For better dentistry

DENTSPLY

prime&bond® one

ETCH & RINSE

Universal Etch&Rinse Adhesive

Adhésif universel avec mordançage

Универсальный адгезив тотального протравливания

لاصق متعدد الإستعمال للتخريش والشطف

Uniwersalny system wiążący typu wytrawianie&spłukiwanie

Univerzální adhezivum Etch&Rinse

Univerzální adhezivum Etch&Rinse

Univerzális Etch&Rinse Adhezív

Üniversal Asitle ve Yıka Sistem Adezivi

Instructions for Use _____ **English** **2**

Mode d'emploi _____ **Français** **11**

Инструкция по применению _____ **Русский** **20**

29 العربية _____ إرشادات الاستخدام

Instrukcja użytkowania _____ **Polski** **38**

Návod k použití _____ **Česky** **47**

Návod na použitie _____ **Slovensky** **56**

Használati utasítás _____ **Magyar** **65**

Kullanım Talimatları _____ **Türkçe** **74**

prime&bond®one

ETCH & RINSE

Universal Etch&Rinse Adhesive

CAUTION: For dental use only.
USA: Rx only.

Content Page

1 Product description **2**
2 Safety notes **4**
3 Step-by-step instructions **6**
4 Hygiene **9**
5 Lot number and expiration date **10**

1 Product description

prime&bond® one etch&rinse adhesive is a universal etch-and-rinse one-bottle dental adhesive designed to bond resin-based materials to enamel and dentin as well as to metals and ceramic.

prime&bond® one etch&rinse adhesive offers excellent performance due to high bond strength to enamel and dentin, easy and comfortable application and a high degree of technique robustness.

prime&bond® one etch&rinse adhesive, when used on its own, is designed to be used with light-cured resin-based restorative materials and cements.

prime&bond® one etch&rinse adhesive, when mixed with Self Cure Activator (available separately), is designed to be used with dual-cure/self-cure resin materials. For the use in conjunction with Self Cure Activator please refer to the Instructions for Use “Self Cure Activator”.

1.1 Delivery forms

- Easy-squeeze bottle

1.2 Composition

- Carboxylic acid modified dimethacrylate (TCB resin)
- Phosphoric acid modified acrylate resin (PENTA)
- Urethane dimethacrylate (UDMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- 2-Hydroxyethylmethacrylate (HEMA)
- Butylated benzenediol (stabilizer)
- Ethyl-4-(dimethylamino)benzoate
- Camphorquinone
- Functionalised amorphous silica
- Tertiary butanol

1.3 Indications

Self-priming adhesive for:

- Direct, light-cured composite and compomer restoratives.
- Indirect restorations; light-cured, resin cemented inlays, onlays, crown and bridge retainers.
- Composite/compomer, ceramic and amalgam repairs.
- Cavity varnish for use with fresh amalgam.

For the use of prime&bond® one etch&rinse for the following indications please refer to the Instructions for Use "Self Cure Activator":

- Direct, dual-cure or self-cure composite restorations and core build-ups.
- Indirect restorations; dual-cured and self-cured resin cemented inlays, onlays, crown and bridge retainers.
- Dual-cured and self-cured resin cemented endodontic post cementation.

For the use of prime&bond® one etch&rinse for adhesive bonding of direct amalgam restorations please refer to the Instructions for Use "Amalgam Bonding Acessory Kit" [1].

1.4 Contraindications

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

1.5 Compatible tooth conditioners

prime&bond® one etch&rinse adhesive is used following phosphoric acid conditioning with conventional dentin/enamel conditioners including DENTSPLY 34% and 36% conditioners (see Instructions for Use of selected conditioner).

1.6 Compatible restorative materials

prime&bond® one etch&rinse adhesive is used in conjunction with suitable restorative or cement material and is chemically compatible with conventional methacrylate-based composite restorative materials including DENTSPLY visible light-cured composite restorative or cement materials (see Instructions for Use of selected restorative or cement material).

[1] Not available in all countries.

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

The material contains polymerizable acrylate and methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause sensitization by skin contact and allergic contact dermatitis in susceptible persons.

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

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close bottle immediately after use.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling vapor.
- Flammable: Keep away from sources of ignition. Take precautionary measures against static discharges.
- Avoid the product saturating the gingival retraction cord. If it soaks into the cord, it may set hard and bond the cord to the underlying tooth surface making removal difficult.
- Applicator tips are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.

- Interactions:
  - Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.
  - 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.
  - prime&bond® one etch&rinse adhesive is a light-cured material. Protect from ambient light.
  - Insufficient data exist to support the use of desensitizing agents and/or cavity cleansing agents with prime&bond® one etch&rinse adhesive. Recommended pre-treatment is pumice or prophylaxis paste with a rubber cup. (See Step-by-Step Instructions)
  - If H_2O_2 has been used to clean the cavity, proper rinsing is essential. Higher concentration H_2O_2 may interfere with the setting of polymerizable material and should not be used prior to the application of prime&bond® one etch&rinse adhesive.

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

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.
- Keep the product out of direct sunlight and store in a well ventilated place.
- Store the product at temperatures between 10 °C and 28 °C (50 °F and 82 °F). Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

3 Step-by-step instructions

3.1 Direct restoration (light-cured composite resin and compomers)

3.1.1 Cleaning

1. Clean uninstrumented enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a non-fluoride cleaning paste such as Nupro® prophylaxis paste.
2. Wash thoroughly with water spray and air dry.
3. Clean freshly instrumented enamel and dentin with water spray, then air dry.

3.1.2 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) 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 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

When used as a bonding agent for direct restorative materials, it is recommended to follow the total etch technique described in this chapter. Prior to use, please see the Instructions for Use of the respective conditioner.

Application of 34%-36% phosphoric acid conditioner

1. After application of rubber dam or other suitable isolation technique, apply the respective conditioner.
2. Apply the respective conditioner 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.

Rinsing and blot drying

1. Remove conditioner with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 15 seconds.
2. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or by blot drying with a cotton pellet. Do not desiccate dentin.
3. Proceed immediately to application of prime&bond® one etch&rinse adhesive.



Contamination.

Restoration failure.

1. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated.
2. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray, dry, and repeat conditioning procedure for 5 seconds only. Rinse and dry as described above.

3.1.4 Dosage

1. 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.
2. Dispense prime&bond® one etch&rinse adhesive directly onto a clean applicator tip, making sure that the bottle does not come in direct contact with the applicator tip, or place one to two drops of prime&bond® one etch&rinse adhesive into a clean CliXdish™ mixing well or standard dappen dish.
3. Replace cap promptly.

Technique Tip: Material in a closed CliXdish™ mixing well will remain usable for up to 15 minutes. Material dispensed to a standard mixing well must be used immediately.

3.1.5 Application and curing

1. Using the applicator tip, apply the product wetting all cavity surfaces uniformly. Avoid pooling. This surface should remain undisturbed for 20 seconds.
2. Evaporate solvent by thoroughly drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the adhesive onto the mucosa. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry.
3. Cure prime&bond® one etch&rinse adhesive for 10 seconds [2] using a curing light.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output.

4. Place restorative material over the cured prime&bond® one etch&rinse adhesive as per restorative material manufacturer's Instructions for Use.

3.2 Light-cured composite, ceramic and amalgam repairs

3.2.1 Preparation

1. Roughen and clean fractured restoration surface with a fine diamond bur and create mechanical retention, if possible.

3.2.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Etch fractured tooth surface with the respective conditioner as outlined in 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.

3.2.3 Treatment of restoration

1. Etch fractured restoration surface with the respective conditioner for at least 15 seconds as outlined in 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.

3.2.4 Application and curing

1. Apply adhesive to the fractured restoration surfaces and light-cure [2] the adhesive [3.1.5 Application and curing].

3.2.5 Completion

1. Complete repair with placement and curing of desired shade(s) of light-cured composite restorative following manufacturer's Instructions for Use.

3.3 Cementation of light transmitting indirect restoration with a light-cured resin cement

3.3.1 Treatment of restoration

1. Treat internal bonding surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's Instructions for Use, i.e., etching, mechanical roughening and/or Silane Coupling Agent application.

---

[2] Check curing light for minimum light output of at least 800 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 500 and 800 mW/cm².

2. Apply a single coat of prime&bond® one etch&rinse adhesive to the internal bonding surface of the restoration. Immediately air dry for 5 seconds.

Light-curing of applied prime&bond® one etch&rinse adhesive is not necessary.

3.3.2 Treatment of tooth preparation

1. Clean and condition tooth preparation, apply and light-cure the material as described in 3.1 Direct restoration (light-cured composite resin and compomers).

3.3.3 Cementation

1. Prepare and apply light-cured resin cement according to manufacturer's Instructions for Use.

3.4 Cavity varnish for use with fresh amalgam

When used as a cavity varnish, prime&bond® one etch&rinse adhesive is not an amalgam adhesive.

3.4.1 Preparation

1. Finish preparation by removing existing restorations and/or caries.

3.4.2 Cleaning

Clean preparation and place a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see Instructions for Use) if needed, according to:

1. Cleaning [3.1.1 Cleaning].
2. Pulp protection [3.1.2 Pulp protection].

3.4.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Rinse and carefully air dry cavity preparation, but do not desiccate exposed dentin.
2. Condition enamel and dentin following section 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pretreatment.

3.4.4 Application

1. Apply and light cure prime&bond® one etch&rinse adhesive as described for direct restorations, see section 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pretreatment.

3.4.5 Completion

1. Place and condense amalgam (e.g. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy, see Instructions for Use) as per manufacturer's directions.

4 Hygiene



Cross-contamination.

Infection.

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

4.1 CliXdish™ mixing well

4.1.1 Manual cleaning

1. Discard used gloves according to local regulations and disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
2. Use a new clean pair of examination gloves.
3. Disassemble device.
4. Remove residual adhesive with tissue.
5. Clean device with a soft brush, warm water, and an appropriate cleaning solution until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
6. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
7. Dry device with a lint-free single-use cloth.

4.1.2 Manual disinfection

1. After cleaning [4.1.1 Manual cleaning] thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with a water-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry device with a lint-free single-use cloth.

Device can be manually disinfected for up to 200 times.

4.1.3 Automatic Washer-Disinfector

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the device can also be processed in a washer-disinfector [3]. Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

1. Disassemble device.
2. Remove residual adhesive with tissue.
3. Place device in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain off from device openings during washer-disinfection program and follow washer-disinfector's Instructions for Use.
4. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90 °C) using appropriate detergents [3].

[3] For example Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program vario TD with neodisher® MediClean (alkaline detergent) and neodisher® Z (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany (no products or registered trademarks of DENTSPLY International, Inc.).

Device can be washer-disinfected for up to 500 times.

4.1.4 Sterilization (optional)

The device can also be autoclaved.

1. Steam autoclave device unwrapped at 134 °C/ 2 bar = 273 °F/ 29 psi for 3 minutes 30 seconds.

Device can be disinfected for up to 200 times and can be sterilized for up to 20 times.

5 Lot number (LOT) and expiration date ( )

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

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12
[These Instructions for Use are based on Master Version 01]

prime&bond®one

ETCH & RINSE

Adhésif universel avec mordançage

AVERTISSEMENT: Réservé à l'usage dentaire

Table des matières Page

1 Description du produit 11
2 Consignes de sécurité 13
3 Instructions étape-par-étape 15
4 Hygiène 18
5 Numéro de lot et date de péremption 19

1 Description du produit

prime&bond® one etch&rinse est un adhésif dentaire universel avec mordançage en un seul flacon conçu pour l'adhésion des matériaux à base de résine à l'émail et la dentine ainsi que sur le métal et la céramique.

L'adhésif **prime&bond® one etch&rinse** offre une excellente performance grâce à une force d'adhésion élevée sur l'émail et la dentine, une application simple et confortable et un haut niveau de tolérance à la technique.

Utilisé seul, l'adhésif **prime&bond® one etch&rinse** est destiné à une utilisation avec des matériaux de restauration et des ciments photopolymérisables à base de résine.

Mélangé avec Self Cure Activator (produit disponible séparément), **prime&bond® one etch&rinse** est destiné à une utilisation avec des matériaux à base de résine autopolymérisants ou à polymérisation duale. Pour une utilisation avec Self Cure Activator, veuiller vous référer au mode d'emploi « Self Cure Activator ».

1.1 Conditionnement du produit

- Flacon souple

1.2 Composition

- Diméthacrylate modifié par un acide carboxylique (résine TCB)
- Résine acrylate modifié par l'acide phosphorique (PENTA)
- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol (TEGDMA)
- 2-Hydroxyethylmethacrylate (HEMA)
- Butylated benzenediol (stabilisateur)
- Ethyl-4-(diméthylamino)benzoate
- Camphoroquinone
- Silice amorphe fonctionnalisée
- Tertiary Butanol

1.3 Indications

Adhésif avec primer intégré :

- Restauration directe en composite et compomère photopolymérisables.
- Restaurations indirectes; scellement adhésif d'inlays, onlays, couronnes et attaches de bridges au moyen de ciment-résine photopolymérisable.
- Réparations de composite/compomère, céramique et amalgame.
- Vernis cavitaire pour une utilisation avec de l'amalgame frais.

Pour l'utilisation de prime&bond® one etch&rinse dans les indications suivantes, se référer au mode d'emploi « Self Cure Activator »:

- Restaurations et reconstitutions corono-radiculaires directes à base de composite à polymérisation duale ou autopolymérisant.
- Restaurations indirectes; scellement adhésif d'inlays, onlays, couronnes et attaches de bridges au moyen d'un ciment-résine à polymérisation duale ou autopolymérisant.
- Scellement adhésif de tenon endodontique au moyen d'un ciment-résine à polymérisation duale ou autopolymérisant.

Pour l'utilisation de prime&bond® one etch&rinse dans le collage des restaurations directes en amalgame, se référer au mode d'emploi « Kit d'accessoires de collage de l'amalgame » [1].

1.4 Contre-indications

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

1.5 Conditionneurs de cavité compatibles

prime&bond® one etch&rinse s'utilise après un conditionnement à l'acide phosphorique avec un gel de mordançage conventionnel pour le mordançage de la dentine et de l'émail tels que DENTSPLY Conditioner 34% et Conditioner 36% (voir mode d'emploi du gel de mordançage choisi).

1.6 Compatibilité avec les matériaux de restauration

prime&bond® one etch&rinse doit être utilisé avec des matériaux de restauration ou du ciment appropriés. Il est chimiquement compatible avec les matériaux composites de restauration conventionnels à base de méthacrylate, ce qui inclut les composites photopolymérisables ou du ciment DENTSPLY (se référer au mode d'emploi de matériaux de restauration ou du ciment).

[1] Non disponible dans tous les pays.

2 Consignes de sécurité

Veuillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des acrylates et des méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer une irritation par contact avec la peau et des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Eviter 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.
- **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcol et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuses** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher l'eau. Si l' inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans la cadre défini par le mode d'emploi.
Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Fermer hermétiquement la bouteille après usage.
- Utiliser prime&bond® one etch&rinse dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammable : Maintenir prime&bond® one etch&rinse éloigné des sources d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- Eviter de saturer le fil de rétraction gingival avec prime&bond® one etch&rinse. Si prime&bond® one etch&rinse imbibait le fil, celui-ci pourrait durcir et coller à la surface de la dent, ce qui rendrait le retrait difficile.

- Ne pas nettoyer, désinfecter ou ré-utiliser les applicateurs tips. Les applicateurs tips utilisés doivent être mis au rebut de façon appropriée pour éviter les contaminations croisées. Il s'agit de matériau à usage unique.
- Interactions :
  – Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement du matériau.
  – Attention à l'utilisation de fils de rétraction imprégnés (par exemple, de composés ferriques) et/ou de solutions hémostatiques, en association avec les procédures de collage. Cela peut en effet compromettre l'étanchéité marginale, avec pour conséquences des micro-infiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un fil ordinaire et non-imprégné.
  – prime&bond® one etch&rinse est un matériau photopolymérisable. Protéger de la lumière ambiante.
  – Les données concernant l'utilisation d'agents désensibilisants et/ou d'agents nettoyants de la cavité avec l'adhésif prime&bond® one etch&rinse sont insuffisantes pour garantir cette utilisation. Le traitement préalable recommandé consiste en l'utilisation d'une pierre ponce ou d'une pâte prophylactique avec une cupule en caoutchouc. (Voir Instructions étape-par-étape)
  – Si du H_2O_2 a été utilisé pour nettoyer la cavité, un rinçage approprié est essentiel. A une concentration élevée, le H_2O_2 risque de perturber le durcissement du matériau polymérisable. Cette substance ne devrait pas être utilisée avant l'application de l'adhésif prime&bond® one etch&rinse.

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

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées 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 10 °C et 28 °C. Le produit est à utiliser à température ambiante.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape-par-étape

3.1 Restauration directe (résine composite et compomères photopolymérisables)

3.1.1 Nettoyage

1. 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®.
2. Rincer abondamment à l'eau et sécher au jet d'air.
3. Nettoyer l'émail et la dentine fraîchement préparés avec un spray d'eau, puis sécher avec un jet d'air.

3.1.2 Protection de la pulpe

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

3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine

Pour l'utilisation comme agent de collage pour les matériaux de restauration directe, il est recommandé de mettre en oeuvre la technique du mordançage total, décrite dans ce chapitre. Avant toute utilisation, merci de consulter le mode d'emploi du conditioner respectif.

