	146
2 Bezbednosne napomene	147
3 Detaljno uputstvo	149
3.1 Postavljanje direktnih svetlom polimerizovanih restauracija	149
3.2 Cementiranje svetlom polimerizovanih kompozitnih cementiranih vinira	151
3.3 Popravka kompozitnih, keramičkih i amalgamskih restauracija sa svetlom polimerizovanim kompozitima	151
3.4 Lak za kavitete za korišćenje sa svežim amalgamom	152
3.5 Cementiranje indirektnih restauracija korišćenjem proizvoda Calibra® Ceram ili Calibra® Universal	152
3.6 Postavljanje direktnih dvostruko polimerizujućih/samopolimerizujućih kompozitnih restauracija i nadogradnji jezgra	153
3.7 Cementiranje indirektnih restauracija sa drugim dvostruko polimerizujućim i samopolimerizujućim kompozitnim cementima	154
3.8 Cementiranje endodontskih kočića	155
4 Higijena	156
5 Broj serije, rok trajanja i korespondencija	157

1 Opis proizvoda

Univerzalni adheziv **Prime&Bond® universal** je kombinovani adheziv Etch&Rinse (Total-Etch), Self-Etch i Selective-Etch. On omogućava tehniku jednostavnog nanošenja adheziva kako za direktne tako i za indirektno indikacije i veže se na gleđ, dentin, kompozite, cirkonijum-dioksid i metale.

1.1 Indikacije

- Direktno, svetlom polimerizovane kompozitne i kompomerne restauracije.
- Svetlom polimerizovani kompozitni cementirani viniri.
- Kompozitne, keramičke i amalgamske popravke.
- Lak za kavitete za korišćenje sa svežim amalgamom.
- Indirektno restauracije i endodontski kočići cementirani proizvodima Calibra® Ceram ili Calibra® Universal.

U kombinaciji sa proizvodom Self Cure Activator kompanije Dentsply Sirona:

- Direktno dvostruko polimerizujuće/samopolimerizujuće kompozitne restauracije i nadogradnje jezgra.
- Cementiranje indirektnih restauracija i endodontskih kočića primenom dvostruko polimerizujućih/samopolimerizujućih kompozitnih cementa.

1.2 Kontraindikacije

- Upotreba kod pacijenata koji su ranije imali alergijsku reakciju na (met)akrilatne smole ili neke druge komponente.
- Direktno nanošenje na zubnu pulpu (direktno prekrivanje pulpe).

1.3 Oblici isporuke

Univerzalni adheziv Prime&Bond® universal raspoloživ je u sledećem pakovanju:

- Troslojna bočica sa preklopivim čepom

1.4 Sastav

- Multifunkcionalni akrilat
- Voda
- Izopropanol
- Kiseli akrilat
- Fosfornom kiselinom modifikovana akrilna smola (PENTA)
- Bifunkcionalni akrilat
- Kamforkinon (fotoinicijator)
- Inicijator
- 4-(dimetilamino)benzonitril (fotoakcelerator)
- Stabilizator

1.5 Kompatibilni materijali

Univerzalni adheziv Prime&Bond® universal je kompatibilan sa konvencionalnim vidljiv svetlom polimerizovanim restaurativnim i cementnim materijalima na bazi (met)akrilata.

Univerzalni adheziv Prime&Bond® universal je kompatibilan sa proizvodima Calibra® Ceram, Calibra® Universal i Calibra® Veneer kompanije Dentsply Sirona (pogledajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu za detaljna objašnjenja).

Kada se koristi sa proizvodom Self Cure Activator kompanije Dentsply Sirona, univerzalni adheziv Prime&Bond® universal je kompatibilan sa dvostruko polimerizujućim/samopolimerizujućim kompozitnim cementima, kompozitima i materijalima za nadogradnju jezgra.

2 Bezbednosne napomene

Vodite računa o sledećim opštim bezbednosnim napomenama i posebnim bezbednosnim napomenama u drugim poglavljima ovog uputstva za upotrebu.



Simbol upozorenja koji se odnosi na bezbednost.

- Ovo je simbol upozorenja koji se odnosi na bezbednost. Koristi se da upozori na potencijalnu opasnost od fizičke povrede.
- Pridržavajte se svih poruka koje se odnose na bezbednost i koje se nalaze iza ovog simbola kako biste izbegli moguću povredu.



Simbol za informaciju.

Ovaj simbol za informaciju se koristi za naglašavanje važnih informacija za pravilnu upotrebu.

2.1 Upozorenja

Ovaj materijal sadrži polimerizujuće (met)akrilatne monomere i 4-(dimetilamino)benzonitril koji su alergeni i mogu da nadražuju kožu, oči i oralnu sluzokožu i mogu da uzrokuju alergijski kontaktni dermatitis kod osetljivih pacijenata. Ovaj materijal sadrži kiselinu i može da uzrokuje opekotine.

- **Izbegavajte kontakt sa očima** kako biste sprečili iritaciju i moguće oštećenje rožnjače. U slučaju kontakta sa očima isperite sa mnogo vode i potražite pomoć lekara.
- **Izbegavajte kontakt sa kožom** kako biste sprečili iritaciju i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta može da bude vidljiv crvenkast osip na koži. Ako dođe do kontakta sa kožom, odstranite materijal pamučnom vaticom i alkoholom i zatim temeljno isperite sapunom i vodom. U slučaju preosetljivosti kože ili osipa prestanite sa upotrebom i zatražite lekarsku pomoć.
- **Izbegavajte kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluzokožom** kako biste sprečili zapaljenje. Ako dođe do slučajnog kontakta, odstranite materijal sa tkiva. Sluzokoža treba da se ispere sa mnogo vode i voda treba da se ispljune/usisa. Ako zapaljenje sluzokože potraje, potražite pomoć lekara.

2.2 Mere predostrožnosti

Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu samo na način koji je konkretno opisan u ovom uputstvu za upotrebu.

Svaka upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu isključivo je odgovornost stomatologa.

- Ako je materijal rashlađen, pustite da dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.
- Preduzmite zaštitne mere za stomatološki tim i pacijenta tako što ćete nositi naočare i koristiti koferdam u skladu sa najboljim lokalnim praksama.
- Bočica se ne može ponovo obrađivati. Da bi se sprečilo izlaganje bočice prskanju ili raspršivanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, bočicom se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama, dalje od stomatološke jedinice.
- Koristite u dobro provetrenim prostorima. Izbegavajte udisanje pare.
- Zapaljivo: Čuvajte zaštićeno od izvora zapaljenja. Preduzmite mere predostrožnosti vezano za statička pražnjenja.
- Univerzalni adheziv Prime&Bond® universal je svetlom polimerizujući materijal. Zaštitite ga od ambijentalnog svetla.
- Nastavci za nanošenje su predviđeni samo za jednokratnu upotrebu. Bacite nakon upotrebe. Ne koristite ih ponovo na drugim pacijentima kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija.
- Nepripremljena gleđ mora da se nagriža fosfornom kiselinom pre nanošenja univerzalnog adheziva Prime&Bond® universal.
- Kontakt sa pljuvačkom, krvlju ili sulkusnom tečnošću tokom primene može da dovede do neuspele restauracije. Primените адекватну изолацију као што је кофердам.
- Čvrsto zatvorite bočicu odmah nakon upotrebe.
- Interakcije:
 - Nemojte koristiti materijale koji sadrže eugenol ili vodonik peroksid u kombinaciji sa ovim proizvodom jer oni mogu da ometaju stvrdnjavanje i dovedu do omekšavanja proizvoda.
 - Izbegavajte da se gingivalni retrakcioni konac natopi ovim proizvodom. Ako se konac natopi, može da se stvrdne i zalepi na površinu zuba koja se nalazi ispod, što bi otežalo uklanjanje.
 - Ukoliko se u kombinaciji sa adhezivnim procedurama koriste retrakcioni konci i/ili hemostatski rastvori sa mineralnom impregnacijom (npr. jedinjenja gvožđa), može da dođe do ometanja marginalnog zaptivanja, što za posledicu može da ima mikrocurenje, dubinsko bojenje i/ili neuspeh restauracije. Ukoliko je neophodna retrakcija gingive, preporučuje se korišćenje jednostavnog, neimpregniranog konca.

2.3 Neželjene reakcije

- Kontakt sa očima: iritacija i moguće oštećenje rožnjače.
- Kontakt sa kožom: iritacija ili moguća alergijska reakcija. Na koži može da bude vidljiv crvenkast osip.
- Kontakt sa sluzokožom: zapaljenje (pogledajte odeljak 2.1 Upozorenja).

2.4 Uslovi skladištenja

Neadekvatni uslovi skladištenja mogu da skrate vek trajanja proizvoda i dovedu do njegovog kvara.

- Čuvajte proizvod zaštićen od direktnog sunčevog svetla i skladištite ga na dobro provetrenom mestu.
- Skladištite na temperaturama od 2 °C do 24 °C. Koristite proizvod na sobnoj temperaturi.
- Ne koristite nakon isteka roka trajanja.

3 Detaljno uputstvo

3.1 Postavljanje direktnih svetlom polimerizovanih restauracija

3.1.1 Izolacija, čišćenje i kondicioniranje gleđi i dentina

1. Primenite adekvatnu izolaciju kao što je koferdam.
2. Očistite nepripremljenu gleđ i dentin gumicom i plovućcem ili pastom za čišćenje, kao što je pasta za profilaksu Nupro®.
3. Temeljno operite pripremljenu i nepripremljenu gleđ i dentin mlazom vode i osušite upijanjem ili blago osušite vazduhom. Nemojte isušivati dentin.

3.1.2 Zaštita pulpe

1. U dubokim kavitetima prekrijte dentin u blizini pulpe tvrdo stvrdnjavajućom oblogom od kalcijum hidroksida (obloga od kalcijum hidroksida Dycal®, pogledajte uputstvo za upotrebu) ostavljajući ostatak površine kaviteta bez adheziva.

3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom

Univerzalni adheziv Prime&Bond® universal rukovaocima pruža izbor pripremnog tretmana gleđi i dentina:

➡ Režim samonagrizanja

1. Nije potrebno nagrizanje fosforom kiselinom, nastavite direktno sa nanošenjem adheziva.

➡ Režim selektivnog nagrizanja gleđi

1. Nanesite fosforu kiselinu (npr. Conditioner 36) u skladu sa proizvođačevim uputstvom.
2. Pažljivo istisnite gel za kondicioniranje samo na gleđ (margine).
3. Za optimalne rezultate kondicionirajte **gleđ tokom najmanje 15 sekundi**. Svaki slučajni kontakt gela za kondicioniranje sa dentinom treba da se ograniči na 15 sekundi ili manje.
4. Odstranite gel pomoću cevi aspiratora i/ili snažnim mlazom vode i temeljno ispirajte kondicionirana područja tokom najmanje 15 sekundi.
5. U potpunosti odstranite vodu za ispiranje tako što ćete lagano produvati špricom sa vazduhom ili osušiti upijanjem.
6. Nemojte isušivati dentin.
7. Odmah pređite na nanošenje adheziva.

➡ Režim nagrizanja i ispiranja

1. Nanesite fosforu kiselinu (npr. Conditioner 36) u skladu sa proizvođačevim uputstvom.
2. Pažljivo istisnite gel za kondicioniranje na površine kaviteta počevši od margina gleđi.
3. Za optimalne rezultate kondicionirajte **gleđ tokom najmanje 15 sekundi i dentin tokom 15 sekundi ili manje**.
4. Odstranite gel pomoću cevi aspiratora i/ili snažnim mlazom vode i temeljno ispirajte kondicionirana područja tokom najmanje 15 sekundi.
5. U potpunosti odstranite vodu za ispiranje tako što ćete lagano produvati špricom sa vazduhom ili osušiti upijanjem.
6. Nemojte isušivati dentin.
7. Odmah pređite na nanošenje adheziva.

Kontaminacija.

Neuspeh restauracije.



1. Nakon što su površine pravilno tretirane, moraju se održavati u nekontaminiranom stanju.
2. Ako se kontaminacija pljuvačkom javi nakon kondicioniranja kiselinom, temeljno očistite snažnim mlazom vode, osušite i nanesite adheziv na način opisan u odeljcima 3.1.4 Doziranje do 3.1.6 Svetlosna polimerizacija adheziva bez ponavljanja koraka kondicioniranja kiselinom.

3.1.4 Doziranje

Bočica sa preklopivim čepom:

1. Pokidajte pečat originalnosti.
2. Za otvaranje uzmite bočicu u ruku, stavite palac u udubljenje za palac i podignite čep nagore dok se ne zadrži u otvorenom položaju.
3. Držite bočicu naopake u uspravnom položaju i istisnite 1-2 kapi adheziva u sud za mešanje CliXdish™ ili standardni sud za jednokratnu upotrebu ili neki drugi sud za mešanje.
4. Ako je potrebno, očistite kapaljku bočice mekom papirnom maramicom.
5. Ponovo pažljivo zatvorite bočicu tako što ćete odozgo pritisnuti ručicu. Čep će uskočiti na mesto kada se pritisne i zatvori, uz zvuk „klik“.



Savet vezan za tehniku: CliXdish™.

Materijal u zatvorenom sudu za mešanje CliXdish™ ostaće upotrebljiv **tokom najviše 30 minuta**. Materijal istisnut u standardni sud za mešanje mora odmah da se iskoristi.

3.1.5 Nanošenje adheziva na gleđ i dentin

1. Za nanošenje adheziva upotrebite novi nastavak da biste potpuno navlažili površine koje treba da se tretiraju. Ako je potrebno, ponovo navlažite nastavak za nanošenje. Izbegavajte nakupljanje i zadržavanje adheziva.
2. Nastavite lagano da mešate adheziv tokom 20 sekundi.
3. Rasporedite adheziv i odstranite rastvarač čistim, suvim vazduhom iz šprica za vazduh i vodu. Tretirajte svaku površinu **umerenim vazdušnim mlazom** tokom najmanje 5 sekundi dok se ne dobije sjajan i ravnomeran sloj. Izbegavajte suva mesta i raspršivanje adheziva zbog korišćenja suviše jakog vazdušnog mlaza. Odmah nakon toga svetlom polimerizujte adheziv na način opisan u odeljku 3.1.6 Svetlosna polimerizacija adheziva.



Nedovoljno isparavanje rastvarača.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Strogo se pridržavajte instrukcija iz gorenavedenih koraka.

3.1.6 Svetlosna polimerizacija adheziva

1. Svetlom polimerizujte adheziv korišćenjem prikladne lampe za polimerizaciju¹. Polimerizujte adheziv **tokom 10 sekundi** korišćenjem lampe za polimerizaciju sa minimalnim zračenjem od 800 mW/cm².
Polimerizujte adheziv **tokom najmanje 20 sekundi**, pri čemu minimalno zračenje treba da iznosi između 550 mW/cm² i 800 mW/cm².



Nedovoljna polimerizacija.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Proverite kompatibilnost lampe za polimerizaciju.
2. Proverite vreme polimerizacije.
3. Proverite minimalno zračenje.

2. Odmah nastavite sa postavljanjem direktne restauracije ili sa preparacijom i cementiranjem indirektno restauracije na način opisan u sledećim odeljcima.

¹ Lampa za polimerizaciju predviđena za stvrdnjavanje materijala koji sadrže inicijator kamforkinon (CQ). Maksimalno spektra je raspon od 440-480 nm, a zračenje je u rasponu od 800-2000 mW/cm².

3.1.7 Postavljanje direktnih restauracija sa svetlom polimerizovanim kompozitima i kompomerima

1. Nakon nanošenja i svetlosne polimerizacije adheziva postavite restaurativni materijal uz pridržavanje uputstva za upotrebu korišćenog kompozitnog ili kompomernog materijala.
2. Postarajte se da polimerizovane adhezivne površine ostanu nekontaminirane pre nanošenja direktnog restaurativnog materijala. Ako se javi kontaminacija pljuvačkom, temeljno očistite snažnim mlazom vode, osušite i ponovo nanesite adheziv na način opisan u odeljcima 3.1.4 Doziranje do 3.1.6 Svetlosna polimerizacija adheziva bez ponavljanja koraka kondicioniranja kiselinom.

3.2 Cementiranje svetlom polimerizovanih kompozitnih cementiranih vinira



Nanošenje adheziva.

Nanošenje adheziva na unutrašnju površinu staklo-keramičkih restauracija tretiranih silanskim sredstvom nije potrebno.

1. Očistite gleđ i dentin, nanesite i svetlom polimerizujte adheziv na način opisan u odeljcima 3.1.1 Izolacija, čišćenje i kondicioniranje gleđi i dentina do 3.1.6 Svetlosna polimerizacija adheziva.
2. Tretirajte vezivnu površinu restauracije na sledeći način:
 - **U slučaju staklo-keramike** nagrizajte fluorovodoničnom kiselinom u skladu sa proizvođačevim uputstvom i nanesite silansko sredstvo (npr. vezivno sredstvo Calibra® Silane) uz pridržavanje proizvođačevog uputstva.
 - **U slučaju cirkonijum-dioksida ili kompozita** ispeskarite intraoralnim sredstvom za mikronagrizanje (aluminijum-oksidi od 50 µm). Ispirajte vodom tokom 15-20 sekundi i zatim osušite vazduhom. **Nanesite** univerzalni adheziv Prime&Bond® universal na vezivne površine restauracije kako biste poboljšali adheziju. **Obavite isparavanje** na način opisan u odeljku 3.1.5 Nanošenje adheziva na gleđ i dentin.
3. Odmah nastavite sa cementiranjem indirektnih restauracija uz pridržavanje uputstva za upotrebu za svetlom polimerizovani estetski kompozitni cement.

3.3 Popravka kompozitnih, keramičkih i amalgamskih restauracija sa svetlom polimerizovanim kompozitima

3.3.1 Tretman restauracije

U slučaju kompozitne i amalgamske popravke:

1. Izradite mehaničku retenciju ako je moguće. Ohrapavite napuknutu površinu radi postizanja optimalnih rezultata, ispeskarite područje koje treba da se popravi intraoralnim sredstvom za mikronagrizanje (aluminijum-oksidi od 50 µm). Kod aspiracije velikom brzinom preporučuje se upotreba koferdama.
2. Ispirajte vodom tokom 10 sekundi (mikronagrizana područja tokom 15-20 sekundi), osušite vazduhom.

U slučaju staklo-keramičke popravke:

1. Nagrizajte puferizovanom fluorovodoničnom kiselinom za intraoralnu upotrebu u skladu sa proizvođačevim uputstvom i nanesite silansko sredstvo (npr. vezivno sredstvo Calibra® Silane) na keramičke površine koje treba da se poprave uz pridržavanje proizvođačevog uputstva.

3.3.2 Tretman zuba

1. Tretirajte izložene površine gleđi i dentina u skladu sa procedurom opisanom u odeljcima 3.1.1 Izolacija, čišćenje i kondicioniranje gleđi i dentina do 3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom.
2. Nanesite i polimerizujte adheziv na površine koje treba popraviti i izložene površine gleđi i dentina na način opisan u odeljcima 3.1.4 Doziranje do 3.1.6 Svetlosna polimerizacija adheziva.

3. Odmah nastavite sa procedurom završavanja/postavljanjem restaurativnog materijala uz pridržavanje uputstva za upotrebu korišćenog kompozitnog materijala.

3.4 Lak za kavitete za korišćenje sa svežim amalgamom

1. Nanesite i svetlom polimerizujte adheziv na površine kaviteta bez kondicioniranja kiselinom na način opisan u odeljcima 3.1.4 Doziranje do 3.1.6 Svetlosna polimerizacija adheziva.
2. Odmah nastavite sa procedurom završavanja/postavljanja restaurativnog materijala.

3.5 Cementiranje indirektnih restauracija korišćenjem proizvoda Calibra® Ceram ili Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

Kada koristite proizvode Calibra® Ceram ili Calibra® Universal, proizvod Self Cure Activator kompanije Dentsply Sirona **nije** potreban.



Polimerizacija svetlom.

Svetlosna polimerizacija proizvoda Prime&Bond® universal može da se obavi odmah nakon postavljanja restauracije pomoću proizvoda Calibra® Ceram ili Calibra® Universal samo u slučaju svetlopropusnih indirektnih restauracija (keramika i kompozit debljine ≤ 2,5 mm).



Nanošenje adheziva.

Nanošenje adheziva na unutrašnju površinu staklo-keramičkih restauracija tretiranih silanskim sredstvom nije potrebno.

1. Za zaštitu pulpe i kondicioniranje zuba pogledajte odeljke 3.1.1 Izolacija, čišćenje i kondicioniranje gleđi i dentina do 3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom.
2. Nanesite adheziv na pripremljene površine zuba u skladu sa procedurom opisanom u odeljcima 3.1.4 Doziranje do 3.1.6 Svetlosna polimerizacija adheziva.
3. Tretirajte vezivnu površinu restauracije na sledeći način:
 - **U slučaju staklo-keramike** nagrizajte fluorovodoničnom kiselinom u skladu sa proizvođačevim uputstvom i nanesite silansko sredstvo (npr. vezivno sredstvo Calibra® Silane) uz pridržavanje proizvođačevog uputstva.
 - **U slučaju cirkonijum-dioksida, kompozita ili metala** ispeskarite intraoralnim sredstvom za mikronagrizanje (aluminijum-oksidi od 50 µm). Ispirajte vodom tokom 15-20 sekundi i zatim osušite vazduhom. **Nanesite** univerzalni adheziv Prime&Bond® universal na vezivne površine restauracije kako biste poboljšali adheziju. **Obavite isparavanje** na način opisan u odeljku 3.1.5 Nanošenje adheziva na gleđ i dentin.
4. Odmah nastavite sa cementiranjem indirektnih restauracija uz pridržavanje uputstva za upotrebu proizvoda Calibra® Ceram ili Calibra® Universal.

3.6 Postavljanje direktnih dvostruko polimerizujućih/samopolimerizujućih kompozitnih restauracija i nadogradnji jezgra

Proizvod Self Cure Activator kompanije Dentsply Sirona.



Proizvod Self Cure Activator kompanije Dentsply Sirona je neophodan. Proizvod Self Cure Activator (SCA) se meša sa univerzalnim adhezivom Prime&Bond® universal kako bi univerzalni adheziv bio kompatibilan sa dvostruko polimerizujućim i samopolimerizujućim konvencionalnim kompozitnim restauracijskim materijalima na bazi metakrilata, uključujući dvostruko polimerizujuće i samopolimerizujuće kompozitne restaurativne materijale i cemente kompanije Dentsply Sirona.

3.6.1 Zaštita pulpe i kondicioniranje zuba

Za zaštitu pulpe i kondicioniranje zuba pogledajte odeljke 3.1.1 Izolacija, čišćenje i kondicioniranje gleđi i dentina do 3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom.

3.6.2 Doziranje i mešanje

1. Istisnite 1-2 kapi univerzalnog adheziva Prime&Bond® universal u čist sud za mešanje CliXdish™ ili standardni plastični sud za mešanje, a zatim dodajte Self Cure Activator (SCA) proizvođača Dentsply Sirona, u razmeri 1:1 (isti broj kapi).
2. Mešajte sadržaj 1-2 sekunde koristeći novi nastavak za nanošenje.

3.6.3 Nanošenje izmešanog adheziva/aktivatora na gleđ i dentin

1. Za nanošenje adheziva upotrebite nastavak da biste potpuno navlažili površine koje treba da se tretiraju. Ako je potrebno, ponovo navlažite nastavak za nanošenje. Izbegavajte nakupljanje i zadržavanje adheziva/aktivatora.
2. Nastavite lagano da mešate adheziv/aktivator tokom 20 sekundi.
3. Rasporedite izmešani adheziv/aktivator i odstranite rastvarač čistim, suvim vazduhom iz šprica za vazduh i vodu. Tretirajte svaku površinu **umerenim vazдушnim mlazom** tokom najmanje 5 sekundi dok se ne dobije sjajan i ravnomeran sloj. Izbegavajte suva mesta i raspršivanje izmešanog adheziva/aktivatora zbog korišćenja suviše jakog vazdušnog mlaza.



Nedovoljno isparavanje rastvarača.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Strogo se pridržavajte instrukcija iz gorenavedenih koraka.

3.6.4 Svetlosna polimerizacija izmešanog adheziva/aktivatora

1. Svetlom polimerizujte adheziv/aktivator pomoću prikladne lampe za polimerizaciju². Polimerizujte adheziv/aktivator **tokom 10 sekundi** korišćenjem lampe za polimerizaciju sa minimalnim zračenjem od 800 mW/cm². Polimerizujte adheziv/aktivator **tokom najmanje 20 sekundi**, pri čemu minimalno zračenje treba da iznosi između 550 mW/cm² i 800 mW/cm².



Nedovoljna polimerizacija.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Proverite kompatibilnost lampe za polimerizaciju.
2. Proverite vreme polimerizacije.
3. Proverite minimalno zračenje.

² Lampa za polimerizaciju predviđena za stvrdnjavanje materijala koji sadrže inicijator kamforkinon (CQ). Maksimalno spektra je raspon od 440-480 nm, a zračenje je u rasponu od 800-2000 mW/cm².

2. Odmah pređite na postavljanje dvostruko polimerizujućeg/samopolimerizujućeg kompozita ili materijala za nadogradnju jezgra.

3.6.5 Postavljanje direktnih dvostruko polimerizujućih/samopolimerizujućih kompozitnih restauracija i nadogradnji jezgra

1. Nakon nanošenja i svetlosne polimerizacije adheziva/aktivatora postavite restaurativni materijal uz pridržavanje uputstva za upotrebu korišćenog dvostruko polimerizujućeg/samopolimerizujućeg kompozita ili materijala za nadogradnju jezgra.
2. Postarajte se da polimerizovane adhezivne površine ostanu nekontaminirane pre nanošenja direktnog restaurativnog materijala. Ako se javi kontaminacija pljuvačkom, temeljno očistite snažnim mlazom vode, osušite i ponovo nanosite adheziv/aktivator na način opisan u odeljcima 3.1.4 Doziranje do 3.1.6 Svetlosna polimerizacija adheziva bez ponavljanja koraka kondicioniranja kiselinom.

3.7 Cementiranje indirektnih restauracija drugim dvostruko polimerizujućim i samopolimerizujućim kompozitnim cementima

Proizvod Self Cure Activator kompanije Dentsply Sirona.



Proizvod Self Cure Activator kompanije Dentsply Sirona je neophodan. Proizvod Self Cure Activator (SCA) se meša sa univerzalnim adhezivom Prime&Bond® universal kako bi univerzalni adheziv bio kompatibilan sa dvostruko polimerizujućim i samopolimerizujućim konvencionalnim kompozitnim restauracijskim materijalima na bazi metakrilata, uključujući dvostruko polimerizujuće i samopolimerizujuće kompozitne restaurativne materijale i cemente kompanije Dentsply Sirona.



Nanošenje adheziva.

Nanošenje adheziva na unutrašnju površinu staklo-keramičkih restauracija tretiranih silanskim sredstvom nije potrebno.

3.7.1 Zaštita pulpe i kondicioniranje zuba

Za zaštitu pulpe i kondicioniranje zuba pogledajte odeljke 3.1.1 Izolacija, čišćenje i kondicioniranje gleđi i dentina do 3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom.

3.7.2 Doziranje i mešanje

1. Istisnite 1-2 kapi univerzalnog adheziva Prime&Bond® universal u čist sud za mešanje CliXdish™ ili standardni plastični sud za mešanje, a zatim dodajte Self Cure Activator (SCA) proizvođača Dentsply Sirona, u razmeri 1:1 (isti broj kapi).
2. Mešajte sadržaj 1-2 sekunde koristeći novi nastavak za nanošenje.

3.7.3 Nanošenje izmešanog adheziva/aktivatora na gleđ i dentin

1. Za nanošenje adheziva upotrebite nastavak da biste potpuno navlažili površine koje treba da se tretiraju. Ako je potrebno, ponovo navlažite nastavak za nanošenje. Izbegavajte nakupljanje i zadržavanje adheziva/aktivatora.
2. Nastavite lagano da mešate adheziv/aktivator tokom 20 sekundi.
3. Raspoделите izmešani adheziv/aktivator i odstranite rastvarač čistim, suvim vazduhom iz šprica za vazduh i vodu. Tretirajte svaku površinu **umerenim vazdušnim mlazom** tokom najmanje 5 sekundi dok se ne dobije sjajan i ravnomeran sloj. Izbegavajte suva mesta i raspršivanje izmešanog adheziva/aktivatora zbog korišćenja suviše jakog vazdušnog mlaza.



Nedovoljno isparavanje rastvarača.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Strogo se pridržavajte instrukcija iz gorenavedenih koraka.

3.7.4 Svetlosna polimerizacija izmešanog adheziva/aktivatora

1. Svetlom polimerizujte adheziv/aktivator pomoću prikladne lampe za polimerizaciju³. Polimerizujte adheziv/aktivator **tokom 10 sekundi** korišćenjem lampe za polimerizaciju sa minimalnim zračenjem od 800 mW/cm².

Polimerizujte adheziv/aktivator **tokom najmanje 20 sekundi**, pri čemu minimalno zračenje treba da iznosi između 550 mW/cm² i 800 mW/cm².



Nedovoljna polimerizacija.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Proverite kompatibilnost lampe za polimerizaciju.
2. Proverite vreme polimerizacije.
3. Proverite minimalno zračenje.

2. Odmah nastavite sa postavljanjem indirektno restauracije.

3.7.5 Preparacija indirektnih restauracija



Nanošenje adheziva.

Nanošenje adheziva na unutrašnju površinu staklo-keramičkih restauracija tretiranih silanskim sredstvom nije potrebno.

1. Tretirajte vezivnu površinu restauracije na sledeći način:

- **U slučaju staklo-keramike** nagrizajte fluorovodoničnom kiselinom u skladu sa proizvođačevim uputstvom i nanosite silansko sredstvo (npr. vezivno sredstvo Calibra® Silane) uz pridržavanje proizvođačevog uputstva.
- **U slučaju cirkonijum-dioksida, kompozita ili metala** ispeskarite intraoralnim sredstvom za mikronagrizanje (aluminijum-oksidi od 50 µm). Ispirajte vodom tokom 15-20 sekundi i zatim osušite vazduhom. **Nanesite izmešani adheziv/aktivator** na vezivne površine restauracije kako biste poboljšali adheziju. **Obavite isparavanje** na način opisan u odeljku 3.1.5 Nanošenje adheziva na gleđ i dentin. **Polimerizujte** na način opisan u odeljku 3.1.6 Polimerizacija adheziva svetlom.

2. Odmah nastavite sa cementiranjem indirektno restauracije. Pripremite, izmešajte i nanosite dvostruko polimerizujući/samopolimerizujući kompozitni cement u skladu sa proizvođačevim uputstvom.

3.8 Cementiranje endodontskih kočica

3.8.1 Sa materijalom za nadogradnju jezgra core-X® flow

1. Prostor za kočic mora da se ispere vodom i osuši usisavanjem i/ili papirnim apoenima kako bi se dobila vlažna površina.

