

Prime&Bond active™

Universal Adhesive



Caution, consult
instructions for use

20 sec. Agitate slightly	5 sec. Remove solvent	Cure ≥ 500 mW/cm ² : 20 sec. ≥ 800 mW/cm ² : 10 sec.

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

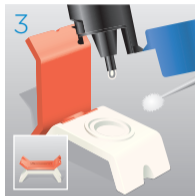
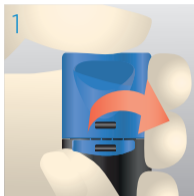
© 2017 Dentsply Sirona, Inc.



THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 **Dentsply
Sirona**

Step-by-step instructions:



Preparation

Pull off originality seal.

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

Dispense Prime&Bond active™ into a CliXdish™. In a closed CliXdish™ Prime&Bond active™ remains usable for up to 30 minutes.

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

Cleaning & Disinfection
Disassemble CliXdish™ for reprocessing.

OR



Single Unit Dose

Grasp container at each end, placing thumb along center score. Firmly apply pressure until container separates.



Insert applicator into opening to saturate applicator tip.

OPTIONAL



Etching

Start etching at enamel margins.



Extend to dentin.

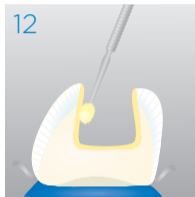


Rinsing

Remove acid gel and rinse.

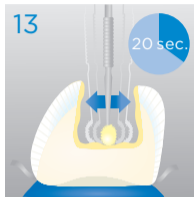


Remove excess water.
Do not desiccate!

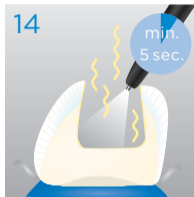


Application

Apply Prime&Bond active™ to all cavity surfaces.
Avoid pooling.

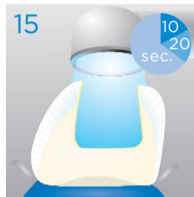


Keep Prime&Bond active™ slightly agitated for 20 seconds.



Evaporation

Evaporate solvent with air for at least 5 seconds.



Light Curing

$\geq 500 \text{ mW/cm}^2 = 20 \text{ s}$
 $\geq 800 \text{ mW/cm}^2 = 10 \text{ s}$

Prime&Bond active™

Universal Adhesive

Universaladhäsiv

Adhésif Universel

Adesivo Universale

Adhesivo Universal

Adesivo universal

Universal Adhesiv

Universeel adhesief

Universal adhæsiv

Universal Adhesiv

Universal sidosaine

Universāls adhezīvs

Universalusis rišiklis

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	12
Mode d'emploi	Français	22
Istruzioni per l'uso	Italiano	32
Instrucciones de uso	Español	42
Instruções de utilização	Português	52
Bruksanvisning	Svenska	62
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	72
Brugsanvisning	Dansk	82
Bruksanvisning	Norsk	91
Käyttöopas	Suomi	101
Lietošanas instrukcija	Latviešu	110
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	119

Prime&Bond active™

Universal Adhesive

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Placement of direct light cured restorations: Step-by-step	5
4 Repair of composite, ceramic and amalgam restorations with light cured composites: Step-by-step	7
5 Cavity varnish for use with fresh amalgam: Step-by-step	7
6 Cementation of indirect restorations using Calibra® Ceram: Step-by-step	8
7 Cementation of indirect restorations with other dual cure and self cure resin cements Step-by-step	8
8 Endodontic post cementation	10
9 Hygiene	10
10 Lot number and expiration date	11

1 Product description

Prime&Bond active™ universal adhesive is a combined Etch&Rinse (Total Etch), Self Etch and Selective Etch adhesive. It offers a simple adhesive application technique for both direct and indirect indications and bonds to enamel, dentin, composites, zirconia and metals.

1.1 Indications

- Direct, light cured composite and compomer restorations.
- Light cured resin cemented veneers.
- Composite, ceramic and amalgam repairs.
- Cavity varnish for use with fresh amalgam.
- Indirect restorations and endodontic posts cemented with Calibra® Ceram.

In combination with Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Direct dual cure/self cure composite restorations and core build-ups.
- Cementation of indirect restorations and endodontic posts using dual cure/self cure resin cements.