Application du Conditioner 34%-36% d'acide phosphorique

1. Après mise en place de la digue ou de tout autre moyen d'isolation approprié, appliquer le conditioner respectif.
2. Appliquer le gel de mordançage sur les surfaces de la cavité en commençant par les marges d'émail.
3. Pour des résultats optimaux, conditionner l'émail pendant au moins 15 secondes et la dentine pendant 15 secondes.

Rinçage et séchage par tamponnage

1. Eliminer le gel de mordançage à l'aide d'une aspiration et/ou d'un jet d'eau vigoureux, puis rincer abondamment les zones traitées pendant au moins 15 secondes.
2. Eliminer l'eau de rinçage à l'aide d'un jet d'air de faible puissance ou d'un tampon d'ouate. Ne pas dessécher.
3. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif prime&bond® one etch&rinse.



Contaminations.

Echec de la restauration.

1. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être protégées contre les contaminations.
2. En cas de contamination salivaire, nettoyer abondamment à l'aide d'un jet d'eau vigoureux, sécher et répéter la procédure de conditionnement pendant 5 secondes seulement. Rincer et sécher comme décrit plus haut.

3.1.4 Dosage

1. Pour éviter une exposition du flacon aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler le flacon hors de l'unit avec des gants propres ou désinfectés.

2. Déposer l'adhésif prime&bond® one etch&rinse directement sur une brossette à usage unique propre (fournie), tout en s'assurant que le flacon n'entre pas en contact avec la brossette, ou bien déposer 1-2 gouttes d'adhésif prime&bond® one etch&rinse dans un godet de mélange propre CliXdish™ ou dans un godet dappen standard.
3. Refermez le couvercle rapidement.

Conseil technique: Un adhésif conservé dans un godet de mélange CliXdish™ restera utilisable pendant 15 minutes, au contraire d'un godet classique qui nécessitera l'utilisation immédiate du matériau.

3.1.5 Application et polymérisation

1. Utiliser un applicateurs tip pour appliquer le produit en imprégnant uniformément toutes les surfaces de la cavité à chaque application. Eviter l'accumulation de matériau. Laisser le produit agir pendant 20 secondes.
2. Evaporer complètement le solvant avec de l'air propre et sec à l'aide d'une seringue à air pendant au moins 5 secondes. Utiliser une seringue d'aspiration, pour éviter des éclaboussures d'adhésif sur la muqueuse. La surface doit présenter un aspect brillant et uniforme. Dans le cas contraire, répéter l'application et sécher à nouveau.
3. Polymériser l'adhésif prime&bond® one etch&rinse pendant 10 secondes[2] à l'aide d'une lampe à photopolymériser.

Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.
1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'intensité lumineuse.

4. Placer le matériau de restauration sur l'adhésif prime&bond® one etch&rinse polymérisé selon les instructions du fabricant du matériau de restauration.

3.2 Réparations de composite photopolymérisables, céramique et amalgame

3.2.1 Preparation

1. Nettoyer la surface de la restauration fracturée avec une fraise diamantée de grain fin et rendre la surface rugueuse afin de créer une rétention mécanique dans la mesure du possible.

3.2.2 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine

1. Mordancer la surface de la dent fracturée avec le gel de mordançage comme indiqué dans le point 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.

3.2.3 Traitement de la restauration

1. Mordancer la surface fracturée de la restauration avec le gel de mordançage au moins 15 secondes comme indiqué dans le point 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.

3.2.4 Application et durcissement

1. Appliquer l'adhésif sur les surfaces fracturées de la restauration et photopolymériser[2] l'adhésif [3.1.5 Application et polymérisation].

[2] Vérifier que la lampe à polymériser ait une intensité lumineuse minimum d'au moins 800 mW/cm². Photopolymériser l'adhésif pendant au moins 20 secondes si l'intensité lumineuse de la lampe est comprise entre 500 et 800 mW/cm².

3.2.5 Achèvement de la réparation

1. Effectuer la réparation en plaçant et en photopolymérisant le matériau composite photopolymérisable de la teinte désirée, selon les instructions du fabricant.

3.3 Scellement de restauration indirecte transmettant la lumière avec un ciment résine photopolymérisable

3.3.1 Traitement de la restauration

1. Traiter les surfaces d'adhésion interne à la restauration selon les instructions du fabriquant ou du laboratoire dentaire, par exemple mordançage, mordançage mécanique et/ou application d'un silane agent de couplage.
2. Appliquer une seule couche de prime&bond® one etch&rinse sur les surfaces d'adhésion interne à la restauration. Sécher immédiatement pendant 5 secondes.

Il n'est pas nécessaire de photopolymériser l'adhésif prime&bond® one etch&rinse.

3.3.2 Traitement de la préparation

Nettoyer et mordancer la préparation, appliquer et photopolymériser le matériau comme indiqué au point 3.1 Restauration directe (résine composite et compomères photopolymérisables).

3.3.3 Scellement adhésif

1. Préparer et appliquer le ciment-résine photopolymérisable selon les instructions du fabricant.

3.4 Vernis cavitaire pour une utilisation avec de l'amalgame frais

Lorsqu'il est utilisé comme vernis cavitaire, l'adhésif prime&bond® one etch&rinse n'est pas un adhésif pour amalgame.

3.4.1 Préparation

1. Finir la préparation en éliminant les restaurations existantes et/ou les caries.

3.4.2 Nettoyage

Nettoyer la préparation et placer si besoin un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal® calcium hydroxide liner, voir le mode d'emploi) selon :

1. Nettoyage [3.1.1 Nettoyage].
2. Protection de la pulpe [3.1.2 Protection de la pulpe].

3.4.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine

1. Rincer et sécher soigneusement la cavité à l'air, mais ne pas dessécher la dentine exposée.
2. Traiter l'émail et la dentine comme expliqué dans le paragraphe 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.

3.4.4 Application

1. Appliquer et photopolymériser l'adhésif prime&bond® one etch&rinse comme décrit pour les restaurations directes, voir paragraphe 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.

3.4.5 Achèvement de la procédure

1. Placer et condenser l'amalgame (par exemple l'alliage à Dispersion de phase Dispersalloy®, voir le mode d'emploi complet) selon les instructions du fabricant.

4 Hygiène



Contaminations croisées.

Infection.

1. Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Eliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la règlementation locale.
2. Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.

4.1 Godet de mélange CliXdish™

4.1.1 Nettoyage manuel

1. Jeter les gants conformément à la réglementation locale et se désinfecter les mains avec une solution adéquate bactéricide, virucide et fongicide selon les réglementations locales et utiliser une solution désinfectante adéquate selon le mode d'emploi du fabricant.
2. Utiliser une nouvelle, propre paire de gants d'examen.
3. Démonter le dispositif.
4. Nettoyer les restes d'adhésif avec un papier absorbant.
5. Nettoyer le dispositif avec une brosse souple, de l'eau chaude et une solution nettoyante adéquate jusqu'à la disparition des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du dispositif.
6. Éliminer les résidus de solution de nettoyage à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
7. Sécher le dispositif au moyen d'un chiffon non pelucheux et jetable.

4.1.2 Désinfection manuelle

1. Après nettoyage [4.1.1 Nettoyage manuel] essuyer soigneusement la surface du dispositif à l'aide d'un tissu à usage unique, imprégné d'une solution désinfectante, à base d'eau, bactéricide, virucide et fongicide approuvée par la réglementation locale, et selon les recommandations d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection. Vérifier que la solution de nettoyage est compatible avec la solution de désinfection. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du dispositif.
2. Éliminer les résidus de solution de désinfection à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
3. Sécher le dispositif au moyen d'un chiffon non pelucheux et jetable.

Le dispositif peut être désinfecté manuellement jusqu'à 200 fois.

4.1.3 Laveur-désinfecteur automatique

Alternativement du nettoyage et de la désinfection manuels, le dispositif peut également être traité dans un laveur-désinfecteur [3]. Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur entretenu, calibré et approuvé selon la norme ISO 15883-1.

1. Démonter le dispositif.
2. Nettoyer les restes d'adhésif avec un papier absorbant.
3. Placer le dispositif dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer et de s'écouler par les orifices du dispositif durant le programme de nettoyage-désinfection, et suivre les recommandations d'utilisation du laveur-désinfecteur.
4. Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur A0 ≥ 3000 (par exemple 5 min à ≥ 90 °C) à l'aide de détergents [3] appropriés.

---

[3] Par exemple, le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD avec le programme Vario TD et le neodisher® MediClean (détergent alkalin) et le neodisher® Z (acide neutralisant et détergent nettoyant), ces deux produits sont des marques du Dr. Weigert, Hamburg, Allemagne (ce ne sont pas des produits ou des marques déposées de DENTSPLY International, Inc.).

Le dispositif peut être nettoyé-désinfecté automatiquement jusqu'à 500 fois.

4.1.4 Stérilisation (optionnel)

Le dispositif peut également être passé à l'autoclave.

1. Placer le dispositif non-emballé dans l'autoclave à vapeur à 134 °C/2bar durant 3 minutes 30 secondes.

Le dispositif peut être désinfecté jusqu'à 200 fois et stérilisé jusqu'à 20 fois.

5 Numéro de lot (LOT) et date de péremption ( )

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

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12

prime&bond®one

ETCH & RINSE

Универсальный адгезив тотального протравливания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание Страница

1 Описание продукта 20
2 указания по безопасности 22
3 Пошаговая инструкция к применению 24
4 Гигиена 27
5 Номер партии и дата истечении срока годности 28

1 Описание продукта

prime&bond® one etch&rinse – это универмальный адгезив тотального протравливания в одной бутолочке, разработанный специально для адгезии композитных материалов к дентину и эмали, а также к металлам и керамике.

Универсальный адгезив тотального протравивания **prime&bond® one etch&rinse** предлагает отличные рабочие характиристики благодаря высокой силе адгезии в эмали и дентину, простоте и комфорту в использовании и высокой надежности техники нанесения.

prime&bond® one etch&rinse – когда применяется в одиночку, используется со светоотверждаемыми реставрационными материалами и цементами.

prime&bond® one etch&rinse – когда смешивается с активатором химического отверждения Self Cure Activator (продается отдельно), используется с материалами химического или двойного отверждения. В этом случае ориентируйтесь на инструкцию по использованию активатора химического отверждения «Self Cure Activator».

1.1 Форма выпуска

- Легко сжимаемая бутылочка

1.2 Состав

- Карбоксилированный и модифицированный диметакрилат (ТСВ пластмасса)
- Фосфорная кислота, модифицированная акрилатной пластмассой (PENTA)
- Уретана диметакрилат (УДМА) (UDMA)
- Триэтиленгликоль диметакрилат (ТЭГМА) (TEGDMA)
- 2-гидроксиэтилметакрилат (ГЭМА) (HEMA)
- Бутилированный бензенедиол (стабилизатор)
- Этил-4-диметиламинобензоат
- Камфорохинон
- Функционализированный аморфный кремний
- Третичный бутанол

1.3 Показания

Адгезив V поколения для:

- Прямых светоотверждаемых композитных и компомерных реставраций.
- Непрямых реставраций; светоотверждаемых, фиксируемых на композит вкладок, накладок, коронок, мостов и ритейнеров.
- Починки конструкций из композита/компомера, керамики и амальгамы.
- Покрытия поверхности полости для использования со свежими амальгамами.

Следует ознакомиться с инструкцией по применению “Self Cure Activator” при использовании prime&bond® one etch&rinse в следующих случаях:

- Прямые, химического или двойного отверждения композитные реставрации и восстановления культи.
- Непрямые реставрации; фиксация на цемент химического или двойного отверждения вкладок, накладок, коронок, мостов и ритейнеров.
- фиксация на цемент химического или двойного отверждения эндоштифтов.

При использовании prime&bond® one etch&rinse для бондинга при прямых реставрация амальгамами следует ознакомиться с инструкцией по применению “Amalgam Bonding Acessory Kit” [1].

1.4 Противопоказания

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

1.5 Совместимые травильные гели

Адгезив prime&bond® one etch&rinse используется после протравки фосфорной кислотой традиционными травильными гелями для эмали/дентина, такими как DENTSPLY 34% и 36% травильными гелями (ознакомьтесь с инструкцией по применению выбранного травильного геля).

1.6 Совместимые реставрационные материалы

Адгезив prime&bond® one etch&rinse используется совместно с подходящими реставрационными или фиксационными материалами и химически совместим с традиционными композитными реставрационными материалами на основе метакрилатов, включая композитные реставрационные или фиксационные материалы светового отверждения DENTSPLY (ознакомьтесь с инструкцией по применению выбранного реставрационного или фиксационного материала).

[1] Доступен не во всех странах.

2 Указания по безопасности

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

Обозначение опасности.



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

2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и метакрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсибилизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

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

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- Огнеопасно: Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.
- Избегайте пропитывания ретракционной нити адгезивом prime&bond® one etch&rinse. Если prime&bond® one etch&rinse попадёт на нить, она может стать твёрдой и приклеиться к подлежащим твёрдым тканям, что затруднит её извлечение.

- Аппликаторы являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрёстного заражения.
- Взаимодействие:
  – Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
  – Использование импрегнированных ретракционных нитей (например, соединениями трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.
  – prime&bond® one etch&rinse является светоотверждаемым материалом. Хранить в защищенном от света месте.
  – Относительно использования десенсетайзеров и/или очищающих агентов совместно с адгезивом prime&bond® one etch&rinse существует недостаточно информации. Перед началом работы рекомендуется использовать абразивную или профилактическую пасту с резиновыми чашечками. (См. Пошаговая инструкция к применению)
  – Если при очистке полости была использована H_2O_2, необходимо тщательно промыть полость. Высокие концентрации H_2O_2 могут вступать в реакцию полимеризации материала и не должны использоваться перед нанесением адгезива prime&bond® one etch&rinse.

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

2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и храните в хорошо вентилируемом месте.
- Храните при температуре между 10 °C и 28 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не используйте по истечении срока годности.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Прямая реставрация (светоотверждаемые композиты и компомеры на основе смол)

3.1.1 Очистка

1. Очистите отпрепарированную эмаль и дентин резиновой чашечкой с абразивом или пастой для очистки, не содержащей фтора, такой как профилактическая паста Nupro®.
2. Тщательно промойте водой и просушите воздухом.
3. Очистите свежеотпрепарированную эмаль и дентин с помощью воды и просушите воздухом.

3.1.2 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпарной камере (меньше 1 мм) кальций-содержащей прокладкой (прокладка на основе гидроокиси кальция Dycal®, см. инструкцию по применению), оставляя остальную поверхность полости свободной для бондинга.

3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

При использовании в качестве бонда при прямых реставрациях композитными материалами рекомендуется использовать технику тотального протравливания, описанную в этом разделе. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией к соответствующему травильному гелю.

Нанесение травильного геля 34%-36% фосфорной кислоты

1. После наложения коффердама или другой изоляционной техники нанесите соответствующий травильный гель.
2. Нанесите соответствующий травильный гель на поверхность полости, начиная с эмалевых краев.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд.

Промывание и очистка

1. Удалите травильный гель с помощью пылесоса и интенсивного промывания водным спреем, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
2. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой. Не пересушивайте дентин.
3. Немедленно перейдите к нанесению адгезива prime&bond® one etch&rinse.



Загрязнение.

Неудачная реставрация.

1. После обработки должным образом поверхность не должна быть инфицирована.
2. Если возник контакт со слюной, тщательно очистите мощной струей водяного спрея, высушите и повторите процедуру протравливания в течение 5 секунд. Промойте и высушите, как описано выше.

3.1.4 Дозировка

1. Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.
2. Выдавите адгезив prime&bond® one etch&rinse непосредственно на кончик нового аппликатора, убедитесь в том, что емкость не контактирует с ним, или нанесите 1-2 капли адгезива prime&bond® one etch&rinse в чистую ячейку CliXdish™ или стандартное стекло для замешивания.
3. Немедленно закройте колпачок.

техническая подсказка: При закрытой крышечке на пластинке CliXdish™ адгезив остается годным к употреблению в течение 15 минут. Материал, нанесённый в стандартную ячейку, необходимо сразу использовать.

3.1.5 Нанесение и полимеризация

1. С помощью аппликатора однородно нанесите материал, увлажняя все поверхности. Избегайте образования лужиц. Такая поверхность должна остаться нетронутой на протяжении 20 секунд.
2. Удалите растворитель, тщательно продув чистым сухим воздухом с пустера, на протяжении минимум 5 секунд. Используйте пылесос для предотвращения попадания брызг адгезива на слизистую оболочку. Поверхность должна иметь однородный блестящий вид. Если это не так, повторите нанесение и просушивание.
3. Засвечивайте адгезив prime&bond® one etch&rinse 10 секунд[2], используя фотополимеризационную лампу.

Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность светового потока.

4. Реставрационный материал следует наносить на подвергшийся фотополимеризации prime&bond® one etch&rinse сразу же согласно инструкциям производителя.

3.2 Светоотверждаемая починка композитных, керамических и амальгамных конструкций

3.2.1 Препарирование

1. Очистите и создайте шероховатости на поверхности скола реставрации финишным алмазным бором и создайте условия для механической ретенции, если это возможно.

3.2.2 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

1. Протравите поверхность зуба по линии перелома соответствующим травильным гелем, как описано в разделе 3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина.

3.2.3 Подготовка реставрации

1. Протравите поверхность фрагмента реставрации соответствующим травильным гелем, как минимум, в течение 15 секунд, как описано в разделе 3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина.