Opciono, prostor za kočic može da se tretira nagrizanjem i ispiranjem fosforom kiselinom u skladu sa procedurom opisanom u odeljku 3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom.

³ Lampu za polimerizaciju predviđena za stvrdnjavanje materijala koji sadrže inicijator kamforkinon (CQ). Maksimalno spektra je raspon od 440-480 nm, a zračenje je u rasponu od 800-2000 mW/cm².

2. Izmešajte univerzalni adheziv Prime&Bond® universal sa proizvodom Self Cure Activator kompanije Dentsply Sirona na način opisan u odeljku 3.7.2 Doziranje i mešanje.
3. Nanesite smešu univerzalnog adheziva Prime&Bond® universal i proizvoda Self Cure Activator kompanije Dentsply Sirona u prostor za kočić u skladu sa procedurom opisanom u odeljku 3.7.3 Nanošenje izmešanog adheziva/aktivatora na gleđ i dentin. Korišćenje papirnih apoena nakon nanošenja pomaže da se izbegne nakupljanje adheziva u prostoru za kočić. Svetlosna polimerizacija adheziva pre cementiranja kočića je opcionalna – pogledajte odeljak 3.7.4 Svetlosna polimerizacija izmešanog adheziva/aktivatora.
4. Tretirajte površinu kočića u skladu sa uputstvom proizvođača kočića (tj. za kočić X-Post® nanesite smešu adheziva i osušite vazduhom).
5. Odmah nastavite sa cementiranjem endodontskog kočića uz pridržavanje odgovarajućeg uputstva za upotrebu kočića core-X® flow.

3.8.2 Sa drugim dvostruko polimerizujućim i samopolimerizujućim kompozitnim cementima

1. Prostor za kočić mora da se tretira nagrizanjem i ispiranjem fosforom kiselinom u skladu sa procedurom opisanom u odeljku 3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom.
2. Izmešajte univerzalni adheziv Prime&Bond® universal sa proizvodom Self Cure Activator kompanije Dentsply Sirona na način opisan u odeljku 3.7.2 Doziranje i mešanje. Kada koristite proizvode Calibra® Ceram ili Calibra® Universal, proizvod Self Cure Activator kompanije Dentsply Sirona nije potreban.
3. Nanesite smešu univerzalnog adheziva Prime&Bond® universal i proizvoda Self Cure Activator kompanije Dentsply Sirona u prostor za kočić u skladu sa procedurom opisanom u odeljku 3.7.3 Nanošenje izmešanog adheziva/aktivatora na gleđ i dentin. Korišćenje papirnih apoena nakon nanošenja pomaže da se izbegne nakupljanje adheziva u prostoru za kočić.
4. Svetlom polimerizujte adheziv pre cementiranja, pogledajte odeljak 3.7.4 Svetlosna polimerizacija izmešanog adheziva/aktivatora.
5. Tretirajte površinu kočića u skladu sa uputstvom proizvođača kočića.
6. Odmah nastavite sa cementiranjem endodontskog kočića uz pridržavanje odgovarajućeg uputstva za upotrebu.

4 Higijena

Unakrsna kontaminacija.



Infekcija.

- Nemojte ponovo koristiti proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite proizvode na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
- Ponovo obradite proizvode za višekratnu upotrebu na način opisan u daljem tekstu.

Unakrsna kontaminacija.



Infekcija.

- Bočice se ne mogu ponovo obrađivati. Odložite kontaminirane bočice na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
- Da bi se sprečilo izlaganje bočica prskanju ili raspršivanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, bočicama se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama, dalje od stomatološke jedinice. Nemojte ponovo koristiti bočice ako su kontaminirane.
- Tokom tretmana klinički lekari koji dolaze u kontakt sa pacijentom ne treba da dodiruju bočicu.

Slučajan kontakt bočice sa vodom, sapunom ili rastvorom za dezinfekciju bolničke klase neće oštetiti telo bočice. Nemojte dozvoliti da bilo kakav rastvor dođe u kontakt sa materijalom koji se nalazi u špricu. Bacite materijal koji je došao u kontakt sa bilo kakvom tečnošću ili nesterilnim instrumentom.

Ponovljeni kontakt sa tečnošću može da dovede do uništavanja etikete. Osušite bočicu krpom za jednokratnu upotrebu koja se ne linja.

NAPOMENA: Snažnim brisanjem može da se uništi etiketa. Lagano obrišite bočice.

4.1 Sud za mešanje CliXdish™

Instrukcije za ponovnu obradu potražite u uputstvu za upotrebu proizvoda CliXdish™ koje je dostupno na našoj internet stranici na <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Na zahtev ćemo Vam poslati besplatnu štampanu kopiju uputstva za upotrebu na jeziku koji zatražite i to u roku od 7 dana. Za tu svrhu možete da koristite formular za poručivanje koji se nalazi na <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Odlaganje uređaja na otpad

Odložite proizvode na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.

5 Broj serije (), rok trajanja () i korespondencija

1. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

Primenjuje se ISO standard: „GGGG-MM“ ili „GGGG-MM-DD“

2. Sledeći brojevi moraju da se navedu u svakoj korespondenciji:

- Broj za poručivanje (REF)
- Broj serije
- Rok trajanja

3. Svaki ozbiljan incident povezan sa proizvodom mora da se prijavi proizvođaču i nadležnom telu u skladu sa lokalnim propisima.

4. Identifikacija uređaja (Osnovna UDI-DI): ++D010ADH02ME

Sažetak bezbednosnih i kliničkih svojstava (SSCP) ovog proizvoda možete pronaći (nakon aktivacije) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> tako što ćete tražiti osnovni UDI-DI broj naveden gore i na <https://www.dentsplysirona.com/ifu> koristeći referentni broj (REF).

Prime&Bond® universal

Univerzalno ljepilo

UPOZORENJE: Samo za dentalnu upotrebu od strane stomatologa.

Sadržaj	Strana
1 Opis proizvoda	158
2 Sigurnosne napomene	159
3 Uputstva korak po korak	161
3.1 Postavljanje direktnih restauracija očvršćenih svjetlom	161
3.2 Cementiranje faseta smolom očvršćenom svjetlom	163
3.3 Popravka kompozitnih, keramičkih i amalgamskih restauracija upotrebom kompozita očvršćenih svjetlom	163
3.4 Premaz za kavitet za upotrebu sa svježim amalgamom	164
3.5 Cementiranje indirektnih restauracija pomoću Calibra® Ceram ili Calibra® Universal	164
3.6 Postavljanje direktnih kompozitnih restauracija sa dvostrukim očvršćavanjem/samoočvršćavanjem i izgradnja jezgara	164
3.7 Cementiranje indirektnih restauracija sa drugim dvostruko očvršćavajućim i samoočvršćavajućim smolastim cementima	166
3.8 Cementiranje endodontskog kočića	167
4 Higijena	168
5 Broj serije, rok trajanja i prepiska	169

1 Opis proizvoda

Univerzalno ljepilo **Prime&Bond® universal** je kombinovano nagrizi & isperi ljepilo (totalno nagriza-nje), ljepilo za samonagrizanje i selektivno nagriza-nje. Nudi jednostavnu tehniku nanošenja ljepila i za direktne i indirektno indikacije i veže se sa gleđu, dentinom, kompozitima, cirkonima i metalima.

1.1 Indikacije

- Direktno, svjetlosno očvršnute kompozitne i kompomerne restauracije.
- Fasete cementirane svjetlosno očvršnutom smolom.
- Kompozitne, keramičke i amalgamske popravke.
- Premaz za kavitet za upotrebu sa svježim amalgamom.
- Indirektno restauracije i endodontski kočići cementirani sa Calibra® Ceram ili Calibra® Universal.

U kombinaciji sa Dentsply Sirona Self Cure Activator-om:

- Direktno dvostruko očvršćavajuće/samoočvršćavajuće kompozitne restauracije i izgradnja jezgra.
- Cementiranje indirektnih restauracija i endodontskih kočića sa dvostruko očvršćavajućim i samo-očvršćavajućim smolastim cementima.

1.2 Kontraindikacije

- Koristiti za pacijente koji u anamnezi imaju ozbiljne alergijske reakcije na (met)akrilatne smole ili bilo koju od komponenata.
- Direktna primjena na zubnu pulpu (direktno zatvaranje pulpe).

1.3 Oblici isporuke

Prime&Bond® universal univerzalno ljepilo je dostupno u:

- Troslojnoj bočici sa preklopnim poklopcem

1.4 Sastav

- Multifunkcionalni akrilat
- Voda
- Izopropanol
- Kiseli akrilat
- Akrilna smola modifikovana fosforom kiselinom (PENTA)
- Bifunkcionalni akrilat
- Kamforkinon (fotoinicijator)
- Inicijator
- 4-(dimetilamino)benzonitril (fotoakcelerator)
- Stabilizator

1.5 Kompatibilni materijali

Prime&Bond® universal univerzalno ljepilo kompatibilno je sa konvencionalnim (met)akrilatnim restaurativnim i cementnim materijalima očvrslim vidljivim svjetlom.

Prime&Bond® universal univerzalno ljepilo kompatibilno je sa Dentsply Sirona Calibra® Ceram, Calibra® Universal i Calibra® Veneer (za detaljna uputstva pogledajte odgovarajuća Uputstva za upotrebu).

Kada se koristi sa univerzalnim ljepilom Dentsply Sirona Self Cure Activator Prime&Bond® universal kompatibilno je sa dvostruko očvršćavajućim/samoočvršćavajućim smolastim cementima, kompozitima i materijalima za izgradnju jezgara.

2 Sigurnosne napomene

Obratite pažnju na sljedeće opšte sigurnosne napomene i posebne sigurnosne napomene u drugim odjeljcima ovih uputstava za upotrebu.



Simbol za sigurnosno upozorenje.

- Ovo je simbol za sigurnosno upozorenje. Koristi se da vas upozori na potencijalnu opasnost od lične povrede.
- Pridržavati se svih sigurnosnih poruka navedenih nakon ovog simbola kako biste izbjegli moguće povrede.



Informativni simbol.

Ovaj informativni simbol koristi se za isticanje važnih informacija za ispravnu upotrebu.

2.1 Upozorenja

Materijal sadrži polimerizirajuće (met)akrilatne monomere i 4-(dimetilamino)benzonitril, koji su alergeni i mogu nadražiti kožu, oči i sluznicu usne šupljine, a kod osjetljivih osoba mogu izazvati alergijski kontaktni dermatitis. Materijal je kiseo i može da izazove opekline.

- **Izbjegavajte kontakt sa očima** kako biste spriječili iritaciju i moguće oštećenje rožnice. U slučaju kontakta sa očima, isprati sa puno vode i zatražiti savjet doktora.
- **Izbjegavajte kontakt sa kožom** kako biste spriječili iritaciju i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta, na koži se mogu vidjeti crvenkasti osipi. U slučaju kontakta sa kožom, uklonite materijal pamukom i alkoholom i dobro operite vodom i sapunom. U slučaju preosjetljivosti kože ili osipa, prekinite upotrebu i potražite pomoć doktora.
- **Izbjegavajte kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluznicom** kako biste spriječili zapaljenje. Ako se dogodi slučajni kontakt, uklonite materijal iz tkiva. Isperite sluznicu sa puno vode i usisajte/ uklonite vodu. Ako upala sluznice i dalje traje, potražite pomoć doktora.

2.2 Zaštitne mjere

Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu samo na način izričito naveden u ovim uputstvima za upotrebu.

Svaki vid upotrebe ovog proizvoda koji nije u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu obavlja se po nahodjenju i isključivoj odgovornosti stomatologa.

- U slučaju držanja u frižideru, prije upotrebe pustite da materijal dostigne sobnu temperaturu.
- Koristite zaštitne mjere za stomatološki tim i pacijente, kao što su naočare i gumena brana, u skladu sa najboljom lokalnom praksom.
- Bočice nije moguće ponovo obraditi. Kako bi se spriječilo izlaganje bočice špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se sa bočicom rukuje sa strane dentalne jedinice čistim/dezinfikovanim rukavicama.
- Koristiti u dobro provjetrenom prostoru. Izbjegavati udisanje pare.
- Zapaljivo: Držati daleko od izvora paljenja. Preduzeti mjere zaštite od statičkog elektriciteta.
- Prime&Bond® universal univerzalno ljepljivo je materijal koji očvršćava pod svjetlom. Zaštititi od ambijentalnog svijetla.
- Vrhovi aplikatora namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Odbacite u otpad nakon upotrebe. Nemojte ponovo koristiti sa drugim pacijentima kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.
- Nepripremljena gleđ mora se nagristi fosfornom kiselinom prije nanošenja univerzalnog ljepljiva Prime&Bond® universal.
- Kontakt sa pljuvačkom, krvlju i sulkusnom tečnošću tokom primjene može da dovede do neuspjeha restauracije. Koristite odgovarajuću izolaciju poput gumene brane.
- Čvrsto zatvorite bočicu odmah nakon upotrebe.
- Interakcije:
 - Materijale koji sadrže eugenol i vodikov peroksid nemojte koristiti zajedno s ovim proizvodom jer mogu ometati stvrdnjavanje i prouzrokovati omekšavanje proizvoda.
 - Izbjegavajte zasićenje gingivalnog retrakcionog konca proizvodom. Ako se upije u konac, može se čvrsto stvrdnuti i povezati konac sa donjom površinom zuba, pa bi uklanjanje bilo teško.
 - Ako se u kombinaciji sa postupcima lijepljenja koriste mineralno impregnirani (npr. jedinjenja gvožđa) retrakcioni konci i/ili hemostatski rastvori, to može da loše utiče na rubnu zaptivku, što omogućava mikro curenje, podpovršinsko bojenje i/ili neuspjeh restauracije. Ako je potrebno povlačenje gingive, preporučuje se upotreba običnog, neimpregniranog konca.

2.3 Neželjene reakcije

- Kontakt sa očima: Iritacija i moguće oštećenje rožnice.
- Kontakt sa kožom: Iritacija ili moguća alergijska reakcija. Na koži se mogu vidjeti crvenkasti osipi.
- Kontakt sa sluznicama: Zapaljenje (vidjeti [2.1 Upozorenja](#)).

2.4 Uslovi skladištenja

Neodgovarajući uslovi skladištenja mogu skratiti rok trajanja i mogu dovesti do neispravnosti proizvoda.

- Držati proizvod dalje od direktne sunčeve svjetlosti i čuvati na dobro provjetrenom mjestu.
- Skladištiti na temperaturama od 2 °C do 24 °C. Proizvod koristite na sobnoj temperaturi.
- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

3 Uputstva korak po korak

3.1 Postavljanje direktnih restauracija očvršćenih svjetlom

3.1.1 Izolacija, čišćenje i kondicioniranje gleđi i dentina

1. Koristite odgovarajuću izolaciju poput gumene brane.
2. Nepripremljenu gleđ i dentin očistite gumicom za poliranje i karbidnim kamenom ili pastom za čišćenje poput Nupro® Prophylaxis Paste.
3. Pripremljenu i nepripremljenu gleđ i dentin dobro operite vodenim sprejom i obrišite ili lagano osušite na vazduhu. Ne isušujte dentin.

3.1.2 Zaštita pulpe

1. U dubokim kavitetima pokrijte dentin blizu pulpe čvrsto stvrđavajućom oblogom od kalcijum hidroksida (Dycal® obloga od kalcijum hidroksida, pogledajte Uputstva za upotrebu), ostavljajući ostatak površine kaviteta slobodnim za lijepljenje.

3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom

Univerzalno ljepilo Prime&Bond® universal pruža rukovaocima izbor predtretmana gleđi i dentina:

➡ Samonagrizanje

1. Bez nagrizanja fosornom kiselinom, pređite direktno na nanošenje ljepila.

➡ Selektivno nagrizanje gleđi

1. Nanesite fosornu kiselinu (npr. Conditioner 36) prema uputstvima proizvođača.
2. Lagano istisnite kiselinu samo na gleđ (rubove).
3. Za optimalan rezultat, tretirajte **gleđ kiselinom najmanje 15 sekundi**. Svaki slučajni kontakt kiselnog gela sa dentinom trebao bi da bude ograničen na 15 sekundi ili manje.
4. Uklonite gel usisnim kateterom i/ili snažnim vodenim sprejem i temeljno isperite područja tretiranja kiselinom najmanje 15 sekundi.
5. U potpunosti uklonite vodu za ispiranje laganim duvanjem pusterom ili osušite upijajućim materijalom.
6. Ne isušujte dentin.
7. Odmah pređite na primjenu ljepila.

➡ Nagrizi i isperi

1. Nanesite fosornu kiselinu (npr. Conditioner 36) prema uputstvima proizvođača.
2. Lagano istisnite kiselinu na površine kaviteta, počevši od rubova gleđi.
3. Za optimalan rezultat, tretirajte **gleđ kiselinom najmanje 15 sekundi, a dentin 15 sekundi ili manje**.
4. Uklonite gel usisnim kateterom i/ili snažnim vodenim sprejem i temeljno isperite područja tretiranja kiselinom najmanje 15 sekundi.
5. U potpunosti uklonite vodu za ispiranje laganim duvanjem pusterom ili osušite upijajućim materijalom.
6. Ne isušujte dentin.
7. Odmah pređite na primjenu ljepila.

Kontaminacija.

Neuspješna restauracija.



1. Nakon što su površine pravilno obrađene, mora se voditi računa da ostanu nekontaminirane.
2. Ako se dogodi kontaminacija pljuvačkom nakon kondicioniranja kiselinom, temeljno očistite snažnim vodenim sprejem, osušite i nanesite ljepilo na način opisan u odjeljcima 3.1.4 Doziranje do 3.1.6 Očvršćavanje ljepila svjetlom, bez ponavljanja koraka kondicioniranja kiselinom.

3.1.4 Doziranje

Bočica sa preklopnim poklopcem:

1. Skinite autentičnu foliju.
2. Da biste otvorili, uzmite bočicu u ruku, stavite palac u udubljenje za palac i gurnite čep prema gore dok ne ostane u otvorenom položaju.
3. Držite bočicu naopačke u vertikalnom položaju i nanesite 1-2 kapi ljepila u posudu za miješanje CliXdish™ ili u standardnu čašicu za miješanje ili posudu za miješanje.
4. Ako je potrebno, očistite kapaljku bočice mekom papirnatom maramicom.
5. Ponovo pažljivo zatvorite bočicu pritiskajući ručicu odozgo. Zatvarač sjedne na svoje mjesto kada se pritisne i zatvori, uz čujni "klik".



Savjet za tehniku: CliXdish™.

Materijal u zatvorenoj posudi za miješanje CliXdish™ ostaće upotrebljiv **do 30 minuta**. Materijal stavljen u standardnu posudu za miješanje mora se odmah upotrijebiti.

3.1.5 Primjena ljepila na gleđ i dentin

1. Upotrijebite novi vrh aplikatora za nanošenje ljepila na potpuno mokre površine koje se tretiraju. Ako je potrebno, ponovo namočite vrh aplikatora. Izbjegavajte stvaranje barica ljepila.
2. Ljepilo lagano miješajte 20 sekundi.
3. Pospite Ljepilo i uklonite rastvarač čistim, suvim vazduhom iz pustera. Tretirajte svaku površinu **umjerenim protokom vazduha** najmanje 5 sekundi dok se ne dobije sjajni i jednoobrazni sloj. Izbjegavajte suva mjesta i prskanje ljepila prejakim protokom vazduha. Stvrdnite Ljepilo pod svjetlom odmah nakon toga, kao što je opisano u [3.1.6 Očvršćavanje ljepila svjetlom](#).



Nedovoljno isparavanje rastvora.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Strogo se pridržavati uputstava iz gornjih koraka.

3.1.6 Očvršćavanje ljepila svjetlom

1. Očvrstite Ljepilo prikladnim svjetlom za očvršćavanje¹. Očvršćujte Ljepilo **10 sekundi** kada koristite svjetlo za očvršćavanje koje ima minimalnu ozračenost od 800 mW/cm². Očvršćujte Ljepilo **najmanje 20 sekundi** kada je minimalna ozračenost između 550 mW/cm² i 800 mW/cm².



Nedovoljno očvršćavanje.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Provjerite kompatibilnost svjetla za očvršćavanje.
2. Provjerite vrijeme očvršćavanja.
3. Provjeriti minimalno ozračenje.

2. Odmah pređite na postavljanje direktne restauracije ili pripremu i cementiranje indirektna restauracije na način opisan u sljedećim odjeljcima.

¹ Svjetlo za očvršćavanje kreirano za očvršćavanje materijala koji sadrže inicijator kamforkinon (CQ). Pik spektra u rasponu od 440-480 nm i ozračenost od 800-2000 mW/cm².

3.1.7 Postavljanje direktnih restauracija sa svjetlosno očvršćenim kompozitima i kompomerima

1. Nakon nanošenja i svjetlosnog očvršćavanja ljepila postavite restauraciju slijedeći Uputstva za upotrebu upotrijebljenog kompozitnog ili kompomernog materijala.
2. Prije nanošenja direktnog restoratorskog materijala osigurajte da očvršnute ljepljive površine ostanu nekontaminirane. Ako se dogodi kontaminacija pljuvačkom, temeljno očistite snažnim vodenim sprejem, osušite i ponovo nanosite ljepilo na način opisan u odjeljcima 3.1.4 Doziranje do 3.1.6 Očvršćavanje ljepila svjetlom, bez ponavljanja koraka kondicioniranja kiselinom.

3.2 Cementiranje faseta smolom očvršćenom pod svjetlom



Primjena ljepila.

Nanošenje ljepila na unutrašnju površinu staklokeramičkih restauracija obrađenih silanom nije potrebno.

1. Očistite gleđ i dentin, nanosite ljepilo i očvrstnite ga svjetlom na način opisan u 3.1.1 Izolacija, čišćenje i kondicioniranje gleđi i dentina do 3.1.6 Očvršćavanje ljepila svjetlom.
2. Tretirajte površinu vezivanja restauracije kako slijedi:
 - **U slučaju staklokeramike**, nagrizite fluorovodoničnom kiselinom prema uputstvima proizvođača i primijenite silan (npr. Calibra® Silane Coupling Agent) slijedeći uputstva proizvođača.
 - **U slučaju cirkonijum-dioksida ili kompozita**, pjeskarite s aparatom za pjeskarenje zuba (čestice aluminijuma 50 µm). Isperite vodom 15-20 sekundi, pa osušite na vazduhu. **Nanesite** univerzalno ljepilo Prime&Bond® universal na površine vezivanja restauracija kako biste poboljšali prijanjanje. **Isparavati** na način opisan u 3.1.5 Primjena ljepila na gleđ i dentin.
3. Odmah pređite na cementiranje indirektna restauracije slijedeći Uputstva za upotrebu svjetlosno očvršnutog estetskog smolastog cementa.

3.3 Popravka kompozitnih, keramičkih i amalgamskih restauracija upotrebom kompozita očvršćenih svjetlom

3.3.1 Tretman restauracije

U slučaju kompozitne i amalgamske popravke:

1. Stvorite mehaničko povezivanje kada je to moguće. Napuknutu površinu ostružite za optimalne rezultate, pjeskarite područje koje treba popraviti aparatom za pjeskarenje zuba (čestice aluminijuma 50 µm). Preporučuje se gumena brana sa velikom brzinom uklanjanja.
2. Isperite vodom 10 sekundi (pjeskirana područja 15-20 sekundi), osušite na vazduhu.

U slučaju staklo-keramičke popravke:

1. Nagrizite puferiranom fluorovodoničnom kiselinom za intraoralnu upotrebu prema uputstvima proizvođača i primijenite silan (npr. Calibra® Silane Coupling Agent) na keramičke površine koje treba popraviti prema uputstvima proizvođača.

3.3.2 Tretman zuba

1. Tretirajte izložene površine gleđi i dentina prema postupku opisanom u odjeljcima 3.1.1 Izolacija, čišćenje i kondicioniranje gleđi i dentina do 3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom.
2. Nanesite i očvrstnite ljepilo na površine popravke i izložene površine gleđi i dentina opisane u odjeljcima 3.1.4 Doziranje do 3.1.6 Očvršćavanje ljepila svjetlom.
3. Odmah pređite na dovršenje/postavljanje restorativnog materijala slijedeći Uputstva za upotrebu upotrijebljenog kompozitnog materijala.

3.4 Premaz za kavitet za upotrebu sa svježim amalgamom

1. Nanesite i očvrstite svjetlom ljepilo na površine kaviteta bez kondicioniranja kiselinom, na način opisan u odjeljcima 3.1.4 Doziranje do 3.1.6 Očvršćavanje ljepila svjetlom.
2. Odmah pređite na dovršenje/postavljanje restorativnog materijala.

3.5 Cementiranje indirektnih restauracija pomoću Calibra® Ceram ili Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

Kada se koristi Calibra® Ceram ili Calibra® Universal, Dentsply Sirona Self Cure Activator **nije** potreban.



Očvršćavanje svjetlom.

Svjetlosno očvršćavanje ljepila Prime&Bond® universal može se postići odmah nakon postavljanja restauracije sa Calibra® Ceram ili Calibra® Universal u slučaju indirektnih svjetlosno propusnih restauracija (samo keramika i kompozit debljine ≤ 2,5 mm).



Primjena ljepila.

Nanošenje ljepila na unutrašnju površinu staklokeramičkih restauracija obrađenih silanom nije potrebno.

1. Za zaštitu pulpe i kondicioniranje zuba, pogledajte odjeljke 3.1.1 Izolacija, čišćenje i kondicioniranje gleđi i dentina do 3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom.
2. Nanesite ljepilo na pripremljene površine zuba prema postupku opisanom u odjeljcima 3.1.4 Doziranje do 3.1.6 Očvršćavanje ljepila svjetlom.
3. Tretirajte površinu vezivanja restauracije kako slijedi:
 - **U slučaju staklokeramike**, nagrizite fluorovodoničnom kiselinom prema uputstvima proizvođača i primijenite silan (npr. Calibra® Silane Coupling Agent) slijedeći uputstva proizvođača.
 - **U slučaju cirkonijum-dioksida, kompozita ili metala**, pjeskarite s aparatom za pjeskarenje zuba (čestice aluminijuma 50 µm). Isperite vodom 15-20 sekundi, pa osušite na vazduhu. **Nanesite** univerzalno ljepilo Prime&Bond® universal na površine vezivanja restauracija kako biste poboljšali prijanjanje. **Isparavati** na način opisan u 3.1.5 Primjena ljepila na gleđ i dentin.
4. Odmah pređite na cementiranje indirektnih restauracija slijedeći Uputstva za upotrebu Calibra® Ceram ili Calibra® Universal.

3.6 Postavljanje direktnih kompozitnih restauracija sa dvostrukim očvršćavanjem/ samoočvršćavanjem i izgradnja jezgara



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Potreban je Dentsply Sirona Self Cure Activator. Self Cure Activator (SCA) miješa se sa ljepilom Prime&Bond® universal kako bi ljepilo bilo kompatibilno sa konvencionalnim dvostruko očvršćavajućim i samo-očvršćavajućim kompozitnim restorativnim materijalima na bazi metakrilata, uključujući dvostruko očvršćavajuće i samo-očvršćavajuće kompozitne restorativne i cementne materijale Dentsply Sirona.

3.6.1 Zaštita pulpe i kondicioniranje zuba

Za zaštitu pulpe i kondicioniranje zuba, pogledajte odjeljke 3.1.1 Izolacija, čišćenje i kondicioniranje gleđi i dentina do 3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom.

3.6.2 Doziranje i miješanje

1. Kapnite 1-2 kapi ljepila Prime&Bond® universal u čistu CliXdish™ posudu za miješanje ili standardnu plastičnu posudu za miješanje, nakon čega slijedi Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), u rasponu 1:1 (isti broj kapi).
2. Miješajte sadržaj 1-2 sekunde novim vrhom aplikatora.

3.6.3 Primjena miješanog ljepila/aktivatora na gleđ i dentin

1. Upotrijebite vrh aplikatora za nanošenje miješanog ljepila/aktivatora na potpuno mokre površine koje se tretiraju. Ako je potrebno, ponovo namočite vrh aplikatora. Izbjegavajte stvaranje barica ljepila/aktivatora.
2. Mješavinu ljepila/aktivatora lagano miješajte 20 sekundi.
3. Pospite mješavinu ljepila/aktivatora i uklonite rastvarač čistim, suvim vazduhom iz pustera. Tretirajte svaku površinu **umjerenim protokom vazduha** najmanje 5 sekundi dok se ne dobije sjajni i jednoobrazni sloj. Izbjegavajte suva mjesta i prskanje mješavine ljepila/aktivatora prejakim protokom vazduha.



Nedovoljno isparavanje rastvora.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Strogo se pridržavati uputstava iz gornjih koraka.

3.6.4 Očvršćavanje mješavine ljepila/aktivatora svjetlom

1. Očvršćujte ljepilo/aktivator prikladnim svjetlom za očvršćavanje². Očvršćujte ljepilo/aktivator **u trajanju od 10 sekundi** kada koristite svjetlo za očvršćavanje koje ima minimalnu ozračenost od 800 mW/cm².
Očvršćujte ljepilo/aktivator **najmanje 20 sekundi** kada je minimalna ozračenost između 550 mW/cm² i 800 mW/cm².
2. Odmah pređite na postavljanje kompozitnog materijala sa dvostrukim očvršćavanjem/samoočvršćavanjem ili materijala za izgradnju jezgra.



Nedovoljno očvršćavanje.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Provjerite kompatibilnost svjetla za očvršćavanje.
2. Provjerite vrijeme očvršćavanja.
3. Provjeriti minimalno ozračenje.

3.6.5 Postavljanje direktnih kompozitnih restauracija sa dvostrukim očvršćavanjem/samoočvršćavanjem i izgradnja jezgara

1. Nakon nanošenja i svjetlosnog očvršćavanja ljepila/aktivatora, postavite restauraciju slijedeći Uputstva za upotrebu upotrijebljenog kompozitnog ili materijala za izgradnju jezgra sa dvostrukim očvršćavanjem/samoočvršćavanjem.
2. Prije nanošenja direktnog restoratorskog materijala osigurajte da očvršnute ljepljive površine ostanu nekontaminirane. Ako se dogodi kontaminacija pljuvačkom, temeljno očistite snažnim vodenim sprejem, osušite i ponovo nanesite ljepilo/aktivator na način opisan u odjeljcima [3.1.4 Doziranje](#) do [3.1.6 Očvršćavanje ljepila svjetlom](#), bez ponavljanja koraka kondicioniranja kiselinom.

² Svjetlo za očvršćavanje kreirano za očvršćavanje materijala koji sadrže inicijator kamforkinon (CQ). Pik spektra u rasponu od 440-480 nm i ozračenost od 800-2000 mW/cm².