1.2 Contraindications

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

1.3 Delivery forms¹

Prime&Bond active™ universal adhesive is available in:

- Tri-layer bottle with flip-top-cap
- Disposable containers for single patient use

1.4 Composition

- Phosphoric acid modified acrylate resin
- Multifunctional acrylate
- Bifunctional acrylate
- Acidic acrylate
- Isopropanol
- Water
- Initiator
- Stabilizer

1.5 Compatible materials

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

Prime&Bond active™ universal adhesive is compatible with Dentsply Sirona Calibra® Ceram and Calibra® Veneer (see respective Instructions for Use for detailed instructions).

When used with Dentsply Sirona Self Cure Activator Prime&Bond active™ universal adhesive is compatible with dual cure/self cure resin cements, composites and core build-up materials.

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

The material contains polymerizable (meth)acrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa. The material does not contain HEMA but may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material is acidic and may cause burns.

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

¹ Some delivery forms may not be available in all countries.

2.2 Precautions

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

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- To prevent the bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling vapor.
- Flammable: Keep away from sources of ignition. Take precautionary measures against static discharges.
- Prime&Bond active™ universal adhesive is a light cured material. Protect from ambient light.
- Applicator Tips are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Unit Dose container is intended for single use only. Discard Single Unit Dose after use. Do not reuse for other patients in order to prevent cross-contamination.
- Unprepared enamel must be etched using phosphoric acid before application of Prime&Bond active™ universal adhesive.
- 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.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the product.
 - Avoid the product saturating the gingival retraction cord. If it soaks into the cord, it may set hard and bond the cord to the underlying tooth surface making removal difficult.
 - If mineral-impregnated (e.g. ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Keep the product out of direct sunlight and store in a well-ventilated place.
- Store at temperatures from 2 °C to 24 °C (35 °F-75 °F). Use the product at room temperature.
- Do not use after expiration date.

3 Placement of direct light cured restorations: Step-by-step

3.1 Isolation, cleaning and conditioning of enamel and dentin

1. Use adequate isolation such as rubber dam.
2. Clean unprepared enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro® Prophylaxis Paste.
3. Wash prepared and unprepared enamel and dentin thoroughly with water spray and blot or lightly air dry. Do not desiccate dentin.

3.2 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp with a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see Instructions for Use) leaving the rest of the cavity surface free for bonding.

3.3 Acid conditioning of enamel and dentin

Prime&Bond active™ universal adhesive offers operators the choice of enamel and dentin pre-treatment:

➔ Self etch mode

1. No etching with phosphoric acid, proceed directly to application of the adhesive.

➔ Selective enamel-etch mode

1. Apply phosphoric acid (e.g. Conditioner 36) according to manufacturer's instructions.
2. Gently extrude conditioner gel to the enamel (margins) only.
3. For best results, condition **enamel for at least 15 seconds**. Any incidental contact of conditioner gel to dentin should be limited to 15 seconds or less.
4. Remove gel with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 15 seconds.
5. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or blot dry.
6. Do not desiccate dentin.
7. Proceed immediately to application of the adhesive.

➔ Etch-and-rinse mode

1. Apply phosphoric acid (e.g. Conditioner 36) according to manufacturer's instructions.
2. Gently extrude conditioner gel to the cavity surfaces starting at the enamel margins.
3. For best results, condition **enamel for at least 15 seconds** and **dentin for 15 seconds or less**.
4. Remove gel with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 15 seconds.
5. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or blot dry.
6. Do not desiccate dentin.
7. Proceed immediately to application of the adhesive.

Contamination.

Restoration failure.



1. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated.
2. If salivary contamination occurs after acid conditioning, thoroughly clean with vigorous water spray, dry and apply adhesive as described in chapters 3.4 to 3.6 without repeating the acid conditioning step.

3.4 Dosage

Unit Dose Container:

1. Grasp container at each end, placing thumb along center score.
2. Firmly apply pressure and twist the cap until container separates.
3. Discard separated cap. Unit Dose container may be placed on the tabletop or held between fingers for convenience.
4. Insert disposable applicator into opening to saturate Applicator Tip.

Flip-top Bottle:

1. Pull off originality seal.
2. To open, take the bottle in the hand, place a thumb in the thumb recess and push the cap to the side until it remains in the open position.
3. Hold the bottle upside-down in a vertical position and dispense 1-2 drops of adhesive into a CliXdish™ mixing well or standard dappen dish or mixing well.
4. If necessary clean dropper of the bottle using a soft paper tissue.
5. Carefully close the bottle again by applying pressure to the lever from above. The cap snaps into place when pressed closed with a perceptible “click”.