3.2.4 Нанесение и полимеризация

1. Нанесите адгезив на поверхности линий перелома и полимеризуйте его фотополимеризационной лампой[2] 3.1.5 Нанесение и полимеризация.

3.2.5 Завершение

1. Завершите починку внесением и полимеризацией необходимых оттенков светоотверждаемого композита, следуя инструкциям производителя.

3.3 Фиксация светопроводимых непрямых реставраций светоотверждаемым композитным цементом

3.3.1 Подготовка реставрации

1. Подготовьте внутренние поверхности реставрации согласно рекомендациям лаборатории или инструкциям производителя, например: протравливание, обработка пескоструем, нанесение Силана.
2. Нанесите один слой адгезива на внутренние бондируемые поверхности реставрации, немедленно просушите в течение 5 секунд.

Световая полимеризация нанесенного адгезива prime&bond® one etch&rinse не обязательна.

3.3.2 Подготовка обработанного зуба

1. Очистите и протравите подготовленный зуб, нанесите и полимеризуйте материал. как описано в разделе 3.1 Прямая реставрация (светоотверждаемые композиты и компомеры на основе смол).

3.3.3 Фиксация

1. Подготовьте и нанесите светоотверждаемый фиксационный цемент, согласно инструкции по эксплуатации производителя.

3.4 Покрытие полости при использовании со свежими амальгамами

При использовании в качестве адгезива prime&bond® one etch&rinse не является адгезивом для амальгам.

3.4.1 Препарирование

1. Закончите препаровку, удалив все существующие реставрации и/или кариес.

3.4.2 Очистка

Очистите полость и нанесите твердеющую прокладку на основе гидроокиси кальция (прокладка на основе гидроокиси кальция Dycal®, см. инструкцию по использованию) если необходимо, в соответствии с разделами:

1. Очистка [3.1.1 Очистка].
2. Защита пульпы [3.1.2 Защита пульпы].

3.4.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

1. Промойте и осторожно просушите отпрепарированную полость, но не пересушивайте дентин.

---

[2] Проверьте, что мощность вашей лампы составляет как минимум 800 мВатт/см^2. Полимеризуйте адгезив как минимум в течение 20 сек, если мощность вашей лампы составляет от 500 до 800 мВатт/см^2.

2. Протравите эмаль и дентин, следуя инструкциям 3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина.

3.4.4 Внесение

1. Нанесите и полимеризуйте адгезив prime&bond® one etch&rinse, как описано для прямых реставраций, следуйте инструкциям 3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина.

3.4.5 Завершение

1. Внесите и конденсируйте амальгаму (например, Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy, см. инструкцию к использованию) согласно рекомендациям производителя.

4 Гигиена



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Не используйте одноразовые капсулы повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
2. Продукты с циклическим использованием утилизируйте положенным для этого способом.

4.1 Ячейка с крышечкой CliXdish™

4.1.1 Ручная очистка

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам и дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вироцидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам и следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
2. Используйте новую чистую пару смотровых перчаток.
3. Разберите устройство.
4. Удалите остатки адгезива тканью.
5. Очищайте прибор при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
6. Удалите остатки очищающего раствора салфеткой, смоченной в воде.
7. Вытирайте прибор одноразовой салфеткой без ворса.

4.1.2 Ручная дезинфекция

1. После очистки [4.1.1 Ручная очистка] тщательно протрите все поверхности прибора одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вироцидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на водной основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

Прибор можно мануально дезинфицировать до 200 раз.

4.1.3. Аппарат автоматической очистки и дезинфекции

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, прибор так же можно обрабатывать в аппарате [3]. Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разберите устройство.
2. Удалите остатки адгезива тканью.
3. Разместите прибор в аппарате таким образом, что бы вода и моющее средство свободно наполняло и вытекало из отверстий прибора в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.
4. Запустите программу со значением A0 ≥ 3000 (например: 5 мин при ≥ 90 °C) используя подходящие моющие средства [3].

Прибор может быть очищен в аппарате до 500 раз.

4.1.4 Стерилизация (если требуется)

Устройство можно также автоклавировать.

1. Автоклавирование паром (непокрытое изделие) при 134 градусах цельсия/2 бар в течение 3 мин 30 сек.

Прибор можно могут подвергаться дезинфекции до 200 раз и стерилизации до 20 раз.

5 Номер партии (LOT) и дата истечении срока годности ( )

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

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12

[3] Например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD с neodisher® MediClean (щелочное моющее средство) и neodisher® Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство) оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками DENTSPLY International, Inc.)

prime&bond® one

ETCH & RINSE

لاصق متعدد الإستعمال للتخريش والشطف

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط

المحتوي صفحة

1 وصف المنتج 29
2 ملحوظات السلامة 31
3 تعليمات خطوة بخطوة 33
4 النظافة 36
5 رقم السلعة وتاريخ الانتهاء 37

1 وصف المنتج

ان لاصق **prime&bond® one etch&rinse** في زجاجة واحدة متعدد الإستعمال للشطف والتخريش، ولاصق للأسنان مصمم لربط الحشوات الراتنجية للمينا والعاج بالاضافه الي المعادن والسيراميك.

ان لاصق **prime&bond® one etch&rinse** يوفر اداء متميز بسبب قوة الترابط العالي للمينا والعاج، و ذو تطبيق سهل ومريح ودرجة عاليه من المتانة التقنية.

ان لاصق **prime&bond® one etch&rinse**، عند استخدامه بمفرده، تم تصميمها لتستخدم مع الاسمنت و الحشوات الراتنجية.

ان لاصق **prime&bond® one etch&rinse** عند دمجه بمنشط التصلب الذاتي (متوفرة علي حدة)، تم تصميمها لتستخدم مع مواد الراتنج ثنائية التصلب وذاتية التصلب، للاستخدام بالتزامن مع منشط التصلب الذاتي، يرجي الرجوع الي التعليمات لاستخدام منشط التصلب الذاتي.

1.1 اشكال التسليم

- زجاجة سهلة العصر

1.2 التركيب

- حمض الكربوكسيلية الديميساكريليت المعدل (راتنج تي سي بي)
- حمض الفوسفوريك الراتنج اكريليت المعدل (بينتا)
- يوريتان ديميثاكريليت (يو دي أم إيه)
- تريثلين غليكول ديميثاكريليت (TEGDMA)
- 2 ميتاكريليت هيدروكسي (HEMA)
- بينزينيديول الانيسول (موازن)
- إيثيل4- ديميثيلامينو- بنزوات
- كامفوركينون
- السيليكا المتبلوره الوظيفية
- بيوتانول العالي

1.3 الاستعمالات

لاصقة الطبقة الذاتية:

- حشوات الكمبوزيت المباشر الضوئي والكومبومر.
- الحشوات غير المباشرة: الاسمنت الراتنجي ، المعالجة ضوئياً، والراصعات، ومثبتات الجسر والتاج.
- الكومبومر/ الكمبوزيت، الاصلاحات الملغمية والسيراميكية.
- طلاء التجويف للاستخدام مع الملغم الجديد.

لاستخدام prime&bond® one etch&rinse للمؤشرات التالية، يرجى الرجوع الي التعليمات لاستخدام منشط العلاج الذاتي:

- حشوات الكمبوزيت المباشرة الذاتي التصلب والثنائي والبناءات الاساسية.
- حشوات الغير مباشرة، الراتنج الذاتي التصلب والثنائي التصلب، للصق البطانات الاسمنتية، الرواصع، مثبتات الجسر والتاج.
- الراتنج الذاتي التصلب والثنائي التصلب ، للصق الأوتاد اللبية .

لاستخدام لاصق prime&bond® one etch&rinse للصق الترميمات الملغمية المباشرة، يرجي الرجوع الي التعليمات لاستخدام مجموعة الملحقات الترابطية الملغمية[1].

1.4 موانع الاستعمال

- الاستخدام مع المرضي الذين لهم تاريخ من الحساسية الشديدة للاكريليت او راتنج الميثاكريليت او أي مركبات اخري.
- التطبيق المباشر للب الاسنان (اللب المباشر والتقييع).

1.5 مكيفات الأسنان المتوافقة

لاصق prime&bond® one etch&rinse يستخدم باتباع حمض الفوسفوريك المتوافق مع مكيفات DENTSPLY العاج/ المينا التقليدية التي تشمل بنسبة 34% ومكيفات بنسبة 36% (انظر لتعليمات الاستخدام للمكيف المختار).

1.6 المواد الاستعادية المتوافقة

لاصق prime&bond® one etch&rinse يتم استخدامه فيما يتعلق بالمادة الأسمنتية أو الاستعادية المناسبة وتكون متوافقة بشكل كيميائي مع مركب الميثاكريليت التقليدي للمواد الاستعادية متضمناً مركب العلاج الضوئي (DENTSPLY) الإستعادي أو المواد الاسمنتية (انظر ارشادات الاستخدام للمواد الاسمنتية أو الاستعادية المختارة).

---

1 ليس متوفر في كل الدول

2 ملحوظات السلامة

يجب مراعاة ملحوظات السلامة العامة التالية وملحوظات السلامة الخاصة في الفصول الأخري 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.

2.1 التحذيرات

تحتوي المواد علي اكريليت قابل للبلمرة والميثاكريليت مونمرز يمكن أن تكون مهيجة الجلد والعين والغشاء المخاطي الفموي ويمكن أن تسبب حساسية عن طريق اتلامس الجلدي والتهاب جلدي تحسسي في الأشخاص المشتبه فيهم.

- **تجنب التلامس البصري** لمنع التهيج وتلف القرنية المحتمل. وفي حالة التلامس مع العين قم بشطفها بكثير من المياة وقم باستشارة طبيب.
- **قم بتجنب التلامس الجلدي** لمنع التهيج ورد الفعل التحسسي. وفي حالة الاتصال، يمكن رؤية احمرار في الجلد. وإذا حدث تواصل مع الجلد، قم بإزالة المادة باستخدام قطن وكحول وقم بالغسل بالمياة والصابون. وفي حالة تحسس الجلد أو الطفح، قم بوقف الاستخدام وقم باستشارة طبيب.
- **تجنب الاتصال بالنسيج الرخو الفموي والغشاء المخاطي** لمنع الالتهاب. وإذا حدث أي تواصل، قم بإزالة المادة من الأنسجة. وقم بغسل الغشاء المخاطي بكثير من المياة وقم بطرد المياة. وإذا استمر التهاب الغشاء المخاطي، قم باستشارة طبيب.

2.2 الإحتياطات

هذا المنتج مخصص فقط للاستخدام كما هو موضح في ارشادات الاستخدام.
وأي استخدام لهذا المنتج بخلاف ارشادات الاستخدام هذه يكون مسئولية ممارس الأسنان بشكل فردي.

- استخدم مقاييس وقائية للفريق الطبي والمرضي مثل النظارات والحاجز المطاطي وفق أفضل الإرشادات المحلية.
- تواصل مع سافيلا، يمكن أن تسبب السوائل التلمة والدم أثناء التطبيق فشل في الإستعادة. واستخدم عازل مناسب مثل الحاجز المطاطي.
- احكم اغلاق الزجاجة بعد الاستخدام مباشرة.
- استخدام مكان جيد التهوية وتجنب استنشاق البخار.
- قابل للاشتعال: ابقيه بعيداً عن مصادر الاشتعال. واتخذ الإجراءات الإحتياطية ضد الشحن الاستاتيكي.
- تجنب تشبع المنتج بحبل التراجع اللثوي. وإذا ما غطست في الحبل, يمكن وضعها بصعوبة وربط الحبل بسطح السنة الكامنة مما يجعل من الصعب إزالتها.
- نصائح المطبق هي للاستخدام الفردي فقط. ويتم التخلص منها بعد الاستخدام. ولا يتم اعادة استخدامها مع مريض آخر لمنع التلوث.

- التعارضات:
  - لا تستخدم البيجينول والهيدروجين بروكسيد المحتوي علي مواد متزامنة مع هذا المنتج حيث يمكن لها أن تتعارض مع تقوية المنتج.
  - إذا كان متشبعاً بالمعادن، مثل مركبات الحديد، فإن أحبال الرجوع و/ أو المحاليل الهيموستاتيكية يتم استخدامها بالتزامن مع الإجراءات اللاصقة، ويمكن أن يتأثر الختم الهامشي سلباً مما يسمح بتسرب ميكروبي وتلوث تحت سطحي و/ أو فشل في الاستعادة. وإذا كان التراجع الثوي ضرورياً، ينصح باستخدام حبل عادي وغير مخصب.
  - لاصق بريم أند بوند للتخريش والشطف الواحد هي مادة معالجة بشكل خفيف. وقم بإبعاده عن الضوء.
  - البيانات الغير كافية الموجودة لدعم استخدام وكلاء مزيل التحسس و/ أو وكلاء تنظيف التجويف مع لاصق بريم أند بوند للتخريش والشطف الواحد. والعلاج القبلي الموصي به هو الخفاف أو معجون الوقاية مع كأس مطاطي. (انظر الإرشادات خطوة بخطوة).
  - وإذا ما تم استخدام H_2O_2 لتنظيف التجويف، يكون الشطف ضرورياً. والتركيز الأعلي من H_2O_2 يمكن أن يتعارض مع محيط مادة البوليميريزابل ولا يجب استخدامها قبل وضع لاصق بريم أند بوند للتخريش والشطف الواحد.

2.3 التأثيرات المعاكسة

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

2.4 شروط التخزين

شروط التخزين الغير ملائمة يمكن أن تقصر من الصلاحية ويمكن أن تتسبب في عطل المنتج.

- احفظ المنتج بعيد عن أشعة الشمس المباشرة وقم بالتخزين في مكان جيد التهوية.
- قم بتخزين المنتج في درجة حرارة بين 10 و 28 درجة سليزيوس (50 و 82 درجة فهرنهايتية). وقم باستخدام المنتج في درجة حرارة الغرفة.
- احفظ المنتج بعيداً عن الرطوبة.
- لا تستخد المنتج بعد تاريخ الإنتهاء.

3 تعليمات خطوة بخطوة

3.1 االحشوات المباشرة (المركب المعالج ضونياً بالراتنجات والكومبومر)

3.1.1 التنظيف

1. التنظيف الغير مجهز للمينا والعاج مع كأس مطاطي وخفاف أو التنظيف بالمعجون الغير فلورايدي مثل معجون Nupro® بروفيلاكسيس.
2. قم بالغسل عن طريق رشاش المياة والمجفف الهوائي.
3. قم بتنظيف المينا والعاج المجهزة عن طريق رشاش المياة ثم المجفف الهوائي.

3.1.2 حماية اللب

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

3.1.3 تكييف الأسنان/ العلاج القبلي للعاج

عند استخدامها كعامل ربط للمواد الإستعادية المباشرة، فإنه من الموصي اتباع تقنيات التخريش الكلي الموصوفة في هذا الفصل. وقبل الاستخدام، يرجي قراءة ارشادات الاستخدام للمكيف المعني.

وضع مكيف حمض فوسفوريك 34 – 36%

1. بعد وضع السد المطاطي أو التقنية العازلة الأخري، قم بوضع المكيف المعني.
2. قم بوضع المكيف المعني علي أسطح التجويف بداية من هوامش المينا.
3. ومن أجل أفضل النتائج، فإن مكيف المينا يكون لمدة 15 ثانية والعاج لمدة 15 ثانية علي الأقل.

الشطف وتجفيف اللطخات

1. قم بإزالة المكيف باستخدام انبوب شفط و/ أو رذاذ مياة قوي وقم بتشطيف المناطق المكيفة بشكل كامل لمدة 15 ثانية علي الأقل.
2. قم بإزالة مياة الشطف بشكل كامل عن طريق النفخ برفق عن طريق سرنجة هواء أو عن طريق تجفيف اللطخات بالقطن. ولا تقم بتجفيف العاج.
3. قم مباشرة بوضع لاصق بريم أند بوند للتخريش والشطف الواحد.

التلوث.

فشل الإستعادة.

1. بمجرد معالجة الأسطح، يجب أن يتم حفظها بعيداً عن التلوث.
2. وإذا حدث تلوث لعابي، يجب أن يتم تنظيفها بالكامل برشاش ماء قوي وجاف وتكرار إجراء التكييف لخمس ثوان فقط. ويتم الشطف والتجفيف كما هو موصوف أعلاه.

3.1.4 الجرعة

1. لمنع الزجاجة من التعرض للترشيش أو الرذاذ من سوائل الجسم أو الأيدي الملوثة، يجب أن تسلم الزجاجة خارج وحدة الأسنان بقفازات نظيفة ومعقمة.
2. قم بالتخلص من لاصق بريم أند بوند للتخريش والشطف الواحد بشكل مباشر في غيض مطبق نظيف والتأكد من أن الزجاجة لا تتصل مباشرة مع غيض المطبق، أو وضع قطرة واحدة إلي قطرتين من لاصق بريم أند بوند للتخريش والشطف الواحدفي كليكس ديش نظيف والخلط جيداً أو طبق مسطح عادي.
3. قم باستبدال الغطاء بشكل فوري.

نصيحة تقنية: المادة في كليكس ديش الخليط الجيد سوف تظل قابلة للاستخدام لمدة 15 دقيقة. والمواد المتخلص منها في الخليط الجيد العادي يجب استخدامها مباشرة.