3.7 Cementiranje indirektnih restauracija sa drugim dvostruko očvršćavajućim i samo-očvršćavajućim smolastim cementima



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Potreban je Dentsply Sirona Self Cure Activator. Self Cure Activator (SCA) miješa se sa ljepljivom Prime&Bond® universal kako bi ljepljivo bilo kompatibilno sa konvencionalnim dvostruko očvršćavajućim i samo-očvršćavajućim kompozitnim restaurativnim materijalima na bazi metakrilata, uključujući dvostruko očvršćavajuće i samo-očvršćavajuće kompozitne restaurativne i cementne materijale Dentsply Sirona.



Primjena ljepljiva.

Nanošenje ljepljiva na unutrašnju površinu staklokeramičkih restauracija obrađenih silanom nije potrebno.

3.7.1 Zaštita pulpe i kondicioniranje zuba

Za zaštitu pulpe i kondicioniranje zuba, pogledajte odjeljke 3.1.1 Izolacija, čišćenje i kondicioniranje gleđi i dentina do 3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom.

3.7.2 Doziranje i miješanje

1. Kapnite 1-2 kapi ljepljiva Prime&Bond® universal u čistu CliXdish™ posudu za miješanje ili standardnu plastičnu posudu za miješanje, nakon čega slijedi Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), u rasponu 1:1 (isti broj kapi).
2. Miješajte sadržaj 1-2 sekunde novim vrhom aplikatora.

3.7.3 Primjena miješanog ljepljiva/aktivatora na gleđ i dentin

1. Upotrijebite vrh aplikatora za nanošenje miješanog ljepljiva/aktivatora na potpuno mokre površine koje se tretiraju. Ako je potrebno, ponovo namočite vrh aplikatora. Izbjegavajte stvaranje barica ljepljiva/aktivatora.
2. Mješavinu ljepljiva/aktivatora lagano miješajte 20 sekundi.
3. Posipite mješavinu ljepljiva/aktivatora i uklonite rastvarač čistim, suvim vazduhom iz pustera. Tretirajte svaku površinu **umjerenim protokom vazduha** najmanje 5 sekundi dok se ne dobije sjajni i jednoobrazni sloj. Izbjegavajte suva mjesta i prskanje mješavine ljepljiva/aktivatora prejakim protokom vazduha.



Nedovoljno isparavanje rastvora.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Strogo se pridržavati uputstava iz gornjih koraka.

3.7.4 Očvršćavanje mješavine ljepljiva/aktivatora svjetlom

1. Očvršćujte ljepljivo/aktivator prikladnim svjetlom za očvršćavanje³. Očvršćujte ljepljivo/aktivator **u trajanju od 10 sekundi** kada koristite svjetlo za očvršćavanje koje ima minimalnu ozračenost od 800 mW/cm².

Očvršćujte ljepljivo/aktivator **najmanje 20 sekundi** kada je minimalna ozračenost između 550 mW/cm² i 800 mW/cm².

³ Svjetlo za očvršćavanje kreirano za očvršćavanje materijala koji sadrže inicijator kamforkinon (CQ). Pik spektra u rasponu od 440-480 nm i ozračenost od 800-2000 mW/cm².

Nedovoljno očvršćavanje.



Neadekvatna polimerizacija.

1. Provjerite kompatibilnost svjetla za očvršćavanje.
2. Provjerite vrijeme očvršćavanja.
3. Provjeriti minimalno ozračenje.

2. Odmah pređite na postavljanje indirektnih restauracija.

3.7.5 Priprema indirektnih restauracija



Primjena ljepila.

Nanošenje ljepila na unutrašnju površinu staklokeramičkih restauracija obrađenih silanom nije potrebno.

1. Tretirajte površinu vezivanja restauracije kako slijedi:
 - **U slučaju staklokeramike**, nagrizite fluorovodoničnom kiselinom prema uputstvima proizvođača i primijenite silan (npr. Calibra® Silane Coupling Agent) slijedeći uputstva proizvođača.
 - **U slučaju cirkonijum-dioksida, kompozita ili metala**, pjeskarite s aparatom za pjeskarenje zuba (čestice aluminijuma 50 µm). Isperite vodom 15-20 sekundi, pa osušite na vazduhu. **Nanesite mješavinu ljepilo/aktivator** na površine vezivanja restauracija kako biste poboljšali prijanjanje. **Isparavati** na način opisan u 3.1.5 Primjena ljepila na gleđ i dentin. **Očvršćavati** na način opisan u 3.1.6 Očvršćavanje ljepila svjetlom.
2. Odmah pređite na cementiranje indirektnih restauracija. Pripremite, miješajte i nanesite smolasti cement sa dvostrukim očvršćavanjem/samoočvršćavanjem, prema uputstvima proizvođača.

3.8 Cementiranje endodontskog kočića

3.8.1 Sa materijalom za izgradnju jezgra core-X® flow

1. Kočić se mora isprati vodom i osušiti pomoću sisaljke i/ili papira za apsorpciju kako bi se ostavila vlažna površina.
Neobavezni prostor kočića može se tretirati nagrizanjem i ispiranjem fosfornom kiselinom prema postupku opisanom u odjeljku 3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom.
2. Pomiješajte univerzalno ljepilo Prime&Bond® universal sa Dentsply Sirona Self Cure Activator na način opisan u odjeljku 3.7.2 Doziranje i miješanje.
3. Nanesite smjesu univerzalnog ljepila Prime&Bond® universal i Dentsply Sirona Self Cure Activator-a na prostor kočića prema postupku opisanom u odjeljku 3.7.3 Primjena miješanog ljepila/aktivatora na gleđ i dentin. Korišćenje papira za apsorpciju nakon nanošenja pomaže da se izbjegne stvaranje barica ljepila u prostoru kočića.
Očvršćavanje ljepila svjetlom prije cementiranja kočića nije obavezno – slijedite odjeljak 3.7.4 Očvršćavanje mješavine ljepila/aktivatora svjetlom.
4. Tretirajte površinu kočića prema uputstvima proizvođača kočića (tj. za kočić X-Post® fibre nanesite smjesu ljepila i osušite na vazduhu).
5. Odmah pređite na cementiranje endodontskog kočića slijedeći Uputstva za upotrebu core-X® flow.

3.8.2 Sa drugim dvostruko očvršćavajućim i samoočvršćavajućim smolastim cementima

1. Prostor kočića mora se tretirati nagrizanjem i ispiranjem fosfornom kiselinom prema postupku opisanom u odjeljku 3.1.3 Kondicioniranje gleđi i dentina kiselinom.
2. Pomiješajte univerzalno ljepilo Prime&Bond® universal sa Dentsply Sirona Self Cure Activator na način opisan u odjeljku 3.7.2 Doziranje i miješanje.
Kada se koristi Calibra® Ceram ili Calibra® Universal, Dentsply Sirona Self Cure Activator nije potreban.

3. Nanesite smjesu univerzalnog ljepljiva Prime&Bond® universal i Dentsply Sirona Self Cure Aktivator-a na prostor kočiča prema postupku opisanom u odjeljku 3.7.3 Primjena miješanog ljepljiva/aktivatora na gleđ i dentin. Korišćenje papira za apsorpciju nakon nanošenja pomaže da se izbjegne stvaranje barica ljepljiva u prostoru kočiča.
4. Očvršćavanje ljepljiva svjetlom prije cementiranja kočiča slijedeći odjeljak 3.7.4 Očvršćavanje mješavine ljepljiva/aktivatora svjetlom.
5. Tretirajte površinu kočiča prema uputstvima proizvođača kočiča.
6. Odmah pređite na cementiranje endodontskog kočiča slijedeći odgovarajuća Uputstva za upotrebu.

4 Higijena

Unakrsna kontaminacija.



Infekcija.

- Ne upotrebljavajte ponovo proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Ponovo obradite proizvode koji se mogu ponovo koristiti na način opisan u nastavku.

Unakrsna kontaminacija.



Infekcija.

- Bočice nije moguće ponovo obraditi. Odlagati kontaminirane flaše u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Kako bi se spriječilo izlaganje bočica špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se sa bočicom rukuje sa strane dentalne jedinice čistim/dezinfikovanim rukavicama. Nemojte ponovo koristiti bočice ako su kontaminirane.
- Tokom tretmana, praktičari koji imaju kontakt sa pacijentom ne treba da rukuju bočicom.

Slučajan kontakt bočice sa vodom, sapunom ili bolničkim rastvorom za dezinfekciju na vodenoj bazi neće oštetiti tijelo bočice. Ne dopustite nikakav kontakt rastvora sa sadržanim materijalom. Odbacite u otpad materijal koji je bio u dodiru sa bilo kojom tečnošću ili nesterilnim instrumentom. Ponovljeni kontakt sa tečnošću može da ošteti naljepnicu. Osušite bočicu mikrofiber krpom za jednokratnu upotrebu.

NAPOMENA: Energичno brisanje može da uništi naljepnicu. Lagano obrišite bočice.

4.1 Posuda za miješanje CliXdish™

Za uputstva za ponovnu obradu pogledajte Uputstva za upotrebu CliXdish™, koja su dostupna na našoj web stranici <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Na zahtjev, u roku od 7 dana poslaćemo vam besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu na jeziku koji vam je potreban. U tu svrhu upotrijebite obrazac za narudžbu koji možete naći na <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Odlaganje

Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

5 Broj serije (), rok trajanja () i prepiska

1. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
Koristi se ISO standard: „GGGG-MM” ili „GGGG-MM-DD”
2. U svoj prepisci treba navesti sljedeće brojeve:
 - Broj ponovne narudžbe (REF)
 - Broj serije
 - Rok trajanja
3. Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu sa lokalnim propisima.
4. Identifikacija uređaja (osnovni UDI-DI): ++D010ADH02ME

Rezime bezbjednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za ovaj proizvod može se naći (po aktivaciji) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pretraživanjem pomoću osnovnog UDI-DI broja navedenog iznad i na <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pomoću referentnog broja (REF).

© Dentsply Sirona 2023-02-27

Prime&Bond® universal

Универсален адхезив

ВНИМАНИЕ: Само за дентална употреба от стоматолози.

Съдържание	Страница
1 Описание на продукта	170
2 Бележки за безопасност	171
3 Инструкции стъпка по стъпка	173
3.1 Поставяне на директни фотополимеризиращи възстановявания	173
3.2 Циментиране на фотополимеризиращи, закрепвани с композитен цимент фасети	175
3.3 Поправка на композитни, керамични и амалгамени възстановявания с фотополимеризиращи композити	175
3.4 Кавитетен лак за употреба с нови амалгамени obturации	176
3.5 Циментиране на индиректни възстановявания посредством Calibra® Ceram или Calibra® Universal	176
3.6 Поставяне на директни двойнополимеризиращи/самополимеризиращи композитни възстановявания и изграждане на пълчета	177
3.7 Циментиране на индиректни възстановявания с други двойнополимеризиращи и самополимеризиращи композитни цименти	178
3.8 Циментиране на ендодонтски щифтове	180
4 Хигиена	180
5 Номер на партидата, срок на годност и кореспонденция	181

1 Описание на продукта

Универсалният адхезив **Prime&Bond® universal** представлява комбиниран адхезив за техника на ецване и изплакване (тотално ецване), самоецване и селективно ецване. Той предоставя лесна техника на нанасяне на адхезив при директни и индиректни показания и се свързва към емайл, дентин, композити, цирконий и метали.

1.1 Показания

- Директни, фотополимеризиращи композитни и компомерни възстановявания.
- Фотополимеризиращи, закрепвани с композитен цимент фасети.
- Поправки на композит, керамика и амалгама.
- Кавитетен лак за употреба с нови амалгамени obturации.
- Индиректни възстановявания и ендодонтски щифтове, циментирани с Calibra® Ceram или Calibra® Universal.

В комбинация с Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Директни двойнополимеризиращи/самополимеризиращи възстановявания и изграждане на пълчета.
- Циментиране на индиректни възстановявания и ендодонтски щифтове с двойнополимеризиращи/самополимеризиращи композитни цименти.

1.2 Противопоказания

- Употреба при пациенти с анамнеза за алергична реакция към (мет)акрилатни смоли или някой от другите компоненти.
- Директно приложение върху денталната пулпа (директно покриване на пулпата).

1.3 Форми за доставка

Универсалният адхезив Prime&Bond® universal се предлага в:

- Трислоен флакон с флип-топ капачка

1.4 Състав

- Мултифункционален акрилат
- Вода
- Изопропанол
- Акрилова киселина
- Модифицирана с фосфорна киселина акрилатна смола (PENTA)
- Бифункционален акрилат
- Камфорохинон (фотоинициатор)
- Инициатор
- 4-(диметиламино)бензонитрил (фотоускорител)
- Стабилизатор

1.5 Съвместими материали

Универсалният адхезив Prime&Bond® universal е съвместим с конвенционални фотополимеризиращи възстановителни и циментни материали на основата на (мет)акрилат.

Универсалният адхезив Prime&Bond® universal е съвместим с Dentsply Sirona Calibra® Ceram, Calibra® Universal и Calibra® Veneer (вж. съответните инструкции за употреба за подробни инструкции).

При употреба с Dentsply Sirona Self Cure Activator универсалният адхезив Prime&Bond® universal е съвместим с двойнополимеризиращи/самополимеризиращи композитни цименти, композити и материали за изграждане на пълчета.

2 Бележки за безопасност

Вземете предвид следните общи бележки за безопасност и специалните бележки за безопасност в другите глави на настоящите инструкции за употреба.



Символ за предупреждение във връзка с безопасността.

- Това е символът за предупреждение във връзка с безопасността. Използва се, за да предупреди за потенциални опасности от нараняване.
- Спазвайте всички съобщения за безопасност, следващи този символ, за да избегнете евентуално нараняване.



Символ за информация.

Този символ за информация се използва за указване на важна информация относно правилната употреба.

2.1 Предупреждения

Материалът съдържа полимеризиращи се (мет)акрилатни мономери и 4-(диметиламино)бензонитрил, които са алергени и могат да дразнят кожата, очите и устната лигавица, както и да причинят алергичен контактен дерматит при предразположени пациенти. Материалът е киселинен и може да причини изгаряния.

- **Избягвайте контакт с очите**, за да предотвратите дразнене и възможно увреждане на роговицата. В случай на контакт с очите незабавно промийте с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с кожата**, за да предотвратите дразнене и възможна алергична реакция. В случай на контакт по кожата могат да се появят червеникави обриви. При контакт с кожата отстранете материала с памук и спирт и измийте обилно със сапун и вода. В случай на сенсibiliзация на кожата или обрив прекратете употребата и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с меките тъкани/лигавицата на устната кухина**, за да предотвратите възпаление. При случаен контакт отстранете материала от тъканите. Промийте лигавицата с обилно количество вода и накарайте пациента да изплюе/аспирирайте водата. Ако възпалението на лигавицата продължава, потърсете медицинска помощ.

2.2 Предпазни мерки

Този продукт е предназначен за употреба само съгласно изрично посоченото в настоящите инструкции за употреба.

Всяко използване на този продукт в противоречие с настоящите инструкции за употреба е по преценка и пълна отговорност на стоматолога.

- Ако се съхранява в хладилник, оставете материала да достигне стайна температура преди употреба.
- Използвайте предпазни мерки за денталния екип и пациентите, като например очила и кофердам, в съответствие с местните най-добри практики.
- Флаконът не може да се обработва повторно. За да предотвратите излагане на флакона на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с него настрана от денталния юнит с чисти/дезинфекцирани ръкавици.
- Използвайте в добре проветрива среда. Избягвайте вдишване на пари.
- Възпламеним: Дръжте далеч от източници на запалване. Вземете предпазни мерки срещу статично електричество.
- Универсалният адхезив Prime&Bond® universal представлява фотополимеризиращ материал. Защитете от околна светлина.
- Апликаторните крайници са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете след употреба. Не използвайте повторно при други пациенти, за да предотвратите кръстосано замърсяване.
- Непрепариран емал трябва да се ецва с фосфорна киселина преди нанасяне на универсален адхезив Prime&Bond® universal.
- Контакт със слюнка, кръв и сулкусна течност по време на приложението може да доведе до неуспешно възстановяване. Използвайте подходяща изолация, като например кофердам.
- Затваряйте плътно флакона непосредствено след употреба.
- Взаимодействия:
 - Не използвайте съдържащи еugenol или водороден пероксид материали в комбинация с този продукт, тъй като те могат да възпрепятстват втвърдяването и да причинят омекване на продукта.
 - Избягвайте пропигване на гингивалната ретракционна корда с продукта. Ако кордата се напои с продукта, той може да се втвърди и да свърже кордата към подлежащата зъбна повърхност, а това ще затрудни отстраняването.
 - Ако при адхезивни процедури се използват ретракционни корди, импрегнирани с минерали (например железни съединения) и/или други хемостатични разтвори, маргиналното запечатване може да бъде нарушено, в резултат на което са възможни микропротекване, подповърхностно оцветяване и/или неуспешно възстановяване. В случай че е необходима гингивална ретракция, се препоръчва употребата на обикновена неимпрегнирана корда.

2.3 Нежелани реакции

- При контакт с очите: дразнене и възможно увреждане на роговицата.
- При контакт с кожата: дразнене или възможна алергична реакция. По кожата могат да се появят червеникави обриви.
- При контакт с лигавици: възпаление (вж. 2.1 Предупреждения).

2.4 Условия на съхранение

Неподходящите условия на съхранение могат да съкратят срока на годност и да доведат до неизправност на продукта.

- Съхранявайте продукта на защитено от пряка слънчева светлина, добре проветриво място.
- Съхранявайте при температури от 2 °C до 24 °C. Използвайте продукта при стайна температура.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

3 Инструкции стъпка по стъпка

3.1 Поставяне на директни фотополимеризиращи възстановявания

3.1.1 Изолация, почистване и кондициониране на емайла и дентина

1. Използвайте подходяща изолация, като например кофердам.
2. Почистете непрепарирани повърхности емайл и дентин с гумичка тип „чашка“ и пемза или почистваща паста, например профилактична паста Nupro®.
3. Промийте щателно препарирани и непрепарирани повърхности емайл и дентин с воден спрей и подсушете с потупване или лека въздушна струя. Не изсушавайте дентина.

3.1.2 Защита на пулпата

1. В дълбоки кавитети покрийте дентина в близост до пулпата с втвърдяваща се подложка, съдържаща калциев хидроксид (подложка с калциев хидроксид Dycal®, вж. инструкциите за употреба), и оставете останалата повърхност на кавитета свободна за бондиране.

3.1.3 Киселинно кондициониране на емайла и дентина

Универсалният адхезив Prime&Bond® universal позволява на операторите да избират между различни техники на предварително третиране на емайл и дентин:

⇒ Техника на самоецване

1. Без ецване с фосфорна киселина преминете директно към нанасянето на адхезива.

⇒ Техника на селективно ецване на емайла

1. Нанесете фосфорна киселина (напр. Conditioner 36) съгласно инструкциите на производителя.
2. Нанесете внимателно ецващия гел само по емайла (границите).
3. За най-добри резултати оставете гела върху **емайла за минимум 15 секунди**. Всеки непредвиден контакт на ецващия гел с дентина трябва да е ограничен до максимум 15 секунди.
4. Отстранете гела посредством аспирационна канюла и/или силна струя вода и промийте щателно ецваните участъци в продължение на минимум 15 секунди.
5. Отстранете изцяло водата от промиването чрез продухване с лека въздушна струя или потупване.
6. Не изсушавайте дентина.
7. Преминете незабавно към нанасяне на адхезива.

⇒ Техника на ецване и изплакване

1. Нанесете фосфорна киселина (напр. Conditioner 36) съгласно инструкциите на производителя.
2. Нанесете внимателно ецващия гел по повърхностите на кавитета, започвайки при границите на емайла.
3. За най-добри резултати оставете гела върху **емайла за минимум 15 секунди и върху дентина – за максимум 15 секунди**.
4. Отстранете гела посредством аспирационна канюла и/или силен воден спрей и промийте щателно ецваните участъци в продължение на минимум 15 секунди.
5. Отстранете изцяло водата от промиването чрез продухване с лека въздушна струя или потупване.

6. Не изсушавайте дентина.
7. Преминете незабавно към нанасяне на адхезива.

Замърсяване.



Неуспешно възстановяване.

1. След правилно третиране на повърхностите те трябва да се поддържат чисти.
2. При замърсяване със слюнка след киселинно кондициониране почистете щателно със силна струя вода, подсушете и нанесете отново адхезива съгласно описанието в раздели **3.1.4 Дозирание** до **3.1.6 Фотополимеризиране на адхезива**, без да повтаряте етапа на киселинно кондициониране.

3.1.4 Дозирание

Флакон с флип-топ капачка:

1. Отлепете оригиналната пломба.
2. За да отворите, хванете флакона с една ръка, поставете палец във вдлъбнатината и изтласкайте капачката нагоре така, че да остане в отворено положение.
3. Дръжте обърнат флакона във вертикално положение и дозирайте 1-2 капки адхезив в смесителен съд CliXdish™, стандартна аптечна чашка (дапен) или смесителна подложка.
4. При необходимост почистете капкомера на флакона с мека хартиена кърпичка.
5. Затворете флакона с внимателен натиск отгоре. Капачката е затворена напълно, когато се чуе осезаемо щракване.



Практически съвет: CliXdish™.

Затвореният в смесителен съд CliXdish™ материал остава използваем в продължение на **до 30 минути**. Дозираният в стандартна смесителна подложка материал трябва да се използва незабавно.

3.1.5 Нанасяне на адхезива върху емайл и дентин

1. Посредством нов апликационен крайник нанесете адхезива така, че повърхностите за третиране да са омокрени изцяло. При необходимост навлажнете отново апликационния крайник. Избягвайте образуване на натрупвания на адхезива.
2. Движете леко адхезива напред-назад в продължение на 20 секунди.
3. Разстелете адхезива и отстранете разтворителя с чист, сух въздух от спрей от въздух и вода. Третирайте всяка повърхност минимум 5 секунди с **умерена въздушна струя** до получаване на лъскав, равномерен слой. Не използвайте твърде силна въздушна струя, за да избегнете сухи места и пръски адхезив. Фотополимеризирайте незабавно след това адхезива, както е описано в **3.1.6 Фотополимеризиране на адхезива**.



Недостатъчно продухване на разтворителя.

Недостатъчна полимеризация.

1. Следвайте стриктно инструкциите за горепосочените стъпки.

3.1.6 Фотополимеризиране на адхезива

1. Фотополимеризирайте адхезива с подходяща фотополимеризираща лампа¹. Полимеризирайте адхезива за **10 секунди** при използване на фотополимеризираща лампа с минимален интензитет 800 mW/cm².
Полимеризирайте адхезива за **минимум 20 секунди**, ако минималното излъчване е между 550 mW/cm² и 800 mW/cm².

¹ Фотополимеризираща лампа, проектирана за втвърдяване на материали, съдържащи инициатор камфорхинон (CQ). Върх на спектъра в диапазона 440-480 nm и интензитет 800-2000 mW/cm².



Недостатъчно втвърдяване.

Недостатъчна полимеризация.

1. Проверете съвместимостта на фотополимеризиращата лампа.
2. Вземете под внимание времето за полимеризация.
3. Проверете минималния интензитет.

2. Продължете незабавно с поставянето на директното възстановяване или с подготовката и циментирането на индиректното възстановяване, както е описано в следващите раздели.

3.1.7 Поставяне на директни възстановявания от фотополимеризиращи композити и компомери

1. След нанасяне и фотополимеризиране на адхезива поставете възстановителния материал съгласно инструкциите за употреба на използвания композитен или компомерен материал.
2. Уверете се, че полимеризираните адхезивни повърхности не са замърсени преди нанасяне на материала за директно възстановяване. При замърсяване със слюнка почистете щателно със силна струя вода, подсушете и нанесете отново адхезива съгласно описанието в раздели 3.1.4 Дозирание до 3.1.6 Фотополимеризиране на адхезива, без да повтаряте етапа на киселинно кондициониране.

3.2 Циментиране на фотополимеризиращи, закрепвани с композитен цимент фасети



Нанасяне на адхезив.

Не е необходимо нанасяне на адхезив по вътрешната повърхност на стъклокерамични възстановявания, третирани със силан.

1. Почистете емайла и дентина, нанесете и фотополимеризирайте адхезива съгласно указанията в раздели от 3.1.1 Изоляция, почистване и кондициониране на емайла и дентина до 3.1.6 Фотополимеризиране на адхезива.
2. Третирате повърхността за бондиране на възстановяването, както следва:
 - **При употреба на стъклокерамика** ецвайте с флуороводородна киселина съгласно инструкциите на производителя и нанесете силан (напр. силан свързващ агент Calibra®) съгласно инструкциите на производителя.
 - **При употреба на циркониев диоксид или композит** обработете с пясъчна струя с интраорален микроецващ уред (алуминиеви частици 50 µm). Изплакнете с вода за 15-20 секунди, подсушете с въздух. **За подобряване на адхезията нанесете универсален адхезив Prime&Bond® universal по повърхностите за бондиране на възстановяванията. Продушайте** съгласно указанията в 3.1.5 Нанасяне на адхезива върху емайл и дентин.
3. Препоръчват незабавно към циментирането на индиректното възстановяване съгласно инструкциите за употреба на фотополимеризиращия естетичен композитен цимент.

3.3 Поправка на композитни, керамични и амалгамени възстановявания с фотополимеризиращи композити

3.3.1 Третиране на възстановяването

В случай на поправка на композит и амалгама:

1. Създайте механична ретенция, доколкото е възможно. За най-добри резултати разграпете фрактурираната повърхност, обработете с пясъчна струя участъка за поправка с интраорален микроецващ уред (алуминиеви частици 50 µm). Препоръчва се употребата на кофердам и високомощностна аспирационна уредба.
2. Изплакнете с вода за 10 секунди (обработените пясъкоструйно участъци за 15-20 секунди), подсушете с въздух.

В случай на поправка на стъклокерамика:

1. Ецвайте с буфрирана флуороводородна киселина за интраорална употреба съгласно инструкциите на производителя и нанесете силан (напр. силан свързващ агент Calibra®) по керамичните повърхности за поправка съгласно инструкциите на производителя.

3.3.2 Третиране на зъба

1. Третирайте експонираните повърхности емайл и дентин съгласно процедурата, описана в разделите от 3.1.1 Изолация, почистване и кондициониране на емайла и дентина до 3.1.3 Киселинно кондициониране на емайла и дентина.
2. Нанесете и полимеризирайте адхезива с цел поправка на повърхностите и експонираните повърхности емайл и дентин съгласно описанието в раздели от 3.1.4 Дозирание до 3.1.6 Фотополимеризиране на адхезива.
3. Продължете незабавно със завършването/поставянето на възстановителния материал съгласно инструкциите за употреба на използвания композитен материал.

3.4 Кавитетен лак за употреба с нови амалгамени obturации

1. Нанесете и полимеризирайте адхезива по повърхностите на кавитета без киселинно кондициониране съгласно описанието в раздели 3.1.4 Дозирание до 3.1.6 Фотополимеризиране на адхезива.
2. Продължете незабавно със завършването/поставянето на възстановителния материал.

3.5 Циментиране на индиректни възстановявания посредством Calibra® Ceram или Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

При употреба на Calibra® Ceram или Calibra® Universal **не** е необходим Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Фотополимеризиране.

Фотополимеризацията на Prime&Bond® universal може да се извърши непосредствено след поставяне на възстановяването с Calibra® Ceram или Calibra® Universal само при светлопропускливи индиректни възстановявания (дебелина ≤ 2,5 mm, керамика и композит).



Нанасяне на адхезив.

Не е необходимо нанасяне на адхезив по вътрешната повърхност на стъклокерамични възстановявания, третиран с силан.

1. За защита на пулпата и кондициониране на зъба вж. раздели от 3.1.1 Изолация, почистване и кондициониране на емайла и дентина до 3.1.3 Киселинно кондициониране на емайла и дентина.
2. Нанесете адхезива по препарирани повърхности на зъба съгласно процедурата, описана в раздели от 3.1.4 Дозирание до 3.1.6 Фотополимеризиране на адхезива.
3. Третирайте повърхността за бондиране на възстановяването, както следва:
 - **При употреба на стъклокерамика** ецвайте с флуороводородна киселина съгласно инструкциите на производителя и нанесете силан (напр. силан свързващ агент Calibra®) съгласно инструкциите на производителя.

- При употреба на циркониев диоксид, композит или метал обработете с пясъчна струя с интраорален микроцващ уред (алуминиеви частици 50 μm). Изплакнете с вода за 15-20 секунди, подсушете с въздух. **За подобряване на адхезията нанесете универсален адхезив Prime&Bond® universal по повърхностите за бондиране на възстановяванията. Продувайте** съгласно указанията в 3.1.5 Нанасяне на адхезива върху email и дентин.
- 4. Преминете незабавно към циментирането на индиректното възстановяване съгласно инструкциите за употреба на Calibra® Ceram или Calibra® Universal.

3.6 Поставяне на директни двойнополимеризиращи/самополимеризиращи композитни възстановявания и изграждане на пълчета

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Необходим е Dentsply Sirona Self Cure Activator. За да е съвместим с конвенционалните двойнополимеризиращи и самополимеризиращи композитни възстановителни материали на основата на метакрилат, включително двойнополимеризиращи и самополимеризиращи композитни възстановителни и циментни материали Dentsply Sirona, Self Cure Activator (SCA) се смесва с Prime&Bond® universal.

3.6.1 Защита на пулпата и кондициониране на зъба

За защита на пулпата и кондициониране на зъба вж. раздели от 3.1.1 Изоляция, почистване и кондициониране на emailа и дентина до 3.1.3 Киселинно кондициониране на emailа и дентина.

3.6.2 Дозирание и смесване

1. Дозирайте 1-2 капки Prime&Bond® universal в чист смесителен съд CliXdish™ или стандартна пластмасова смесителна подложка и след това Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) в съотношение 1:1 (същия брой капки).
2. Смесете съдържанието за 1-2 секунди с нов апликационен накрайник.

3.6.3 Нанасяне на сместа от адхезив/активатор върху email и дентин

1. Посредством апликационния накрайник нанесете сместа от адхезив/активатор така, че повърхностите за третиране да са омокрени изцяло. При необходимост навлажнете отново апликационния накрайник. Избягвайте образуване на натрупвания на адхезив/активатор.
2. Движете леко сместа от адхезив/активатор напред-назад в продължение на 20 секунди.
3. Разстелете сместа от адхезив/активатор и отстранете разтворителя с чист, сух въздух от спрей от въздух и вода. Третирайте всяка повърхност минимум 5 секунди с **умерена въздушна струя** до получаване на лъскав, равномерен слой. Не използвайте твърде силна въздушна струя, за да избегнете сухи места и пръски от сместа адхезив/активатор.



Недостатъчно продухване на разтворителя.

Недостатъчна полимеризация.

1. Следвайте стриктно инструкциите за горепосочените стъпки.