Technique Tip: CliXdish™.

Material in a closed CliXdish™ mixing well will remain usable for **up to 30 minutes**.
Material dispensed into a standard mixing well must be used immediately.

3.5 Application of adhesive to enamel and dentin

1. Use a new Applicator Tip to apply adhesive to completely wet the surfaces to be treated. If necessary rewet Applicator Tip. Avoid pooling of the adhesive.
2. Keep the adhesive slightly agitated for 20 seconds.
3. Disperse adhesive and remove solvent with clean, dry air from an air-water syringe. Treat every surface with a **moderate air flow** for at least 5 seconds until a glossy and uniform layer results. Avoid dry spots and splashing of adhesive by using a too strong air flow.



Insufficient evaporation of solvent.

Inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the steps above.

3.6 Light curing of adhesive

1. Light cure adhesive with a suitable curing light². Cure adhesive for **10 seconds** when using a curing light as Dentsply Sirona SmartLite® PS or SmartLite® Focus® that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².
Cure adhesive for **20 seconds** when minimum irradiance is between 500 mW/cm² and 800 mW/cm².
Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.

² Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing time.
3. Check minimum irradiance.

2. Proceed immediately to placement of the direct restoration or the preparation and cementation of indirect restoration as described in the following chapters.

3.7 Placement of direct restorations with light cured composites and compomers

1. After application and light curing of adhesive place restorative following the Instructions for Use of the used composite or compomer material.
2. Ensure that the cured adhesive surfaces remain uncontaminated before applying the direct restorative material. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray, dry and reapply adhesive as described in chapters 3.4 to 3.6 without repeating the acid conditioning step.

4 Repair of composite, ceramic and amalgam restorations with light cured composites: Step-by-step

In case of composite and amalgam repair:

1. Create mechanical retention where possible. Roughen the fractured surface for best results, sandblast the area to be repaired with an intraoral microetcher (50 µm alumina). Rubber dam is recommended with high speed evacuation.
2. Rinse with water for 10 seconds (microetched areas for 15-20 seconds), air dry, and apply adhesive [see chapters 3.4 to 3.6].
3. Treat enamel and dentin surfaces according to the procedure described in chapters 3.3 to 3.6.
4. Proceed immediately to completion/restorative material placement following the Instructions for Use of the used composite material.

In case of glass ceramics repair:

1. Etch with buffered hydrofluoric acid for intraoral use according to manufacturer's instructions and apply silane (e.g. Calibra® Silane Coupling Agent) to ceramic surfaces to be repaired following manufacturer's instructions.
2. Treat enamel and dentin surfaces according to the procedure described in chapters 3.3 to 3.6.
3. Proceed immediately to completion/restorative material placement following the Instructions for Use of the used composite material.

5 Cavity varnish for use with fresh amalgam: Step-by-step

1. Apply adhesive to cavity surfaces without acid conditioning as described in chapters 3.4 to 3.6.
2. Proceed immediately to completion/restorative material placement.

6 Cementation of indirect restorations using Calibra® Ceram: Step-by-step



Calibra® Ceram.

When using Calibra® Ceram the Dentsply Sirona Self Cure Activator is **not** required.



Light curing.

Light curing of Prime&Bond active™ may be accomplished right after seating the restoration with Calibra® Ceram in case of light transmissible indirect restorations (≤ 2.5 mm thick ceramic and composite) only.



Application of adhesive.

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

1. Apply adhesive to prepared tooth surfaces according to the procedure described in chapters 3.4 to 3.6.
2. Treat internal surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's instructions, i.e., etching or mechanical roughening.
3. In case of glass ceramics etch with hydrofluoric acid according to the manufacturer's instructions and apply silane (e.g. Calibra® Silane Coupling Agent) following manufacturer's instructions. In case of zirconium dioxide or metal apply Prime&Bond active™ universal adhesive to inner surfaces of restorations to enhance adhesion.
4. Proceed immediately to cementation of indirect restoration following the Instructions for Use for Calibra® Ceram.

7 Cementation of indirect restorations with other dual cure and self cure resin cements: Step-by-step



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator is required. The Self Cure Activator (SCA) is used with Prime&Bond active™ to be compatible with conventional methacrylate-based dual and self cured composite restorative materials including Dentsply Sirona dual and self cured composite restorative and cement materials.