3.1.5 التطبيق والعلاج

1. استخدم رأس المطبق، وقم بتطبيق ترطيب المنتج لجميع أسطح التجاويف بشكل موحد. وتجنب التجميع. ويجب أن يظل هذا السطح ساكناً لمدة 20 ثانية.
2. قم بتبخير المذيب عن طريق التجفيف الكامل مع هواء جاف ونظيف خلال سرنجة أسنان لمدة خمس ثوان علي الأقل. استخدم شفاط لمنع رش اللاصق علي الأغشية المخاطية. ويجب أن تكون الأسطح لها مظهر مصقول. وإذا لم يكون ذلك متاحاً، قم بتكرار التطبيق وتجفيف الهواء.
3. قم بمعالجة لاصق بريم أند بوند للتخريش والشطف الواحد لمدة عشر ثوان [2] باستخدام ضوء معالج.

تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تحقق من دورة التصليب.
3. تحقق من شدة الاضاءة.

4. قم بوضع الحشو فوق لاصق prime&bond® one etch&rinse المعالج وفق ارشادات استخدام المصنع للمواد الاسترجاعية.

3.2 مركب العلاج الضوئي، تصليحات السيراميك والخليط

3.2.1 التجهيز

1. لمع سطح الاستعادة المكسور النظيف والخشن مع حافة ألماسية جيدة وعمل مثبتات ميكانيكية. إذا كان ممكناً.

3.2.2 تكييف الأسنان/ العلاج الاستباقي العاجي

1. تخريش سطح السنة المكسورة مع المكيف المعني كما هو موضح في [3.1.3 تكييف الأسنان/ العلاج الاستباقي العاجي].

3.2.3 علاج الاسترجاع

1. حفر سطح الاسترجاع المكسور مع المكيف المعني لمدة 15 ثانية علي الأقل كما هو موضح في [3.1.3 تكييف الأسنان/ العلاج الاستباقي العاجي].

3.2.4 التطبيق والعلاج

1. قم بوضع اللاصق علي سطح الاسترجاع المكسور والعلاج الضوئي [2] اللاصق [3.1.5 التطبيق والعلاج].

3.2.5 الإكمال

1. قم بإكمال التصليح بوضع وعلاج ظلال الضوء المراد لمركب العلاج الضوئي الاسترجاعي بعد ارشادات الاستخدام الخاصة بالمصنع.

[2] تأكد من قوة جهاز التصليب الضوئي لا تقل عن 800 مو/سم². قم بتصليب اللاصق لمدة 20 ثانية على الاقل إذا كان قوة ضوء التصليب بين 500 إلى 800 مو/سم².

3.3 السمنته بالنقل الضوئي الغير مباشر للاسترجاع مع الراتنج السمنتي العلاج الضوئي.

3.3.1 علاج الاسترجاع

1. معالجة سطح الربط الداخلي للاسترجاع وفق ارشادات الاستخدام المعملية للأسنان أو للمصنع، مثل الحفر والتخشين الميكانيكي و/ أو تطبيق وكيل الازدواج السيلاني.
2. قم بتطبيق طبقة رقيقة من لاصق بريم أند بوند للتخريش والشطف الواحد لسطح الربط الداخلي للاسترجاع. وق بالتجفيف الهوائي مباشرة بعد خمس ثواني.

العلاج الضوئي للاصق بريم أند بوند للتخريش والشطف الواحد غير ضروري.

3.3.2 علاج تجهيز الأسنان

1. قم بتنظيف وتكييف تجهيز الأسنان، وتطبيق وعمل العلاج الضوئي للمواد كما هو موصوف في [3.1 الإستعادة المباشرة "مركب العلاج الضوئي للراتينج والكومبومر"].

3.3.3 السمنتة

1. قم بتجهيز ووضع اسمنت الراتينج للعلاج الضوئي وفق ارشادات الاستخدام من المصنع.

3.4 طلاء التجويف للاستخدام مع الملغم الجديد

عند استخدامه كطلاء للتسوس، يكون لاصق prime&bond® one etch&rinse ليس بخليط لاصق.

3.4.1 الإعداد

1. ينتهي الاعداد بازالة الترميمات الموجوده و/ أو نخر الاسنان.

3.4.2 التنظيف

تنظيف الإعداد ووضع الإعداد الجدي لبطانة هيدروكسيد الكالسيوم (بطانة هيدروكسيد الكالسيوم Dycal®) انظر التعليمات للاستخدام، اذا تطلب، طبقا للأتي:

1. التنظيف [3.1.1 التنظيف].
2. حماية اللب [3.1.2 حماية اللب].

3.4.3 تكييف الاسنان/ عاج ما قبل المعالجة

1. الشطف والإعداد بحرص بـمجفف هواء ولكن لا تجفف العاج المكشوف.
2. تكييف المينا والعاج المتبعة في قسم [3.1.3 تكييف الاسنان/ عاج ما قبل المعالجة].

3.4.4 التطبيق

1. تطبيق ومعالجة لاصق prime&bond® one etch&rinse الواحد كما تم وصفه للترميمات المباشرة، انظر الي قسم [3.1.3 تكييف الاسنان/ عاج ما قبل المعالجة].

3.4.5 الإكمال

1. وضع وتكثيف المملغم وفق توجيهات المصنع.

انتقال التلوث.



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

4.1 كليكس ديش الممزوج جيدا

4.1.1 التنظيف اليدوي

1. تخلص من القفازات المستخدمة طبقا للقواعد المحلية وتطهير الايادي بمبيد للجراثيم ملائم، ومبيد للفيروسات ومحلول مطهر لليد من الفطريات طبقا للاحكام المحلية وتستخدم بالملائمة مع محلول مطهر الوارد في تعليمات الاستخدام الخاصة بالمصنع.
2. استخدام زوج من قفازات الفحص جديدة ونظيفة.
3. تفكيك الجهاز.
4. قم بإزالة اللاصق المتبقي بمنديل.
5. قم بتنظيف الجهاز بفرشاة ناعمة وماء دافئ ومحلول تنظيف مناسب حتي تصبح خالية من التلوث تماما، وجه بعض الاهتمام لطبقات الجهاز وإدراجاته.
6. قم بإزالة محلول التنظيف المترسب بقماشة منقوعه بالماء.
7. قم بتجفيف الجهاز بقماشة خالية من الوبر تستخدم مرة واحدة.

4.1.2 التطهير اليدوي

1. بعد التنظيف [4.1.1 التنظيف اليدوي] قم بمسح جميع اسطح الجهاز تماما بقماشة تستخدم مرة واحده مع المياه ، مضاد للبكتيريا، مضاد للفيروسات، ومحلول مطهر مضاد للفطريات معتمد من قبل الاحكام المحلية ويستخدم طبقا لتعليمات المصنع الخاصة بالمحلول المطهر. و قم بالتأكد ان المحلول المطهر متوافق مع محلول التنظيف، وجه اهتماما خاصا بطبقات الجهاز وإدراجاته.
2. قم بإزالة المحلول المطهر المترسب بقماشة منقوعه بالماء.
3. قم بتجفيف الجهاز بقماشة خالية من الوبر تستخدم مرة واحدة.

يمكن تعقيم الجهاز يدويا حتي 200 مرة.

4.1.3 المطهر الأتوماتيكي

كبديل للتنظيف اليدوي والتطهير، يمكن معالجة الجهاز في المطهر الغسال[3]، يستخدم فقط بشكل صحيح للحفاظ ومعايرة ويكون الغاسل المطهر مطابق للايزو 1-15883.

1. تفكيك الجهاز.
2. ازالة اللاصق المتبقي بمنديل.
3. وضع الجهاز في الغسال المطهر والسماح للماء لتنظف ما بداخله ثم يجفف من فتحات الجهاز اثناء برنامج المطهر الغسال واتباع تعليمات الغسال المطهر للاستخدام.
4. تشغيل برنامج المطهر الغسال بقيمة إيه 0 اصغر من او تساوي 3000 (علي سبيل المثال، 5 دقائق اكبر من او تساوي 90 درجة مئوية) باستخدام منظفات ملائمة[3].

يمكن غسل الجهاز بمطهر الغسل حتي 500 مرة.

[3] مثلا, جهاز غسل وتعقيم Miele G7835 CD باستخدام برنامج Vario TD مع منظف قلوي neodisher® MediClean و neodisher® Z محمض معادل وصابون تنظيف كلاهما من (Dr. Weigert, Hamburg المانيا) لا يتبع علامات شركة DENTSPLY العالمية التجارية.

4.1.4 التعقيم (اختياري)

يمكن تعقيم الجهاز ايضا بالاوتوكلاف.

1. تعقيم في جهاز الاوتوكلاف بلا تغليف في 134 درجة مئوية / 2 بار (= 273 درجة فهرنهايت /29 psi) لمدة 3 دقائق و 30 ثانية.

يمكن تطهير الجهاز حتي 200 مرة ويمكن تعقيمه حتي 20 مرة.

5 رقم السلعة (LOT) وتاريخ الانتهاء ( )

1. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. يستخدم معيار ايزو: "YYYY-MM"
2. الارقام الاتية يجب اقتباسها في جميع النظائر
   - رقم اعادة الترتيب
   - رقم السلعة
   - تاريخ الانتهاء

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12

prime&bond®one

ETCH & RINSE

Uniwersalny system wiążący typu wytrawianie&spłukiwanie

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość Strona

1 Opis produktu 38
2 Zasady bezpieczeństwa 40
3 Szczegółowa instrukcja stosowania 42
4 Higiena 45
5 Numer seryjny i data ważności 46

1 Opis produktu

prime&bond® one etch&rinse jest uniwersalnym jednobuteleczkowym systemem wiążącym typu wytrawianie oraz spłukiwanie opracowanym do łączenia kompozytowych materiałów ze szkliwem i zębiną, jak również z metalami oraz ceramiką.

prime&bond® one etch&rinse oferuje wysoką skuteczność dzięki wysokiej sile łączenia ze szkliwem oraz z zębiną, łatwej i wygodnej aplikacji oraz powtarzalnej technice pracy.

prime&bond® one etch&rinse stosowany samodzielnie jest przeznaczony do użycia ze światłoutwardzalnymi materiałami kompozytowymi oraz z cementami.

System wiążący **prime&bond® one etch&rinse** po zmieszaniu z Self Cure Activator nadaje się do użycia z podwójnie utwardzalnymi/chemoutwardzalnymi materiałami kompozytowymi. W celu zastosowania z Self Cure Activator prosimy zapoznać się z instrukcją stosowania „Self Cure Activator“.

1.1 Opakowania

- Łatwa do dozowania (wyciskania) buteleczka

1.2 Skład

- Dimetakrylan modyfikowany kwasem karboksylowym (żywica TCB)
- Żywica akrylanowa modyfikowana kwasem fosforowym (PENTA)
- Dimetakrylan uretanowy (UDMA)
- Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA)
- 2-hydroksyetylometakrylan (HEMA)
- Butylowany benzenodiol (stabilizator)
- Etylo-4(dimetylamino)benzoesan
- Kamforochinon
- Funkcjonalna amorficzna krzemionka
- Trzeciorzędowy butanol

1.3 Wskazania

System wiążący przeznaczony do:

- Bezpośrednie, światłoutwardzalne wypełnienia kompozytowe i kompomerowe.
- Wypełnienia pośrednie; światłoutwardzalne,wkłady koronowe inlay, onlay, korony oraz retainery mostów.
- Naprawy kompozytów/kompomerów, ceramiki, amalgamatów.
- Lakier podkładowy do stosowania pod świeże wypełnienia amalgamatowe.

W przypadku użycia prime&bond® one etch&rinse dla wymienionych wskazań zaleca się skorzystanie z instrukcji stosowania materiału Self Cure Activator.

- Bezpośrednie, podwójnie utwardzalne i chemoutwardzalne wypełnienia oraz odbudowy zrębu koronowego.
- Pośrednie wypełnienia; wkłady koronowe inaly, onlay, korony oraz retainery mostów cementowane podwójnie utwardzalnymi i chemoutwardzalnymi materiałami.
- Cementowanie wkładów endodontycznych materiałami światłoutwardzalnymi i chemoutwardzalnymi.

W przypadku stosowania prime&bond® one etch&rinse do adhezyjnego wykonywania wypełnień amalgamatowych zaleca się skorzystanie z instrukcji stosowania “Amalgam Bonding Acessory Kit” [1].

1.4 Przeciwwskazania

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

1.5 Kompatybilne kondycjonery

Użycie systemu wiążącego prime&bond® one etch&rinse poprzedza zastosowanie kwasowego kondycjonera do szkliwa/zębiny z włączeniem 34% i 36% kondycjonerów DENTSPLY (patrz Instrukcje stosowania wybranych kondycjonerów).

1.6 Kompatybilne materiały wypełniające

prime&bond® one etch&rinse jest przeznaczony do stosowania z odpowiednimi materiałami wypełniającymi oraz cementami. Jest chemicznie kompatybilny z konwencjonalnymi materiałami wypełniającymi na bazie żywic metakrylanowych z włączniem światłoutwardzalnych kompozytów i cementów DENTSPLY (patrz instrukcje stosowania odpowiednich materiałów wypełniających i cementów).

[1] Nie jest dostępny we wszystkich krajach.

2 Zasady bezpieczeństwa

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



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera polimeryzujące akrylany i monomery metakrylanowe, które działają drażniąco na skórę, oczy oraz błony śluzowe jamy ustnej i mogą u pacjentów uczulonych wywołać po kontakcie ze skórą objawy nadwrażliwości lub kontaktowe dermatitis.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami,** aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą,** aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu to należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Po wykonaniu wypełnienia należy spłukać dane miejsce bardzo obficie wodą a następnie jej pozostałości usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania.

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

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Dokładnie zamykać buteleczkę po każdym użyciu.
- Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać wdychania oparów.
- Materiał łatwopalny: przechowywać z dala od źródeł ognia. Należy zabezpieczyć opakowanie przed zmianami pozycji.
- Unikać nasączania nitki retrakcyjnej systemem wiążącym. Jeśli do tego dojdzie to mogą zaistnieć trudności przy usuwaniu nitki retrakcyjnej na skutek stwardnienia materiału i silnego połączenia z tkankami zęba.
- 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.

- Interakcje:
  - Nie stosować eugenolu oraz materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym materiałem gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg utwardzania polimeryzację.
  - Jeśli zastosowano nici retrakcyjne nasączone związkami żelaza lub inne preparaty o działaniu hemostatycznym to mogą one pogorszyć działanie systemów wiążących. Wiąże się to z możliwością wystąpienia mikroprzecieku brzeżnego, przebarwienia oraz nawet konieczności wymiany wypełnienia. W razie konieczności retrakcji dziąsła zaleca się stosowanie nici bez impregnacji.
  - prime&bond® one etch&rinse jest światłoutwardzalnym systemem wiążącym. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
  - Nie ma wystarczających dowodów potwierdzajacych konieczność stosowania z systemem wiążącym prime&bond® one etch&rinse preparatów redukujących nadwrażliwość i/lub roztworów czyszczących ubytek. Zalecanym sposobem przygotowania ubytku jest wykorzystanie pumeksu lub pasty profilaktycznej z gumką (patrz Szczegółowa instrukcja stosowania).
  - W przypadku użycia H_2O_2 do oczyszczenia ubytku, konieczne jest właściwe wypłukanie tego roztworu. Wyższe stężenie H_2O_2 może wywołać nieprawidłowe wiązanie polimeryzujących materiałów i nie powinno być stosowane przed aplikacją systemu wiążącego prime&bond® one etch&rinse.

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

2.4 Przechowywanie

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć na nieprawidłowe działanie materiału w warunkach klinicznych.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przechowywać w temperaturze 10 °C i 28 °C. Stosować ten produkt w warunkach temperatury pokojowej.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Wypełnienia bezpośrednie (światłoutwardzalne kompozyty i kompomery)

3.1.1 Oczyszczenie

1. Należy oczyścić ubytek gumką i pumeksem lub pastą profilaktyczną typu Nupro®.
2. Spłukać wodnym sprayem i osuszyć.
3. Opracowane tkanki należy dokładnie spłukać wodnym sprayem i osuszyć.

3.1.2 Ochrona miazgi

1. W przypadku bezpośredniego lub pośredniego pokrycia miazgi należy zabezpieczyć miejscowo zębinę położoną najbliżej miazgi (< 1 mm), materiałem na bazie wodorotlenku wapnia (Dycal® calcium hydroxide liner, patrz instrukcja użytkowania) pozostawiając resztę tkanek wolną w celu późniejszej aplikacji systemu wiążącego.

3.1.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny

Gdy system wiążący ma być użyty do wykonywania wypełnienia bezpośredniego to zaleca się stosowanie techniki całkowitego wytrawiania opisanej w tym punkcie. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcja użytkowania odpowiednich kondycjonerów.

Aplikacja kondycjonera w postaci 34%-36% kwasu fosforowego

1. Po założeniu koferdamu lub zastosowaniu innych metod izloacji pola pracy aplikować odpowiedni kondycjoner.
2. Aplikować kondycjoner na całą powierzchnię ubytku rozpoczynając od brzegów szkliwa.
3. Dla uzyskania najlepszych efektów klinicznych zaleca się wytrawianie szkliwa w czasie co najmniej 15 sekund a zębiny do 15 sekund.

Spłukiwanie i osuszanie

1. Wytrawiacz usunąć wykorzystując ssak lub silny strumień wodnego sprayu i spłukiwać dokładnie przez około 15 sekund.
2. Nadmiar wody ze spłukanej powierzchni ubytku usunąć lekkim strumieniem powietrza lub kulką z waty. Unikać przesuszenia zębiny, pozostawić wilgotną powierzchnię tkanki.
3. Przystąpić natychmiast do aplikacji systemu wiążacego prime&bond® one etch&rinse.