3.6.4 Фотополимеризация на сместа от адхезив/активатор

1. Фотополимеризирайте сместа от адхезив/активатор с подходяща фотополимеризаща лампа². Полимеризирайте сместа от адхезив/активатор за **10 секунди** при използване на фотополимеризаща лампа с минимален интензитет 800 mW/cm². Полимеризирайте сместа от адхезив/активатор за **минимум 20 секунди**, ако минималният интензитет е между 550 mW/cm² и 800 mW/cm².

² Фотополимеризаща лампа, проектирана за втвърдяване на материали, съдържащи инициатор камфорин (CQ). Върх на спектъра в диапазона 440-480 nm и интензитет 800-2000 mW/cm².



Недостатъчно втвърдяване.

Недостатъчна полимеризация.

1. Проверете съвместимостта на фотополимеризиращата лампа.
2. Вземете под внимание времето за полимеризация.
3. Проверете минималния интензитет.

2. Продължете незабавно с поставянето на двойнополимеризиращия/самополимеризиращия композит или на материала за изграждане на пълчета.

3.6.5 Поставяне на директни двойнополимеризиращи/самополимеризиращи композитни възстановявания и изграждане на пълчета

1. След нанасяне и фотополимеризиране на сместа от адхезив/активатор поставете възстановителния материал съгласно инструкциите за употреба на използвания двойнополимеризиращ/самополимеризиращ композит или материал за изграждане на пълчета.
2. Уверете се, че полимеризираните адхезивни повърхности не са замърсени преди нанасяне на материал за директно възстановяване. При замърсяване със слюнка почистете щателно със силна водна струя, подсушете и нанесете отново сместа от адхезив/активатор съгласно описанието в раздели от 3.1.4 Дозиране до 3.1.6 Фотополимеризиране на адхезива, без да повтаряте етапа на киселинно кондициониране.

3.7 Циментиране на индиректни възстановявания с други двойнополимеризиращи и самополимеризиращи композитни цименти

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Необходим е Dentsply Sirona Self Cure Activator. За да е съвместим с конвенционалните двойнополимеризиращи и самополимеризиращи композитни възстановителни материали на основата на метакрилат, включително двойнополимеризиращи и самополимеризиращи композитни възстановителни и циментни материали Dentsply Sirona, Self Cure Activator (SCA) се смесва с Prime&Bond® universal.



Нанасяне на адхезив.

Не е необходимо нанасяне на адхезив по вътрешната повърхност на стъклокерамични възстановявания, третирани със силан.

3.7.1 Защита на пулпата и кондициониране на зъба

За защита на пулпата и кондициониране на зъба вж. раздели от 3.1.1 Изолация, почистване и кондициониране на емайла и дентина до 3.1.3 Киселинно кондициониране на емайла и дентина.

3.7.2 Дозиране и смесване

1. Дозирайте 1-2 капки Prime&Bond® universal в чист смесителен съд CliXdish™ или стандартна пластмасова смесителна подложка и след това Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) в съотношение 1:1 (същия брой капки).
2. Смесете съдържанието за 1-2 секунди с нов апликационен накрайник.

3.7.3 Нанасяне на сместа от адхезив/активатор върху емайл и дентин

1. Посредством апликационния накрайник нанесете сместа от адхезив/активатор така, че повърхностите за третиране да са омокрени изцяло. При необходимост навлажнете отново апликационния накрайник. Избягвайте образуване на натрупвания на адхезив/активатор.
2. Движете леко сместа от адхезив/активатор напред-назад в продължение на 20 секунди.

3. Разстелете сместа от адхезив/активатор и отстранете разтворителя с чист, сух въздух от спрей от въздух и вода. Третирайте всяка повърхност минимум 5 секунди с **умерена въздушна струя** до получаване на лъскав, равномерен слой. Не използвайте твърде силна въздушна струя, за да избегнете сухи места и пръски от сместа адхезив/активатор.



Недостатъчно продухване на разтворителя.

Недостатъчна полимеризация.

1. Следвайте стриктно инструкциите за горепосочените стъпки.

3.7.4 Фотополимеризиране на сместа от адхезив/активатор

1. Фотополимеризирайте сместа от адхезив/активатор с подходяща фотополимеризираща лампа³. Полимеризирайте сместа от адхезив/активатор **за 10 секунди** при използване на фотополимеризираща лампа с минимален интензитет 800 mW/cm².
Полимеризирайте сместа от адхезив/активатор за **минимум 20 секунди**, ако минималният интензитет е между 550 mW/cm² и 800 mW/cm².



Недостатъчно втвърдяване.

Недостатъчна полимеризация.

1. Проверете съвместимостта на фотополимеризиращата лампа.
2. Вземете под внимание времето за полимеризация.
3. Проверете минималния интензитет.

2. Продължете незабавно с поставянето на индиректното възстановяване.

3.7.5 Подготовка на индиректните възстановявания



Нанасяне на адхезив.

Не е необходимо нанасяне на адхезив по вътрешната повърхност на стъклокерамични възстановявания, третиран с силан.

1. Третирайте повърхността за бондиране на възстановяването, както следва:
 - **При употреба на стъклокерамика** ецвайте с флуороводородна киселина съгласно инструкциите на производителя и нанесете силан (напр. силан свързващ агент Calibra®) съгласно инструкциите на производителя.
 - **При употреба на циркониев диоксид, композит или метал** обработете с пясъчна струя с интраорален микроецващ уред (алуминиеви частици 50 µm). Изплакнете с вода за 15-20 секунди, подсушете с въздух. За подобряване на адхезията **нанесете сместа от адхезив/активатор** по повърхностите за бондиране на възстановяванията. **Продушайте** съгласно указанията в 3.1.5 Нанасяне на адхезива върху email и дентин. **Фотополимеризирайте** съгласно указанията в 3.1.6 Фотополимеризиране на адхезива.
2. Продължете незабавно с циментирането на индиректното възстановяване. Подгответе, смесете и нанесете двойнополимеризиращия/самополимеризиращия композитен цимент съгласно инструкциите на производителя.

³ Фотополимеризираща лампа, проектирана за втвърдяване на материали, съдържащи инициатор камфорхонин (CQ). Върх на спектъра в диапазона 440-480 nm и интензитет 800-2000 mW/cm².

3.8 Циментиране на ендодонтски щифтове

3.8.1 С материал за изграждане на пълчета core-X® flow

1. Препарираният коренов канал трябва да се промие с вода и да се изсуши чрез аспирация и/или хартиени щифтове така, че да остане влажна повърхност. Опционално препарираният коренов канал може да се третира чрез техниката на ецване и изплакване с фосфорна киселина съгласно процедурата, описана в раздел 3.1.3 Киселинно кондициониране на емайла и дентина.
2. Смесете универсалния адхезив Prime&Bond® universal с Dentsply Sirona Self Cure Activator, както е описано в раздел 3.7.2 Дозирание и смесване.
3. Нанесете сместа от универсален адхезив Prime&Bond® universal и Dentsply Sirona Self Cure Activator в препарирания коренов канал съгласно процедурата, описана в раздел 3.7.3 Нанасяне на сместа от адхезив/активатор върху емайл и дентин. Употребата на хартиени щифтове след нанасянето предотвратява натрупване на адхезив в препарацията. Фотополимеризацията на адхезива преди циментиране на щифта е опционална – следвайте указанията в раздел 3.7.4 Фотополимеризиране на сместа от адхезив/активатор.
4. Третирайте повърхността на щифта съгласно инструкциите на производителя на щифта (напр. при щифтове от фибростъкло X-Post® нанесете адхезивната смес и оставете да изсъхне на въздух).
5. Преминете незабавно към циментирането на ендодонтския щифт съгласно инструкциите за употреба на core-X® flow.

3.8.2 С други двойнополимеризиращи и самополимеризиращи композитни цименти

1. Препарираният коренов канал трябва да се третира чрез техниката на ецване и изплакване с фосфорна киселина съгласно процедурата, описана в раздел 3.1.3 Киселинно кондициониране на емайла и дентина.
2. Смесете универсалния адхезив Prime&Bond® universal с Dentsply Sirona Self Cure Activator, както е описано в раздел 3.7.2 Дозирание и смесване. При употреба на Calibra® Ceram или Calibra® Universal не е необходим Dentsply Sirona Self Cure Activator.
3. Нанесете сместа от универсален адхезив Prime&Bond® universal и Dentsply Sirona Self Cure Activator в препарирания коренов канал съгласно процедурата, описана в раздел 3.7.3 Нанасяне на сместа от адхезив/активатор върху емайл и дентин. Употребата на хартиени щифтове след нанасянето предотвратява натрупване на адхезив в препарацията.
4. Фотополимеризирайте адхезива преди циментиране на щифта съгласно указанията в раздел 3.7.4 Фотополимеризиране на сместа от адхезив/активатор.
5. Третирайте повърхността на щифта съгласно инструкциите на производителя.
6. Преминете незабавно към циментирането на ендодонтския щифт съгласно съответните инструкции за употреба.

4 Хигиена

Кръстосано замърсяване.



Инфекция.

- Не използвайте повторно продукти, предназначени за еднократна употреба. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.
- Обработвайте повторно продуктите за многократна употреба съгласно долупоисаното.

Кръстосано замърсяване.



Инфекция.

- Флаконите не могат да се обработват повторно. Изхвърлете замърсените флакони в съответствие с местните разпоредби.
- За да предотвратите излагане на флаконите на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с тях настрана от денталния юнит с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Не използвайте флаконите повторно, ако са замърсени.
- По време на процедурата клиничните специалисти с контакт с пациента не трябва да боравят с флакона.

Непредвиден контакт на флакона с вода, сапун или дезинфекционен разтвор на основата на вода (на равнище болнично заведение) не води до повреда на корпуса на флакона. Не допускате контакт на разтвора със съдържащия се материал. Изхвърлете материал, попаднал в контакт с течност или нестерилен инструмент.

Постоянен контакт с течност може да повреди етикета. Подсушете флакона с немъхеста кърпа за еднократна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Интензивното търкане може да разруши етикета. Избърсвайте внимателно флаконите.

4.1 Смесителен съд CliXdish™

За инструкции за повторна обработка направете справка с инструкциите за употреба на CliXdish™, които са налични на нашата уеб страница на адрес <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

По заявка ще ви изпратим безплатно печатно копие на инструкциите за употреба на езика, който желаете, в рамките на 7 дни. За целта можете да използвате формуляра за поръчка на <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Предаване за отпадъци

Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

5 Номер на партидата (), срок на годност () и кореспонденция

1. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
Използва се стандарт ISO: „ГГГГ-ММ“ или „ГГГГ-ММ-ДД“
2. Следните номера трябва да бъдат цитирани при всяка кореспонденция:
 - Код за повторна поръчка (REF)
 - Номер на партидата
 - Срок на годност
3. Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби.
4. Идентификация на изделието (Базов UDI-DI): ++D010ADH02ME

Резюме във връзка с безопасността и клиничното действие (SSCP) за този продукт може да се намери (след активиране) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, като се потърси посредством базовия UDI-DI, посочен по-горе, и на <https://www.dentsplysirona.com/ifu> посредством референтния номер (REF).

Prime&Bond® universal

Συγκολλητικός Παράγοντας γενικής εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο.

Περιεχόμενα

Σελίδα

1	Περιγραφή προϊόντος	182
2	Σημειώσεις ασφαλείας	183
3	Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	185
3.1	Τοποθέτηση άμεσων φωτοπολυμεριζόμενων αποκαταστάσεων	185
3.2	Συγκόλληση όψεων συγκολλούμενων με φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία	187
3.3	Επιδιόρθωση σύνθετης ρητίνης, κεραμικών και αποκαταστάσεων αμαλγάματος με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες	187
3.4	Χρήση ως βερνικιού για εφαρμογή σε νέο αμάλγαμα	188
3.5	Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με χρήση Calibra® Ceram ή Calibra® Universal	188
3.6	Τοποθέτηση άμεσων αποκαταστάσεων με διπλού πολυμερισμού/ αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και μυλικές ανασυστάσεις	189
3.7	Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με άλλες διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες	190
3.8	Συγκόλληση ενδορριζικού άξονα	192
4	Υγιεινή	192
5	Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία	193

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 συγκολλά στην αδαμαντίνη, οδοντίνη, σύνθετες ρητίνες, ζirkονία και μέταλλα.

1.1 Ενδείξεις

- Άμεσες φωτοπολυμεριζόμενες αποκαταστάσεις συνθέτων ρητινών και ρητινοτροποποιημένων υαλοϊονομερών υλικών (compomer).
- Όψεις συγκολλούμενες με φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία.
- Επιδιόρθώσεις συνθέτων ρητινών/compomer, κεραμικών και αμαλγάματος.
- Ως βερνίκι της κοιλότητας για χρήση με φρέσκο αμάλγαμα.
- Έμμεσες αποκαταστάσεις και ενδορριζικοί άξονες που συγκολλώνται με Calibra® Ceram ή Calibra® Universal.

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.

1.2 Αντενδείξεις

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

1.3 Συσκευασία

- Ο συγκολλητικός παράγοντας γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal διατίθεται σε:
- 3 στρωμάτων φιάλη με καπάκι τύπου flip-top

1.4 Σύνθεση

- Πολυλειτουργικό ακρυλικό
- Νερό
- Ισοπροπανόλη
- Όξινο ακρυλικό
- Τροποποιημένη με φωσφορικό οξύ ακρυλική ρητίνη (PENTA)
- Δισ-λειτουργικό ακρυλικό
- Καμφοροκινόννη (φωτοενεργοποιητής)
- Ενεργοποιητής
- 4-(Διμεθυλαμινο)βενζονιτρίλιο (φωτοκαταλύτης)
- Σταθεροποιητές

1.5 Συμβατά υλικά

Ο συγκολλητικός παράγοντας γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal είναι συμβατός με συμβατικού τύπου (μεθ)ακρυλικής βάσης φωτοπολυμεριζόμενα υλικά αποκατάστασης και κονίες.

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

Όταν χρησιμοποιείται με τον ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator, ο συγκολλητικός παράγοντας γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal είναι συμβατός με διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες, σύνθετες ρητίνες και υλικά ανασύστασης.

2 Σημειώσεις 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.



Σύμβολο Πληροφοριών.

Αυτό το σύμβολο πληροφοριών χρησιμοποιείται για την επισήμανση σημαντικών πληροφοριών για τη σωστή χρήση.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει πολυμεριζόμενα (μεθ)ακρυλικά μονομερή και 4-(διμεθυλαμινο)βενζονιτρίλιο, τα οποία είναι αλλεργιογόνα, και μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο, καθώς και να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα 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 ευαισθητοποίησης ή εξανθήματος, 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 τον 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.
- Οι φιάλες δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Για την αποφυγή έκθεσης της φιάλης σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών, είναι υποχρεωτική η χρήση της φιάλης εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.
- Χρησιμοποιείτε 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 τη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη και υπεροξείδιο 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 συγκολληθεί το νήμα στην υποκείμενη οδοντική επιφάνεια κάνοντας την αφαίρεση 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 μικροδείσδυση, 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.
- Επαφή με τους βλεννογόνους: Φλεγμονή (βλ. [2.1 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 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Τοποθέτηση άμεσων φωτοπολυμεριζόμενων αποκαταστάσεων

3.1.1 Απομόνωση, καθαρισμός και προετοιμασία της αδαμαντίνης και οδοντίνης

1. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
2. Καθαρίστε την απροετομυη αδαμαντίνη και οδοντίνη με ελαστικό κυτταλλοειδές και πάστα στίλβωσης όπως η Nupro®.
3. Ξεπλύνετε την προετοιμασμένη και την απροετομυη αδαμαντίνη και οδοντίνη με άφθονο νερό και στεγνώστε ταμπονάροντας ή χρησιμοποιώντας ελαφρύ ρεύμα αέρα. Μην αφυδατώνετε την οδοντίνη.

3.1.2 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.

3.1.3 Αδροποίηση της αδαμαντίνης και οδοντίνης

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

➡ Τεχνική αυτοαδροποίησης

1. Δεν απαιτείται αδροποίηση με φωσφορικό οξύ, 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 στεγνώστε ταμπονάροντας.
6. Η οδοντίνη 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 στεγνώστε ταμπονάροντας.

6. Η οδοντίνη 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, ξεπλένετε με άφθονο σπρέι νερού-αέρα, στεγνώνετε και εφαρμόζετε τον συγκολλητικό παράγοντα όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.4 Αναλογία ως 3.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα χωρίς να επαναλάβετε το στάδιο της αδροποίησης.

3.1.4 Αναλογία

Φιάλη με καπάκι flip-top:

1. Αφαιρέστε την ταινία ασφαλείας.
2. Για να ανοίξετε τη συσκευασία, κρατήστε τη φιάλη στο χέρι, τοποθετήστε τον αντίχειρα στην υποδοχή του αντίχειρα και πιέστε το καπάκι προς τα πάνω μέχρι να μείνει στην ανοιχτή θέση.
3. Κρατήστε τη φιάλη ανάποδα σε κάθετη θέση και εξωθήστε 1-2 σταγόνες του συγκολλητικού σε ένα δοχείο ανάμειξης τύπου CliXdish™ ή τυπικό ιγδίο ή κοιλότητα ανάμειξης.
4. Αν απαιτείται καθαρίστε το άνοιγμα της φιάλης με μαλακό χαρτί.
5. Κλείστε προσεκτικά τη φιάλη 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 ανάμειξης CliXdish™ παραμένει ενεργό για χρήση **μέχρι και 30 λεπτά**. Υλικό που παραμένει σε συμβατικό δοχείο ανάμειξης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

3.1.5 Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα σε αδαμαντίνη και οδοντίνη

1. Χρησιμοποιήστε ένα νέο ρύγχος για να εφαρμόσετε το συγκολλητικό ώστε να διαβρέξετε τελείως την επιφάνεια όπου πρόκειται να εφαρμοστεί. Αν είναι απαραίτητο ξαναεμβάψτε το ρύγχος στον συγκολλητικό παράγοντα. Αποφύγετε τη λίμναση του συγκολλητικού.
2. Κρατήστε το συγκολλητικό σε ελαφριά μάλαξη για 20 δευτερόλεπτα.
3. Διασκορπίστε το συγκολλητικό και αφαιρέστε τον διαλύτη με καθαρό, στεγνό αέρα από την αεροσύριγγα. Εφαρμόστε σε κάθε επιφάνεια **μέτριο ρεύμα αέρα** για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα μέχρι να προκύψει μία γυαλιστερή και ομοιόμορφη επιφάνεια. Αποφύγετε τη δημιουργία πολύ στεγνών σημείων ή τον διασκορπισμό του συγκολλητικού με τη χρήση ενός πολύ ισχυρού ρεύματος αέρα. Φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα αμέσως μετά, όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα.



Ανεπαρκής εξάτμιση του διαλύτη.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες των παραπάνω βημάτων.

3.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα

1. Φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού¹. Φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα **για 10 δευτερόλεπτα** όταν χρησιμοποιείται μία συσκευή πολυμερισμού που έχει ελάχιστη ένταση εκπομπής 800 mW/cm².

¹ Συσσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για τον φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν ενεργοποιητή καμφοροκινόνης (CQ). Η κορυφή του φάσματος είναι στα 440-480 nm και ένταση εκπομπής 800-2000 mW/cm².

Φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα **για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα** όταν η ελάχιστη ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 550 mW/cm² και 800 mW/cm².



Ανεπαρκής φωτοπολυμερισμός.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

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

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

3.1.7 Τοποθέτηση των άμεσων αποκαταστάσεων με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και compomers

1. Μετά την εφαρμογή και τον φωτοπολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα τοποθετήστε το αποκαταστατικό υλικό ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της σύνθετης ρητίνης ή του υλικού τύπου compomer.
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 τον συγκολλητικό παράγοντα όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.4 Αναλογία ως 3.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα χωρίς να επαναλάβετε το στάδιο της αδροποίησης.

3.2 Συγκόλληση όψεων συγκολλούμενων με φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία



Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα.

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

1. Καθαρίστε την αδαμαντίνη και την οδοντίνη, εφαρμόστε και φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.1 Απομόνωση, καθαρισμός και προετοιμασία της αδαμαντίνης και οδοντίνης έως 3.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα.
2. Προετοιμάστε την επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης ως εξής:
 - **Στην περίπτωση υαλοκεραμικών**, αδροποιήστε με υδροφθορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και εφαρμόστε σιλάνιο (π.χ. Calibra® Silane Coupling Agent) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - **Στην περίπτωση διοξειδίου του ζirkονίου ή σύνθετης ρητίνης**, αμμοβολήστε με ενδοστοματική συσκευή μικροαδροποίησης (αλουμίνα 50 μm). Ξεπλύνετε με νερό για 15-20 δευτερόλεπτα, στεγνώστε με αέρα. **Εφαρμόστε** τον συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal στις επιφάνειες συγκόλλησης των αποκαταστάσεων για να ενισχύσετε τη συγκόλληση. **Εξατμίστε** όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.1.5 Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα σε αδαμαντίνη και οδοντίνη.
3. Προχωρήστε αμέσως στη συγκόλληση της έμμεσης αποκατάστασης ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης για την φωτοπολυμεριζόμενη αισθητική ρητινώδη κονία.

3.3 Επιδιόρθωση σύνθετης ρητίνης, κεραμικών και αποκαταστάσεων αμαλγάματος με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες

3.3.1 Προετοιμασία της αποκατάστασης

Σε περίπτωση επιδιόρθωσης σύνθετης ρητίνης και αμαλγάματος:

1. Δημιουργήστε μηχανική συγκράτηση όπου είναι δυνατό. Εκτραχύνετε την επιφάνεια του κατ'άμαλτος για καλύτερα αποτελέσματα, αμμοβολήστε την περιοχή που πρόκειται να επιδιορθωθεί με ενδοστοματική συσκευή μικροαδροποίησης (αλουμίνα 50 μm). Συστήνεται η εφαρμογή ελαστι-

κού απομονωτήρα ταυτόχρονα με χρήση ισχυρής ανρρόφησης.

2. Ξεπλύνετε με νερό για 10 δευτερόλεπτα (μικροαδροποιημένες περιοχές για 15-20 δευτερόλεπτα), στεγνώστε με αέρα.

Σε περίπτωση επιδιόρθωσης υαλοκεραμικών 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.

3.3.2 Προετοιμασία του δοντιού

1. Προετοιμάστε τις εκτεθειμένες επιφάνειες αδαμαντίνης και οδοντίνης με τη διαδικασία που περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.1 Απομόνωση, καθαρισμός και προετοιμασία της αδαμαντίνης και οδοντίνης ως 3.1.3 Αδροποίηση της αδαμαντίνης και οδοντίνης.
2. Εφαρμόστε και πολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα στις επιφάνειες προς επιδιόρθωση και στις εκτεθειμένες επιφάνειες αδαμαντίνης και οδοντίνης όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.4 Αναλογία έως 3.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα.
3. Προχωρήστε άμεσα στην ολοκλήρωση/τοποθέτηση του αποκαταστατικού υλικού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου σύνθετου υλικού.

3.4 Χρήση ως βερνικιού για εφαρμογή σε νέο αμάλγαμα

1. Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα σε επιφάνειες της κοιλότητας χωρίς αδροποίηση όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.4 Αναλογία ως 3.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα.
2. Προχωρήστε αμέσως σε ολοκλήρωση (τοποθέτηση αποκαταστατικού υλικού).

3.5 Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με χρήση Calibra® Ceram ή Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

Με την εφαρμογή της κονίας Calibra® Ceram ή Calibra® Universal ο ενεργοποιητής 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 ή Calibra® Universal σε περιπτώσεις διαπερατών στο φως έμμεσων αποκαταστάσεων (≤ 2,5 mm πάχος για κεραμικά και σύνθετα υλικά) μόνο.



Εφαρμογή του συγκολλητικού.

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

1. Για την προστασία του πολφού και την προετοιμασία του δοντιού, ανατρέξτε στα κεφάλαια 3.1.1 Απομόνωση, καθαρισμός και προετοιμασία της αδαμαντίνης και οδοντίνης έως 3.1.3 Αδροποίηση της αδαμαντίνης και οδοντίνης.
2. Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα στις προετοιμασμένες οδοντικές επιφάνειες σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.4 Αναλογία ως 3.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα.
3. Προετοιμάστε την επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης ως εξής:
 - **Στην περίπτωση υαλοκεραμικών**, αδροποιήστε με υδροφθορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και εφαρμόστε σιλάνιο (π.χ. Calibra® Silane Coupling Agent) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Στην περίπτωση διοξειδίου του ζirkονίου, σύνθετης ρητίνης ή μετάλλου, αμβολήστε με ενδοστοματική συσκευή μικροαδρόποίησης (αλουμίνα 50 μm). Ξεπλύνετε με νερό για 15-20 δευτερόλεπτα, στεγνώστε με αέρα. **Εφαρμόστε** τον συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal στις επιφάνειες συγκόλλησης των αποκαταστάσεων για να ενισχύσετε τη συγκόλληση. **Εξατμίστε** όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.1.5 Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα σε αδαμαντίνη και οδοντίνη.
- 4. Προχωρήστε αμέσως σε συγκόλληση των έμμεσων αποκαταστάσεων ακολουθώντας τις οδηγίες για το υλικό Calibra® Ceram ή Calibra® Universal.

3.6 Τοποθέτηση άμεσων αποκαταστάσεων με διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και μυλικές ανασυστάσεις

Ενεργοποιητής Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Απαιτείται ο ενεργοποιητής Dentsply Sirona Self Cure Activator. Ο ενεργοποιητής Self Cure Activator (SCA) αναμειγνύεται με το Prime&Bond® universal για να καταστήσει το τελευταίο συμβατό με συμβατικού τύπου, μετακρυλικής βάσης, διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενα σύνθετα υλικά αποκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των Dentsply Sirona διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενων υλικών σύνθετων ρητινών και ρητινωδών κονιών.

3.6.1 Προστασία του πολφού και προετοιμασία του δοντιού

Για προστασία του πολφού και προετοιμασία του δοντιού βλ. κεφάλαια 3.1.1 Απομόνωση, καθαρισμός και προετοιμασία της αδαμαντίνης και οδοντίνης έως 3.1.3 Αδρόποίηση της αδαμαντίνης και οδοντίνης.

3.6.2 Δοσομέτρηση και ανάμειξη

1. Εξώθηστε 1-2 σταγόνες του συγκολλητικού παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal σε ένα καθαρό δοχείο ανάμειξης τύπου CliXdish™ ή τυπική πλαστική κοιλότητα ανάμειξης ακολουθούμενου από τον ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), σε αναλογία 1:1 (ίδιος αριθμός σταγόνων).
2. Αναμείξτε το περιεχόμενο 1-2 δευτερόλεπτα με ένα νέο ρύγχος εφαρμογής.

3.6.3 Εφαρμογή του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή σε αδαμαντίνη και οδοντίνη

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

3.6.4 Φωτοπολυμερισμός του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή

1. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό/ενεργοποιητή με κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού².

² Συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για τον φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν ενεργοποιητή καμφοροκινόνης (CQ). Η κορυφή του φάσματος είναι στα 440-480 nm και ένταση εκπομπής 800-2000 mW/cm².

Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό/ενεργοποιητή για **10 δευτερόλεπτα** όταν χρησιμοποιείται μία συσκευή πολυμερισμού που έχει ελάχιστη ένταση εκπομπής 800 mW/cm².

Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό/ενεργοποιητή για **τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα** όταν η ελάχιστη ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 550 mW/cm² και 800 mW/cm².

Ανεπαρκής φωτοπολυμερισμός.



Ανεπαρκής πολυμερισμός.

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

2. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση της διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης ή του υλικού μολικών ανασυστάσεων.

3.6.5 Τοποθέτηση άμεσων αποκαταστάσεων με διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και μολικές ανασυστάσεις

1. Μετά την εφαρμογή και τον φωτοπολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα/ενεργοποιητή, τοποθετήστε τον συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης ή του υλικού μολικών ανασυστάσεων.
2. Διασφαλίστε ότι οι επιφάνειες του πολυμερισμένου συγκολλητικού δεν επιμολύνονται πριν την εφαρμογή του υλικού άμεσων αποκαταστάσεων. Εάν προκύψει επιμόλυνση με σάλιο, καθαρίστε σχολαστικά με άφθονο σπρέι νερού, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου το μείγμα συγκολλητικού παράγοντα/ενεργοποιητή όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.4 Αναλογία έως 3.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα χωρίς να επαναλάβετε το στάδιο της προετοιμασίας με οξύ.

3.7 Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων με άλλες διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες

Ενεργοποιητής Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Απαιτείται ο ενεργοποιητής Dentsply Sirona Self Cure Activator. Ο ενεργοποιητής Self Cure Activator (SCA) αναμειγνύεται με το Prime&Bond® universal για να καταστήσει το τελευταίο συμβατό με συμβατικού τύπου, μεθακρυλικής βάσης, διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενα σύνθετα υλικά αποκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των Dentsply Sirona διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενων υλικών σύνθετων ρητινών και ρητινωδών κονιών.



Εφαρμογή του συγκολλητικού.

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

3.7.1 Προστασία του πολφού και προετοιμασία του δοντιού

Για προστασία του πολφού και προετοιμασία του δοντιού βλ. κεφάλαια 3.1.1 Απομόνωση, καθαρισμός και προετοιμασία της αδαμαντίνης και οδοντίνης έως 3.1.3 Αδροποίηση της αδαμαντίνης και οδοντίνης.

3.7.2 Δοσομέτρηση και ανάμειξη

1. Εξωθήστε 1-2 σταγόνες του συγκολλητικού παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal σε ένα καθαρό δοχείο ανάμειξης τύπου CliXdish™ ή τυπική πλαστική κοιλότητα ανάμειξης ακολουθούμενου από τον ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), σε αναλογία 1:1 (ίδιος αριθμός σταγόνων).
2. Αναμείξτε το περιεχόμενο 1-2 δευτερόλεπτα με ένα νέο ρύγχος εφαρμογής.

3.7.3 Εφαρμογή του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή σε αδαμαντίνη και οδοντίνη

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

3.7.4 Φωτοπολυμερισμός του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή

1. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό/ενεργοποιητή με κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού³. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό/ενεργοποιητή **για 10 δευτερόλεπτα** όταν χρησιμοποιείται μία συσκευή πολυμερισμού που έχει ελάχιστη ένταση εκπομπής 800 mW/cm². Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό/ενεργοποιητή **για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα** όταν η ελάχιστη ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 550 mW/cm² και 800 mW/cm².



Ανεπαρκής φωτοπολυμερισμός.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

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

2. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση της έμμεσης αποκατάστασης.

3.7.5 Προετοιμασία έμμεσων αποκαταστάσεων



Εφαρμογή του συγκολλητικού.