Application of adhesive.

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

7.1 Pulp protection and tooth conditioning

For pulp protection and tooth conditioning, please see chapters 3.1 to 3.3.

7.2 Dosage and mixing

1. Dispense 1-2 drops of Prime&Bond active™ into a clean CliXdish™ Mixing Well or standard plastic mixing well, followed by Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), at a ratio of 1:1 (same number of drops).
2. Mix contents for 1-2 seconds with a new Applicator Tip.

7.3 Application of mixed adhesive/activator to enamel and dentin

1. Use the Applicator Tip to apply mixed adhesive/activator to completely wet the surfaces to be treated. If necessary re-wet Applicator Tip. Avoid pooling of the adhesive/activator.
2. Keep the mixed adhesive/activator slightly agitated for 20 seconds.
3. Disperse mixed adhesive/activator and remove solvent with clean, dry air from an air-water syringe. Treat every surface with a **moderate air flow** for at least 5 seconds until a glossy and uniform layer results. Avoid dry spots and splashing of mixed adhesive/activator by using a too strong air flow.



Insufficient evaporation of solvent.

Inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the steps above.

7.4 Light curing of mixed adhesive/activator

1. Light cure adhesive/activator with a suitable curing light³ for **10 seconds** when using a curing light as Dentsply Sirona SmartLite® PS or SmartLite® Focus® that has a minimum irradiance of 800 mW/cm². Cure adhesive/activator for **20 seconds** when minimum irradiance is between 500 mW/cm² and 800 mW/cm². Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing time.
3. Check minimum irradiance.

2. Proceed immediately to placement of the indirect restoration.

7.5 Preparation of indirect restorations

1. Treat internal surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's instructions, i.e., etching or mechanical roughening.
2. In case of glass ceramics etch with hydrofluoric acid according to the manufacturer's instructions and apply silane (e.g. Calibra® Silane Coupling Agent) following manufacturer's instructions. In case of zirconium dioxide or metal apply mixed adhesive/activator to inner surfaces of restorations to enhance adhesion.
3. Prepare, mix and apply dual cure or self cure composite or dual cured resin cement, according to manufacturer's instructions.

³ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

8 Endodontic post cementation

8.1 With core-X® flow core build-up material: Step-by-step

1. Post space must be rinsed with water and dried using suction and/or paper points to leave a moist surface.
Optional post space may be etch-and-rinse treated with phosphoric acid according to the procedure described in chapters 3.3.
2. Mix Prime&Bond active™ universal adhesive with Dentsply Sirona Self Cure Activator as described in chapter 7.2.
3. Apply mixture of Prime&Bond active™ universal adhesive and Dentsply Sirona Self Cure Activator to post space according to the procedure described in chapter 7.3. Use of paper points after application helps to avoid pooling of adhesive in post space.
Light curing of adhesive before post cementation is optional – follow chapter 7.4.
4. Treat post surface according to the post manufacturer's instructions (i.e. for X-Post® fibre post apply adhesive mixture and air dry).
5. Proceed immediately to endodontic post cementation following the Instructions for Use for core-X® flow.

8.2 With other dual cure and self cure resin cements: Step-by-step

1. Post space must be etch-and-rinse treated with phosphoric acid according to the procedure described in chapters 3.3.
2. Mix Prime&Bond active™ universal adhesive with Dentsply Sirona Self Cure Activator as described in chapter 7.2.
When using Calibra® Ceram the Dentsply Sirona Self Cure Activator is not required.
3. Apply mixture of Prime&Bond active™ universal adhesive and Dentsply Sirona Self Cure Activator to post space according to the procedure described in chapter 7.3. Use of paper points after application helps to avoid pooling of adhesive in post space.
4. Light cure adhesive before post cementation following chapter 7.4.
5. Treat post surface according to the post manufacturer's instructions.
6. Proceed immediately to endodontic post cementation following respective Instructions for Use.

9 Hygiene



Cross-contamination.

Infection.

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

9.1 CliXdish™ mixing well

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the CliXdish™, which is available on our webpage at www.dentsplysirona.com and www.dentsply.eu/IFU.

If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days. You can use the order form provided on our webpage for this purpose.