Kontaminacja.

Niepowodzenie w wykonaniu wypełnienia.

1. Jeżeli powierzchnia ubytku zostanie już prawidłowo przygotowana należy zabezpieczyć ją przed przypadkowym kontaktem z płynami jamy ustnej.
2. Jeśli dojdzie jednak do bezpośredniego kontaktu ze śliną, należy ubytek dokładnie spłukać silnym strumieniem wody, osuszyć i powtórzyć procedurę wytrawiania przez 5 sekund. Spłukać i osuszyć jak powyżej.

3.1.4 Dozowanie

1. W celu ochrony buteleczki przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nim z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste/zdezynfekowane rękawiczki.
2. Aplikować system wiążący prime&bond® one etch&rinse bezpośrednio na czysty aplikator tak aby uniknąć jego kontaktu z buteleczką lub dozować jedną do dwóch kropel prime&bond® one etch&rinse na czystą płytkę CliXdish™ lub inną standardową płytkę.

3. Dokładnie zamknąć buteleczkę.

Rada techniczna: System wiążący w zamkniętej płytce CliXdish™ może być przechowywany do ponownego użycia przez 15 minut. Materiał dozowany na standardową płytkę musi być zużyty natychmiast.

3.1.5 Aplikacja i utwardzanie

1. Stosując pędzelek aplikować odpowiednią ilość materiału i zwilżyć nim jednolicie całą powierzchnię ubytku. Unikać nagromadzenia materiału w jednym miejscu. Powierzchnia powinna pozostać w tym stanie przez 20 sekund.
2. Usunąć rozpuszczalnik za pomocą suchego, czystego powietrza w czasie przynajmniej 5 sekund. Powierzchnia ubytku powinna mieć jednolicie lśniący wygląd. Jeśli tak nie jest to należy powtórzyć całą procedurę. Wykorzystać ssak w celu zabezpieczenia przed rozpryskiwaniem systemu wiążącego na błony śluzowe jamy ustnej.
3. Naświetlić prime&bond® one etch&rinse przez 10 sekund [2] za pomocą lamy polimeryzacyjnej.



Niewystarczające spolimeryzowanie.

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.
1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić moc lampy polimeryzacyjnej.

4. Po spolimeryzowaniu systemu wiążącego prime&bond® one etch&rinse przystąpić do wykonywania wypełnienia zgodnie ze wskazówkami zawartymi w odpowiedniej instrukcji stosowania.

3.2 Naprawa światłoutwardzalnych kompozytów, ceramiki i amalgamatów

3.2.1 Przygotowanie

1. Schropować i oczyścić powierzchnię uszkodzonego wypełnienia za pomocą cienkiego wiertła z nasypem diamentowym. Jeśli to możliwe to wytworzyć mechaniczne retencje.

3.2.2 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny

1. Wytrawić złamaną powierzchnię zęba odpowiednim kondycjonerem jak opisano w 3.1.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny.

3.2.3 Przygotowanie wypełnienia

1. Wytrawić złamaną powierzchnię wypełnienia odpowiednim kondycjonerem przynajmniej 15 sekund tak jak opisano w 3.1.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny.

3.2.4 Aplikacja i utwardzanie

1. Aplikować system wiążący na powierzchnie wypełnienia i naświetlić [2] [3.1.5 Aplikacja i utwardzanie].

3.2.5 Ukończenie wypełnienia

1. Zakończenie naprawy polega na aplikacji oraz polimeryzacji wybranego odcienia materiału wypełniającego zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji stosowania.

---

[2] Sprawdzić czy moc lampy polimeryzacyjnej osiąga minimalny poziom 800 mW/cm². Polimeryzować system wiążący przez co najmniej 20 sekund, jeśli moc lampy wynosi 500 - 800 mW/cm².

3.3 Cementowanie przewodzących światło uzupełnień pośrednich przy użyciu światłoutwardzalnych cementów kompozytowych.

3.3.1 Przygotowanie wypełnienia

1. Przygotować wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia zgodnie ze wskazówkami producenta lub laboratorium protetycznego zawartymi w instrukcji stosowania na przykład wytrawianie, mechaniczne schropowaceniei/lub aplikacja Silane Coupling Agent.
2. Aplikować jedną warstwę systemu wiążącego prime&bond® one etch&rinse na wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia. Natychmiast suszyć przez 5 sekund.

Jeśli to konieczne to należy spolimeryzować prime&bond® one etch&rinse.

3.3.2 Przygotownie oszlifowanego zęba

1. Oczyścić i kondycjonować wypreparowany ząb, aplikować i utwardzać materiał tak jak opisano w 3.1 Wypełnienia bezpośrednie (światłoutwardzalne kompozyty i kompomery).

3.3.3 Cementowanie

1. Przygotować i aplikować światłoutwardzalny cement zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji stosowania.

3.4 Lakier podkładowy w przypadku nowego wypełnienia amalgamatowego.

Stosowany jako lakier podkładowy, prime&bond® one etch&rinse nie jest systemem wiążącym zapewniającym adhezję do amalgamatu.

3.4.1 Przygotowanie

1. Wykonać preparację usuwając stare wypełnienie lub/i próchnicę.

3.4.2 Oczyszczenie

Oczyścić preparację i aplikować w razie konieczności cienki podkład na bazie wodorotlenku wapnia (Dycal® calcium hydroxide liner, patrz instrukcja użytkowania) zgodnie z:

1. Oczyszczenie [3.1.1 Oczyszczenie].
2. Ochrona miazgi [3.1.2 Ochrona miazgi].

3.4.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny

1. Spłukać i dokładnie osuszyć opracowany ubytek, ale nie przesuszać tkanki zębinowej.
2. Kondycjonować szkliwo i zębinę zgodnie z informacjami zawartymi w 3.1.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zebiny.

3.4.4 Aplikacja

1. Aplikować i spolimeryzować system wiążący prime&bond® one etch&rinse tak jak opisano w przypadku wypełnień bezpośrednich, patrz punkt 3.1.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny.

3.4.5 Ukończenie wypełnienia

1. Aplikować i kondensować amalgamat (np. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy, patrz instrukcja użytkowania) zgodnie ze wskazówkami producenta.

4 Higiena

Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

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

4.1 CliXdish™ płytka do mieszania

4.1.1 Ręczne czyszczenie

1. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi zasadami i zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych, grzybobójczych zgodnie z lokalnymi zasadami i stosować się do instrukcji użytku producenta roztworu dezynfekującego.
2. Użyć nowej, czystej pary rękawiczek.
3. Rozłożyć płytkę na części.
4. Usunąć pozostałe resztki systemu wiążącego za pomocą papierowej chusteczki.
5. Czyścić płytkę miękką szczoteczką i płynnym mydłem aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Zwróć szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w płytce.
6. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego chusteczką nasączoną wodą.
7. Osuszyć płytkę stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

4.1.2 Ręczna dezynfekcja

1. Dokładnie wytrzeć czyszczoną płytkę [4.1.1 Ręczne czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie wody o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Upewnić się czy roztwór do dezynfekcji narzędzi jest kompatybilny z roztworem do czyszczenia. Zwróć szczególną uwagę na łączenia w płytce.
2. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego chusteczką nasączoną wodą.
3. Osuszyć płytkę stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

Płytka może być manualnie dezynfekowana do 200 razy.

4.1.3 Automatyczna myjka dezynfekcyjna

Jako alternatywę dla czyszczenia i dezynfekcji manualnej można stosować automatyczne myjki dezynfekcyjne[3]. Używać myjki właściwie obsługiwanej, skalibrowanej i dopuszczonej do stosowania zgodnie z normami ISO 15883-1.

1. Rozłożyć płytkę na części.
2. Usunąć pozostałe resztki systemu wiążącego za pomocą papierowej chusteczki.
3. Umieścić płytkę w myjce pozwalając aby woda z detergentem dotarła do wszystkich elementów i postępować zgodnie z instrukcją użytkowania myjki.
4. Uruchomić program myjki z A0 ≥ 3000 (na przykład 5 min. przy ≥ 90 °C) stosując odpowiednie detergenty[3].

[3] Na przykład myjka Miele Washer-Disinfector G7835 CD wykorzystuje program Vario TD z neodisher® MediClean (detergent zasadowy) lub neodisher® Z (kwasowa neutralizacja oraz detergent czyszczący); obydwa detergenty z firmy Dr. Weigert, Hamburg, Niemcy (brak produktów lub zarejestrowanych znaków towarowych DENTSPLY International, Inc.).

Płytka może być dezynfekowana w myjce do 500 razy.

4.1.4. Sterylizacja (opcjonalnie)

Można sterylizować płytkę w autoklawie.

1. Sterylizacja płytki w autoklawie parowym bez opakowania w temperaturze 134 °C/ 2 bary w czasie 3 minuty i 30 sekund.

Płytka może być dezynfekowana do 200 razy oraz sterylizowana do 20 razy.

5 Numer seryjny (LOT) i data ważności ( )

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Normy ISO wykorzystują: „RRRR-MM”
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
   - Numer zamówienia
   - Numer serii
   - Data ważności

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12

prime&bond® one

ETCH & RINSE

Univerzální adhezivum Etch&Rinse

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah Stránka

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

1 Popis produktu

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

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

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

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

1.1 Forma balení
- Snadno stlačitelná lahvička

1.2 Složení

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

1.3 Indikace

Samo-primovací adhezivum pro:

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

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

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

Při použití prime&bond® one etch&rinse k adhezivnímu upevňování přímých amalgámových výplní postupujte podle návodu k použití ze sady příslušenství pro upevňování amalgámu [1].

1.4 Kontraindikace

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

1.5 Kompatibilní zubní kondicionéry

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

1.6 Kompatibilní výplňové materiály

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

[1] Není k dostání ve všech zemích.

2 Bezpečnostní upozornění

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



Symbol bezpečnostního upozornění.

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

2.1 Varování

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

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

2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití. Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

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

- Interakce:
  - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.
  - V případě, že se použijí retrakční vlákna impregnovaná minerály (např. železité složky) a/nebo hemostatické roztoky ve spojení s adhezivními technikami, může dojít k nedokonalostem marginálního uzávěru a vzniku mikroskopických netěsností, usazování pigmentu a/nebo selhání výplně. Je-li retrakce gingivy nevyhnutelná, doporučuje se použití rovného neimpregnovaného vlákna.
  - prime&bond® one etch&rinse adhezivum je světlem tuhnoucí. Chraňte před pracovním světlem.
  - Je k dispozici nedostatek údajů, které by podpořily použití desenzibilizačních prostředků a/nebo prostředků na čištění kavit spolu s adhezivem prime&bond® one etch&rinse. Doporučenou předchozí úpravou je pemza nebo profylaktická pasta spolu s gumovým kalíškem (viz Návod – krok za krokem).
  - Pokud bylo k vyčištění kavity použito H_2O_2, je nezbytné důkladně vypláchnutí. Vyšší koncentrace H_2O_2 může narušit vytvrzování polymerizujících materiálů a takový prostředek by se neměl používat před nanesením adheziva prime&bond® one etch&rinse.

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

2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.
- Chraňte produkt před přímým slunečním světlem a skladujte na dobře větratelném místě.
- Skladujte produkt při teplotě mezi 10 °C a 28 °C. Používejte produkt při pokojové teplotě.
- Chraňte před vlhkem.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Přímé výplně (světlem tuhnoucí kompozitní pryskyřice a kompomery)

3.1.1 Čištění

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

3.1.2 Ochrana zubní dřeně

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

3.1.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

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

Nanášení kondicionéru s 34%-36% kyselinou fosforečnou

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

Oplachování a osoušení

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



Kontaminace.

Selhání výplně.

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

3.1.4 Dávkování

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

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

3.1.5 Nanášení a polymerace

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



Nedostatečné vytvrzení.

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

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

3.2 Opravy světlem tuhnoucích kompozit, keramiky a amalgámu

3.2.1 Příprava

1. Zdrsněte a očistěte zlomený povrch dostavby jemným diamantovým vrtáčkem a pokud je to možné, vytvořte mechanické retence.

3.2.2 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

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

3.2.3 Ošetření výplně

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

3.2.4 Nanášení a polymerace

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

3.2.5 Dokončení

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

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

3.3 Cementování světlo propouštějících nepřímých náhrad pomocí světlem tuhnoucího pryskyřičného cementu

3.3.1 Ošetření výplně

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

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

3.3.2 Ošetření preparovaného zubu

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

3.3.3 Cementování

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

3.4 Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem

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

3.4.1 Příprava

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

3.4.2 Čištění

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

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

3.4.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

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

3.4.4 Nanášení

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

3.4.5 Dokončení

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

4 Hygiena



Křížová kontaminace.

Infekce.

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

4.1 CliXdish™ míchací nádobka

4.1.1 Ruční čištění

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

4.1.2 Ruční dezinfekce

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

Zařízení lze ručně dezinfikovat až 200 krát.

4.1.3 Automatická dezinfekční myčka

Alternativně lze, kromě ručního čištění a dezinfekce, zařízení očistit v dezinfekční myčka [3]. Používejte pouze řádně udržované, kalibrované dezinfekční myčky odpovídající normě ISO 15883-1.

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

Zařízení lze dezinfikovat v myčce až 500 krát.

---

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

4.1.4 Sterilizace (volitelné)

Zařízení je také možné sterilizovat v autoklávu.

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

Zařízení je možné dezinfikovat 200 krát a sterilizovat 20 krát.

5 Výrobní číslo (LOT) a datum expirace ( )

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

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12

prime&bond® one

ETCH & RINSE

Univerzálne adhezivum Etch&Rinse

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah Stránka

1 Popis produktu 56
2 Bezpečnostné upozornenia 58
3 Návod – krok za krokom 60
4 Hygiena 63
5 Výrobné číslo a dátum expirácie 64

1 Popis produktu

Adhezivum **prime&bond® one etch&rinse** je univerzálne dentálne adhezívum v jednej fľaštičke typu etch-and-rinse (naleptať a opláchnuť), ktoré viaže materiály na báze živice ku sklovine a dentínu, rovnako ako ku kovom a keramike.

Adhezivum **prime&bond® one etch&rinse** ponúka vynikajúcu účinnosť vďaka vysokej pevnosti väzby na sklovinu a dentín,ľahké a pohodlné nanášanie a vysokú mieru technickej odolnosti.

Adhezivum **prime&bond® one etch&rinse,** ak sa používa samo o sebe, je určené pre použitie spolu so svetlom tuhnúcimi výplňovými materiálmi na bázi živice a cementu.

Adhezivum **prime&bond® one etch&rinse**, ak sa premieša s aktivátorom samovoľného tuhnutia Self Cure Activator (k dostaniu samostatne, je určené k použitiu s duálne tuhnúcimi/samovoľne tuhnúcimi živicovými materiálmi. Pre použitie v spojení s aktivátorom samovoľného tuhnutia, prosíme, postupujte podľa návodu na použitie „Self Cure Activator“.

1.1 Forma balenia

- Ľahko stlačiteľná fľaštička

1.2 Zloženie

- Karbonylátom modifikované dimetakrylát (TCB živice)
- Akrylátová živica modifikovaná kyselinou fosforečnou (PENTA)
- Uretandimetakrylát (UDMA)
- Trietylénglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- 2-hydroxyetylmetakrylát (HEMA)
- Butylovaný benzéndiol (stabilizátor)
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát
- Gáforchinón
- Funkcionalizovaný amorfný oxid kremičitý
- Terciárny butanol

1.3 Indikácie

Adhezívny prostriedok obsahujúci primer pre:

- Priame, svetlom tuhnúce kompozitné a kompomerové výplňové materiály.
- Nepriame výplne: svetlom tuhnúce, živičné cementované inleje, onleje, retainery ku korunkám a mostíkom.
- Opravy zhotovené z kompozít/kompomerov, keramiky a amalgámu.
- Lak do kavity pre použitie s čerstvým amalgámom.

Pri použití prime&bond® one etch&rinse pre nasledujúce indikácie postupujte podľa návodu na požitie pre “Self Cure Activator”:

- Priame, duálne tuhnúce alebo samovoľne tuhnúce kompozitné výplne a korunkové dostavby.
- Nepriame výplne: Duálne a samovoľne tuhnúce živičné cementované inleje, onleje a retainery ku korunkám a mostíkom.
- Cementovanie endodontických čapov duálne a samovoľne tuhnúcimi cementami.

Pri použití prime&bond® one etch&rinse k adhezívnemu upevňovaniu priamych amalgámových výplní postupujte podľa návodu na použitie zo sady príslušenstva pre upevňovanie amalgámu [1].

1.4 Kontraindikácie

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

1.5 Kompatibilné zubné kondicionéry

Adhezívum prime&bond® one etch&rinse sa používa po kondicionovaní kyselinou fosforečnou v podobe bežných dentínových/sklovinných kondicionérov, vrátane kondicionéru DENTSPLY 34% a 36% (viď návod na použitie vybraného kondicionéru).

1.6 Kompatibilné výplňové materiály

prime&bond® one etch&rinse adhezívum sa používa v spojení s vhodným výplňovým materiálom alebo cementom a je chemicky kompatibilný s konvenčnými kompozitnými materiálmi alebo cementami na bázi metakrylátu vrátane svetlom tuhnúcich kompozitných materiálov DENTSPLY (viď návod na použitie vybraného výplňového materiálu).

[1] Nie je k dostaniu vo všetkých krajinách.