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

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης ως εξής:
 - **Στην περίπτωση υαλοκεραμικών**, αδροποιήστε με υδροφορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και εφαρμόστε σιλάνιο (π.χ. παράγοντα σύζευξης Calibra® Silane) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - **Στην περίπτωση διοξειδίου του ζirkονίου, σύνθετης ρητίνης ή μετάλλου**, αμβολήστε με ενδοστοματική συσκευή μικραδροποίησης (αλουμίνα 50 μm). Ξεπλύνετε με νερό για 15-20 δευτερόλεπτα, στεγνώστε με αέρα. **Εφαρμόστε το μείγμα συγκολλητικού παράγοντα/ενεργοποιητή** στις επιφάνειες συγκόλλησης των αποκαταστάσεων για να ενισχύσετε τη συγκόλληση. **Εξατμίστε** όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο **3.1.5 Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα σε αδαμαντίνη και οδοντίνη**. **Πολυμερίστε** όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο **3.1.6 Φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα**.

³ Συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για τον φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν ενεργοποιητή καμφοροκινόνης (CQ). Η κορυφή του φάσματος είναι στα 440-480 nm και ένταση εκπομπής 800-2000 mW/cm².

2. Προχωρήστε αμέσως στη συγκόλληση της έμμεσης αποκατάστασης. Προετοιμάστε, αναμείξτε και εφαρμόστε διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3.8 Συγκόλληση ενδορριζικού άξονα

3.8.1 Με υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων core-X® flow

1. Ο χώρος του άξονα πρέπει να ξεπλυθεί με νερό και να στεγνώσει χρησιμοποιώντας αναρρόφηση ή/και κώνους χάρτου αφήνοντας μια νοτισμένη επιφάνεια. Προαιρετικά, ο χώρος του άξονα μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία αδροποίησης-ξεπλύματος με φωσφορικό οξύ σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.1.3 Αδροποίηση της αδαμαντίνης και οδοντίνης.
2. Αναμείξτε τον συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal με τον ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.7.2 Δοσομέτρηση και ανάμειξη.
3. Εφαρμόστε το μείγμα του συγκολλητικού παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal και του ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator στον χώρο του άξονα σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.7.3 Εφαρμογή του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή σε αδαμαντίνη και οδοντίνη. Η χρήση κώνων χάρτου μετά την εφαρμογή βοηθά να αποφευχθεί η λίμναση του συγκολλητικού στον χώρο του άξονα.
Ο φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού πριν τη συγκόλληση του άξονα είναι προαιρετικός – ακολουθήστε το κεφάλαιο 3.7.4 Φωτοπολυμερισμός του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή.
4. Επεξεργαστείτε την επιφάνεια του άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του άξονα (δηλ. για τον άξονα X-Post® fibre post εφαρμόστε το μείγμα συγκολλητικού και στεγνώστε με αέρα).
5. Προχωρήστε αμέσως στη συγκόλληση του ενδοδοντικού άξονα ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης για το core-X® flow.

3.8.2 Με άλλες διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες

1. Ο ενδορριζικός χώρος του άξονα πρέπει να αδροποιηθεί με φωσφορικό οξύ σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στα κεφάλαια 3.1.3 Αδροποίηση της αδαμαντίνης και οδοντίνης.
2. Αναμείξτε τον συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal με τον ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.7.2 Δοσομέτρηση και ανάμειξη.
Με τη χρήση της Calibra® Ceram ή Calibra® Universal της Dentsply Sirona ο ενεργοποιητής Dentsply Sirona Self Cure Activator δεν απαιτείται.
3. Εφαρμόστε το μείγμα του συγκολλητικού παράγοντα γενικής εφαρμογής Prime&Bond® universal και του ενεργοποιητή Dentsply Sirona Self Cure Activator στον χώρο του άξονα σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.7.3 Εφαρμογή του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή σε αδαμαντίνη και οδοντίνη. Η χρήση κώνων χάρτου μετά την εφαρμογή βοηθά να αποφευχθεί η λίμναση του συγκολλητικού στον χώρο του άξονα.
4. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό πριν τη συγκόλληση του άξονα ακολουθώντας το κεφάλαιο 3.7.4 Φωτοπολυμερισμός του αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή.
5. Προετοιμάστε τον χώρο του άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
6. Προχωρήστε αμέσως στη συγκόλληση του ενδοδοντικού άξονα ακολουθώντας τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

4 Υγιεινή

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Λοίμωξη.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Επανεπεξεργαστείτε τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Λοίμωξη.

- Οι φιάλες δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Απορρίψτε τις επιμολυσμένες φιάλες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για να αποφύγετε την έκθεση των φιαλών σε πισίλισμα ή σπρέι σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός της φιάλης εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις φιάλες εάν έχουν επιμολυνθεί.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή δεν πρέπει να χειρίζονται τη φιάλη.

Η τυχαία επαφή της φιάλης με νερό, σαπούνι ή υδατικό διάλυμα απολύμανσης νοσοκομειακής κατηγορίας δεν θα προκαλέσει ζημιά στο σώμα της φιάλης. Μην επιτρέπτε οποιαδήποτε επαφή του διαλύματος με μολυσμένο υλικό. Απορρίψτε τυχόν υλικό που έχει έλθει σε επαφή με οποιοδήποτε σωματικό υγρό ή μη αποστειρωμένο εργαλείο.

Η επαναλαμβανόμενη επαφή με υγρά μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Στεγνώνετε τη φιάλη με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το έντονο σκούπισμα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Σκουπίζετε τις φιάλες απαλά.

4.1 Δοχείο ανάμειξης CliXdish™

Για οδηγίες επανεπεξεργασίας, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του CliXdish™, οι οποίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας στο <https://www.dentsplysirona.com/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 στο <https://www.dentsplysirona.com/ifu> για τον σκοπό αυτό.

4.2 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παρτίδας (), ημερομηνία λήξης () και επικοινωνία

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
Το πρότυπο ISO που χρησιμοποιείται είναι: "EEEE-MM" ή "EEEE-MM-HH"
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
 - Αριθμός παραγγελίας (REF)
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Αναγνώριση συσκευής (Βασικό UDI-DI): ++D010ADH02ME

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμη (μετά από ενεργοποίηση) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> με αναζήτηση χρησιμοποιώντας τον αριθμό βασικού UDI-DI που αναφέρεται παραπάνω και στη διεύθυνση <https://www.dentsplysirona.com/ifu> χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναφοράς (REF).

Prime&Bond® universal

Универсальный адгезив

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Только для применения квалифицированными стоматологами.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	194
2 Указания по безопасности	195
3 Пошаговые инструкции	197
3.1 Установка прямых светоотверждаемых реставраций	197
3.2 Фиксация виниров светоотверждаемым композитным цементом	199
3.3 Ремонт композитных, керамических и амальгамных реставраций с помощью светоотверждаемых композитов	200
3.4 Герметизация полости для использования со свежей амальгамой	200
3.5 Фиксация непрямых реставраций с помощью Calibra® Ceram или Calibra® Universal	200
3.6 Установка прямых композитных реставраций двойного отверждения/самоотверждаемых и восстановление культи	201
3.7 Фиксация непрямых реставраций другими композитными цементами двойного отверждения и самоотверждаемыми цементами	202
3.8 Цементирование эндодонтических штифтов	204
4 Гигиенические требования	204
5 Номер партии, срок годности и переписка	205

1 Описание продукта

Универсальный адгезив **Prime&Bond® universal** является комбинированным адгезивом для тотального протравливания (Etch&Rinse), самопротравливания (Self-Etch) и селективного протравливания (Selective-Etch). Он обеспечивает простоту нанесения при прямых и непрямых реставрациях и сцепление с эмалью, дентином, композитами, цирконием и металлами.

1.1 Показания

- Прямые, светоотверждаемые композитные и компомерные реставрации.
- Фиксация виниров с помощью светоотверждаемых композитных цемента.
- Ремонт конструкций из композитов, керамики и амальгамы.
- Герметизация полости для использования со свежей амальгамой.
- Фиксация непрямых реставраций и эндодонтических штифтов с помощью Calibra® Ceram или Calibra® Universal.

В комбинации с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Прямые композитные реставрации двойного отверждения/самоотверждения и восстановление культи зуба.

- Фиксация не прямых реставраций и эндодонтических штифтов с помощью композитных цементах двойного отверждения или самоотверждения.

1.2 Противопоказания

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

1.3 Форма выпуска

Универсальный адгезив Prime&Bond® universal отпускается в:

- Трехслойных флаконах, снабженных крышкой с откидным верхом.

1.4 Состав

- Многофункциональные акрилаты
- Вода
- Изопропанол
- Кислотные акрилаты
- Модифицированная фосфорной кислотой акриловая смола (PENTA)
- Бифункциональные акрилаты
- Камфорохинон (фотоинициатор)
- Инициатор
- 4-(диметиламино)бензонитрил (фотоакселератор)
- Стабилизатор

1.5 Совместимые материалы

Универсальный адгезив Prime&Bond® universal совместим с традиционными реставрационными и цементными материалами на основе (мет)акрилата, отверждаемыми видимым светом.

Универсальный адгезив Prime&Bond® universal совместим с Dentsply Sirona Calibra® Ceram, Calibra® Universal и Calibra® Veneer (см. соответствующую инструкцию по применению данных продуктов).

При использовании совместно с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator универсальный адгезив Prime&Bond® universal совместим с цементами двойного отверждения и самоотверждаемыми, а также композитами и материалами для восстановления культи зуба.

2 Указания по безопасности

Соблюдать приведенные ниже общие указания по безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других пунктах данной инструкции к применению.

Символ предупреждения об опасности.



- Это символ предупреждения об опасности. Он используется с целью предупреждения о потенциальных рисках причинения вреда здоровью.
- Соблюдать все указания по безопасности, отмеченные данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.



Информационный символ.

Этот информационный символ используется для выделения важной информации, необходимой для правильного использования.

2.1 Предостережения

Этот материал содержит полимеризуемые мономеры (мет)акрилатов и 4-(диметиламино)бензонитрил, которые являются аллергенами и могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта, а также аллергический контактный дерматит у восприимчивых людей. Материал имеет кислый состав и может вызывать ожоги.

- **Избегайте попадания в глаза** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае попадания в глаза промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте попадания на кожу** 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/слизистой** полости рта для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал с тканей. Промойте слизистую большим количеством воды и дайте пациенту выплюнуть воду/удалите воду отсосом. 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 стоматолога исключительно под его собственную ответственность.

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением дайте материалу нагреться до комнатной температуры.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам, согласно надлежащей клинической практике.
- Запрещена повторная обработка флаконов. Для предупреждения контаминации флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или контаминированными руками необходимо прикасаться к флакону вдали от стоматологической установки только руками в чистых/дезинфицированных перчатках.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- Огнеопасно: храните вдали от источников возгорания. Принимайте меры для предотвращения электростатических разрядов.
- Универсальный адгезив Prime&Bond® universal является светотверждаемым материалом. Хранить в защищенном от света месте.
- Аппликаторы предназначены для однократного применения. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрестной контаминации.
- Неподготовленную эмаль необходимо протравливать фосфорной кислотой перед нанесением универсального адгезива Prime&Bond® universal.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время нанесения может стать причиной неуспеха реставрации. Обеспечьте адекватную изоляцию, например, коффердамом.
- Плотнo закрывайте флакон сразу после использования.
- Взаимодействия:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию и вызывать размягчение продукта.
 - Избегайте насыщения десневой ретракционной нити продуктом. Если он пропитает нить, то может вызвать ее затверждение и прикрепление к прилегающей поверхности зуба, затрудняя удаление нити.
 - Использование ретракционных нитей, пропитанных минералами (например, соединениями трехвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтеканиям,

окрашиванию нижних слоев и/или неустеху реставрации. Если необходима ретракция десны, рекомендуется использовать плоскую непропитанную нить.

2.3 Побочные реакции

- Попадание в глаза: раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Попадание на кожу: раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже красноватой сыпи.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (см. 2.1 Предостережения).

2.4 Условия хранения

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

- Хранить вдали от солнечного света в хорошо вентилируемом помещении.
- Хранить при температуре 2 °C-24 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Не использовать по истечении срока годности.

3 Пошаговые инструкции

3.1 Установка прямых светоотверждаемых реставраций

3.1.1 Изоляция, очистка и кондиционирование эмали и дентина

1. Использовать надлежащую изоляцию, например коффердам.
2. Очистить непрепарированную эмаль и дентин резиновой чашечкой с абразивом или чистящей пастой, например профилактической пастой Nupro®.
3. Тщательно промыть препарированную и непрепарированную эмаль и дентин струей воды и слегка подсушить воздушной струей или турундой. Не пересушивать дентин.

3.1.2 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпе, прокладочным материалом на основе кальция гидроксида (прокладочный материал на основе кальция гидроксида Dycal®, см. инструкцию по применению), оставляя остальную поверхность полости свободной для бондинга.

3.1.3 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.

⇒ Селективное протравливание эмали

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36) согласно инструкции 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 продолжаться не более 15 секунд.
4. Удалите гель с помощью отсоса и/или 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 производителя.

- Осторожно распределите протравливающий гель по поверхности полости, начиная с краев эмали.
- Для оптимальных результатов протравливайте **эмаль не менее 15 секунд, а дентин – не более 15 секунд**.
- Удалите гель с помощью отсоса и/или интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение не менее 15 секунд.
- Полностью удалите воду, аккуратно подсушив легкой воздушной струей или минигубкой.
- Не пересушивайте дентин.
- Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

Контаминация.



Неудачная реставрация.

- После надлежащей обработки поверхностей не допускать их контаминации.
- В случае контаминации слюной после кондиционирования кислотой тщательно очистите сильной струей воды, высушите и нанесите адгезив, как описано в пунктах 3.1.4 Дозировка-3.1.6 Фотополимеризация адгезива, не проводя кондиционирование повторно.

3.1.4 Дозирование

Флакон, снабженный крышкой с откидным верхом:

- Снимите индикатор вскрытия.
- Чтобы открыть флакон, возьмите его в руки, поместите большой палец в специальное углубление и давите на колпачок до тех пор, пока он не откроется.
- Переверните флакон вертикально вниз и нанесите 1-2 капли адгезива на палетку CliXdish™ либо на стандартное стекло или пластину для смешивания.
- При необходимости очистите дозатор флакона с помощью мягкой бумажной салфетки.
- Осторожно закройте флакон, надавливая на крышку сверху. При нажатии крышка защелкивается со слышимым звуком.



Технический совет: CliXdish™.

В закрытой палетке CliXdish™ адгезив остается годным к употреблению **в течение 30 минут**. Материал, нанесенный в стандартную палетку для смешивания, необходимо использовать сразу.

3.1.5 Нанесение адгезива на эмаль и дентин

- Используйте новый наконечник аппликатора для нанесения адгезива, чтобы полностью увлажнить поверхность, подлежащую обработке. Если необходимо, снова смочите наконечник аппликатора. Избегайте скопления адгезива.
- Слегка перемешивайте адгезив в течение 20 секунд.
- Распределите адгезив и удалите растворитель с помощью чистого сухого воздуха из пистолета. Обработайте каждую поверхность **умеренным потоком воздуха** не менее 5 секунд до формирования блестящего и однородного слоя. Избегайте зон пересушивания и брызг адгезива из-за использования слишком сильного потока воздуха. Сразу после этого выполните фотополимеризацию адгезива, как описано в 3.1.6 Фотополимеризация адгезива.



Недостаточное испарение растворителя.

Ненадлежащая полимеризация.

- Строго соблюдайте указания, приведенные выше.

3.1.6 Фотополимеризация адгезива

1. Полимеризуйте адгезив соответствующей полимеризационной лампой¹. Полимеризуйте адгезив **в течение 10 секунд**, если используете полимеризатор мощностью не менее 800 мВт/см². Полимеризуйте адгезив **в течение не менее 20 секунд**, если минимальная мощность светового потока составляет от 550 до 800 мВт/см².



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

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

2. Немедленно приступайте к установке прямой реставрации или препарированию и фиксации не прямой реставрации, как описано в следующих пунктах.

3.1.7 Установка прямых реставраций с использованием светоотверждаемых композитов и компомеров

1. После нанесения и фотополимеризации адгезива нанесите реставрационный материал, следуя инструкции по применению используемого композита или компомера.
2. Убедитесь в том, что отвержденная поверхность адгезива не загрязнена перед нанесением материала прямой реставрации. В случае контаминации слюной тщательно промойте сильной струей воды, просушите и заново нанесите адгезив в соответствии с пунктами 3.1.4 Дозирование-3.1.6 Фотополимеризация адгезива без повторения этапа кислотного промывания.

3.2 Фиксация виниров светоотверждаемым композитным цементом



Нанесение адгезива.

Нанесение адгезива на внутреннюю сторону стеклокерамических реставраций, обработанных силаном, не требуется.

1. Очистите эмаль и дентин, внесите и фотополимеризуйте адгезив в соответствии с указаниями в пунктах 3.1.1 Изоляция, очистка и кондиционирование эмали и дентина-3.1.6 Фотополимеризация адгезива.
2. Обработайте поверхность для бондинга реставрации следующим образом:
 - **В случае стеклокерамики:** протравите плавиковой кислотой в соответствии с инструкциями производителя и нанесите силан (например, силан для цементирования Calibra® Silane) согласно инструкции производителя.
 - **В случае диоксида циркония или композита:** проведите пескоструйную обработку с помощью внутриротового пескоструйного аппарата (оксид алюминия, 50 мкм). Промойте водой в течение 15-20 секунд, просушите воздухом. **Нанесите** универсальный адгезив Prime&Bond® universal на поверхность реставрации для бондинга, чтобы усилить адгезию. **Просушите** в соответствии с пунктом 3.1.5 Нанесение адгезива на эмаль и дентин.
3. Немедленно переходите к цементированию не прямой реставрации, соблюдая инструкцию по применению эстетических композитных цемента светового отверждения.

¹ Полимеризационная лампа предназначена для полимеризации материалов, содержащих инициатор камфарохинон (CQ). Пик спектра в диапазоне 440-480 нм и интенсивность излучения 800-2000 мВт/см².

3.3 Ремонт композитных, керамических и амальгамных реставраций с помощью светоотверждаемых композитов

3.3.1 Обработка реставрации

В случае ремонта композита и амальгамы:

1. Создайте участки механической ретенции, где это возможно. Придайте шероховатость поверхности излома для достижения лучшего результата, проведите пескоструйную обработку подлежащего восстановлению участка интраоральным пескоструем (оксид алюминия, 50 мкм). Рекомендуется использовать коффердам и высокую скорость отсоса.
2. Промывайте водой в течение 10 секунд (участки микропротравливания – в течение 15-20 секунд), подсушите воздухом.

В случае ремонта стеклокерамики:

1. Проведите протравливание буферизированной плавиковой кислотой для интраорального применения согласно инструкциям производителя и нанесите силан (например, связующий агент Calibra® Silane) на восстанавливаемые керамические поверхности согласно инструкциям производителя.

3.3.2 Обработка зуба

1. Обработайте эмаль и дентин в соответствии с процедурой, описанной в пунктах 3.1.1 Изоляция, очистка и кондиционирование эмали и дентина-3.1.3 Кислотное протравливание эмали и дентина.
2. Нанесите и фотополимеризуйте адгезив на поверхностях, подлежащих восстановлению, и на поверхностях обнаженной эмали и дентина в соответствии с пунктами 3.1.4 Дозирование-3.1.6 Фотополимеризация адгезива.
3. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала, соблюдая инструкции к композитному материалу.

3.4 Герметизация полости для использования со свежей амальгамой

1. Нанесите и фотополимеризуйте адгезив на поверхностях полости без предварительного кондиционирования кислотой, как описано в пунктах 3.1.4 Дозирование-3.1.6 Фотополимеризация адгезива.
2. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала.

3.5 Фиксация не прямых реставраций с помощью Calibra® Ceram или Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

При использовании Calibra® Ceram или Calibra® Universal активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator **не** требуется.



Фотополимеризация.

Фотополимеризация Prime&Bond® universal может выполняться сразу после посадки реставрации с помощью Calibra® Ceram или Calibra® Universal только в случае легких светопропускающих не прямых реставраций (керамика и композит толщиной ≤ 2,5 мм).



Нанесение адгезива.

Нанесение адгезива на внутреннюю сторону стеклокерамической реставрации, обработанную силаном, не требуется.

1. См. пункты 3.1.1 Изоляция, очистка и кондиционирование эмали и дентина-3.1.3 Кислотное протравливание эмали и дентина с целью получения указаний по защите пульпы и кондиционированию зубов.
2. Нанесите адгезив на препарированные поверхности зубов в соответствии с процедурой, описанной в пунктах 3.1.4 Дозирование-3.1.6 Фотополимеризация адгезива.
3. Обработайте поверхность реставрации для бондинга следующим образом:
 - **В случае стеклокерамики:** протравите плавиковой кислотой в соответствии с инструкциями производителя и нанесите силан (например, связующий агент Calibra® Silane), соблюдая инструкции производителя.
 - **В случае диоксида циркония, композита или металла:** проведите пескоструйную обработку с помощью интраорального пескоструя (оксид алюминия, 50 мкм). Промойте водой в течение 15-20 секунд, просушите воздухом. **Нанесите** универсальный адгезив Prime&Bond® universal на поверхность реставрации для бондинга, чтобы усилить адгезию. **Просушите** в соответствии с пунктом 3.1.5 Нанесение адгезива на эмаль и дентин.
4. Немедленно приступайте к цементированию непрямой реставрации, следуя инструкции по применению Calibra® Ceram или Calibra® Universal.

3.6 Установка прямых композитных реставраций двойного отверждения/самоотверждаемых и восстановление культи

Активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Необходим активатор самоотверждения Dentsply Sirona. Активатор самоотверждения (SCA) смешивается с Prime&Bond® universal, чтобы последний стал совместимым с обычными композитными реставрационными материалами (самоотверждаемыми и двойного отверждения) на основе метакрилатов, включая композитные материалы и цементы Dentsply Sirona двойного отверждения и самоотверждаемые

3.6.1 Защита пульпы и кондиционирование зубов

Информацию о защите пульпы и кондиционировании зубов см. пункты 3.1.1 Изоляция, очистка и кондиционирование эмали и дентина-3.1.3 Кислотное протравливание эмали и дентина.

3.6.2 Дозирование и смешивание

1. Капните 1-2 капли Prime&Bond® universal в чистую палетку для смешивания CliXdish™ или стандартную пластиковую палетку для смешивания, затем добавьте активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) в соотношении 1:1 (одинаковое количество капель).
2. Перемешивайте содержимое в течение 1-2 секунд новым аппликатором.

3.6.3 Нанесение смеси адгезив/активатор на эмаль и дентин

1. Используйте аппликатор для полного увлажнения смесью адгезив/активатор всей поверхности, подлежащей обработке. При необходимости повторно смочите наконечник аппликатора. Избегайте скопления адгезива с активатором.
2. Слегка перемешивайте смесь адгезив/активатор в течение 20 секунд.
3. Распределите смесь адгезив/активатор и удалите растворитель чистым сухим воздухом из пистолета. Обработывайте всю поверхность **умеренным потоком воздуха** не менее 5 секунд до формирования блестящего и однородного слоя. Избегайте зон пересушивания и брызг смеси адгезива/активатора из-за использования слишком сильного потока воздуха.



Недостаточное испарение растворителя.

Ненадлежащая полимеризация.

1. Строго следуйте приведенным выше указаниям.

3.6.4 Фотополимеризация смеси адгезив/активатор

1. Фотополимеризуйте смесь адгезива/активатора соответствующим фото полимеризатором². Полимеризуйте смесь адгезива/активатора **в течение 10 секунд**, если используете фотополимеризатор с минимальной мощностью 800 мВт/см². Полимеризуйте смесь адгезива/активатора **не менее 20 секунд**, если минимальная мощность светового потока составляет от 550 до 800 мВт/см².



Недостаточная полимеризация.

Ненадлежащая полимеризация.

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

2. Немедленно переходите к внесению композита двойного отверждения/самоотверждаемого композита или материала для восстановления культи.

3.6.5 Установка прямых композитных реставраций двойного отверждения/самоотверждаемых и восстановление культи

1. После нанесения и фотополимеризации адгезива/активатора установите реставрацию, соблюдая инструкции по применению композита двойного отверждения/самоотверждаемого или материала для восстановления культи.
2. Убедитесь, что перед внесением материала для прямых реставраций затвердевшие поверхности адгезива не были загрязнены. Если произошла контаминация слюной, тщательно очистите сильной струей воды, высушите и нанесите повторно смесь адгезива/активатора в соответствии с пунктами 3.1.4 Дозирование-3.1.6 Фотополимеризация адгезива, не повторяя при этом шаг кондиционирования кислотой.

3.7 Фиксация непрямых реставраций другими композитными цементами двойного отверждения и самоотверждаемыми цементами

Активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Необходим активатор самоотверждения Dentsply Sirona. Активатор самоотверждения (SCA) смешивается с Prime&Bond® universal, чтобы последний стал совместимым с обычными композитными реставрационными материалами (самоотверждаемыми и двойного отверждения) на основе метакрилатов, включая композитные материалы и цементы Dentsply Sirona двойного отверждения и самоотверждаемые



Нанесение адгезива.

Нанесение адгезива внутреннюю сторону стеклокерамической реставрации, обработанную силаном, не требуется.

3.7.1 Защита пульпы и кондиционирование зубов

В отношении защиты пульпы и кондиционирования зубов см. пункты 3.1.1 Изоляция, очистка и кондиционирование эмали и дентина-3.1.3 Кислотное протравливание эмали и дентина.

² Полимеризационная лампа предназначена для полимеризации материалов, содержащих инициатор камфарохион (CQ). Пик спектра в диапазоне 440-480 нм и интенсивность излучения 800-2000 мВт/см².

3.7.2 Дозирование и смешивание

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

3.7.3 Нанесение смеси адгезив/активатор на эмаль и дентин

1. Используйте наконечник аппликатора для полного увлажнения смесью адгезив/активатор всей поверхности, подлежащей обработке. При необходимости повторно смочите наконечник аппликатора. Избегайте скопления адгезива с активатором.
2. Слегка перемешайте смесь адгезив/активатор в течение 20 секунд.
3. Распределите смесь адгезив/активатор и удалите растворитель чистым сухим воздухом из пистолета. Обработайте всю поверхность **умеренным потоком воздуха** не менее 5 секунд до формирования блестящего и однородного слоя. Избегайте зон пересушивания и брызг смеси адгезива/активатора слишком сильного потока воздуха.



Недостаточное испарение растворителя.

Ненадлежащая полимеризация.

1. Строго следуйте приведенным выше указаниям.

3.7.4 Фотополимеризация смеси адгезив/активатор

1. Полимеризуйте смесь адгезива/активатора соответствующим фотополимеризатором³. Полимеризуйте смесь адгезива/активатора **в течение 10 секунд**, если используете фотополимеризатор с минимальной мощностью 800 мВт/см². Полимеризуйте адгезива/активатора **не менее 20 секунд**, если минимальная мощность светового потока составляет от 550 до 800 мВт/см².



Недостаточная полимеризация.

Ненадлежащая полимеризация.

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

2. Немедленно приступайте к установке непрямой реставрации.

3.7.5 Препарирование не прямых реставраций



Нанесение адгезива.

Нанесение адгезива на внутреннюю сторону стеклокерамической реставрации, обработанную силаном, не требуется.

1. Обработывайте поверхность реставрации для бондинга следующим образом:
 - **В случае стеклокерамики:** протравите плавиковой кислотой в соответствии с инструкциями производителя и нанесите силан (например, связующий агент Calibra® Silane), соблюдая инструкции производителя.
 - **В случае диоксида циркония, композита или металла:** проведите пескоструйную обработку с помощью интраорального пескоструя (оксид алюминия, 50 мкм). Промойте водой в течение 15-20 секунд, просушите воздухом. **Нанесите смесь адгезива/активатора на**

³ Полимеризационная лампа предназначена для полимеризации материалов, содержащих инициатор камфарохион (CQ). Пик спектра в диапазоне 440-480 нм и интенсивность излучения 800-2000 мВт/см².

поверхности реставраций для бондинга, чтобы усилить адгезию. **Просушите** в соответствии с пунктом 3.1.5 **Нанесение адгезива на эмаль и дентин**. **Полимеризовать** в соответствии с пунктом 3.1.6 **Фотополимеризация адгезива**.

2. Немедленно переходите к цементированию непрямо́й реставрации. Приготовьте, смешайте и нанесите композитный цемент двойного отверждения/самоотверждаемый композитный цемент в соответствии с указаниями производителя.

3.8 Цементирование эндодонтических штифтов

3.8.1 С использованием текучего материала для восстановления культы core-X® flow

1. Препарированный корневой канал следует промыть водой и просушить при помощи слюноотсоса и/или бумажными штифтами, оставив влажную поверхность.
По желанию врача канал можно протравить фосфорной кислотой и промыть в соответствии с процедурой, описанной в пункте 3.1.3 **Кислотное протравливание эмали и дентина**.
2. Смешайте универсальный адгезив Prime&Bond® universal с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator, как описано в пункте 3.7.2 **Дозирование и смешивание**.
3. Внесите смесь из универсального адгезива Prime&Bond® universal и активатора Dentsply Sirona Self Cure Activator в препарированный корневой канал согласно процедуре, описанной в пункте 3.7.3 **Нанесение смеси адгезив/активатор на эмаль и дентин**. Использование бумажных штифтов после нанесения поможет избежать скопления адгезива в канале. Фотополимеризация адгезива перед цементированием штифта проводится по желанию – см. пункт 3.7.4 **Фотополимеризация смеси адгезив/активатор**.
4. Обработайте поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя данного штифта (т.е. для волоконного штифта X-Post® – нанесите смесь адгезива и просушите воздухом).
5. Немедленно приступайте к цементированию эндодонтического штифта согласно инструкции по применению core-X® flow.

3.8.2 С использованием других композитных самоотверждаемых цемента и цемента двойного отверждения

1. Препарированный корневой канал протравите фосфорной кислотой и промойте в соответствии с процедурой, описанной в пункте 3.1.3 **Кислотное протравливание эмали и дентина**.
2. Смешайте универсальный адгезив Prime&Bond® universal с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator, как описано в пункте 3.7.2 **Дозирование и смешивание**. При использовании Calibra® Ceram или Calibra® Universal применение активатора самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator не требуется.
3. Внесите смесь из универсального адгезива Prime&Bond® universal и активатора Dentsply Sirona Self Cure Activator в препарированный корневой канал согласно процедуре, описанной в пункте 3.7.3 **Нанесение смеси адгезив/активатор на эмаль и дентин**. Использование бумажных штифтов после нанесения поможет избежать скопления адгезива в канале.
4. Фотополимеризуйте адгезив перед цементированием штифта, см. пункт 3.7.4 **Фотополимеризация смеси адгезив/активатор**.
5. Обработайте поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя данного штифта.
6. Немедленно приступайте к цементированию эндодонтического штифта согласно соответствующей инструкции по применению.