10 Lot number () and expiration date ()

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

© Dentsply Sirona 2017-10-24

[These Instructions for Use are based on Master Version 07]

Prime&Bond active™

Universaladhäsiv

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	12
2 Sicherheitshinweise	13
3 Applikation direkter lichthärtender Restaurationen: Schritt für Schritt	15
4 Komposit-, Keramik- und Amalgamreparaturen mit lichthärtenden Kompositen: Schritt für Schritt	17
5 Kavitätenlack bei neuen Amalgamfüllungen: Schritt für Schritt	17
6 Zementierung indirekter Restaurationen mit Calibra® Ceram: Schritt für Schritt	18
7 Zementierung indirekter Restaurationen mit anderen dual- und selbsthärtenden Kompositzementen: Schritt für Schritt	18
8 Zementierung von Wurzelstiften	20
9 Hygiene	20
10 Chargennummer und Verfallsdatum	21

1 Produktbeschreibung

Prime&Bond active™ Universaladhäsiv ist ein kombiniertes Etch&Rinse- (Total Etch-), Self Etch- und Selective Etch-Adhäsiv. Es bietet bei direkten und indirekten Indikationen eine einfache Applikationstechnik und ist auf Schmelz, Dentin, Komposit, Zirkoniumdioxid und Metall anwendbar.

1.1 Indikationen

- Direkte, lichthärtende Komposit- und Kompomer-Restaurationen.
- Mit lichthärtendem Kompositzement eingesetzte Veneers.
- Komposit-, Keramik- und Amalgamreparaturen.
- Kavitätenlack bei neuen Amalgamfüllungen.
- Indirekte, mit Calibra® Ceram befestigte Restaurationen und postendodontische Stifte.

In Kombination mit Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Direkte dual-/selbsthärtende Kompositrestaurationen und Stumpfaufbauten.
- Zementierung von indirekten Restaurationen und postendodontischen Stiften bei Verwendung von dual- und selbsthärtenden Kompositzementen.

1.2 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf (Meth-)Acrylate oder einen der anderen Bestandteile aufweist.
- Direktes Aufbringen auf die Pulpa (direkte Pulpen-Überkappung).

1.3 Darreichungsform¹

Prime&Bond active™ Universaladhäsiv ist erhältlich als:

- Tri-laminierte Flasche mit Klappdeckel
- Unit Dose zum Einpatientengebrauch

1.4 Zusammensetzung

- Phosphorsäure-modifiziertes Acrylatharz
- Multifunktionales Acrylat
- Bifunktionale Acrylate
- Saure Acrylate
- Isopropanol
- Wasser
- Initiator
- Stabilisatoren

1.5 Kompatible Materialien

Prime&Bond active™ Universaladhäsiv ist mit konventionellen (meth)acrylatbasierten, mit sichtbarem Licht polymerisierten Restaurations- und Zementmaterialien kompatibel.

Prime&Bond active™ Universaladhäsiv ist kompatibel mit Dentsply Sirona Calibra® Ceram und Calibra® Veneer (siehe jeweilige Gebrauchsanleitung für detaillierte Anweisungen).

Bei Verwendung mit dem Dentsply Sirona Self Cure Activator ist Prime&Bond active™ Universaladhäsiv kompatibel mit dual-/selbsthärtenden Kompositzementen, Füllungskompositen und Stumpfaufbaukompositen.

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält polymerisierbare (Meth-)Acrylat-Monomere, die eine Irritation der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen können. Das Material enthält kein HEMA, kann aber bei empfindlichen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen. Das Material ist säurehaltig und kann zu Verätzungen führen.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

¹ Einige Lieferformen sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Um eine Kontamination der Flasche mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einatmen der Dämpfe vermeiden.
- Entzündlich: Von Zündquellen fernhalten. Vorkehrungen gegen statische Entladungen treffen.
- Prime&Bond active™ Universaladhäsiv ist ein lichterhärtendes Material. Vor Umgebungslicht schützen.
- Applikatorspitzen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.
- Die Unit Dose ist ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei weiteren Patienten verwenden, um Kreuz-Kontaminationen zu verhindern.
- Unpräparierter Schmelz muss mit Phosphorsäure geätzt werden bevor Prime&Bond active™ Universaladhäsiv appliziert wird.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Flasche nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Wechselwirkungen:
 - Keine Materialien in Verbindung mit diesem Produkt verwenden, die Eugenol oder Wasserstoffperoxid enthalten, da diese die Aushärtung des Materials beeinträchtigen können.
 - Dafür sorgen, dass das Produkt nicht den Gingiva-Retraktionsfaden durchtränkt. Wenn das Produkt vom Retraktionsfaden aufgesogen werden sollte, könnte es dort erhitzen; dabei könnte der Retraktionsfaden mit der darunter liegenden Zahnschicht verkleben, was die Entfernung erschweren würde.
 - Die Verwendung von mit Salzen (z. B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Richtigkeit beeinträchtigen und somit zu Undichtigkeit, tiefergehender Verfärbung und/oder Füllungsversagen führen. Ist eine Retraction der Gingiva notwendig, so sollten einfache, nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Das Produkt keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und in einem gut belüfteten Raum lagern.
- Das Produkt bei Temperaturen zwischen 2 °C und 24 °C lagern. Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Applikation direkter lichthärtender Restaurationen: Schritt für Schritt