2 Bezpečnostné upozornenia

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



Symbol bezpečnostného upozornenia.

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

2.1 Varovanie

Materiál obsahuje polymerovatelné monoméry akrylátov a metakrylátov, ktoré môžu dráždiť pokožku, oči, sliznice dutiny ústnej a môžu spôsobiť senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou a kontaktné alergickú dermatitídu u vnímavých osôb.

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

2.2 Upozornenie

Tento produkt by sa mal používať tak, ako je to uvedené v Návode na použitie.
Každé použitie v nesúlade s návodom na použitie je na zvážení a plnej zodpovednosti zubného lekára.

- Používajte ochranné prostriedky určené pre pracovníkov zubnej ambulancie a pacientov ako sú okuliare, koferdam a to podľa najlepších zaužívaných miestnych postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky na izoláciu akými je napr. gumová blana.
- Po ukončení aplikácie tesne uzavrite fľaštičku.
- Použite v dobre vetraných priestoroch. Vyhnite sa inhalácii výparov.
- Horľavina: Izolujte od zdrojov ohňa. Zamedzte kontaktu so statickým výbojom.
- Zabráňte aby sa materiál dostal do kontaktu s retrakčným vláknom. Ak nasiakne a spolymerizuje môže byť ťažké ho odstrániť.
- Aplikačné násadce sú na jedno použitie. Po použití zahoďte. Nepoužívajte u iných pacientov, aby ste zabránili prenosu infekcie.

- Interakcie:
  - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože môže narušiť polymerizačnej reakcii produktu.
  - Ak sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi (napr., železité zložky) a/alebo hemostatické roztoky v spojení s adhezívnymi technikami, môže to viesť k nedokonalostiam marginálneho uzáveru a spôsobiť tak mikropriesak, usadzovanie pigmentov a/alebo zlyhanie výplne. Ak je nevyhnutná retrakcia gingívy, odporúča sa použiť rovné neimpregnované vlákna.
  - Adhezívum prime&bond® one etch&rinse je svetlom tuhnúci materiál. Chráňte pred pracovným osvetlením.
  - Je k dispozícii nedostatok údajov, ktoré by podporili použitie desenzibilizačných prostriedkov alebo prostriedkov na čistenie kevít spolu s adhezívom prime&bond® one etch&rinse. Doporučenou predúpravou je pemza alebo profylaktická pasta spolu s gumovým kalíškom (viď Návod – krok za krokom).
  - Ak bolo k vyčisteniu kavity použité H_2O_2, je nevyhnutné dôkladné vypláchnutie. Vyššia koncentrácia H_2O_2 môže narušiť vytvrdzovanie polymerizujúcich materiálov a taký prostriedok by sa nemal používať pred nanesením adhezíva prime&bond® one etch&rinse.

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

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiračnú dobu a viesť k zlyhaniu produktu.
- Chráňte produkt pred priamym slnečným svetlom a skladujte na dobre vetrateľnom mieste.
- Skladujte produkt pri teplote medzi 10 °C až 28 °C. Používajte produkt pri izbovej teplote.
- Chráňte pred vlhkom.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Priame výplne (svetlom tuhnúce kompozitné živice a kompomery)

3.1.1 Čistenie

1. Očistite sklovinu a dentín gumovým kalíškom a pemzou, alebo čistiacou pastou bez obsahu fluoru, ako napríklad Nupro® profylaktická pasta.
2. Dôkladne opláchnite prúdom vody a osušte prúdom vzduchu.
3. Očistite čerstvo upravenú sklovinu a dentín prúdom vody, potom osušte vzduchom.

3.1.2 Ochrana zubnej drene

1. V hlbokých kavitách prekryte dentín v blízkosti drene (vrstva slabšia ako 1 mm) tuhnúcim kalciumhydroxidovým linerom (Dycal® calcium hydroxide liner, viď návod na použitie), ponechajte zbytok povrchu kavity voľný pre bonding.

3.1.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu

V prípade použitia ako väzobného prostriedku pre priame výplňové materiály, je doporučené postupovať technikou Total Etch popísanou v tejto kapitole. Pred použitím si preštudujte návod na použitie príslušného kondicionéru.

Aplikácia kondicionéru s 34%-36% kyselinou fosforečnou

1. Po nasadení koferdamu alebo použití inej vhodnej izolačnej techniky naneste príslušný kondicionér.
2. Naneste príslušný kondicionér na povrch kavity a začnite pri okrajoch skloviny.
3. Pre najlepší výsledok kondicionujte sklovinu najmenej 15 sekúnd a dentín 15 sekúnd alebo menej.

Oplachovanie a osúšanie

1. Odstráňte kondicionér pomocou odsávačky a veľkého množstva vody, oplachujte naleptané plochy aspoň 15 sekúnd.
2. Osušte pomocou prúdu vzduchu alebo odsatím pomocou sušenia. Nepresušte dentín.
3. Ihneď pokračujte nanášaním adhezíva prime&bond® one etch&rinse.

Kontaminácia.

Zlyhanie výplne.

1. Po naleptaní povrchu je nutné udržať ho čistý, bez kontaminácie slinou.
2. Pokiaľ k tomu predsa len dôjde, znečistený povrch osprejujte vodou, osušte, znovu leptajte po dobu 5 s. Opláchnite a osušte podľa vyššie uvedených pokynov.

3.1.4 Dávkovanie

1. Aby sa zabránilo potriesneniu alebo postriekaniu fľaštičky telesnými tekutinami alebo kontamináciu rukami, je nutné manipulovať s ňou mimo stomatologickej súpravy a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami.
2. Naneste adhezívum prime&bond® one etch&rinse priamo na čistý aplikačný hrot (alebo jednorázový štetček) a uistite sa, že sa fľaštička nedostane do priameho styku s aplikačným hrotom, alebo naneste 2-3 kvapky adhezíva prime&bond® one etch&rinse do čistej miešacej misky.
3. Okamžite uzatvorte.

Technický tip: Materiál v uzavretej CliXdish™ zmiešavacej nádobe je použiteľný po dobu 15 minút. Materiál umiestnený v štandardnej zmiešavacej nádobe sa musí využiť okamžite.

3.1.5 Nanášanie a polymerizácia

1. Pre aplikáciu použite aplikačný násadec (alebo štetček), aplikujte v dostatočnom množstve. Navlhčite všetky povrchy kavity. Predíďte tvorbe hladinky na spodine kavity. Takto ošetrený povrch by mal zostať vlhký po dobu 20 sekúnd.
2. Prebytky rozpúšťadla odstráňte jemným osušením čistým vzduchom zo vzduchovej pištole po dobu 5 sekúnd. Z dôvodu zabránenia potriesneniu slizníc adhezívom použite vákuovú odsávačku. Povrch by mal mať jednotne lesklý vzhľad. Ak to tak nie je, aplikáciu zopakujte a osušte vzduchom.
3. Polymerizujte adhezívum prime&bond® one etch&rinse 10 sekúnd [2].



Nedostatočné vytvrdenie.

Nedostatočná polymerizácia.
1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačného svetla.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte polymerizačný výkon.

4. Okmažite naneste vrstvu výplňového materiálu na polymerované adhezívum prime&bond® one etch&rinse a to podľa návodu na použitie uvádzaného výrobcom.

3.2 Opravy svetlom tuhnúcich kompozít, keramiky a amalgámu

3.2.1 Príprava

1. Zdrsnite a očistite zlomený povrch dostavby jemným diamantovým vrtáčikom a pokiaľ je to možné, vytvorte mechanické retencie.

3.2.2 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu

1. Naleptajte odlomený povrch zuba príslušným kondicionérom, ako je popísané v 3.1.3. Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu.

3.2.3 Ošetrenie výplne

1. Naleptajte povrch odlomenej výplne príslušným kondicionérom najmenej po dobu 15 sekúnd, ako je popísané v 3.1.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu.

3.2.4 Nanášanie a polymerizácia

1. Naneste adhezívum na odlomený povrch výplne a adhezívum vytvrďte svetlom [2] [3.1.5 Nanášanie a polymerizácia].

3.2.5 Dokončenie

1. Opravu dokončite nanesením a vytvrdením požadovaného odtieňa(ov) svetlom tuhnúceho kompozitného výplňového materiálu. Postupujte podľa návodu jeho výrobcu.

[2] Skontrolujte, či má polymerizačná lampa svetelný výstup minimálne 800 mW/cm². Ak je svetelný výstup medzi 500 and 800 mW/cm², vytvrdzujte minimálne 20 sekúnd.

3.3 Cementovanie svetlo prepúšťajúcich nepriamych náhrad pomocou svetlom tuhnúceho živičného cementu

3.3.1 Ošetrenie výplne

1. Ošetrite vnútorné väzobné povrchy náhrady podľa návodu výrobcu alebo zubného laboratória, tj. Leptanie, mechanické zdrsnenie alebo nanesenie silanizačného prostriedku.
2. Naneste jednu vrstvu adhezíva prime&bond® one etch&rinse na vnútorné väzobné povrchy náhrady. Ihneď osušte vzduchom po dobu 5 sekúnd.

Svetelné vytvrdzovanie adhezíva prime&bond® one etch&rinse nie je nutné.

3.3.2 Ošetrenie preparovaného zuba

1. Očistite a kondicionujte preparovaný zub, materiál naneste a vytvrďte svetlom, ako je popísané v 3.1 Priame výplne (svetlom tuhnúce kompozitné živice a kompomery).

3.3.3 Cementovanie

1. Pripravte si a naneste podľa návodu na použitie výrobcu svetlom tuhnúci živičný cement.

3.4 Lak do kavít pre použitie s čerstvým amalgámom

Ak je adhezívum prime&bond® one etch&rinse použíté ako lak do kavít, nie je adhezívom pre amalgám.

3.4.1 Príprava

1. Preparáciu ukončite odstránením súčasných výplní alebo kazov.

3.4.2 Čistenie

Oblasť preparácie očistite a v prípade potreby naneste do tvrda tuhnúci liner na bázi hydroxidu vápenatého (Dycal® calcium hydroxide liner, viď návod na použitie) podľa častí:

1. Čistenie [3.1.1 Čistenie].
2. Ochrana zubnej drene [3.1.2 Ochrana zubnej drene].

3.4.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu

1. Opláchnite a starostlivo osušte preparáciu kavity vzduchom, ale nepresušte obnažený dentín.
2. Sklovinu a dentín kondicionujte podľa časti 3.1.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu.

3.4.4 Nanášanie

1. Adhezívum prime&bond® one etch&rinse naneste a vytvrďte svetlom podľa postupu popísaného u priamych výplní, viď časť 3.1.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu.

3.4.5 Dokončenie

1. Umiestnite a stlačte amalgám (napr. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy, viď návod na použitie) podľa pokynov jeho výrobcu.

4 Hygiena

Krížová kontaminácia.

Infekcia.

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

4.1 CliXdish™ zmiešavacia miska

4.1.1 Ručné čistenie

1. Podľa miestnych vyhlášok tiež zlikvidujte vyšetrovacie rukavice a dezinfikujte si ruky vhodným baktericídnym, virucídnym a fungicídnym roztokom na dezinfekciu rúk, ktorý použite podľa pokynov miestnych vyhlášok a návodu výrobcu.
2. Použite nový pár vyšetrovacích rukavíc.
3. Rozoberte prístroj.
4. Odstráňte prebytky adhezíva papierovou vreckovkou.
5. Zariadenie očistite mäkkou kefkou, teplou vodou a vhodným čistiacim roztokom, aby bolo zbavené viditeľnej kontaminácie. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom na zariadení.
6. Zbytky čistiaceho roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
7. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

4.1.2 Ručné dezinfekcia

1. Po očistení [4.1.1 Ručné čistenie] dôkladne otrite všetky povrchy zariadenia jednorázovou utierkou namočenou v dezinfekčnom prostriedku na báze vody, s baktericídnym, virucídnym a fungicídnym účinkom, vyhovujúcom miestnym vyhláškam a pri použití postupujte podľa návodu výrobcu dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom na zariadení.
2. Zbytky dezinfekčného roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
3. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

Zariadenie je možné ručne dezinfikovať až 200 krát.

4.1.3 Automatická dezinfekčná umývačka

Alternatívne je možné, okrem ručného čistenia a dezinfekcie, zariadenie očistiť v dezinfekčnej umývačke [3]. Používajte iba riadne udržované, kalibrované dezinfekčné umývačky odpovedajúce norme ISO 15883-1.

1. Rozoberte prístroj.
2. Odstráňte obrúskom zbytky adhezíva.
3. Vložte zariadenie do dezinfekčnej umývačky tak, aby mohla voda a čistiaci prostriedok behom programu umývania a dezinfekcie volne vtekať a vytekať z otvorov v zariadení a postupujte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčnej umývačky.
4. Program umývania-dezinfekcie spusťte pri hodnote A0 ≥ 3000 (napr. 5 min pri ≥ 90 °C) za použitia vhodných čistiacich prostriedkov [3].

Zariadenie je možné dezinfikovať v umývačke až 500 krát.

---

[3] Napríklad dezinfekčná umývačka Miele G7835 CD v programu Vario TD s prostriedkom neodisher® MediClean (alkalický čistiaci prostriedok) a neodisher® Z (prostriedok neutralizujúci kyseliny a čistiaci prostriedok). Obidva čistiace prostriedky vyrába Dr. Weigert, Hamburg, Nemecko (nejedná sa o produkty alebo registrované obchodné značky DENTSPLY International, Inc.)

4.1.4 Sterilizácia (voliteľné)

Zariadenie je tiež možné sterilizovať v autokláve.

1. Sterilizujte v parnom autokláve nezabalené pri 134 °C/2 bar, po dobu 3 minút a 30 sekúnd.

Zariadenie je možné dezinfikovať 200 krát a sterilizovať 20 krát.

5 Výrobné číslo (LOT) a dátum expirácie ( )

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

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12

prime&bond®one

ETCH & RINSE

Univerzális Etch&Rinse Adhezív

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom Oldal

1 Termékleírás 65
2 Biztonsági tudnivalók 67
3 Használat lépésről-lépésre 69
4 Higiénia 72
5 Gyártási szám és lejárati idő 73

1 Termékleírás

A **prime&bond® one etch&rinse** adhesive egy univerzális etch-and-rinse, egy flakonos fogászati adhezív rezin bázisú anyagok zománchoz és dentinhez való ragasztására tervezve, úgymint fémekhez és kerámiához is.

A **prime&bond® one etch&rinse** adhesive kiváló teljesítményt nyújt a zománcon és dentinen mért magas bond erősségnek köszönhetően. Alkalmazása könnyű és kényelmes, és nem érzékeny a technikai eltérésekre.

A **prime&bond® one etch&rinse** adhesive, önmagában használva, fényre kötő rezinbázisú helyreállító anyagok és cementek ragasztására indikált.

A **prime&bond® one etch&rinse** adhesive, Self Cure Activator-ral keverve (külön kapható), duál kötésű/kémiai kötésű rezin anyagok ragasztására használható. A Self Cure Activator-ral való kombinációban való használattal kapcsolatban kérjük olvassa el a «Self Cure Activator» használati utasítását.

1.1 Kiszerelés
- Könnyen nyomható palackban

1.2 Összetétel

- Karboxil-dimetakrilát (TCB műgyanta)
- Foszforsavval módosított akrilát rezin (PENTA)
- Uretán-dimetekkrilát (UDMA)
- Trietilénglikol-dimetakrilát (TEGDMA)
- 2-Hidroxietilmetakrilát (HEMA)
- Butilált benzéndiol (stabilizáló)
- Etil-4(dimetilamino)benzoát
- Kámfor-kinon
- Funkcionalizált amorf szilikon
- Tercier butanol

1.3 Indikációk

Önprimerező adhezív:

- Direkt, fényre kötő kompozit és kompomer tömőanyagokhoz.
- Indirekt helyreállításokhoz; fényre kötő, rezin cementtel ragasztott inlayk, onlayk, koronák és hídpillérek.
- Kompozit/kompomer, kerámia és amalgám javításokhoz.
- Az üreg bevonására friss amalgám használatakor.

Az prime&bond® one etch&rinse következő indikációkban való használatához kérjük tanulmányozza át a "Self Cure Activator" használati utasítását:

- Direkt, duál kötésű vagy kémiai kötésű kompozit helyreállítások és csonkfelépítés.
- Indirekt helyreállítások; duál kötésű vagy kémiai kötésű rezin cementtel ragasztott inlayk, onlayk, koronák és hídpillérek.
- Duál kötésű vagy kémiai kötésű rezin cementtel beragasztott endodonciai csap beragasztása.

Az prime&bond® one etch&rinse direkt amalgám tömések adhezív beragasztásához való használata előtt kérjük tanulmányozza át az "Amalgam Bonding Acessory Kit" használati utasítását [1].

1.4 Kontraindikációk

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

1.5 Kompatibilis kondícionálók

Az prime&bond® one etch&rinse adhezívet foszforsavas kondícionálást követően kell alkalmazni, amihez konvencionális dentin/zománc kondícionálót használunk, úgymint a DENTSPLY 34% és 36%-os kondícionálót (lásd a választott kondícionáló használati utasítását).

1.6 Kompatibilis anyagok

Az prime&bond® one etch&rinse adhezív a megfelelő tömőanyaggal vagy cementtel kombinálva használható és kémiailag kompatibilis a konvencionális metakrilát alapú kompozit tömőanyagokkal, beleértve a DENTSPLY fényre kötő kompozit tömőanyagait és cementjeit (lásd a választott tömőanyag vagy cement használati utasítását).