4 Гигиенические требования

Перекрестная контаминация.



Инфекция.

- Не используйте повторно одноразовые материалы. Утилизируйте согласно действующим требованиям.
- Проводите обработку многоразовых изделий согласно описанию ниже.

Перекрестная контаминация.

Инфекция.



- Запрещена повторная обработка флаконов. Утилизировать контаминированные флаконы согласно действующим требованиям.
- Во избежание попадания капель и брызг биологических жидкостей на флаконы или их контакта с контаминированными руками брать флаконы в руки обязательно необходимо вдали от стоматологической установки в чистых/дезинфицированных перчатках. Не использовать флаконы повторно в случае контаминации.
- Во время лечения медперсонал, вступающий в контакт с пациентами, не должен соприкасаться с флаконами.

Непреднамеренный контакт флакона с водой, мылом или водным дезинфекционным раствором для больниц не приводит к повреждению корпуса флакона. Не допускайте контакта содержимого с любыми растворами. Утилизируйте материал, который соприкасался с какими-либо жидкостями или нестерильным инструментом.

Частый контакт с жидкостью может привести к повреждению этикетки. Протереть флакон безворсовой одноразовой салфеткой.

ВНИМАНИЕ: слишком энергичное протирание может привести к полному повреждению этикетки. Протирайте флаконы осторожно.

4.1 Палетка с крышечкой CliXdish™

См. указания по повторной обработке в инструкции по применению CliXdish™ на нашем сайте: <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. По запросу мы можем выслать вам бесплатную печатную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. Вы можете воспользоваться формой для заказа по адресу: <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Утилизация

Утилизируйте согласно действующим требованиям.

5 Номер партии (), срок годности () и переписка

1. Не используйте после истечения срока годности.
Используется формат стандарта ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД»
2. При любой переписке сообщайте следующие номера:
 - Номер артикула (REF)
 - Номер партии
 - Дата истечения срока годности
3. О любых серьезных происшествиях в связи с продуктом следует сообщать производителю и в ответственный орган согласно действующим требованиям.
4. Идентификатор изделия (базовый UDI-DI): ++D010ADH02ME

Сводную информацию о безопасности и клинической эффективности (SSCP) данного продукта можно найти (после активации) на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, выполнив поиск по указанному выше номеру базового UDI-DI, и на сайте <https://www.dentsplysirona.com/ifu> по номеру артикула (REF).

Prime&Bond® universal

Üniversal Adeziv

DİKKAT: Yalnızca diş hekimleri tarafından dental kullanım için tasarlanmıştır.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün açıklaması	206
2 Güvenlik notları	207
3 Adım adım	209
3.1 Işıklı sertleşen direkt restorasyonların yerleştirilmesi	209
3.2 Işıklı sertleşen rezinle simante edilmiş veneerlerin simantasyonu	211
3.3 Kompozit, seramik ve amalgam restorasyonların ışıklı sertleşen kompozitlerle onarılması	211
3.4 Yeni yapılmış amalgamla kullanım için kavite verniği	212
3.5 İndirekt restorasyonların Calibra® Ceram veya Calibra® Universal kullanarak simantasyonu	212
3.6 Direkt dual cure/self cure kompozit restorasyonların yerleştirilmesi ve kor yapımları	212
3.7 İndirekt restorasyonların diğer dual cure ve self cure rezin simanlarıyla simantasyonu	214
3.8 Endodontik post simantasyonu	215
4 Hijyen	216
5 Lot numarası, son kullanma tarihi ve yazışmalar	217

1 Ürün açıklaması

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

1.1 Endikasyonlar

- Direkt, ışıklı 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 veya Calibra® Universal ile simante edilmiş indirekt restorasyonlar ve endodontik postlar.

Dentsply Sirona Self Cure Activator ile kombine kullanımla:

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

1.2 Kontrendikasyonlar

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

1.3 Ticari sunum şekilleri

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

- Flip Top kapaklı üç katmanlı şişe

1.4 Bileşim

- Multifonksiyonel akrilat
- Su
- İsoopropanol
- Asidik akrilat
- Fosforik asidi modifiye akrilat rezin (PENTA)
- Bifonksiyonel akrilat
- Kamforkinon (fototetikleyici)
- Tetikleyici
- 4-(Dimetilamino)benzonitril (foto hızlandırıcı)
- Stabilizatör

1.5 Uyumlu malzemeler

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

Prime&Bond® universal üniversal adeziv, Dentsply Sirona Calibra® Ceram, Calibra® Universal 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 uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembole sahip bütün güvenlik mesajlarını uyunuz.



Bilgi sembolü.

Bu bilgi sembolü, doğru kullanıma yönelik önemli bilgileri vurgulamak amacıyla kullanılır.

2.1 Uyarılar

Malzeme, alerjenik olan ve cilt, gözler ve ağız mukozasını tahriş edebilen ve duyarlı kişilerde alerjik kontakt dermatite neden olabilen polimerize edilebilir (met)akrilat monomerler ve 4-(Dimetilamino) benzonitril içerir. 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 kesiniz 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 ağzınızdan tükürünüz/boşaltınız. Mukozada enflamasyon devam ederse, tıbbi yardım alınız.

2.2 Önlemler

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

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

- Buzzdolabına 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.
- Şişeler yeniden işlenemez. 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 ihtiyati önlemler alınız.
- Prime&Bond® universal universal adeziv, ışıqla sertleşen bir malzemedir. Ortam ışığından korununuz.
- Aplikatör uçları yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atınız. Çapraz kontaminasyonu önlemek amacıyla, başka hastalara tekrar kullanmayınız.
- Hazır olmayan diş minesini, Prime&Bond® universal universal 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 ipeine 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 renklenmeye ve/veya restorasyon başarısızlığına yol açabilir. Eğer gingival retraksiyon gerekirse 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 Membrani ile temas: Enflamasyon (bkz. [2.1 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 Adım adım talimatlar

3.1 Işıklı sertleşen direkt restorasyonların yerleştirilmesi

3.1.1 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 macunuyla temizleyiniz.
3. Hazırlanmış ve hazırlanmamış diş minesini ve dentini su spreyiyle iyice yıkayınız ve kurulayınız veya hafifçe hava ile kurutunuz. Dentini kurutmayınız.

3.1.2 Pulpa koruma

1. Derin kavitelere, 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.

3.1.3 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 3.1.4 Dozaj ve 3.1.6 Adezivin ışıklı sertleş-tirilmesi'nde belirtilen şekilde güçlü bir su spreyiyle iyice temizleyiniz, kurutunuz ve adezivi uygulayınız.

3.1.4 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 yukarı itiniz.
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.

3.1.5 Adezivin dış minesine ve dentine uygulanması

1. İşlenecek yüzeyleri tamamen nemlendirmek üzere adeziv uygulamak için yeni bir aplikatör ucu 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 sıringasındaki 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 sıçramamasına dikkat ediniz. Hemen ardından adezivi ışıkla sertleştirin, bkz. 3.1.6 Adezivin ışıkla sertleştirilmesi.



Çözücünün yeteri kadar buharlaşmaması.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Yukarıdaki adımların talimatlarına kesin olarak uyunuz.

3.1.6 Adezivin ışıkla sertleştirilmesi

1. Adezivin uygun bir sertleştirme ışığıyla sertleştirilmesi¹. Adezivi **10 saniye** boyunca 800 mW/cm²'lik bir minimum ışınımaya sahip sertleştirme ışığı kullanarak sertleştiriniz. Minimum ışınım 550 mW/cm² ve 800 mW/cm² arasında olduğunda, adezivi **en az 20 saniye** boyunca sertleştiriniz.



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 tayfı doruk noktası, 440-480 nm aralığında ve 800-2000 mW/cm² ışınım.

3.1.7 Direkt restorasyonların ışıqla sertleşen kompozitlerle ve kompozitlerle yerleştirilmesi

1. Adezinin uygulanmasının ve ışıqla 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 3.1.4 Dozaj ile 3.1.6 Adezinin ışıqla sertleştirilmesi' de belirtilen şekilde güçlü bir su spreyiyle iyice temizleyiniz, kurutunuz ve adezivi tekrar uygulayınız.

3.2 ışıqla sertleşen rezinle simante edilmiş venterlerin simantasyonu



Adezinin uygulanması.

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

1. Bölüm 3.1.1 Diş minesinin ve dentinin izolasyonu, temizlenmesi ve kondisyonmanı ile 3.1.6 Adezinin ışıqla sertleştirilmesi' de belirtildiğı şekilde mine ve dentini temizleyiniz, adezivi uygulayınız ve ışıqla sertleştiriniz.
2. Restorasyonun bağlanma yüzeyini aşağıdaki şekilde işleyiniz:
 - **Cam seramiklere** üreticinin talimatlarına uygun şekilde hidroflorik asitle asitleme yapınız ve üreticinin talimatlarına uyarak silan (örn. Calibra® Silane Coupling Agent) uygulayınız.
 - **Zirkonyum dioksit veya kompozit söz konusu ise**, bir ağız içi mikro pürüzlendirici (50 µm alümin) ile kumlama yapınız. 15-20 saniye boyunca suyla durulayınız, havayla kurutunuz. Adezyonu artırmak için restorasyonların bağlanma yüzeylerine Prime&Bond® universal universal adezivi uygulayınız. Bölüm 3.1.5 Adezinin diş minesine ve dentine uygulanması' de belirtildiğı şekilde buharlaştırınız.
3. ışıqla sertleşen estetik rezin simanın Kullanım Talimatlarını takip ederek derhal indirekt restorasyonun simantasyonuna geçiniz.

3.3 Kompozit, seramik ve amalgam restorasyonların ışıqla sertleşen kompozitlerle onarılması

3.3.1 Restorasyonun hazırlanması

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 µm 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.

Cam seramiklerinin onarımı durumunda:

1. Üreticinin talimatlarına göre ağız içi kullanımı için tamponlu hidroflorik asitle asitleme yapınız ve üreticinin talimatlarına uyarak onarılacak olan seramik yüzeylere silan (örn. Calibra® Silane Coupling Agent) uygulayınız.

3.3.2 Dişin Hazırlanması

1. Açığa çıkmış diş minesini ve dentin yüzeylerine 3.1.1 Diş minesinin ve dentinin izolasyonu, temizlenmesi ve kondisyonmanı ile 3.1.3 Diş minesinin ve dentinin asit kondisyonmanı bölümlerinde belirtilen şekilde işlem uygulayınız.
2. Yüzeyleri ve açığa çıkmış mine ve dentin yüzeylerini onarmak için 3.1.4 Dozaj ile 3.1.6 Adezinin ışıqla sertleştirilmesi bölümlerinde açıklandığı şekilde adezivi uygulayınız ve sertleştiriniz.
3. Kullanılan kompozit malzemesinin Kullanma Talimatlarına uyarak, derhal tamamlama/restoratif malzemesini yerleştirme işlemine geçiniz.

3.4 Yeni yapılmış amalgamla kullanım için kavite verniği

1. 3.1.4 Dozaj ile 3.1.6 Adezinin ışıqla sertleştirilmesi bölümlerinde belirtilen şekilde, asit uygulaması olmadan kavite yüzeylerine adeziv uygulayınız ve ışıqla sertleştiriniz.
2. Derhal tamamlama/restoratif malzemesi yerleştirmesine geçiniz.

3.5 İndirekt restorasyonların Calibra® Ceram veya Calibra® Universal kullanarak simantasyonu



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

Calibra® Ceram veya Calibra® Universal kullanılırken, Dentsply Sirona Self Cure Activator gerekli **değildir**.



İşıqla sertleştirme.

Yalnızca ışıqla geçirgen indirekt restorasyon (≤ 2,5 mm kalınlıkta seramik ve kompozit) durumunda, Prime&Bond® universal'in ışıqla sertleştirilmesi, restorasyonun Calibra® Ceram veya Calibra® Universal ile oturtulmasının hemen ardından gerçekleştirilebilir.



Adezinin uygulanması.

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

1. Pulpa koruma ve diş kondisyonmanı için lütfen 3.1.1 Diş minesinin ve dentinin izolasyonu, temizlenmesi ve kondisyonmanı ile 3.1.3 Diş minesinin ve dentinin asit kondisyonmanı bölümlerine bakınız.
2. Hazırlanan diş yüzeylerine 3.1.4 Dozaj ile 3.1.6 Adezinin ışıqla sertleştirilmesi bölümlerinde belirtilen şekilde adeziv uygulayınız.
3. Restorasyonun bağlanma yüzeyini aşağıdaki şekilde işleyiniz:
 - **Cam seramiklere** üreticinin talimatlarına uygun şekilde hidroflorik asitle asitleme yapınız ve üreticinin talimatlarına uyarak silan (örn. Calibra® Silane Coupling Agent) uygulayınız.
 - **Zirkonyum dioksit, kompozit veya metal söz konusu ise**, bir ağız içi mikro pürüzlendirici (50 µm alümin) ile kumlama yapınız. 15-20 saniye boyunca suyla durulayınız, havayla kurutunuz. Adezyonu artırmak için restorasyonların bağlanma yüzeylerine Prime&Bond® universal üniversal adezivi **uygulayınız**. Bölüm 3.1.5 Adezinin diş minesine ve dentine uygulanması'de belirtildiği şekilde **buharlaştırınız**.
4. Calibra® Ceram veya Calibra® Universal için Kullanma Talimatlarına uyarak, derhal indirekt restorasyonun simantasyonuna geçiniz.

3.6 Direkt dual cure/self cure kompozit restorasyonların yerleştirilmesi ve kor yapımları



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator gereklidir. Self Cure Activator (SCA), Dentsply Sirona dual-cured ve self-cured kompozit restorasyon ve siman malzemeleri dahil olmak üzere geleneksel metakrilat bazlı dual-cured ve self-cured kompozit restorasyon malzemeleriyle uyumlu hale getirmek için Prime&Bond® universal ile karıştırılır.

3.6.1 Pulpa koruma ve diş kondisyonmanı

Pulpa koruma ve dişe asit uygulaması için, lütfen 3.1.1 Diş minesinin ve dentinin izolasyonu, temizlenmesi ve kondisyonmanı ile 3.1.3 Diş minesinin ve dentinin asit kondisyonmanı bölümlerine bakınız.

3.6.2 Dozaj ve karıştırma

1. Temiz bir CliXdish™ Karıştırma Kabı veya standart bir plastik karıştırma kabı içerisine 1-2 damla Prime&Bond® universal dökütkten sonra, 1:1 oranında (aynı sayıda damla) Dentsply Sirona Self Cure Activator'den dökünüz.
2. İçerikleri 1-2 saniye boyunca yeni bir Aplikatör Ucuyla karıştırınız.

3.6.3 Karıştırılan adezivin/aktivatörün diş 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 sıçramasına dikkat ediniz.



Çözücünün yeterli buharlaşmaması.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Yukarıdaki adımların talimatlarına kesin olarak uyunuz.

3.6.4 Karıştırılan adezivin/aktivatörün ışıkla sertleştirilmesi

1. Adezivi/aktivatörü uygun bir sertleştirme ışığıyla sertleştirilmesi². Adezivi/aktivatörü **10 saniye** boyunca 800 mW/cm²lik bir minimum ışınıma sahip sertleştirme ışığı kullanarak sertleştiriniz. Minimum ışınım 550 mW/cm² ve 800 mW/cm² arasında olduğunda, adezivi/aktivatörü **en az 20 saniye** boyunca sertleştiriniz.



Yetersiz sertleştirme.

Uygun olmayan polimerizasyon.

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

2. Derhal dual cure/self cure kompozit veya kor yapım materyalinin yerleştirilmesine geçiniz.

3.6.5 Direkt dual cure/self cure kompozit restorasyonların yerleştirilmesi ve kor yapımları

1. Adezivin/aktivatörün uygulanmasının ve ışıkla sertleştirilmesinin ardından, kullanılan dual cure/self cure kompozit veya kor yapım malzemesinin Kullanma Talimatlarına uyarak restoratif yerleştiriniz.
2. Direkt restoratif malzemeyi uygulamadan önce sertleştirilen adeziv yüzeylerinin kontamine olmaddığından emin olunuz. Tükürük kontaminasyonu meydana gelirse, asit uygulama basamağını tekrar etmeden, 3.1.4 Dozaj ile 3.1.6 Adezivin ışıkla sertleştirilmesi bölümlerinde belirtilen şekilde güçlü bir su spreyiyle iyice temizleyiniz, kurutunuz ve adeziv/aktivatör karışımını tekrar uygulayınız.

² Camphorquinone (CQ) tetikleyicisi içeren malzemeleri sertleştirmek üzere tasarlanmış sertleştirme ışığı. Işık tayfı doruk noktası, 440-480 nm aralığında ve 800-2000 mW/cm² ışınım.

3.7 İndirekt restorasyonların diğer dual cure ve self cure rezin simanlarıyla simantasyonu



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator gereklidir. Self Cure Activator (SCA), Dentsply Sirona dual-cured ve self-cured kompozit restorasyon ve siman malzemeleri dahil olmak üzere geleneksel metakrilat bazlı dual-cured ve self-cured kompozit restorasyon malzemeleriyle uyumlu hale getirmek için Prime&Bond® universal ile karıştırılır.



Adezivin uygulanması.

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

3.7.1 Pulpa koruma ve diş kondisyonmanı

Pulpa koruma ve dişe asit uygulaması için, lütfen 3.1.1 Diş minesinin ve dentinin izolasyonu, temizlenmesi ve kondisyonmanı ile 3.1.3 Diş minesinin ve dentinin asit kondisyonmanı bölümlerine bakınız bölümlerine bakınız.

3.7.2 Dozaj ve karıştırma

1. Temiz bir CliXdish™ Karıştırma Kabına veya standart bir plastik karıştırma kabına içerisine 1-2 damla Prime&Bond® universal döktükten sonra, 1:1 oranında (aynı sayıda damla) Dentsply Sirona Self Cure Activator'den dökünüz.
2. İçerikleri 1-2 saniye boyunca yeni bir Aplikatör Ucuyla karıştırınız.

3.7.3 Karıştırılan adezivin/aktivatörün diş minesine ve dentine uygulanması

1. İşlenecek yüzeyleri tamamen ıslatmak üzere karıştırılan adezivi/aktivatörü uygulamak için Aplikatör Ucu kullanınız. Gerekirse, Aplikatör Ucu 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 sıçramasına dikkat ediniz.



Çözücünün yeterli buharlaşmaması.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Yukarıdaki adımların talimatlarına kesin olarak uyunuz.

3.7.4 Karıştırılan adezivin/aktivatörün ışıkla sertleştirilmesi

1. Adezivi/aktivatörü uygun bir sertleştirme ışığıyla sertleştirilmesi³. Adezivi/aktivatörü **10 saniye** boyunca 800 mW/cm²lik bir minimum ışıma sahip sertleştirme ışığı kullanarak sertleştiriniz. Minimum ışıma 550 mW/cm² ve 800 mW/cm² arasında olduğunda, adezivi/aktivatörü **en az 20 saniye** boyunca sertleştiriniz.

³ Camphorquinone (CQ) tetikleyicisi içeren malzemeleri sertleştirmek üzere tasarlanmış sertleştirme ışığı. Işık tayfı doruk noktası, 440-480 nm aralığında ve 800-2000 mW/cm² ışıma.

Yetersiz sertleştirme.



Uygun olmayan polimerizasyon.

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

2. Derhal indirekt restorasyonun yerleştirilmesine geçiniz.

3.7.5 İndirekt restorasyonların hazırlanması



Adezivin uygulanması.

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

1. Restorasyonun bağlanma yüzeyini aşağıdaki şekilde işleyiniz:

- **Cam seramiklere** üreticinin talimatlarına uygun şekilde hidroflorik asitle asitleme yapınız ve üreticinin talimatlarına uyarak silan (örn. Calibra® Silane Coupling Agent) uygulayınız.
- **Zirkonyum dioksit, kompozit veya metal söz konusu ise**, bir ağız içi mikro pürüzlendirici (50 µm alümin) ile kumlama yapınız. 15-20 saniye boyunca suyla durulayınız, havayla kurutunuz. Adezyonu artırmak için restorasyonların bağlanma yüzeylerine **karıştırılmış adezivi/aktivatörü uygulayınız**. Bölüm 3.1.5 Adezivin dış minesine ve dentine uygulanması'da belirtildiği şekilde **buharlaştırınız**. Bölüm 3.1.6 Adezivin ışıkla sertleştirilmesi'da belirtildiği şekilde **sertleştiriniz**.

2. Derhal indirekt restorasyonun simantasyonuna geçiniz. Üreticinin talimatlarına uygun şekilde dual cure/self cure rezin simanı hazırlayınız, karıştırınız ve uygulayınız.

3.8 Endodontik post simantasyonu

3.8.1 core-X® flow kor yapım malzemesi ile

1. Post boşluğu su ile yıkanmalı ve tükürük emici ile ve/veya kağıt konlarla nemli bir yüzey bırakacak şekilde kurutulmalıdır.
Opsiyonel olarak post boşluğuna, bölüm 3.1.3 Dış minesinin ve dentinin asit kondisyonmanı'te açıklanan prosedüre uygun şekilde fosforik asitle etch-ve-rinse işlemi uygulanabilir.
2. Prime&Bond® universal universal adezivi bölüm 3.7.2 Dozaj ve karıştırma'da belirtilen şekilde Dentsply Sirona Self Cure Activator ile karıştırınız.
3. Prime&Bond® universal universal adeziv ve Dentsply Sirona Self Cure Activator karışımını bölüm 3.7.3 Karıştırılan adezivin/aktivatörün dış minesine ve dentine uygulanması'te açıklanan prosedüre uygun şekilde post boşluğuna uygulayınız. Uygulamadan sonra kağıt konların kullanımı, adezivin post boşluğunda göllenmesini önlemeye yardımcı olur.
Post simantasyonundan önce adezivin ışıkla sertleştirilmesi isteğe bağlıdır – bölüm 3.7.4 Karıştırılan adezivin/aktivatörün ışıkla sertleştirilmesi'ü takip ediniz.
4. Post yüzeyine post üreticisinin talimatlarına göre işlem yapınız (örn. X-Post® fiber post için adeziv karışımını uygulayınız ve hava ile kurutunuz).
5. core-X® flow için Kullanma Talimatlarına uyarak, derhal endodontik post simantasyonuna geçiniz.

3.8.2 Diğer dual cure ve self cure rezin simanları ile

1. Post boşluğu, bölüm 3.1.3 Dış minesinin ve dentinin asit kondisyonmanı'te belirtilen şekilde fosforik asitle etch-ve-rinse işlemi görmüş olmalıdır.
2. Prime&Bond® universal universal adezivi bölüm 3.7.2 Dozaj ve karıştırma'da belirtilen şekilde Dentsply Sirona Self Cure Activator ile karıştırınız.
Calibra® Ceram veya Calibra® Universal kullandığınız zaman Dentsply Sirona Self Cure Activator kullanmanıza gerek yoktur.

3. Prime&Bond® universal ünsersal adeziv ve Dentsply Sirona Self Cure Activator karışımını bölüm 3.7.3 Karıştırılan adezivin/aktivatörün diş minesine ve dentine uygulanması'te açıklanan prosedüre uygun şekilde post boşluğuna uygulayınız. Uygulamadan sonra kağıt konların kullanımı, adezivin post boşluğunda göllenmesini önlemeye yardımcı olur.
4. Post simantasyonundan önce bölüm 3.7.4 Karıştırılan adezivin/aktivatörün ışııkla sertleştirilmesi'ü takip ederek adezivi ışııkla sertleştiriniz.
5. Post yüzeyine post üreticisinin talimatlarına göre işlem yapınız.
6. İlgili Kullanma Talimatlarına uyarak, derhal endodontik post simantasyonuna geçiniz.

4 Hijyen



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

- Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Lokal yönergeler uyarınca atın.
- Tekrar kullanılabilen ürünleri aşağıda belirtilen şekilde tekrar işleyiniz.



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

- Şişeler yeniden işlenemez. Kontamine olmuş şişeleri yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.
- Şişelerin vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için, şişenin temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle dış ünitesinin dışında tutulması zorunludur. Şişeler kontamine olmuşsa tekrar kullanmayınız.
- Tedavi sırasında hastayla temas eden klinisyenler şişeye dokunmamalıdır.

Şişenin tesadüfen su, sabun veya hastane sınıfı su bazlı bir dezenfeksiyon çözeltisiyle temas etmesi şişenin gövdesine zarar vermez. Herhangi bir çözeltinin içindeki materyalle temas etmesine izin vermeyin. Herhangi bir sıvı veya steril olmayan aletle temas etmiş olan materyali atın. Tekrar tekrar sıvı ile temas etmesi etikete zarar verebilir. Şişeyi hav bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaıın.

NOT: Kuvvetli şekilde silmek etiketi tahrip edebilir. Şişeleri nazik bir şekilde silin.

4.1 CliXdish™ Karıştırma Kabı

Tekrar işleme talimatları için lütfen CliXdish™ ürününün <https://www.dentsplysirona.com/ifu> web sayfalarımızda bulunan Kullanma Talimatlarına bakınız. Talep edilmesi durumunda, Kullanma Talimatlarının basılı bir kopyasını 7 gün içerisinde ihtiyacınız olan dilde ücretsiz olarak gönderebiliriz. Bu amaç doğrultusunda <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresinde sağlanan sipariş formunu kullanabilirsiniz.

4.2 Bertaraf edilmesi

Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.

5 Lot numarası (), son kullanma tarihi () ve yazışmalar

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA" veya "YYYY-AA-GG"
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda belirtilmelidir:
 - Yeniden sipariş numarası (REF)
 - Lot numarası
 - Son kullanma tarihi
3. Ürüne ilişkin herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili makama bildirilmelidir.
4. Cihaz Kimliği (Temel UDI-DI): ++D010ADH02ME

Bu ürüne ait güvenlik ve klinik performansın (SSCP) bir özetini (aktivasyon sonrasında) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde yukarıda listelenen Temel UDI-DI numarasıyla ve <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresinde referans numarasıyla (REF) arama yaparak bulabilirsiniz.

Prime&Bond® universal

لاصق متعدد الاستعمالات

تحذير: للاستخدام في مجال طب الأسنان وبواسطة أخصائي الأسنان فقط.

الصفحة	المحتوي
218	1 وصف المنتج
219	2 ملحوظات السلامة
221	3 التعليمات خطوة بخطوة
221	3.1 وضع الحشوات السنية المباشرة ضوئية التصلب
223	3.2 إصاق الأوجه الخزفية بلاصق راتنجي ضوئي التصلب
223	3.3 إصلاح حشوات الكمبوزيت والسيراميك والملغم باستخدام الكمبوزيت ضوئي التصلب
224	3.4 ورنيش للحفرة السنية للاستخدام مع ملغم جديد
224	3.5 إصاق الحشوات غير المباشرة باستخدام Calibra® Ceram أو Calibra® Universal
225	3.6 وضع حشوات التصلب المزدوج المباشرة/أو حشوات الكمبوزيت ذاتية التصلب، وإعادة بناء اللب
226	3.7 إصاق الحشوات غير المباشرة مع لاصق آخر راتنجي ذي تصلب ذاتي أو مزدوج
227	3.8 إصاق وتد الجذر
228	4 النظافة الصحية
229	5 رقم التشغيل، تاريخ انتهاء الصلاحية والمراسلات

1 وصف المنتج

Prime&Bond® universal لاصق متعدد الاستخدام للتخريش الكامل، التخريش الانتقائي، أو ذاتي التخريش مجتمعة. وهو سهل التطبيق لكل من الحشوات المباشرة أو غير المباشرة، ويلتصق بالمينا، العاج، الكمبوزيت، الزيركون، والمعادن.

1.1 الاستعمالات

- حشوات الكمبوزيت المباشرة، ضوئية التصلب، وحشوات الكميومر.
- تثبيت الأوجه الخزفية بلاصق راتنجي ضوئي التصلب.
- إصلاح الكمبوزيت والسيراميك والملغم.
- ورنيش للحفرة السنية للاستخدام مع ملغم جديد.
- الحشوات غير المباشرة ولصق أوتاد الجذر باستخدام Calibra® Ceram أو Calibra® Universal.

يستخدم مع المنقّط Dentsply Sirona Self Cure Activator ذاتي التصلب:

- لللصق حشوات الكمبوزيت المباشرة ذاتية التصلب/أو مزدوجة التصلب، وإعادة بناء اللب.
- لاصق للحشوات الغير مباشرة وأوتاد الجذر باستخدام لاصق راتنجي ذاتي التصلب/مزدوج التصلب.

1.2 موانع الاستعمال

- الاستخدام مع المرضى الذين لديهم تاريخ من ردود الفعل التحسسية تجاه مركبات راتنج الميثاكريلات أو أي من المكونات الأخرى.
- التطبيق المباشر لللب الاسنان (تقبيع اللب أو التغطية المباشرة).

1.3 أشكال التسليم

- Prime&Bond® universal لاصق متعدد الاستخدام متوفر في:
- قنينة بثلاث طبقات عازلة وغطاء قلب.

1.4 التركيب

- الأكريلات متعددة الوظائف
- مياة
- أيزوبروبانول
- الأكريلات الحمضية
- حمض الفوسفوريك-راتنج الأكريلات المعدل (PENTA)
- الأكريلات ثنائي الوظيفة
- كافور الكينون (منشئ للضوء)
- ياديء
- 4-(ثنائي ميثيل أمينو) بنزونيتريل (معجل للضوء)
- مثبت

1.5 المواد المتوافقة

- Prime&Bond® universal لاصق متعدد الاستعمالات متوافق مع الحشوات ومواد اللصق ضوئية التصلب والمحتوية على الميثاكريلات التقليدية.
- Prime&Bond® universal متوافق أيضًا مع Dentsply Sirona Calibra® Ceram و Calibra® Veneer (انظر التعليمات المفصلة في دليل الاستخدام الخاص).
- عندما يستخدم مع المنشّط Dentsply Sirona Self Cure Activator سيكون اللاصق متوافق مع اللواصق الراتنجية مزدوجة التصلب/أو ذاتية التصلب حشوات الكمبوزيت، ومواد إعادة بناء اللب.

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 لتفادي احتمالية الإصابة.



رمز المعلومات.

يستخدم رمز المعلومات هذا لإبراز المعلومات المهمة للاستخدام الصحيح.



2.1 التحذيرات

تحتوي المادة على مونومرات الميثاكريلات القابلة للبلمره و4-(ثنائي ميثيل أمينو) بنزونيتريل، وهي مواد مسببة للحساسية، وقد تكون مهيجة للجلد والعينين والغشاء المخاطي للفم، علاوة على تسببها في التهاب الجلد التماسي التحسسي لدى الأشخاص المعرضين للإصابة به. فالمادة حمضية، وقد تسبب الحروق.