3.1 Isolation, Reinigung und Konditionierung von Schmelz und Dentin

1. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
2. Reinigen Sie unbehandelten Schmelz und Dentin mit Gummikelch und Polierpaste z. B. Nupro® Reinigungs- und Polierpaste.
3. Behandelte und unbehandelte Schmelz- und Dentinflächen mit Wasserspray gründlich spülen und dann trockentupfen oder mit sanftem Luftstrahl trocknen. Das Dentin nicht austrocknen.

3.2 Schutz der Pulpa

1. In tiefen Kavitäten das Dentin nahe der Pulpa mit einem aushärtenden Kalziumhydroxid-Präparat abdecken (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe Gebrauchsanweisung). Den Rest der Kavität zum „Bonden“ frei lassen.

3.3 Säureätzung von Schmelz und Dentin

Prime&Bond active™ Universaladhäsiv erlaubt die Wahl zwischen verschiedenen Arten der Schmelz- und Dentinvorbehandlung:

➔ Self Etch-Technik (Selbstätzung)

1. Ohne Ätzung mit Phosphorsäure, direkt mit dem Auftrag des Adhäsivs fortfahren.

➔ Selective-Etch-Technik (Selektive Schmelzätzung)

1. Phosphorsäure (z. B. Conditioner 36) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers anwenden.
2. Das Ätzgel vorsichtig nur auf den Schmelz (Ränder) auftragen.
3. Für beste Ergebnisse lassen Sie das Gel **für mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz**. Jeder unbeabsichtigte Kontakt des Ätzgels mit Dentin sollte nicht länger als 15 Sekunden dauern.
4. Gel mit der Absaugkanüle und/oder starkem Wasserspray entfernen, dann die konditionierten Flächen mindestens 15 Sekunden gründlich mit Wasser abspülen.
5. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstoß entfernen oder trockentupfen.
6. Das Dentin nicht austrocknen.
7. Beginnen Sie umgehend mit der Applikation des Adhäsivs.

➔ Etch-and-Rinse-Technik (Total Etch-Technik)

1. Phosphorsäure (z. B. Conditioner 36) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers anwenden.
2. Das Ätzgel vorsichtig, an den Schmelzrändern beginnend, auf die Kavitätenflächen auftragen.
3. Für beste Ergebnisse lassen Sie das Gel **für mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz und für 15 Sekunden oder weniger auf dem Dentin** einwirken.
4. Gel mit der Absaugkanüle und/oder starkem Wasserspray entfernen, dann die konditionierten Flächen mindestens 15 Sekunden gründlich mit Wasser abspülen.
5. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstoß entfernen oder trockentupfen.
6. Das Dentin nicht austrocknen.
7. Beginnen Sie umgehend mit der Applikation des Adhäsivs.

Kontamination.

Restaurationsversagen.



1. Nach erfolgter Konditionierung müssen die Oberflächen vor Verunreinigungen geschützt werden.
2. Sollte eine Kontamination durch Speichel auftreten, die Kavität nochmals mit Wasserspray sorgfältig reinigen, trocknen und das Adhäsiv wie in Abschnitt 3.4 bis 3.6 angegeben ohne erneute Säureätzung auftragen.

3.4 Dosierung

Unit Dose:

1. Fassen Sie den Behälter an beiden Enden an, platzieren Sie den Daumen unter der mittleren Kerbe.
2. Unter leichtem Druck die Kappe drehen bis sie sich vom Behälter löst.
3. Die abgetrennte Kappe verwerfen. Der Behälter kann zur komfortablen Verarbeitung auf die Tischplatte gestellt oder zwischen den Fingern gehalten werden.
4. Stecken Sie den Applikator in die Öffnung um ihn mit dem Material zu tränken.