[1] Nem minden országban kapható.

2 Biztonsági tudnivalók

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



Biztonsági riasztás.

- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállásásra.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag polimerizálható akrilát és metakrilát monomereket tartalmaz, melyek irritálhatják a bőrt, szemet, szájnyálkahártyát, szenzitizációt okozhatnak bőrkontaktus esetén, és allergiás kontakt dermatitiszt az arra hajlamos egyéneknél.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vöröses foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösödést vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával,** hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel és köpje/szívja ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a beteg részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor az a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Használat után az üveget zárja vissza.
- Jól szellőző helységben használja. Kerülje a belégzését.
- Gyúlékony: Tartsa távol tűzforrástól. Óvja az elektrosztatikus feltöltődéstől.
- Kerülje, hogy az anyag átitassa a retrakciós fonalat. Ha érintkezik az anyag a fonallal, lehetséges, hogy odaragad a foghoz, nehezítve így a későbbi eltávolítását.
- Egyszer használatos applikátor használata javasolt a fertőzések elkerülése érdekében.

- Interakciók:
  - Ne használjon eugenol- és hidrogén-peroxid tartalmú anyagot ezzel a termékkel egyidejűleg, mivel gátolja az anyag keményedését.
  - Ha ásványi anyagokkal impregnált (pl vas vegyületekkel) retrakciós fonalat vagy hemosztatikus oldatot használ az befolyásolhatja az anyag széli záródását, mikroszivárgást okozva, nem megfelelő minőségű restaurációt eredményezve. Használjon hagyományos retrakciós fonalat.
  - prime&bond® one etch&rinse adhezív egy fényre kötő anyag, ezért óvja a környezeti fénytől.
  - Nem áll rendelkezésre elég adat az prime&bond® one etch&rinse adhezív érzékenységcsökkentő anyagokkal és/vagy kavitás tisztító anyagokkal való együttes használatára vonatkozóan. Az ajánlott előkezelés a horzsakőpor vagy profilaxis paszta alkalmazása gumikehellyel (lásd Használat lépésről-lépésre).
  - Ha H_2O_2 -ot használtunk az üreg tisztítására, nélkülözhetetlen az alapos leöblítés. A H_2O_2 magasabb koncentrációja befolyásolhatja a polimerizációt és ezért kerülendő az prime&bond® one etch&rinse adhezív applikációja előtt.

2.3 Allergiás reakciók

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

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.

- Napfénytől védje a terméket és tartsa jól szellőző helyen.
- Tárolja 10 °C és 28 °C között. Szobahőmérsékleten alkalmazza.
- Védje a nedvességtől.
- Ne használja lejárat után.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Direkt helyreállítás (fényre kötő kompozit és kompomer tömőanyagok)

3.1.1 Tisztítás

1. Tisztítsa meg a preparálatlan zománcot és a dentint gumikehellyel és horzsakőporral vagy fluoridmentes profilaxispasztával mint pl. a Nupro®.
2. Öblítse le alaposan vízzel és szárítsa levegővel.
3. Tisztítsa meg a preparált zománcot és dentint vízpermettel, majd szárítsa levegővel.

3.1.2 Pulpa védelem

1. Mély kavitások, pulpa közelsége esetén (kevesebb, mint 1 mm) kalcium hidroxid linert (Dycal® calcium hydroxide liner, lásd a használati utasítást) alkalmazzon, az üreg többi részét, pedig bondozza.

3.1.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés

Ha direkt tömőanyagokhoz használjuk bondanyagként, ajánlott a total etch technika alkalmazása, ami ebben a fejezetben olvasható. Használat előtt kérjük tanulmányozza a választott kondícionáló használati utasítását.

34%-36% -os foszforsav kondícionáló applikálása

1. Kofferdam vagy más megfelelő izolálás felhelyezése után applikálja a választott kondícionálót.
2. Applikálja a választott kondícionálót az üreg felületeire a zománcszéleknél kezdve.
3. A legjobb eredmény elérése érdekében a zománcot legalább 15 másodpercig kondícionálja és a dentint legfeljebb 15 másodpercig.

Öblítés és szárítás

1. Távolítsa el a kondícionálót elszívóval és/vagy erős vízpermettel és öblítse az érintett területet legalább 15 másodpercig.
2. Teljesen távolítsa el az öblítővizet óvatos levegőfújással vagy vattagombóccal. Ne szárítsa ki a dentint.
3. Azonnal kezdje meg az prime&bond® one etch&rinse adhezív applikálását.

Kontamináció.

Tömés hibája.

1. Ha az üreg felszínei megfelelően lettek kezelve, meg kell óvni őket a kontaminációtól.
2. Ha nyállal való érintkezés történik, alaposan tisztítsa le erős vízpermettel, szárítsa, és ismételje meg a kondícionálás folyamatát csak 5 másodpercig. Öblítse le és szárítsa a fent leírtak szerint.

3.1.4 Dozírozás

1. Hogy megvédjük a flakont a testnedvekkel, vagy kontaminált kézzel való kontaminációtól, ajánlott, hogy a flakont a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezeljük.
2. Cseppentse az prime&bond® one etch&rinse adhezívet közvetlenül egy tiszta applikátorra, biztosítva, hogy a flakon nem ér hozzá az applikátorhoz. Vagy helyezzen egy vagy két cseppet az prime&bond® one etch&rinse adhezívből egy tiszta CliXdish™ keverőedénybe vagy egy standard kicsöppentő edénybe.
3. Megfelelően zárja vissza a kupakot.

Technikai tanács: Zárt CliXdish™ tálkában az anyag 15 percig újra felhasználható. Hagyományos tálkába cseppentett anyagot azonnal használja fel.

3.1.5 Applikáció és polimerizáció

1. Használja a megfelelő applikátort, vigye fel az anyagot a felületre (egyenletesen nedvesítse azt. Kerülje a túlfolyást. Ezt a felületet hagyja 20 másodpercig érintetlenül.
2. Párologtassa el az anyagot, tiszta levegő mérsékelt erősségű fújásával, legalább 5 másodpercig. Kerülje, hogy az anyag érintkezzen a nyálkahártyával. A felületnek egyenletesen fényesnek kell lennie. Ha nem ez a helyzet, ismételje meg az applikációt és a levegőfúvást.
3. Világítsa meg az prime&bond® one etch&rinse adhezívet 10 másodpercig [2] polimerizációs lámpával.



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén
1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a beállítást.
3. Ellenőrizze a teljesítményt.

4. Helyezze be a tömőanyagot az üregbe a polimerizált prime&bond® one etch&rinse bond anyagra követve a tömőanyag gyártó utasítását.

3.2 Fényre kötő kompozit, kerámia és amalgám javítás

3.2.1 Preparáció

1. Érdesítse fel és tisztítsa meg a törött felületet egy finom gyémántfúróval, és alakítson ki mechanikai retenciót, ha lehetséges.

3.2.2 A fog kondicionálása/dentin előkezelés

1. Kondícionálja a törött fogfelszínt a megfelelő kondícionálóval lásd pontot a 3.1.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés.

3.2.3 A helyreállítás kezelése

1. Kondícionálja a törött helyreállítás felszínét a megfelelő kondícionálóval legalább 15 másodpercig lásd pontot a 3.1.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés.

3.2.4 Applikáció és polimerizáció

1. Vigye fel az adhezívet a törött helyreállítás felületeire és világítsa meg [2] [3.1.5 Applikáció és polimerizáció].

3.2.5 Befejezés

1. Fejezze be a javítást a kívánt színű fényre kötő kompozit anyag behelyezésével és megvilágításával a gyártó használati utasítása szerint.

[2] Ellenőrizze hogy a polimerizációs lámpa minimum teljesítménye 800 mW/cm² legyen. Ha a lámpa teljesítménye 500 and 800 mW/cm² között van, akkor legalább 20 másodpercig világítsa meg.

3.3 Fényáteresztő indirekt helyreállítás beragasztása fényre kötő rezin cementtel

3.3.1 A helyreállítás kezelése

1. Kezelje a restaurátum belső ragasztási felületeit a gyártó vagy a fogtechnikai laboratórium utasítása szerint, pl savazás, mechanikai érdesítés és/vagy szilán alkalmazása.
2. Vigye fel egy rétegben az prime&bond® one etch&rinse adhezívet a restaurátum belső ragasztási felületeire. Azonnal szárítsa levegővel 5 másodpercig.

Az prime&bond® one etch&rinse adhezív megvilágítása nem szükséges.

3.3.2 A preparált üreg kezelése

1. Tisztítsa és kondícionálja a preparált üreget, vigye fel és világítsa meg az anyagot a 3.1 Direkt helyreállítás (fényre kötő kompozit és kompomer tömőanyagok) pontban leírtak szerint.

3.3.3 Beragasztás

1. Készítse elő és applikálja a fényre kötő rezin cementet a gyártó utasítása szerint.

3.4 Üreg lakk friss amalgámmal való használatra

Ha lakként használjuk, az prime&bond® one etch&rinse adhezív nem amalgám adhezív.

3.4.1 Preparáció

1. Végezze el a preparálást a régi tömés és/vagy caries eltávolításával.

3.4.2 Tisztítás

Tisztítsa meg a preparált területet és helyezzen be szükség esetén keményre kötő kalcium hidroxid alábélelőt (Dycal® calcium hydroxide liner, lásd a használati utasítást) a szerint:

1. Tisztítás [3.1.1 Tisztítás].
2. Pulpa védelem [3.1.2 Pulpa védelem].

3.4.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés

1. Öblítse le és óvatosan szárítsa levegővel a preparált üreget, de ne szárítsa ki az exponált dentint.
2. Kondícionálja a zománcot és a dentint pont szerint a 3.1.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés.

3.4.4 Applikáció

1. Vigye fel a fényre kötő prime&bond® one etch&rinse adhezívet a direkt restaurációk esetében leírtak szerint lásd pont szerint a 3.1.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés.

3.4.5 Befejezés

1. Helyezze be és kondenzálja az amalgámot (pl. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy, lásd a használati utasítás) a gyártó utasítása szerint.

4 Higiénia

Kereszt-fertőzések.

Fertőzés.

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

4.1 CliXdish™ keverő tálka

4.1.1 Kézi tisztítás

1. Dobja el a használt kesztyűt a helyi előírások szerint és fertőtlenítse a kezét a megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal. Az oldatot a gyártó használati utasításának megfelelően használja.
2. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt
3. Szerelje szét az eszközt.
4. Távolítsa el a tálban maradt anyagot papírtörlővel.
5. Tisztítsa meg az eszközt a látható szennyeződéstől egy puha kefével, meleg vízzel, és folyékony szappannal. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
6. Távolítsa el a tisztító oldat maradékait egy vízbe áztatott kendővel.
7. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

4.1.2 Kézi fertőtlenítés

1. A tisztítást követően [4.1.1 Kézi tisztítás] alaposan törölje át a felületeket egyszerhasználatos kendővel, ami vízalapú, bactericid, virucid ésfungicid fertőtlenítő oldattal átitatott, a helyi előírások szerint. Kövesse a fertőtlenítő szer gyártójának használati utasítását. Bizonyosodjon meg róla, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a tisztítószerrel. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
2. Távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradékait vízbe áztatott kendővel.
3. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

Az eszköz akár 200 alkalommal fertőtleníthető manuálisan.

4.1.3 Ultrahangos tisztítókészülék

A kézi tisztítás és fertőtlenítés alternatívájaként az eszköz ultrahangos tisztítókészülékben is tisztítható [3]. Csak pontosan karbantartott, kalibrált és engedélyezett készüléket használjon az ISO 15883-1 szabvány szerint.

1. Szerelje szét az eszközt.
2. Távolítsa el a tálban marad anyagot papírtörlővel.
3. Helyezze az eszközöket a tisztítókészülékbe úgy, hogy ellepje a víz és a tisztítószer és kövesse a készülék használati utasítását.
4. Futtassa le a tisztítóprogramot A0 ≥ 3000 értékkel (pl. 5 percig ≥ 90 °C-on) a megfelelő tisztítószert használva [3].

Az eszköz akár 500 alkalommal tisztítható a fenti módon.

[3] Például Miele Washer-Disinfector G7835 CD-vel a Vario TD programmal neodisher® MediClean-vel (alkalikus detergens) és neodisher® Z-vel (sav neutralizáló és tisztító detergens); mindkét anyag a Dr. Weigert, Hamburg, Németország (egyik termék sem a DENTSPLY International, Inc. bejegyzett védjegye).

4.1.4 Sterilizálás (opcionális)

Az eszköz autóklávozható is.

1. Az eszközt csomagolás nélkül 134 °C/2 bar értéken 3 perc 30 másodpercig autoklávozzuk.

Az eszköz 200 alkalommal fertőtleníthető és 20 alkalommal sterilizálható.

5 Gyártási szám (LOT) és lejárati idő ( )

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

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12

prime&bond®one

ETCH & RINSE

Üniversal Asitle ve Yıka Sistem Adezivi

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler Sayfa

1 Ürün tanımı 74
2 Güvenlik notları 76
3 Uygulama adımları 78
4 Hijyen 81
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi 82

1 Ürün tanımı

prime&bond® one etch&rinse adeziv üniversal etch-and-rinse tek-şişe dental adeziv; reçine esaslı materyalleri, mine ve dentine olduğu kadar metal ve seramiklere de yapıştırması için dizayn edilmiştir.

prime&bond® one etch&rinse adeziv, mine ve dentine yüksek bağlanma kuvvetine bağlı olarak, kolay ve rahat kullanımı ve yüksek derecede teknik dayanıklılığı mükemmel bir performans sunar.

prime&bond® one etch&rinse adeziv, tek başına kullanıldığında, ışıkla sertleşen reçine esaslı restoratif materyaller ve simanlar ile kullanılmak üzere dizayn edilmiştir.

prime&bond® one etch&rinse adeziv, Self Cure Activatör (ayrıca mevcuttur) ile karıştırıldığında, dual-cure/self-cure reçine materyali ile kullanılabilsin diye dizayn edilmiştir. Self Cure Activatör ile birlikte kullanım için lütfen kullanım kılavuzuna bakınız „Self Cure Activatör".

1.1 Ticari sunum şekli

- Kolay sıkılabilen şişe formunda

1.2 Bileşimi

- Karboksilik asitten modifiye dimetakrilat (TCB rezin)
- Fosforik asitle modifiye akrilik rezin (PENTA)
- Üretan dimetakrilat (UDMA)
- Trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA)
- 2-Hidroksietilmetakrilat (HEMA)
- Bütile edilmiş benzendiol (sabitleyici)
- Etil-4-(dimetilamino)benzoate
- Kamforkinon
- İşlevselleştirilmiş amorf silika
- Tersiyer bütanol

1.3 Kullanım endikasyonları

Self-primerli adeziv aşağıdakiler içindir:

- Direkt, ışıkla sertleşen kompozit ve kompomer restoratifler.
- İndirekt restorasyonlar; ışıkla sertleşen, rezinle simante edilen inley, onley, kuron ve köprü bağlayıcıları.
- Kompozit/Kompomer, porselen ve amalgam tamirleri.
- Yeni amalgamla kullanılmak üzere kavite verniği.

prime&bond® one etch&rinse'nin aşağıdaki endikasyonlarında kullanım için lütfen "Self Cure Aktivatör"' kullanım talimatlarını okuyunuz:

- Direkt, dual-cure veya self-cure kompozit restorasyonlar ve kor yapımında.
- İndirekt restorasyonlar; dual-cure ve self-cure rezinle simante edilen inley, onley, kuron ve köprü bağlayıcıları.
- Dual-cure ve self-cure rezin simanla endodontik post simantasyonu.

prime&bond® one etch&rinse'nin direkt amalgam restorasyonların adeziv bağlanmasında kullanımı için lütfen "Amalgam Bonding Aksesuar Kiti" kullanım talimatlarını okuyunuz [1].

1.4 Kontraendikasyonları

- Akrilat veya metakrilat rezinlerine ya da ürünün bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine şiddetli allerjik reaksiyon hikayesi olan hastalarda kullanımı.
- Direkt pulpa örtülemesi (direkt pulpa kuafajı).

1.5 Asitler ile uyumu

prime&bond® one etch&rinse adezivi, DENTSPLY'ın %34 ve %36'lık asitleri de dahil olmak üzere geleneksel dentin/mine asitleri (fosforik asit) ile kullanılır (seçili asidin kullanım talimatlarını okuyunuz).

1.6 Restoratif materyaller ile uyumu

prime&bond® one etch&rinse adeziv uygun restoratif materyaller veya simanlarla birarada kullanılır ve DENTSPLY'ın ışıkla polimerize olan kompozitleri veya simanları dahil metakrilat bazlı geleneksel kompozitler ile kimyasal olarak uyumludur (seçilen restoratif materyalin veya simanın kullanma kılavuzuna bakınız).

[1] Tüm ülkelerde mevcut değildir.

2 Güvenlik notları

Aşağıdaki genel güvenlik uyarılarını ve bu kullanım talimatlarının diğer bölümlerindeki özel güvenlik uyarılarını takip ediniz.



Güvenlik uyarı sembolleri.

- Bu bir güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi olası yaralanmalara karşı uyarmak için kullanılmaktadır.
- Yaralanma ihtimaline karşı tüm güvenlik uyarılarına uyunuz.