- **تجنب التلامس البصري** لمنع التهيج وتلف القرنية المحتمل. وفي حالة التلامس مع العين قم بشطفها بكمية غزيرة من المياه واتمس الرعاية الطبية.
- **تجنب التلامس الجلدي** لمنع التهيج ورد الفعل التحسسي. وفي حالة الاتصال، يمكن رؤية احمرار في الجلد. وإذا حدث تلامس مع الجلد، قم بإزالة المادة باستخدام قطن وكحول، وقم بالغسل جيدا بالمياه والصابون. وفي حالة تحسس الجلد أو الطفح الجلدي، قم بوقف الاستخدام واتمس الرعاية الطبية.
- **تجنب التلامس مع النسيج الرخو الفموي والغشاء المخاطي** لمنع الالتهاب. وإذا حدث أي تلامس، قم بإزالة المادة من الأنسجة. وقم بغسل الغشاء المخاطي بكمية غزيرة من المياه وقم ببصق هذا الماء/التخلص منه. وإذا استمر التهاب الغشاء المخاطي، اتمس الرعاية الطبية.

2.2 الإحتياجات

- هذا المنتج مخصص فقط للاستخدام كما هو موضح في إرشادات الاستخدام.
- وأي استخدام لهذا المنتج بخلاف إرشادات الاستخدام هذه، يكون مسئولية طبيب الأسنان بشكل فردي.
 - إذا تم تبريدها، اترك المادة لتصل لدرجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
 - استخدم مقاييس وقائية للفرق الطبي والمرضي مثل النظارات والحاجز المطاطي وفق أفضل الإرشادات المحلية.
 - لا يمكن إعادة معالجة الزجاجات. لمنع الزجاجه من التعرض للترشيش أو رذاذ سوائل الجسم أو الأيدي الملوثة، فإنه ينصح بتناول الزجاجه خارج وحدة الاسنان بقفازات مطهرة/نظيفة.
 - استخدام مكان جيد التهوية وتجنب استنشاق البخار.
 - قابل للاشتعال: يحفظ بعيداً عن مصادر الاشتعال. واتخذ الإجراءات الإحتياطية ضد التفريغ الاستاتيكي.
 - Prime&Bond® universal لاصق متعدد الاستخدام يتصلب بالضوء. قم بحفظه بعيداً عن الضوء المحيط.
 - فرشاة التطبيق هي للاستخدام مرة واحدة فقط. ويتم التخلص منها بعد الاستخدام. ولا يتم إعادة استخدامها مع مريض آخر لمنع التلوث.
 - يجب تخزين مينا الأسنان التي لم يتم تحضيرها بعد باستخدام حمض القوسفوريك قبل وضع اللاصق.
 - يمكن أن تسبب ملامسة اللعاب، وسوائل اللثم والدلم أثناء التطبيق فشل في الترميم. قم باستخدام عازل مناسب مثل الحاجز المطاطي.
 - أحكم إغلاق الزجاجة بعد الاستخدام مباشرة.
 - التفاعلات:

- لا تستخدم المواد المحتوية على البوجينول أو بيروكسيد الهيدروجين بالتزامن مع هذا المنتج، حيث يمكن لها أن تتعارض مع تصلب المنتج وتسبب في طراوته.
- تجنب تتبع حبل التباعد اللثوي بالمنتج. قد يؤدي لتصلب الحبل والتصاقه بسطح السن الملامس له مما يجعل من الصعب إزالته.
- إذا استخدم حبل تباعد لثوي مثنى بالمعادن، مثل مركبات الحديد و/أو المحاليل الموقفة للزنف بالتزامن مع الإجراءات اللاصقة، فإن الختم الحافوي للحشو قد يتأثر سلباً مما يسمح بتسرب ميكروبي وتلوث تحت سطحي و/أو فشل في الترميم. وإذا كان التباعد اللثوي ضرورياً، ينصح باستخدام حبل عادي وغير مشبع.

2.3 التأثيرات الضارة

- ملامسة العين: تهيج وربما تلف القرنية.
- ملامسة الجلد: تهيج واحتمالية ردود فعل تحسسية. ويمكن رؤية طفح محمر على الجلد.
- ملامسة الأغشية المخاطية: التهاب (انظر 2.1 التحذيرات).

2.4 شروط التخزين

- شروط التخزين الغير ملائمة يمكن أن تقلل من فترة الصلاحية ويمكن أن تتسبب في عطل المنتج.
- احفظ المنتج بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة وقم بالتخزين في مكان جيد التهوية.

- قم بتخزين المنتج في درجة حرارة بين 2 و 24 درجة مئوية (35-75 درجة فهرنهايت). قم باستخدام المنتج في درجة حرارة الغرفة.
- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

3 التعليمات خطوة بخطوة

3.1 وضع الحشوات السنية المباشرة ضونية التصلب

3.1.1 عزل، وتنظيف وتهينة الميناء والعاج

1. استخدم طريقة عزل محكمة مثل الحاجز المطاطي.
2. نظف أسطح الميناء و العاج التي لم يتم تحضيرها باستخدام أكواب تلميع مطاطية مع الخفان أو معجون تنظيف مثل Nupro® Prophylaxis Paste.
3. قم بتطيف أسطح الميناء والعاج، التي تم تحضيرها، والتي لم يتم تحضيرها، جيدا بالماء ثم جففها بورق النشاف، أو بالهواء. لا تجفف العاج بشدة.

3.1.2 حماية اللب

1. في التجويفات العميقة، يتم تغطية العاج القريب من اللب ببطانة هيدروكسيد الكالسيوم صلبة (دايكال® Dycal بطانة هيدروكسيد الكالسيوم، انظر إرشادات الاستخدام) تاركاً باقي سطح التجويف خالياً من أجل اللاصق.

3.1.3 التخریش الحمضي للعاج وميناء الأسنان

- Prime&Bond® universal اللاصق متعدد الاستعمالات يوفر حرية استعماله مع المعالجة التحضيرية للميناء و العاج:

■ نمط ذاتي التخریش

1. استخدم اللاصق مباشرة دون التخریش باستعمال حمض الفوسفوريك.

■ نمط تخریش ميناء الأسنان الإختياري

1. استخدم حمض الفوسفوريك للتخریش مثل 36 Conditioner مع اتباع إرشادات المصنّع.
2. قم بوضع الحمض برفق على حواف الميناء وحده.
3. ومن أجل الحصول على أفضل النتائج، فإن تكييف الميناء يكون لمدة 15 ثانية على الأقل. أي ملامسة للحمض على العاج يجب ألا تتعدى 15 ثانية أو أقل.
4. قم بإزالة حمض التخریش عن طريق أنبوب الشطف و/أو عن طريق الشطف الغزير ببخاخ الماء، واشطف المناطق التي تم تخریشها جيدا لمدة 15 ثانية على الأقل.
5. قم بإزالة مياه الشطف بشكل كامل عن طريق النفخ برفق باستخدام سرنجة هواء، أو عن طريق التجفيف بورق نشاف.
6. ولا تقم بتجفيف العاج.
7. قم مباشرة بوضع اللاصق.

■ نمط التخریش والشطف

1. استخدم حمض الفوسفوريك للتخریش مثل 36 Conditioner مع اتباع إرشادات المصنّع.
2. قم بوضع الحمض برفق على أسطح التجويف مبتدئاً بحواف الميناء.
3. ومن أجل أفضل النتائج، فإن تكييف الميناء يكون لمدة 15 ثانية على الأقل، وبالنسبة للعاج لمدة 15 ثانية أو أقل.
4. قم بإزالة حمض التخریش عن طريق أنبوب الشطف و/أو عن طريق الشطف الغزير ببخاخ الماء، واشطف المناطق التي تم تخریشها جيدا لمدة 15 ثانية على الأقل.
5. قم بإزالة مياه الشطف بشكل كامل عن طريق النفخ برفق باستخدام سرنجة هواء، أو عن طريق التجفيف بورق نشاف.
6. ولا تقم بتجفيف العاج.
7. قم مباشرة بوضع اللاصق.

التلوث.

فشل الترميم.



1. بمجرد معالجة الأسطح، يجب أن يتم حفظها بعيداً عن التلوث.
2. إذا تلوث السطح المخرش باللعاب اغسله بالماء الغزير ببخاخ الماء، ثم قم بتجفيفه ثم تطبيق اللاصق كما في 3.1.4 الجرعة إلى 3.1.6 تصليب اللاصق ضوئياً دون إعادة خطوة التخريش بالحمض.

3.1.4 الجرعة

عبوة بغطاء قلاب:

1. انزع غلاف الختم الأصلي.
2. لفتح العبوة، امسك الزجاجا بيدك وقم بوضع الإبهام في تجويف الإبهام، وادفع الغطاء لأعلى حتى يستقر في وضع الفتح.
3. اقلب العبوة بحيث تصبح في وضع رأسي، لتقطر قطرة أو قطرتين داخل وعاء الخلط CliXdish™ أو جفنة الأسنان القياسية، أو ما يمثله.
4. قم بمسح قطارة العبوة بورق تنظيف ناعم إذا لزم الأمر.
5. أعد غلق غطاء العبوة بإحكام وذلك بالضغط على الرافعة من أعلى، حتى تسمع طقطقة إحكام الغلق.

نصيحة تقنية: استخدام وعاء الخلط: CliXdish™.

يبقى اللاصق داخل وعاء الخلط المغلق CliXdish™ قابل للاستخدام حتى 30 دقيقة. استخدم اللاصق فوراً إذا قمت باستعمال وعاء خلط قياسي.



3.1.5 وضع اللاصق على الميناء و العاج

1. استعمل فرشاة تطبيق جديدة لوضع اللاصق على كامل الأسطح المراد لصقها. أعد تشبيع الفرشاة باللاصق إذا لزم الأمر. تجنب تجمع سائل اللاصق.
2. حرك اللاصق قليلاً على السطح لمدة 20 ثانية.
3. قم بتوجيه الهواء الجاف التنظيف من محقنة الهواء-الماء، بمعدل تدفق هواء متوسط، لتوزيع اللاصق وتبخير المذيب لمدة 5 ثوان على الأقل لكل سطح حتى تحصل على سطح لامع متجانس. تجنب تناثر اللاصق أو جفاف بعض الأسطح باستخدام ضغط هواء شديد. قم بتصليب اللاصق ضوئياً مباشرة بعد ذلك، على النحو الموصوف في القسم 3.1.6 تصليب اللاصق ضوئياً.

التبخير الغير كافي للمذيب.

البلمرة الغير مناسبة.

1. اتبع التعليمات السابقة بدقة.



3.1.6 تصليب اللاصق ضوئياً

1. قم بتصليب اللاصق ضوئياً باستخدام ضوء تصليب مناسب¹. قم بتصليب اللاصق لمدة 10 ثوان عند استخدام ضوء تصليب ذي حد أدنى من شدة الإضاءة يبلغ 800 ميلي واط/سم².
- قم بتصليب اللاصق لمدة 20 ثانية على الأقل عندما يتراوح الحد الأدنى لشدة الإضاءة بين 550 ميلي واط/سم² و 800 ميلي واط/سم².

¹ ضوء التصليب المصمم لتصليب المواد التي تحتوي على بادئ كافور الكينون.
تكون ذروة الطيف في النطاق 440-480 نانومتر وشدة الإضاءة 800-2000 ميلي واط/سم².

تصليب غير كافٍ.

البلمرة غير كافية.



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

2. ابدأ مباشرة بوضع الحشوة المباشرة او تحضير ولصق الحشوة الغير مباشرة كما هو موضح في الأقسام التالية.

3.1.7 وضع الحشوات المباشرة مع الكمبيوتر أو الكمبيوتر ضوئي التصليب

1. بعد تصليب اللاصق قم بوضع مادة الكمبيوتر أو الكمبيوتر حسب إرشادات المنتج.
2. تأكد من أن الأسطح التي تم وضع اللاصق المتصلب ضوئياً عليها تبقى غير ملوثة قبل وضع مادة الحشوة المباشرة. إذا تلوث السطح باللعاب اغسله بالماء الغزير باستخدام بخاخ الماء، ثم قم بإعادة وضع اللاصق كما في 3.1.4 الجزء إلى 3.1.6 تصليب اللاصق ضوئياً دون إعادة التخزين.

3.2 لصاق الأوجه الخزفية باللاصق راتنجي ضوئي التصليب

وضع اللاصق.



لا يلزم وضع اللاصق على السطح الداخلي لحشوات الخزف الزجاجي المعالجة بالسيلان silane.

1. قم بتنظيف ميناء الأسنان، والعاج، وقم باستخدام اللاصق وعمل التصليب الضوئي كما هو موصوف في الأقسام 3.1.1 عزل، وتنظيف وتهيئة الميناء والعاج وحتى 3.1.6 تصليب اللاصق ضوئياً.
2. قم بمعالجة السطح اللاصق للحشوة كما يلي:
 - في حالة تخريش الخزف الزجاجي بحمض الهيدروفلوريك، قم باتباع إرشادات المصنّع، واستخدم السيلان silane (على سبيل المثال عامل التقارن Calibra® Silane Coupling Agent) طبقاً لإرشادات المصنّع.
 - في حالة ثنائي أكسيد الزرنيوم، أو الكمبيوتر، استخدم قاذفة رمل مع جهاز تخريش دقيق داخل الفم (50 µm alumina). قم بالشطف بالماء لمدة 15-20 ثانية، ثم جفف بالهواء. قم باستخدام Prime&Bond® universal، اللاصق متعدد الاستعمالات، على الأسطح اللاصقة للحشوات لتعزيز الالتصاق. الاستعمالات كما هو موضح في القسم 3.1.5 وضع اللاصق على الميناء والعاج.
3. قم مباشرةً بالصاق الحشوة غير المباشرة، طبقاً لإرشادات استخدام اللاصق الراتنجي التجميلي، ضوئي التصليب.

3.3 إصلاح حشوات الكمبيوتر والسيراميك والملمع باستخدام الكمبيوتر ضوئي التصليب

3.3.1 تهيئة الحشوة

في حالة إصلاح الكمبيوتر والملمع:

1. قم بعمل أماكن تثبيت ميكانيكية قدر الامكان. خشن السطح المكسور للحصول على أفضل النتائج، واستخدم قاذفة رمل على السطح المراد إصلاحه باستخدام جهاز تخريش دقيق فموي 50 µm alumina. يوصى باستخدام حاجز مطاطي و شفت قوي.
2. قم بالشطف بالماء لمدة 10 ثوانٍ (مناطق التخريش الدقيق لمدة 15-20 ثانية)، ثم جفف بالهواء.

في حالة إصلاح الخزف الزجاجي:

1. قم بالتخريش بواسطة حمض الهيدروفلوريك للاستخدام الفموي طبقاً لتعليمات المنتج ثم قم باستعمال السيلان silane (على سبيل المثال Calibra® Silane Coupling Agent) لسطح الخزف المراد إصلاحه متبعاً إرشادات المنتج.

3.3.2 تهيئة السن

1. قم بمعالجة أسطح ميناء الأسنان والعاج المكشوفة، طبقاً للطريقة الموضحة في الأقسام 3.1.1 عزل، وتنظيف وتهيئة الميناء والعاج إلى 3.1.3 التخريش الحمضي للعاج وميناء الأسنان.
2. قم باستخدام المادة اللاصقة، مع التصليب الضوئي لها، لإصلاح الأسطح المكشوفة لميناء السنّ والعاج، كما هو موضح في الأقسام 3.1.4 الجرعة إلى 3.1.6 تصليب اللاصق ضوئياً.
3. قم مباشرة بإتمام/وضع مادة الحشو، طبقاً لإرشادات الاستخدام لمادة الكمبيوتر المستخدمة.

3.4 ورنيش للحفرة السنّية للاستخدام مع ملغم جديد

1. قم بتطبيق اللاصق على سطح التجويف والتصليب الضوئي دون تخريش بالحامض كما في (القسم 3.1.4 الجرعة إلى 3.1.6 تصليب اللاصق ضوئياً).
2. ابدأ مباشرة بإتمام/وضع مادة الحشو.

3.5 إصاق الحشوات غير المباشرة باستخدام Calibra® Ceram أو Calibra® Universal

Calibra® Universal/Calibra® Ceram

عند استخدام Calibra® Ceram أو Calibra® Universal فإن المُنْشِط
Dentsply Sirona Self Cure Activator غير ضروري.



التصليب الضوئي.

يمكن تصليب Prime&Bond® universal بعد وضع الحشوة في مكانها مباشرة باستخدام Calibra® Ceram أو Calibra® Universal في حالة الحشوات المنفذة للضوء (من الخزف، أو الكمبيوتر أقل سمكاً من، أو تساوي 2.5 mm) فقط.



استخدام اللاصق.

لا يلزم وضع اللاصق على السطح الداخلي لحشوات الخزف الزجاجي المعالج بالسيلان silane.



1. بالنسبة لحماية اللبّ، وتهيئة السنّ، يرجى الرجوع إلى الأقسام 3.1.1 عزل، وتنظيف وتهيئة الميناء والعاج إلى 3.1.3 التخريش الحمضي للعاج وميناء الأسنان.
2. قم بوضع اللاصق على سطح التجويف الذي تم تهيئته كما في (الباب 3.1.4 الجرعة إلى 3.1.6 تصليب اللاصق ضوئياً).
3. قم بمعالجة السطح اللاصق للحشوة كما يلي:
 - في حالة تخريش الخزف الزجاجي بحمض الهيدروفلوريك، قم باتّباع إرشادات المصنّع، واستخدم السيلان silane (على سبيل المثال عامل التقارن Calibra® Silane Coupling Agent) طبقاً لإرشادات المصنّع.
 - في حالة ثنائي أكسيد الزرنيوم، أو الكمبيوتر، أو المعادن، استخدم قاذفة رمل مع جهاز تخريش دقيق داخل الفم (50 µm alumina). قم بالشطف بالماء لمدة 15-20 ثانية، ثم جفف بالهواء. قم باستخدام Prime&Bond® universal، اللاصق متعدد الاستعمالات، على الأسطح اللاصقة للحشوات لتعزيز الالتصاق. قم بالتبخير كما هو موضح في القسم 3.1.5 تطبيق اللاصق على الميناء والعاج.
4. قم بوضع مادة اللصق مباشرة على الحشوة غير المباشرة باتّباع إرشادات استخدام Calibra® Ceram أو Calibra® Universal.

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



يلزم هنا استخدام المنشط Dentsply Sirona Self Cure Activator. يتم خلط Self Cure Activator (SCA) مع Prime&Bond® universal لجعل الأخير متوافقاً مع مواد الحشو المركبة التقليدية المحتوية على الميثاكريلات ذات التصلب المزدوج وذاتية التصلب، بما في ذلك مواد اللصق والحشو المركبة Dentsply Sirona ذات التصلب المزدوج وذاتية التصلب.

3.6.1 حماية اللب و معالجة سطح السن

لحماية اللب ومعالجة سطح السن، راجع الباب 3.1.1 عزل، وتنظيف وتهيئة الميناء والعاج الى 3.1.3 التخريش الحمضي للعاج وميناء الأسنان.

3.6.2 الجرعة و المزج

1. اصف قطرة إلى قطرتين من Prime&Bond® universal داخل حاوية المزج CliXdish™ نظيفة، أو وعاء مزج قياسي من البلاستيك، ثم اصف مقدار مماثل من (Dentsply Sirona Self Cure Activator) SCA بنسبة 1:1.
2. قم بمزج المادتين لمدة 2-1 ثانية باستخدام فرشاة تطبيق جديدة.

3.6.3 وضع مزيج اللاصق/المنشط على الميناء والعاج

1. استعمل فرشاة تطبيق جديدة لوضع مزيج اللاصق/المنشط على كامل السطح المراد لصقه. أعد تشبيح الفرشاة باللاصق إذا لزم الأمر. تجنب تجمع سائل اللاصق/المنشط.
2. حرك مزيج اللاصق/المنشط على السطح لمدة 20 ثانية.
3. قم بتوجيه الهواء الجاف النظيف من محقنة الهواء-الماء لتوزيع مزيج اللاصق/المنشط وتبخير المذيب. قم بمعالجة كل سطح بمعدل تدفق هواء متوسط لمدة 5 ثوان على الأقل حتى تحصل على سطح لامع متجانس. تجنب تآثر مزيج اللاصق/المنشط أو جفاف بعض الأسطح باستخدام ضغط هواء شديد.

التبخير الغير كافي للمذيب.

البلمرة الغير مناسبة.

1. اتبع التعليمات السابقة بدقة.



3.6.4 تصليب المزيج ضوئياً

1. قم بتصليب اللاصق/المنشط ضوئياً باستخدام ضوء تصليب مناسب². قم بتصليب اللاصق/المنشط لمدة 10 ثوان عند استخدام ضوء تصليب ذي حد أدنى من شدة الإضاءة يبلغ 800 ميلي واط/سم². قم بتصليب اللاصق/المنشط لمدة 20 ثانية على الأقل عندما يتراوح الحد الأدنى لشدة الإضاءة بين 550 ميلي واط/سم² و 800 ميلي واط/سم².

تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تأكد من وقت التصليب.
3. تأكد من شدة الإضاءة الموصى بها.



² ضوء التصليب المصمم لتصليب المواد التي تحتوي على بادئ كافور الكينون. تكون ذروة الطيف في النطاق 440-480 نانومتر وشدة الإضاءة 800-2000 ميلي واط/سم².

2. قم مباشرة بوضع حشوات التصلب المزدوج/أو الحشوات المركبة ذاتية التصلب، أو مادة إعادة بناء اللب.

- 3.6.5 وضع حشوات التصلب المزدوج المباشرة/أو الحشوات المركبة ذاتية التصلب، وإعادة بناء اللب**
1. بعد استخدام اللاصق/المنشط والتصلب الضوئي، قم بوضع الحشوة طبقاً لإرشادات الاستخدام لمادة الكمبوزيت المستخدمة، مزدوجة التصلب/أو ذاتية التصلب، أو مادة إعادة بناء اللب.
 2. تأكد من أن أسطح اللاصق الذي تم تصلبيه ضوئياً، لا يصيبها أي تلوث، قبل استخدام مادة الحشوة المباشرة. إذا تلوث السطح باللعاب، قم بغسله جيداً بالماء الغزير باستخدام رباخ الماء، ثم قم بتجفيفه، وأعد وضع مزيج اللاصق/المنشط، كما هو موضح في الأقسام **3.1.4 الجرعة** إلى **3.1.6 تصلب اللاصق ضوئياً**، دون إعادة خطوة التهيئة بالحمض.

3.7 إصاق الحشوات غير المباشرة مع لاصق راتنجي آخر، ذاتي التصلب، أو مزدوج التصلب

Dentsply Sirona Self Cure Activator.

يلزم هنا استخدام المنشط Dentsply Sirona Self Cure Activator. يتم خلط Self Cure Activator (SCA) مع Prime&Bond® universal لجعل الأخير متوافقاً مع مواد الحشو المركبة التقليدية المحتوية على الميثاكريلات ذات التصلب المزدوج وذاتية التصلب، بما في ذلك مواد اللصق والحشو المركبة Dentsply Sirona ذات التصلب المزدوج وذاتية التصلب.



وضع اللاصق.

لا يلزم وضع اللاصق على السطح الداخلي لحشوة الخزف الزجاجي المعالج بالسيلان silane.



3.7.1 حماية اللب، وتهيئة السن، وتهيئة السن

لحماية اللب، وتهيئة السن، يرجى الرجوع إلى الأقسام **3.1.1 عزل**، و**تنظيف وتهيئة الميناء والعاج** إلى **3.1.3** **التخريش الحمضي للعاج وميناء الأسنان**.

3.7.2 الجرعة وطريقة المزج

1. قم بإضافة 2-1 قطرة من Prime&Bond® universal إلى وعاء الخلط CliXdish™ تنظيف، أو وعاء الخلط القياسي البلاستيكي، ثم أضف مقدار مماثل من Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA)، بنسبة 1:1 (نفس عدد القطرات المستخدمة).
2. قم بمزج محتويات الوعاء لمدة 2-1 ثانية باستخدام فرشاة تطبيق جديدة.

3.7.3 استخدام مزيج اللاصق/المنشط على ميناء السن والعاج

1. استعمل فرشاة التطبيق لوضع مزيج اللاصق/المنشط على كامل الأسطح المراد معالجتها. إذا لزم الأمر، قم بإعادة ترطيب فرشاة التطبيق بالمزيج. تجنب تجمع مزيج اللاصق/المنشط.
2. استمر بتحريك مزيج اللاصق/المنشط قليلاً لمدة 20 ثانية.
3. قم بتوزيع مزيج اللاصق/المنشط، ثم قم بإزالة المذيب بهواء نظيف وجاف، باستخدام محقنة الهواء-الماء. قم بتوجيه تيار متوسط من الهواء لمدة 5 ثوان على الأقل على كل سطح، وذلك لتحصل على طبقة لامعة ومتجانسة. تجنب الحصول على بقع جافة، وتناثر مزيج اللاصق/المنشط، وذلك في حالة استخدام تيار قوي جداً من الهواء.

التبخير الغير كافي للمذيب.

البلمرة الغير مناسبة.
1. اتبع التعليمات السابقة بدقة.



- 3.7.4** **تصليب مزيج اللاصق/المنشط ضوئيا**
1. قم بتصليب اللاصق/المنشط ضوئيا باستخدام ضوء تصليب مناسب³. قم بتصليب اللاصق/المنشط لمدة **10 ثوان** عند استخدام ضوء تصليب ذي حد أدنى من شدة الإضاءة يبلغ **800 ميلي واط/سم²**.
قم بتصليب اللاصق/المنشط لمدة **20 ثانية على الأقل** عندما يتراوح الحد الأدنى لشدة الإضاءة بين **550 ميلي واط/سم²** و **800 ميلي واط/سم²**.

تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تأكد من وقت التصليب.
3. تأكد من شدة الإضاءة الموصى بها.



2. قم مباشرة بوضع الحشوة غير المباشرة.

3.7.5 تحضير الحشوات غير المباشرة

وضع اللاصق.

1. لا يلزم وضع اللاصق على السطح الداخلي لحشوة الخزف الزجاجي المعالج بالسيلان silane.



1. قم بمعالجة السطح اللاصق للحشوة كما يلي:
- في حالة تخزين الخزف الزجاجي بحمض الهيدروفلوريك، قم باتباع إرشادات المصنّع، واستخدم السيلان silane (على سبيل المثال عامل التقارن Calibra® Silane Coupling Agent) طبقا لإرشادات المصنّع.
 - في حالة ثنائي أكسيد الزرنيوم، أو الكيموزيت، أو المعادن، استخدم قاذفة رمل مع جهاز تخزين دقيق داخل الغم (50 µm alumina). قم بالشطف بالماء لمدة 15-20 ثانية، ثم جفف بالهواء. قم باستخدام مزيج اللاصق/المنشط على الأسطح اللاصقة للحشوات، لتعزيز الالتصاق. قم بالتبخير كما هو موضح في القسم 3.1.5 تطبيق اللاصق على الميناء والعاج. قم بالتصليب الضوئي كما هو موضح في القسم 3.1.6. تصليب اللاصق ضوئيا.
2. قم مباشرة بالاصاق الحشوة غير المباشرة. قم بتحضير، ومزج، واستخدام اللاصق الراتنجي مزدوج التصلب/أو ذاتي التصلب، طبقا لإرشادات المصنّع.

3.8 إصاق وتد الجذر

3.8.1 إعادة بناء القلب باستخدام مادة core-X® flow

1. يجب شطف تجويف وتد الجذر باستخدام الماء، ثم التجفيف باستخدام الشفط و/أو الأقماع الورقية للحصول على سطح رطب.

³ ضوء التصليب المصمم لتصليب المواد التي تحتوي على بادئ كافور الكينون. تكون ذروة الطيف في النطاق 440-480 نانومتر وشدة الإضاءة 800-2000 ميلي واط/سم².

يمكن أيضا استخدام طريقة التخريش والشطف الاختيارية لتجفيف وتد الجذر، والمعالجة بحمض الفوسفوريك حسب الطريقة المبينة في القسم 3.1.3 التخريش الحمضي للعاج وميناء الأسنان.

2. قم بخلط لاصق Prime&Bond® universal متعدد الاستعمالات مع Dentsply Sirona Self Cure Activator ذاتي التصلب، كما هو مبين في القسم 3.7.2 الجرعة وطريقة المزج.

3. استخدم مزيج من لاصق Prime&Bond® universal متعدد الاستعمالات مع المنشط Dentsply Sirona Self Cure Activator ذاتي التصلب في تجفيف وتد الجذر حسب الطريقة المبينة في القسم 3.7.3 استخدام مزيج اللاصق/المنشط على ميناء السن والعاج. يساعد استخدام أوراق الامتصاص بعد استخدام المزيج اللاصق على تجنب تجمع المادة اللاصقة في تجويف وتد الجذر. التصلب الضوئي للمادة اللاصقة قبل لصق وتد الجذر أمر اختياري - قم باتباع ما ورد في القسم 3.7.4 تصلب مزيج اللاصق/المنشط ضوئيا.

4. عالج سطح الود حسب إرشادات المنتج (أي قم باستخدام المزيج اللاصق لودت الجذر X-Post® fiber post ثم جففه بالهواء).

5. قم مباشرة بلصق وتد الجذر باتباع إرشادات الاستخدام لمادة core-X® flow.

3.8.2 مع لاصق راتنجي آخر، ذاتي التصلب، أو مزدوج التصلب

1. يجب تخريش تجويف وتد الجذر باستخدام حمض الفوسفوريك ثم شطفه طبقا للإرشادات في الباب 3.1.3 التخريش الحمضي للعاج وميناء الأسنان.

2. قم بمزج لاصق Prime&Bond® universal متعدد الاستعمالات مع Dentsply Sirona Self Cure Activator ذاتي التصلب كما هو مبين في القسم 3.7.2 الجرعة وطريقة المزج.

عند استخدام Calibra® Ceram أو Calibra® Universal، فلا يلزم استخدام المنشط Dentsply Sirona Self Cure Activator.

3. استخدم مزيج من لاصق Prime&Bond® universal متعدد الاستعمالات مع المنشط Dentsply Sirona Self Cure Activator ذاتي التصلب في تجفيف وتد الجذر حسب الطريقة المبينة في القسم 3.7.3 استخدام مزيج اللاصق/المنشط على ميناء السن والعاج. يساعد استخدام أوراق الامتصاص بعد استخدام المزيج اللاصق على تجنب تجمع المادة اللاصقة في تجويف وتد الجذر. قم بالتصلب الضوئي للمادة اللاصقة قبل لصق وتد الجذر كما ورد في القسم 3.7.4 تصلب مزيج اللاصق/المنشط ضوئيا.

5. عالج سطح الود حسب إرشادات المنتج.

6. قم مباشرة بلصق وتد الجذر باتباع إرشادات الاستخدام الخاصة بذلك.