Flasche mit Klappdeckel:

1. Originalitätsverschluss abziehen.
2. Zum Öffnen die Flasche in die Hand nehmen, einen Daumen in der Vertiefung platzieren und den Deckel nach oben aufklappen.
3. Die Flasche kopfüber in einer vertikalen Position halten und 1 bis 2 Tropfen Adhäsiv in einen CliXdish™, ein Standard-Dappenglas oder eine Vorlageschale geben.
4. Gegebenenfalls den Tropfer der Flasche mit einem weichen Papiertuch reinigen.
5. Die Flasche durch vorsichtigen Druck auf den Deckel wieder schließen. Die Kappe ist vollständig geschlossen, wenn ein deutliches Klicken zu hören ist.



Technik-Tipp: CliXdish™.

Im geschlossenen CliXdish™ bleibt das Material **bis zu 30 Minuten lang** verarbeitbar.
In ein Standard-Dappenglas abgefülltes Material muss sofort verarbeitet werden.

3.5 Applikation des Adhäsivs auf Schmelz und Dentin

1. Das Adhäsiv mit einem neuen Applikator so reichlich auftragen, dass die zu behandelnden Flächen gründlich benetzt sind. Gegebenenfalls den Applikator erneut befeuchten. Adhäsiv-Ansammlungen vermeiden.
2. Das Adhäsiv 20 Sekunden sanft hin und her bewegen.
3. Das Adhäsiv mit sauberer, trockener Luft aus einer Multifunktionsspritze verteilen und das Lösungsmittel verblasen. Jede Fläche mit **mäßigem Luftstrahl** mindestens 5 Sekunden behandeln, bis eine glänzende, einheitliche Schicht entsteht. Keinen zu starken Luftstrahl verwenden, um trockene Stellen und Adhäsivspritzer zu vermeiden.



Unzureichendes Verblasen des Lösungsmittels.

Unzureichende Polymerisation.

1. Anweisungen für die oben genannten Arbeitsschritte strikt befolgen.

3.6 Lichthärtung des Adhäsivs

1. Das Adhäsiv mit einer geeigneten Polymerisationslampe² lichthärten. Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 800 mW/cm², z. B. SmartLite® PS oder SmartLite® Focus® von Dentsply Sirona, das Adhäsiv **10 Sekunden** lichthärten.
Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 500 mW/cm² bis 800 mW/cm² das Adhäsiv **20 Sekunden** lichthärten.
Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärte-technik heranziehen.

² Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.



Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.

2. Umgehend mit dem Legen der direkten Restauration bzw. der Vorbereitung und Zementierung der indirekten Restauration, wie in den folgenden Abschnitten beschrieben, fortfahren.

3.7 Legen der direkten Restauration aus lichthärtendem Komposit oder Kompomer

1. Nach der Applikation und Lichthärtung des Adhäsivs das Füllungsmaterial (Komposit oder Kompomer) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers applizieren.
2. Darauf achten, dass die polymerisierte Adhäsivschicht vor der Applikation des Füllungsmaterials nicht verunreinigt wird. Bei Verunreinigung durch Speichel mit starkem Wasserspray gründlich reinigen und trocknen, dann das Adhäsiv wie in Abschnitt 3.4 bis 3.6 angegeben ohne erneute Säureätzung nochmals auftragen.

4 Komposit-, Keramik- und Amalgamreparaturen mit lichthärtenden Kompositen: Schritt für Schritt

Bei Komposit- und Amalgamreparaturen:

1. Soweit möglich, für mechanische Retention sorgen. Die Frakturflächen für beste Resultate anrauen, die zu reparierende Fläche intraoral mit einem Microetcher anstrahlen (Aluminiumoxid, 50 µm). Dabei sollten ein Kofferdam und eine Hochleistungs-Absauganlage verwendet werden.
2. Mit Wasser 10 Sekunden spülen (abgestrahlte Flächen 15 bis 20 Sekunden), trockenblasen, und das Adhäsiv auftragen [siehe Abschnitt 3.4 bis 3.6].
3. Schmelz und Dentin wie in Abschnitt 3.3 bis 3.6 angegeben vorbehandeln.
4. Umgehend mit der Komposit-Applikation gemäß der Gebrauchsanweisung für das verwendete Material fortfahren.