2.1 Uyarılar

Materyal duyarlı kişilerde allerjik kontakt dermatitise ve deri teması ile hassasiyete neden olabilecek ve deri, göz ve ağız mukozası ile temasta irritan etki gösterebilecek polimerize olabilen akrilat ve metakrilat monomerleri içermektedir.

- İrritasyon ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.
- İrritasyon ve muhtemel alerjik cevabı önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler görülebilir. Cilt ile teması halinde materyali derhal bir pamuk ve alkol ile uzaklaştırıp, sabun ve su ile bolca yıkayınız. Cilt hassasiyeti veya döküntü durumunda kullanımı durdurunuz ve derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız**. Eğer kazara temas olursa materyali dokudan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve tükürterek veya çekerek suyu uzaklaştırın. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece kullanım talimatlarında özel olarak belirtildiği biçimde kullanılmalıdır. Ürünün kullanım talimatlarında belirtilen alanlar dışında kullanılması, tamamen kullanıcı dişhekiminin sorumluluğundadır.

- Klinik ekibi ve hastaları gözlük, rubber dam gibi koruyucu ekipmanla donatın.
- Uygulama esnasında tükrük, kan ve oluk sıvısıyla temas restorasyonun başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun bir izolasyon yöntemi kullanın.
- Kullanımdan hemen sonra kapağı sıkıca kapatın.
- Havalandırması iyi olan bir alanda kullanın. Buharını solumaktan kaçının.
- Parlayabilir: Alev kaynağından uzakta tutun. Statik tahliye önlemlerine dikkat edin.
- Gingival retraksiyon ipinin ürünü emmesine izin vermeyin. Eğer ipe bonding akarsa sertleşerek ipi diş yüzeyine yapıştırır ve ipin çıkartılmasını zorlaştırabilir.
- Uygulama uçları sadece tek kullanım için hazırlanmıştır. Kullandıktan sonra atın. Çapraz enfeksiyonu önlemek için diğer hastalarda kullanmayın.

- Etkileşimler:
  - Ürünün sertleşmesini bozabileceği için, öjenol ve hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle beraber kullanmayınız
  - Eğer mineral emdirilmiş (demir bileşenleri gibi) retraksiyon ipleri ve/veya hemostatik solüsyonlar adeziv işlemleri esnasında kullanılıyorsa, marjinal örtücülük ters yönde etkilenebilir ve mikrosızıntı, yüzey altı renkleşmesi ve/veya restorasyonda başarısızlık görülebilir. Eğer gingival retraksiyon gerekiyorsa herhangi bir madde emdirilmemiş, sade bir ip önerilmektedir.
  - prime&bond® one etch&rinse adeziv ışıkla polimerize olan bir maddedir. Ortam ışığından koruyun.
  - Hassasiyet giderici ajanların ve/veya kavite temizleme ajanlarının prime&bond® one etch&rinse adezivi ile kullanımını destekleyen yeterli veri bulunmamaktadır. Önerilen uygulama öncesi hazırlık, pomza veya profilaktik patlı cila lastiğidir (Uygulama adımları okuyunuz).
  - Kavitenin temizlenmesi için H_2O_2 kullanılmışsa, uygun şekilde durulamak esastır. Yüksek H_2O_2 konsantrasyonu, polimerize olabilen materyalin sertleşmesini olumsuz yönde etkileyebileceğinden prime&bond® one etch&rinse adezivinin uygulanmasından önce kullanılmamalıdır.

2.3 Yan etkiler
- Göz ile teması: Tahriş ve olası kornea zararları.
- Deri ile teması: Hassasiyet. Tahriş veya olası alerjik yanıt. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Mükoz membranlarla temas: Enflamasyonlar (Uyarılar bölümüne bakınız).

2.4 Saklama koşulları

Uygunsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve başarısız olunmasına yol açabilir.
- Ürünü direkt güneş ışığından uzak tutunuz ve iyi havalanmış yerlerde saklayınız.
- 10 °C ve 28 °C arası sıcaklıkta muhafaza ediniz. Ürünü oda sıcaklığında kullanınız.
- Rutubetten koruyunuz.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

3 Uygulama adımları

3.1 Direkt restorasyon (ışıkla sertleşen kompozit rezin ve kompomerler)

3.1.1 Temizlenmesi

1. Herhangi bir işleme tabi tutulmamış mine ve dentini cila lastiği, pomza veya Nupro® profilaksi patı gibi bir florürsüz temizleme patı ile temizleyin.
2. Hava-su spreyiyle iyice yıkayıp kurutun.
3. Yeni işleme tabi tutulmuş mine ve dentini su spreyiyle temizleyin ve sonrasında kurutun.

3.1.2 Pulpanın korunması

1. Direkt veya indirekt kuafaj amacıyla pulpaya yakın bölgedeki (< 1 mm) dentini, sertleşen bir kalsiyum hidroksit kaide (Dycal® calcium hydroxide liner, kullanma kılavuzuna bakınız) ile örtünüz, kavitenin kalan kısmını bonding uygulamak üzere ayrınız.

3.1.3 Dişin asitlenmesi/dentine ön hazırlığı

Direkt, restoratif materyaller için bağlayıcı ajan olarak kullanıldığında, bu bölümde anlatılan total etch tekniğinin izlenmesi önerilir. Kullanmadan önce, lütfen ilgili asidin kullanım talimatlarını okuyunuz.

%34-%36'lık fosforik asit uygulaması

1. Lastik örtü veya diğer bir uygun izolasyon tekniğinin uygulanması sonrasında, ilgili asidi uygulayın.
2. İlgili asidi mine kenarlarından başlayacak şekilde kavite yüzeylerine uygulayın.
3. En iyi sonuçlar için mineyi en az 15 saniye ve dentini 15 saniye süresince asitleyin.

Yıkama ve kurutma

1. Aspiratör tüpü ve/veya tazyikli su spreyiyle asidi uzaklaştırın ve asitlenmiş alanları en az 15 saniye süresince iyice yıkayın.
2. Hava spreyiyle yavaşça püskürtme yaparak veya pamuk pelet ile kurutarak suyu uzaklaştırın. Dentini kurutmayın.
3. Hemen prime&bond® one etch&rinse adeziv uygulamasına geçin.



Kontaminasyon.

Restorasyonun başarısızlığı.

1. Yüzeyler hazırladığında, kontamine edilmeden muhafaza edilmelidir.
2. Tükürükle kontamine olması halinde, tazyikli su spreyiyle iyice yıkayın, kurutun ve asitleme işlemini yalnızca 5 saniye süresince tekrarlayın. Yukarıda belirtildiği gibi yıkayıp kurutun.

3.1.4 Dozaj

1. Şişenin vücut sıvılarının sıçraması veya serpintisine veya kontamine eller ile temasına maruz kalmasını önlemek için, şişenin dental ünit sınırları dışında temiz/dezenfekte eldivenler ile dokunulması zorunludur.
2. prime&bond® one etch&rinse adezivini, şişenin, uygulama ucuna direkt olarak temas etmediğinden emin olarak; doğrudan temiz bir uygulama ucuna veya bir iki damla olacak şekilde prime&bond® one etch&rinse adezivini temiz bir CliXdish™ karıştırma kabı veya standart bonding kabına damlatın.
3. Kapağı düzgün olarak yerine yerleştirin.

Uygulamada İpucu: Kapalı CliXdish™ godede saklanan materyal 15 dakikaya kadar kullanılabilir. Standart godeye konulan materyal hemen kullanılmalıdır.

3.1.5 Uygulama ve polimerizasyon

1. Uygulama ucunu kullanarak yeterli miktarda ürünü tüm kavite yüzeylerini eşit olarak ıslatacak şekilde uygulayın. Göllenmeye izin vermeyin. Bu yüzey 20 saniye süresince olduğu gibi bırakılmalıdır.
2. Çözücüyü hava spreyinden gelen temiz, kuru hava ile en az 5 saniye süresince iyice uçurun. Artık adezivin mukozaya sıçramasını önlemek için vakum aspiratörü kullanabilirsiniz. Yüzey düzgün parlak bir görünüme sahip olmalıdır. Eğer sahip değilse, uygulamayı tekrarlayın ve havayla kurutun.
3. prime&bond® one etch&rinse adesivini ışık cihazı ile 10 saniye[2] süresince polimerize edin.



Yetersiz sertleştirme.

Yetersiz polimerizasyon.
1. Işık cihazının uygunluğunu kontrol edin.
2. Işık uygulama süresini kontrol edin.
3. Işık çıkış gücünü kontrol edin.

4. Polimerize olmuş prime&bond® one etch&rinse adeziv üzerine restoratif materyali üretici talimatları uyarınca hemen uygulayın.

3.2 Işıkla sertleştirilen kompozit, porselen ve amalgam tamirleri

3.2.1 Hazırlanması

1. Kırık restorasyon yüzeyini ince bir elmas frezle pürüzlendirin ve temizleyin, mümkünse mekanik bir retansiyon oluşturun.

3.2.2 Dişin asitlenmesi/dentine ön hazırlığı

1. Kırık diş yüzeyini ilgili asit ile 3.1.3 Dişin asitlenmesi/dentine ön hazırlığın'da belirtildiği gibi asitleyin.

3.2.3 Restorasyonun hazırlanması

1. Kırık restorasyon yüzeyini ilgili asit ile en az 15 saniye süresince 3.1.3 Dişin asitlenmesi/dentine ön hazırlığın'da belirtildiği gibi asitleyin.

3.2.4 Uygulama ve polimerizasyon

1. Kırık restorasyon yüzeylerine adeziv uygulayın ve adezivi ışıkla[2] polimerize edin [3.1.5 Uygulama ve polimerizasyon].

3.2.5 Bitim

1. Tamiri üretici firmanın kullanım talimatları doğrultusunda istenilen renkte veya renklerde ışıkla sertleşen kompozit materyalini yerleştirerek ve polimerize ederek tamamlayın.

[2] Işık cihazının minimum ışık çıkışının en az 800 mW/cm² olup olmadığını kontrol edin. Işık çıkışı 500 ila 800 mW/cm² arasındaysa en az 20 saniye süresince polimerize edin.

3.3 Işık geçiren indirekt restorasyonun ışıkla sertleşen rezin siman ile simantasyonu

3.3.1 Restorasyonun hazırlanması

1. Restorasyonun iç bağlanma yüzeyini üretici firma veya dental laboratuvarın kullanım talimatları doğrultusunda hazırlayın, örn, asitleme, mekanik pürüzlendirme ve/veya Silan Bağlanma Ajanı uygulaması.
2. Restorasyonun iç bağlanma yüzeyine tek bir tabaka prime&bond® one etch&rinse adesivi uygulayın. Derhal 5 saniye süresince havayla kurutun.

Uygulanmış prime&bond® one etch&rinse adezivinin ışıkla polimerize edilmesi gerekli değildir.

3.3.2 Dişin Hazırlanması

1. Hazırlanmış diş yüzeyini yıkayın ve asitleyin, materyali 3.1 Direkt restorasyon (ışıkla sertleşen kompozit rezin ve kompomerler'de) belirtildiği gibi uygulayın ve ışıkla polimerize edin.

3.3.3 Simantasyon

1. Işıkla sertleşen rezin simanı üretici firmanın kullanım talimatları doğrultusunda hazırlayın ve uygulayın.

3.4 Yeni karıştırılmış amalgamla kullanım için kavite verniği

Kavite verniği olarak kullanıldığında, prime&bond® one etch&rinse adesiv bir amalgam adezivi görevi yapmamaktadır.

3.4.1 Hazırlanması

1. Varolan restorasyonları ve/veya çürükleri uzaklaştırarak hazırlığı bitirin.

3.4.2 Temizlenmesi

Kaviteyi temizleyin ve gerekiyorsa aşağıdakilere bağlı olarak kıvamlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit kaidesi (Dycal® calcium hydroxide liner, kullanma kılavuzuna bakınız) yerleştirin:

1. Temizlenmesi [3.1.1 Temizlenmesi].
2. Pulpanın korunması [3.1.2 Pulpanın korunması].

3.4.3 Dişin asitlenmesi/dentine ön hazırlığı

1. Hazırlanmış kaviteyi yıkayın ve dikkatlice kurutun, ancak açığa çıkmış dentini kurutmayın.
2. Mineyi ve dentini 3.1.3 Dişin asitlenmesi/dentine ön hazırlığın'da belirtildiği gibi asitleyin.

3.4.4 Uygulama

1. prime&bond® one etch&rinse adesivi direkt restorasyonlarda belirtildiği gibi uygulayın ve ışıkla polimerize edin, 3.1.3 Dişin asitlenmesi/dentine ön hazırlığı bölümünü okuyun.

3.4.5 Bitim

Amalgamı (örn. Dispersalloy® Dağılım Fazlı Alaşım, kullanım kılavuzuna bakın) üretici firmanın kulanım talimatları doğrultusunda yerleştirip kondanse edin.

4 Hijyen



Çapraz enfeksiyon.

Enfeksiyon.

1. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Lokal yönergeler uyarınca atın.
2. Tekrar kullanılabilen ürünleri aşağıda belirtildiği şekilde işleme tabi tutun.

4.1 CliXdish™ gode

4.1.1 Elle temizleme

1. Eldivenleri yerel yönetmeliklere uygun olarak atın, ellerinizi yerel yönetmeliklere uygun olan bir bakteri, virüs ve mantar öldürücü el dezenfektanı ile dezenfekte edin ve dezenfektan çözeltisini üretici firmanın talimatları doğrultusunda kullanın.
2. Yeni, temiz bir çift muayene eldiveni kullanın.
3. Ekipmanı parçalara ayırın.
4. Arta kalan adezivi kağıt mendille temizleyin.
5. Ekipmanı yumuşak bir fırça, ılık su ve uygun bir temizleme çözeltisi ile gözle görünür bir kontaminasyon kalmayıncaya kadar temizleyin. Cihazın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
6. Su ile ıslatılmış bir bez yardımıyla temizleme çözeltisinin kalıntısını uzaklaştırın.
7. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulayın.

4.1.2 Elle dezenfeksiyon

1. Temizleme sonrası [4.1.1 Elle temizleme], ekipmanın tüm yüzeylerini tek kullanımlık bir bez ve yerel yönetmeliklere göre onaylanmış su bazlı, bakteri, virüs ve mantar öldürücü bir dezenfeksiyon çözeltisi ile birlikte, dezenfeksiyon çözeltisi üreticisi firmanın talimatları doğrultusunda kullanarak iyice silin. Dezenfeksiyon çözeltisinin temizleme çözeltisi ile uyumlu olduğunda emin olun. Cihazın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
2. Su ile ıslatılmış bir bez yardımıyla dezenfektan çözeltisinin kalıntısını uzaklaştırın.
3. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulayın.

Ekipman, elle 200 kereye kadar dezenfekte edilebilir.

4.1.3 Otomatik yıkayıcı-dezenfekte edici

Elle temizleme ve dezenfeksiyona alternatif olarak yıkayıcı-dezenfekte edici [3] bir cihaz ile de bu işlem yapılabilir. Sadece düzgün olarak bakımı yapılmış kalibre e dilmiş ve ISO 15883-1 onaylı yıkayıcı-dezenfekte edici cihaz kullanın [3].

1. Ekipmanı parçalara ayırın.
2. Arta kalan adezivi bir peçete yardımı ile uzaklaştırın.
3. Ekipmanı yıkama-dezenfekte etme programı sırasında su ve deterjan içine girecek ve açıklıklarından boşalacak şekilde yıkayıcı dezenfekte edici cihaza yerleştirin ve yıkayıcı dezenfekte edici cihazın kullanım talimatlarını izleyin.
4. Yıkama-dezenfekte etme programını uygun deterjanlar kullanarak A0 değeri ≥ 3000 ile (örn. 5 dakika ≥ 90 °C'de) çalıştırın [3].

---

[3] Örneğin Miele Yıkama Dezenfeksiyon Cihazı G7835 CD neodisher® MediClean (alkalin deterjan) ve neodisher® Z (asit nötralizasyon ve temizlik deterjan) ile Vario TD programı kullanarak; her iki deterjan da Dr. Weigert, Hamburg, Almanya ürünüdür. (DENTSPLY Uluslararası, Inc'in herhangi bir ürünü veya tescilli ticari markası değildir).

Ekipman 500 kez yıkayıcı-dezenfekte edici cihazda işlem görebilir.

4.1.4 Sterilizasyon (opsiyonel)

Ekipman aynı zamanda otoklavlanabilir de.

1. Ekipman 134 °C/2 bar basınçta, 3 dakika 30 saniye buharla, poşetlemeden otoklavlayın.

Ekipman 200 defaya kadar dezenfekte edilebilir ve 20 defaya kadar sterilize edilebilir.

5 Seri numarası (LOT) ve son kullanma tarihi ( )

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. ISO standardı kullanılmıştır: “YYYY-AA”
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
   - Sipariş numarası
   - Seri numarası
   - Kullanma tarihi

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-12

If you have any questions, please contact
Pour plus de renseignements, veuillez contacter
Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь
يرجى الاتصال بنا إذا كان لديك أي استفسار
W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt
Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz
Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte
Ak máte akékolvek otázky, prosím kontaktujte
Kérdésével kérjük forduljon az alábbi cimekhez

Scientific Service:

DENTSPLY DeTrey GmbH
Phone: +49 (0)7531 583-350
hotline@dentsply.de

Distributor:

DENTSPLY Limited
(UK) International Division
Building 3
The Heights, Brooklands
Weybridge, Surrey KT13 ONY
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22

Manufactured by

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

CE 0123