4 النظافة الصحية

انتقال التلوث.

العدوي.

- لا تعيد استخدام المنتجات أحادية الاستعمال. ويتم التخلص بما يتلائم مع اللوائح المحلية.
- إعادة معالجة المنتجات التي يمكن إعادة استخدامها كما هو موضح بالأسفل.



انتقال التلوث.

العدوى.



- لا يمكن إعادة معالجة الزجاجات. قم بالتخلص من الزجاجات الملوثة طبقاً للوائح المحلية.
- لمنع تعرض الزجاجات للترشيش أو لرداذ سوائل الجسم، أو للأيدي الملوثة، فإنه يلزم تناول الزجاجة خارج وحدة الأسنان، بقفازات نظيفة/ومطهرة. لا تقم بإعادة استخدام الزجاجات إذا كانت ملوثة.
- أثناء العلاج، يجب على الأطباء السريريين الذين يخالطون المرضى، عدم التعامل مع الزجاجة.

ملامسة الزجاجة بشكل عرضي للماء، أو الصابون، أو محلول مطهر في قاعدة مائية، على مستوى المستشفيات، لن يقوم بإتلاف جسم الزجاجة. لا تسمح لأي محلول بملامسة المادة التي تحتوي عليها الزجاجة. قم بالتخلص من المادة التي لامست أي سائل، أو أداة غير معقمة.

الملامسة المتكررة مع السوائل قد تؤدي لتلف البطاقة. قم بتجفيف الزجاجة باستخدام قطعة من القماش أحادية الاستعمال، وخالية من الكتان.

ملحوظة: يمكن أن يتسبب المسح بقوة في إتلاف البطاقة. قم بمسح الزجاجات بلطف.

4.1 وعاء الخلط CliXdish™

من أجل مطالعة التعليمات الخاصة بإعادة المعالجة، يرجى الرجوع إلى إرشادات استخدام CliXdish™، المتوفرة على موقعنا الإلكتروني <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. في حالة طلبها، سنقوم بإرسال نسخة مطبوعة مجانية من إرشادات الاستخدام باللغة التي تريدها، في خلال 7 أيام. يمكنك استخدام نموذج الطلب المتوفر على الموقع <https://www.dentsplysirona.com/ifu> لهذا الغرض.

4.2 التخلص

قم بالتخلص طبقاً للوائح المحلية.

5 رقم التشغيل (LOT)، تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) والمراسلات

1. لا يستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
2. يستخدم نموذج أيزو القياسي: "YYYY-MM" أو "YYYY-MM-DD" وينبغي تسجيل الأرقام التالية في جميع المراسلات:
 - رقم إعادة طلب المنتج (REF)
 - رقم التشغيل
 - تاريخ انتهاء الصلاحية
3. في حالة وقوع أي حادث خطير يتعلق بالمنتج، يجب إبلاغ المصنِّع والسلطات المختصة، طبقاً للوائح المحلية.
4. معرّف الجهاز (معرّف الجهاز الفريد الأساسي (UDI-DI)): ++D010ADH02ME

يمكنك أن تجد ملخص بيانات السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا المنتج (عند التنشيط) على الموقع <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> عن طريق البحث باستخدام رقم معرّف الجهاز الفريد الأساسي المدرج أعلاه، وعلى الموقع <https://www.dentsplysirona.com/ifu> باستخدام الرقم المرجعي (REF).

Prime&Bond® universal

Adesivo universal

ATENÇÃO: Apenas para uso odontológico por profissionais.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	230
2 Notas de segurança	231
3 Instruções passo-a-passo	233
3.1 Colocação de restaurações diretas fotopolimerizáveis	233
3.2 Cimentação de facetas de resina cimentadas fotopolimerizáveis	235
3.3 Reparação de restaurações de compósito, cerâmica e amálgama com compósitos fotopolimerizáveis	235
3.4 Verniz cavitário para utilização com amálgama recém-preparada	236
3.5 Cimentação de restaurações indiretas usando Calibra® Ceram ou Calibra® Universal	236
3.6 Colocação de restaurações em compósito direto com polimerização dual ou autopolimerização e reconstruções de falsos cotos	236
3.7 Cimentação de restaurações indiretas com outros cimentos de resina de polimerização dual e autopolimerização	238
3.8 Cimentação pós-endodôntica	239
4 Higiene	240
5 Número de lote, data de validade e correspondência	241

1 Descrição do produto

Prime&Bond® universal é um adesivo combinado Etch&Rinse (Total-Etch), Self-Etch e Selective-Etch. Ele oferece uma técnica simples de aplicação de adesivos, tanto para restaurações diretas, quanto indiretas e ligações ao esmalte, dentina, compósitos, zircônia e metais.

1.1 Indicações

- Restaurações de compômero e compósito fotopolimerizáveis diretos.
- Facetas de resina fotopolimerizável cimentadas.
- Reparações em compósito, cerâmica e amálgama.
- Verniz cavitário para uso com amálgama recém-preparada.
- Restaurações indiretas e pinos endodônticos cimentados com Calibra® Ceram ou Calibra® Universal.

Em combinação com o ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Restaurações de compósito direto autopolimerizável ou de polimerização dual e reconstruções de falsos cotos.
- Cimentação de restaurações indiretas e pinos endodônticos usando cimentos de resinas de autopolimerização ou de polimerização dual.

1.2 Contraindicações

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

1.3 Forma de apresentação

- O adesivo Prime&Bond® universal está disponível em:
- Frasco de três camadas com tampa articulada

1.4 Composição

- Acrilato multifuncional
- Água
- Isopropanol
- Acrilato ácido
- Resina acrílica modificada com ácido fosfórico (PENTA)
- Acrilato bifuncional
- Canforquinona (fotoiniciador)
- Iniciador
- 4-(dimetilamino)benzonitrilo (fotoacelerador)
- Estabilizador

1.5 Materiais compatíveis

Prime&Bond® universal é compatível com os materiais restauradores convencionais e cimentos à base de metacrilato polimerizáveis com luz visível.

Prime&Bond® universal é compatível com Dentsply Sirona Calibra® Ceram, Calibra® Universal e Calibra® Veneer (vide respectivas instruções de uso para instruções detalhadas).

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

2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais nos outros pontos destas instruções de uso.



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.



Símbolo de informação.

Este símbolo de informação é usado para destacar informações importantes sobre o uso correto.

2.1 Advertências

O material contém monômeros de de (met)acrilato e 4-(dimetilamino)benzonitrilo polimerizáveis, que são alergênicos e podem ser irritantes para a pele, para os olhos e para a mucosa oral, além de causar dermatite alérgica de contato em pessoas suscetíveis. O material é ácido e pode causar queimaduras.

- **Evite contato com os olhos** para evitar irritações e possíveis danos à córnea. Em caso de contato com os olhos, lavar abundantemente com água e consultar um médico.
- **Evite o contato com a pele** para evitar irritações e possíveis reações alérgicas. Em caso de contato, podem ser observadas erupções cutâneas avermelhadas na pele. Em caso de contato acidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave bem com sabão e água. Em caso de sensibilização ou erupção da pele, interrompa o uso e procure cuidados médicos.
- **Evite o contato com a tecidos moles/mucosas orais** para evitar inflamação. Caso ocorra contato acidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectore/evacue a água. Caso a inflamação na mucosa persista, procure cuidados médicos.

2.2 Precauções

Este produto destina-se à utilização somente de acordo com o que foi especificado nas instruções de utilização.

Qualquer utilização deste produto que não seja consistente com estas instruções, será de responsabilidade exclusiva do odontologista.

- Caso refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de utilizá-lo.
- Use medidas de proteção para a equipa odontológica e pacientes, tais como óculos e dique de borracha, de acordo com as melhores práticas locais.
- Os frascos não podem ser reprocessados. Para evitar que os frascos sejam expostos a respingos ou pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas, é obrigatório que os frascos sejam manuseados fora da unidade odontológica com luvas limpas/desinfetadas.
- Utilize-o em uma área bem ventilada. Evite inalar o vapor.
- Inflamável: Mantenha-se longe de fontes de ignição. Tomar medidas de precaução contra descargas estáticas.
- O adesivo Prime&Bond® universal é um material fotopolimerizável. Proteja da luz ambiente.
- As pontas aplicadoras destinam-se a uso único. Descarte após o uso. Não reutilize em outros pacientes, a fim de evitar a contaminação cruzada.
- O esmalte não preparado deve ser condicionado com ácido fosfórico antes da aplicação do adesivo Prime&Bond® universal.
- O contato com a saliva, sangue e fluido gengival durante a aplicação pode fazer com que a restauração não seja bem-sucedida. Use isolamento adequado, como por exemplo, um dique de borracha.
- Feche bem o frasco imediatamente após o uso.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol ou peróxido de hidrogénio em conjunto com este produto, uma vez que podem interferir com a cura e amolecer o produto.
 - Evite que o produto sature o fio de retração gengival. Caso o produto humedeca o fio, este poderá endurecer e ficar grudado na superfície subjacente do dente, dificultando a remoção.
 - Caso sejam utilizados fios de retração impregnados com minerais (p. ex., compostos férricos) e/ou soluções hemostáticas no contexto de procedimentos adesivos, a vedação marginal pode ser comprometida, provocando microinfiltrações, manchas na superfície subjacente e/ou falhas de restauração. Caso seja necessária retração gengival, recomenda-se o uso de fios simples, não impregnados.

2.3 Reações adversas

- Contato com os olhos: irritação e possível danos à córnea.
- Contato com a pele: irritação ou possível reação alérgica. Podem ser observadas manchas vermelhas na pele.
- Contato com membranas mucosas: inflamação (ver [2.1 Advertências](#)).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar o mau funcionamento do produto.

- Mantenha o produto longe da luz solar direta e armazene-o em local ventilado.
- Armazene a uma temperatura entre 2 °C e 24 °C. Utilize o produto à temperatura ambiente.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Colocação de restaurações diretas fotopolimerizáveis

3.1.1 Isolamento, limpeza e condicionamento 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 um rebole de borracha e pedra-pomes ou com uma pasta dentífrica 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.

3.1.2 Proteção da polpa

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

3.1.3 Condicionamento ácido do esmalte e da dentina

O adesivo Prime&Bond® universal oferece aos usuários a escolha entre pré-tratamento de esmalte e dentina:

➡ Modo Self-Etch (Autocondicionante)

1. Sem condicionamento com ácido fosfórico, siga diretamente para a aplicação do adesivo.

➡ Modo Selective enamel-etch (Condicionamento seletivo do esmalte)

1. Aplicar ácido fosfórico (p. ex., Conditioner 36) seguindo as instruções do fabricante.
2. Aplique com cuidado o gel condicionante unicamente sobre as superfícies em esmalte (margens).
3. Para melhores resultados, condicione **o esmalte por pelo menos 15 segundos**. Qualquer contato acidental do gel condicionante com a dentina deve ser limitado a 15 segundos ou menos.
4. Remova o gel com tubo aspirador e/ou jato forte de água, enxaguando bem as partes com condicionador, por pelo menos 15 segundos.
5. Remova completamente a água do enxague, secando gentilmente com uma seringa de ar ou com papel.
6. Não dessecar a dentina.
7. Proceda imediatamente para a aplicação do adesivo.

➡ Modo Etch-and-rinse (Condicionar e enxaguar)

1. Aplicar ácido fosfórico (p. ex., Conditioner 36) seguindo as instruções do fabricante.
2. Aplique com cuidado o gel acondicionador sobre as superfícies da cavidade começando pelas margens de esmalte.
3. Para melhores resultados, condicione **o esmalte durante, pelo menos, 15 segundos** e, a dentina, **durante 15 segundos ou menos**.
4. Remova o gel com tubo aspirador e/ou jato forte de água, enxaguando bem as partes condicionadas, por pelo menos 15 segundos.
5. Remova completamente a água do enxague, secando gentilmente com uma seringa de ar ou com papel.
6. Não desidratar a dentina.
7. Proceda imediatamente à aplicação do adesivo.

Contaminação.

Falha da restauração.



1. Assim que as superfícies estiverem adequadamente tratadas, deverão ser mantidas descontaminadas.
2. Se ocorrer contaminação salivar após o condicionamento ácido, limpe completamente com um jato forte de água, seque e aplique o adesivo como descrito nos pontos **3.1.4 Dosagem** a **3.1.6 Fotopolimerização do adesivo** sem repetir a etapa de condicionamento ácido.

3.1.4 Dosagem

Frasco com tampa articulada:

1. Retire o selo de autenticidade.
2. Para abrir, pegue o frasco, empurre a tampa com o polegar e pressione até que ela permaneça na posição aberta.
3. Mantenha o frasco invertido em posição vertical e dispense 1-2 gotas de adesivo no recipiente de mistura CliXdish™ ou num recipiente de vidro ou em um recipiente de mistura padrão.
4. Se for necessário, limpe a ponta gotejadora do frasco com um lenço de papel macio.
5. Volte a fechar o frasco, com cuidado, pressionando a alavanca da parte de cima. A tampa é fechada quando pressionada até que se ouça um "clíc".



Dica técnica: CliXdish™.

Material em um misturador CliXdish™ fechado pode ser utilizado em **até 30 minutos**.
Material colocado em um misturador padrão tem de ser usado imediatamente.

3.1.5 Aplicação do adesivo ao esmalte e à dentina

1. Utilize um novo aplicador de adesivo para molhar completamente as superfícies a serem tratadas. Se necessário molhe novamente o aplicador. Evite acumulações de adesivo.
2. Agite ligeiramente o adesivo durante 20 segundos.
3. Espalhe o adesivo e remova o solvente com um jato de limpo e seco de uma seringa de ar/água. Trate cada superfície com **um fluxo de ar moderado**, por pelo menos 5 segundos, até que se forme uma camada brilhante e uniforme. Evite a formação de pontos secos, bem como a aspersão de adesivo, em resultado de um fluxo de ar muito forte. Fotopolimerizar o adesivo imediatamente a seguir, conforme descrito em 3.1.6 Fotopolimerização do adesivo.



Evaporação insuficiente do solvente.

Polimerização inadequada.

1. Siga estritamente as instruções das etapas acima.

3.1.6 Fotopolimerização do adesivo

1. Fotopolimerize o adesivo com um fotopolimerizador adequado¹. Fotopolimerize o adesivo **durante 10 segundos** quando utilizar um fotopolimerizador com uma irradiância mínima de 800 mW/cm².
Fotopolimerize o adesivo **durante pelo menos 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 550 mW/cm² e 800 mW/cm².



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade do fotopolimerizador.
2. Verificar o tempo de cura.
3. Verificar a irradiância mínima.

2. Proceda imediatamente à restauração direta ou à preparação e cimentação de restauração indireta, tal como descrito nos pontos seguintes.

¹ Fotopolimerizador destinado a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm e uma irradiância de 800-2000 mW/cm².

3.1.7 Colocação de restaurações diretas com compósitos e compômeros fotopolimerizáveis

1. Após a aplicação e fotopolimerização do adesivo, aplique a restauração, seguindo as Instruções de Uso do compósito ou do compômero utilizado.
2. Assegure-se de que as superfícies do adesivo polimerizadas não sejam contaminadas antes da aplicação do material restaurador direto. Caso ocorra contaminação com saliva, limpe completamente com um jato forte de água, seque e aplique o adesivo como descrito nos pontos 3.1.4 Dosagem a 3.1.6 Fotopolimerização do adesivo sem repetir a etapa de condicionamento ácido.

3.2 Cimentação de facetas de resina cimentadas fotopolimerizáveis



Aplicação do adesivo.

Não é necessária a aplicação de adesivo na superfície interna de restaurações cerâmicas vítreas silanizadas.

1. Limpe o esmalte e a dentina, aplique e fotopolimerize o adesivo conforme descrito em 3.1.1 Isolamento, limpeza e condicionamento do esmalte e da dentina a 3.1.6 Fotopolimerização do adesivo.
2. Trate a superfície de união da restauração da seguinte forma:
 - **Em caso de restaurações de cerâmica vítrea**, condicionar com ácido fluorídrico seguindo as instruções de uso do fabricante e aplique silano (por exemplo o agente de acoplamento de Calibra® Silane) seguindo as instruções de uso do fabricante.
 - **Em caso de dióxido de zircônio ou compósito**, aplique um jato com um microcondicionador intraoral (alumina de 50 µm). Lave com água durante 15-20 segundos, seque com ar. **Aplique** o adesivo Prime&Bond® universal às superfícies de união das restaurações, para melhorar a aderência. **Faça evaporar** conforme descrito em 3.1.5 Aplicação do adesivo ao esmalte e à dentina.
3. Proceda imediatamente à cimentação da restauração indireta seguindo as instruções de uso de cimento de resina estética fotopolimerizável.

3.3 Reparação de restaurações de compósito, cerâmica e amálgama com compósitos fotopolimerizáveis

3.3.1 Tratamento da restauração

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, aplique um jato de areia na área a ser reparada usando um microcondicionador intraoral (alumina de 50 µm). Recomenda-se a utilização de um dique de borracha com aspiração de alta capacidade.
2. Lave com água durante 10 segundos (as zonas microcondicionadas durante 15-20 segundos), seque com ar.

Em caso de reparação de cerâmicas vítreas:

1. Condicionar com ácido fluorídrico tamponado e regulado para uso intraoral, seguindo as instruções do fabricante. Seguidamente aplique o silano (por ex., agente de acoplamento de Calibra® Silane) nas superfícies de cerâmica a serem reparadas seguindo as instruções do fabricante.

3.3.2 Tratamento do dente

1. Trate as superfícies de esmalte e dentina expostas seguindo o procedimento descrito nos pontos 3.1.1 Isolamento, limpeza e condicionamento do esmalte e da dentina a 3.1.3 Condicionamento ácido do esmalte e da dentina.
2. Aplique e polimerize o adesivo para reparar superfícies, assim como as superfícies expostas de esmalte e dentina descritas em 3.1.4 Dosagem a 3.1.6 Fotopolimerização do adesivo.
3. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador seguindo as instruções de uso do compósito usado.

3.4 Verniz cavitário para utilização com amálgama recém-preparada

1. Aplique e fotopolimerize o adesivo nas superfícies cavitárias sem condicionamento ácido conforme descrito nos pontos [3.1.4 Dosagem](#) a [3.1.6 Fotopolimerização do adesivo](#).
2. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador.

3.5 Cimentação de restaurações indiretas usando Calibra® Ceram ou Calibra® Universal



Calibra® Ceram/Calibra® Universal.

Quando utilizar Calibra® Ceram ou Calibra® Universal, o Self Cure Activator da Dentsply Sirona **não** é necessário.



Fotopolimerização.

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



Aplicação do adesivo.

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

1. Para proteção pulpar e condicionamento do dente consulte pontos [3.1.1 Isolamento, limpeza e condicionamento do esmalte e da dentina](#) a [3.1.3 Condicionamento ácido do esmalte e da dentina](#).
2. Aplique o adesivo nas superfícies dentárias preparadas seguindo o procedimento descrito nos pontos [3.1.4 Dosagem](#) a [3.1.6 Fotopolimerização do adesivo](#).
3. Trate a superfície de união da restauração da seguinte forma:
 - **Em caso de restaurações de cerâmica vítrea**, condicionar com ácido fluorídrico seguindo as instruções de uso do fabricante e aplique silano (por ex., o agente de acoplamento de Calibra® Silane) seguindo as instruções de uso do fabricante.
 - **Em caso de dióxido de zircônio, compósito ou metal**, aplique um jato de areia com um microcondicionador intraoral (alumina de 50 µm). Lave com água durante 15-20 segundos, seque com ar. **Aplique** o adesivo Prime&Bond® universal às superfícies de união das restaurações, para melhorar a aderência. **Faça evaporar** conforme descrito em [3.1.5 Aplicação do adesivo ao esmalte e à dentina](#).
4. Proceda imediatamente à cimentação da restauração indireta seguindo as instruções de uso de Calibra® Ceram ou Calibra® Universal.

3.6 Colocação de restaurações em compósito direto com polimerização dual ou autopolimerização e reconstruções de falsos cotos



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

O ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator é necessário. O Self Cure Activator (SCA) é misturado com o Prime&Bond® universal para tornar este último compatível com materiais convencionais de restauração de compósito de polimerização dual e de autopolimerização à base de metacrilato, incluindo os materiais de restauração e cimentação Dentsply Sirona de polimerização dual e autopolimerização.

3.6.1 Proteção pulpar e condicionamento do dente

Para proteção pulpar e condicionamento do dente consulte os pontos [3.1.1 Isolamento, limpeza e condicionamento do esmalte e da dentina](#) a [3.1.3 Condicionamento ácido do esmalte e da dentina](#).

3.6.2 Dosificação e mistura

1. Dispense 1-2 gotas de Prime&Bond® universal num recipiente de mistura CliXdish™ limpo ou num recipiente de mistura de plástico padrão 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.

3.6.3 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 serem tratadas. Se for necessário, molhe novamente a ponta do aplicador. Evite que se produzam acumulações de adesivo/ativador.
2. Agite ligeiramente a mistura de adesivo/ativador durante 20 segundos.
3. Espalhe a mistura de adesivo/ativador e elimine o solvente com ar limpo e seco de uma seringa de ar/água. Aplique sobre todas as superfícies **um suave jato de ar** durante pelo menos 5 segundos até obter uma camada brilhante e uniforme. Evite a formação de pontos secos, bem como a aspersão de adesivo/ativador, em resultado de um fluxo de ar muito forte.



Evaporação insuficiente do solvente.

Polimerização inadequada.

1. Siga estritamente as instruções dos pontos anteriores.

3.6.4 Fotopolimerização da mistura de adesivo/ativador

1. Fotopolimerize o adesivo/ativador com um fotopolimerizador adequado². Fotopolimerize o adesivo/ativador **durante 10 segundos** quando utilizar um fotopolimerizador com uma irradiância mínima de 800 mW/cm².
Fotopolimerize o adesivo/ativador **durante pelo menos 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 550 mW/cm² e 800 mW/cm².



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade do fotopolimerizador.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar a irradiância mínima.

2. Proceder imediatamente à colocação do compósito de polimerização dual/autopolimerização ou material para reconstrução de falsos cotos.

3.6.5 Colocação de restaurações em compósito direto com polimerização dual ou autopolimerização e reconstruções de falsos cotos

1. Após a aplicação e fotopolimerização do adesivo/ativador, coloque o material restaurador conforme as instruções de uso do compósito de polimerização dual/autopolimerização ou material para reconstrução de falsos cotos.
2. Assegure-se que as superfícies adesivas polimerizadas não são contaminadas antes da aplicação do material restaurador direto. Se houver contaminação com saliva, lave bem com um jato de água forte, seque e volte a aplicar a mistura de adesivo/ativador como se descreve nos pontos [3.1.4 Dosagem](#) a [3.1.6 Fotopolimerização do adesivo](#) sem repetir o passo de condicionamento ácido.

² Fotopolimerizador destinado a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm e uma irradiância de 800-2000 mW/cm².

3.7 Cimentação de restaurações indiretas com outros cimentos de resina de polimerização dual e autopolimerização



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

O ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator é necessário. O Self Cure Activator (SCA) é misturado com o Prime&Bond® universal para tornar este último compatível com materiais convencionais de restauração de compósito de polimerização dual e de autopolimerização à base de metacrilato, incluindo os materiais de restauração e cimentação Dentsply Sirona de polimerização dual e autopolimerização.



Aplicação do adesivo.

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

3.7.1 Proteção pulpar e condicionamento do dente

Para proteção pulpar e condicionamento do dente consulte os pontos [3.1.1 Isolamento, limpeza e condicionamento do esmalte e da dentina](#) a [3.1.3 Condicionamento ácido do esmalte e da dentina](#).

3.7.2 Dosificação e mistura

1. Dispense 1-2 gotas de Prime&Bond® universal num recipiente de mistura CliXdish™ limpo ou num recipiente de mistura de plástico padrão 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.

3.7.3 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. Agite ligeiramente a mistura de adesivo/ativador durante 20 segundos.
3. Espalhe a mistura de adesivo/ativador e elimine o solvente com ar limpo e seco de uma seringa de ar/água. Aplique sobre todas as superfícies um suave jato de ar durante pelo menos 5 segundos até obter uma camada brilhante e uniforme. Evite a formação de pontos secos, bem como a aspersão de adesivo/ativador, em resultado de um fluxo de ar muito forte.



Evaporação insuficiente do solvente.

Polimerização inadequada.

1. Siga estritamente as instruções dos pontos anteriores.

3.7.4 Fotopolimerização da mistura de adesivo/ativador

1. Fotopolimerize o adesivo/ativador com um fotopolimerizador adequado³. Fotopolimerize o adesivo/ativador **durante 10 segundos** quando utilizar um fotopolimerizador com uma irradiância mínima de 800 mW/cm².

Fotopolimerize o adesivo/ativador **durante pelo menos 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 550 mW/cm² e 800 mW/cm².

³ Fotopolimerizador destinado a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm e uma irradiância de 800-2000 mW/cm².

Polimerização insuficiente.



Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade do fotopolimerizador.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar a irradiância mínima.

2. Proceder imediatamente à colocação da restauração indireta.

3.7.5 Preparação de restaurações indiretas



Aplicação do adesivo.

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

1. Trate a superfície de união da restauração da seguinte forma:
 - **Em caso de restaurações de cerâmica vítrea**, condicionar com ácido fluorídrico seguindo as instruções de uso do fabricante e aplique silano (por ex., o agente de acoplamento de Calibra® Silane) seguindo as instruções de uso do fabricante.
 - **Em caso de dióxido de zircônio, compósito ou metal**, aplique um jato de areia com um microcondicionador intraoral (alumina de 50 µm). Lave com água durante 15-20 segundos, seque com ar. **Aplique uma mistura de adesivo e ativador** às superfícies de união das restaurações, para melhorar a aderência. **Faça evaporar** conforme descrito em 3.1.5 Aplicação do adesivo ao esmalte e à dentina. **Polimerize** conforme descrito em 3.1.6 Fotopolimerização do adesivo.
2. Proceda imediatamente à cimentação da restauração indireta. Prepare, misture e aplique o cimento de resina de polimerização dual/autopolimerização, seguindo as instruções do fabricante.

3.8 Cimentação pós-endodôntica

3.8.1 Com material de reconstrução de falsos cotos core-X® flow

1. O espaço do pino tem de ser lavado com água e secado por sucção e/ou pontas de papel, para deixar uma superfície úmida.
Em alternativa, o espaço do pino pode ser tratado pelo método de condicionamento e lavagem com ácido fosfórico, conforme descrito nos pontos 3.1.3 Condicionamento ácido do esmalte e da dentina.
2. Misture o adesivo Prime&Bond® universal com o Dentsply Sirona Self Cure Activator, conforme descrito no ponto 3.7.2 Dosificação e mistura.
3. Aplique a mistura de adesivo Prime&Bond® universal e Dentsply Sirona Self Cure Activator no espaço do pino, conforme descrito no ponto 3.7.3 Aplicação da mistura de adesivo/ativador no esmalte e na dentina. O uso de pontas de papel após a aplicação ajuda a evitar acumulação de adesivo no espaço do pino.
A fotopolimerização do adesivo antes da cimentação do pino é opcional – consulte o ponto 3.7.4 Fotopolimerização da mistura de adesivo/ativador.
4. Trate a superfície do pino conforme as instruções do fabricante (por ex., para pino de fibra X-Post®, aplique a mistura de adesivo e seque com ar).
5. prossiga de imediato com a cimentação endodôntica do pino, seguindo as instruções de uso do core-X® flow.

3.8.2 Com outros cimentos de resina de polimerização dual e autopolimerização

1. O espaço para a colocação do pino deve ser condicionado com ácido fosfórico usando o procedimento de condicionamento e lavagem descrito no ponto 3.1.3 Condicionamento ácido do esmalte e da dentina.
2. Misture o adesivo Prime&Bond® universal com ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator conforme descrito no ponto 3.7.2 Dosificação e mistura.

Quando se usa Calibra® Ceram ou Calibra® Universal, não é necessário utilizar o ativador de polimerização Dentsply Sirona Self Cure Activator.

3. Aplique a mistura de adesivo Prime&Bond® universal e Dentsply Sirona Self Cure Activator no espaço do pino, conforme descrito no ponto 3.7.3 Aplicação da mistura de adesivo/ativador no esmalte e na dentina. O uso de pontas de papel após a aplicação ajuda a evitar acumulação de adesivo no espaço do pino.
4. Fotopolimerize o adesivo antes da cimentação do pino, observando o ponto 3.7.4 Fotopolimerização da mistura de adesivo/ativador.
5. Trate a superfície do espigão seguindo as instruções do respectivo fabricante.
6. Prossiga de imediato com a cimentação endodôntica do pino, seguindo as respectivas instruções de uso.

4 Higiene

Contaminação cruzada.



Infecção.

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

Contaminação cruzada.



Infecção.

- Os frascos não podem ser reprocessados. Elimine os frascos contaminados de acordo com os regulamentos locais.
- Para evitar a exposição dos frascos a respingos ou a pulverização de fluidos cor-porais ou a mãos contaminadas é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize os frascos se estiverem contaminados.
- Durante o tratamento, os profissionais em contato com os pacientes não devem manusear o frasco.

O contato acidental do frasco com água, sabão ou solução desinfetante hospitalar de base aquosa não danifica o corpo do frasco. Não permita que quaisquer soluções entrem em contato com o material contido. Elimine o material que tenha estado em contato com qualquer fluido ou instrumento não estéril.

O contato repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Enxugue o frasco com um pano descartável sem fiapos.

NOTA: Esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo. Limpe os frascos suavemente.

4.1 Poço de mistura CliXdish™

Para as instruções de reprocessamento, consulte as instruções de uso do CliXdish™, disponíveis na nossa página da Internet em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das instruções de uso no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Pode utilizar o impresso de encomenda existente na <https://www.dentsplysirona.com/ifu> para este fim.

4.2 Descarte

Descarte de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote (), data de validade () e correspondência

1. Não usar depois da expiração da data de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: "AAAA-MM" ou "AAAA-MM-DD"
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto (REF)
 - Número de lote
 - Data de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D010ADH02ME

Um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para este produto pode ser encontrado (ao ser ativado) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, pesquisando pelo número UDI-DI básico listado acima e em <https://www.dentsplysirona.com/ifu> usando o número de referência (REF).

© Dentsply Sirona 2023-02-27

SOMENTE PARA USO ODONTOLÓGICO
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

ATENÇÃO:

Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.

Detentor da Notificação:

DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua José Francisco de Souza, 1926

CEP 13633-412 – Pirassununga – SP, Brasil

CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira

www.dentsplysirona.com.br

SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Somente no Brasil)

Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ/SP: 04208396

ANVISA nº 80196889049 – Prime&Bond® universal

ANVISA nº 80196880427 – Neo Spectra™ ST



0123

Fabricado por

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

Alemanha

www.dentsplysirona.com



0123

Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com