Bei Glaskeramikreparaturen:

1. Mit gepufferter Flusssäure für den intraoralen Gebrauch gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers ätzen und ein Silan (z. B. Calibra® Silane Coupling Agent) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers auf die zu reparierenden Keramikflächen auftragen.
2. Schmelz und Dentin wie in Abschnitt 3.3 bis 3.6 angegeben vorbehandeln.
3. Umgehend mit der Komposit-Applikation gemäß der Gebrauchsanweisung für das verwendete Material fortfahren.

5 Kavitätenlack bei neuen Amalgamfüllungen: Schritt für Schritt

1. Das Adhäsiv wie in Abschnitt 3.4 bis 3.6 angegeben ohne vorherige Säureätzung auf die Kavitätenflächen auftragen.
2. Umgehend mit der Applikation des Füllungsmaterials fortfahren.

6 Zementierung indirekter Restaurationen mit Calibra® Ceram: Schritt für Schritt



Calibra® Ceram.

Bei Verwendung von Calibra® Ceram wird der Dentsply Sirona Self Cure Activator nicht benötigt.



Lichthärtung.

Die Polymerisation von Prime&Bond active™ kann, nur bei lichtdurchlässigen indirekten Restaurationen, sofort nach Einsetzen der Restauration (≤ 2,5 mm Dicke, Keramik und Komposit) mit Calibra® Ceram erfolgen.



Applikation des Adhäsivs.

Eine Applikation des Adhäsivs auf die silanisierte Innenfläche der glaskeramischen Restauration ist nicht erforderlich.

1. Das Adhäsiv wie in Abschnitt 3.4 bis 3.6 angegeben auf die präparierten Zahnflächen auftragen.
2. Die Innenfläche der Restauration gemäß den Angaben des Herstellers oder Dentallabors vorbehandeln, d.h. anätzen oder mechanisch aufräuen.
3. Bei Glaskeramik-Restaurationen mit Flusssäure entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers ätzen und Silan (z. B. Calibra® Silan Coupling Agent) ebenfalls entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers applizieren. Bei Zirkonium-Dioxid oder Metall Prime&Bond active™ Universaladhäsiv auf die Innenflächen der Restauration auftragen, um die Adhäsion/Haftwerte zu erhöhen.
4. Umgehend mit der Zementierung der indirekten Restauration gemäß der Gebrauchsanweisung für Calibra® Ceram fortfahren.

7 Zementierung indirekter Restaurationen mit anderen dual- und selbsthärtenden Kompositzementen: Schritt für Schritt



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) wird hier benötigt. Self Cure Activator (SCA) muss in Verbindung mit Prime&Bond active™ genutzt werden bei der Verwendung von konventionellen auf Methylacrylat basierenden dual- und selbsthärtenden restaurativen Kompositmaterialien sowie bei der Verwendung von Dentsply Sirona dual- und selbsthärtenden restaurativen Komposit- und Zement-Produkten.



Applikation des Adhäsivs.

Eine Applikation des Adhäsivs auf die silanisierte Innenfläche der glaskeramischen Restauration ist nicht erforderlich.

7.1 Schutz der Pulpa und Konditionierung des Zahns

Zu Pulpaschutz und Zahnkonditionierung bitte Abschnitt 3.1 bis 3.3 beachten.

7.2 Dosierung und Mischung

1. In einen sauberen CliXdish™ oder eine Standard-Anmischschale aus Kunststoff 1-2 Tropfen Prime&Bond active™ geben, gefolgt von Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) im Verhältnis 1:1 (dieselbe Anzahl von Tropfen).
2. Den Inhalt 1-2 Sekunden mit einem neuen Applikator mischen.

7.3 Applikation des Adhäsiv-Aktivator-Gemischs auf Schmelz und Dentin

1. Das Adhäsiv-Aktivator-Gemisch mit dem Applikator so reichlich auftragen, dass die zu behandelnden Flächen gründlich benetzt sind. Gegebenenfalls den Applikator erneut befeuchten. Ansammlungen von Adhäsiv-Aktivator vermeiden.
2. Das Adhäsiv-Aktivator-Gemisch 20 Sekunden sanft hin und her bewegen.
3. Mit sauberer, trockener Luft aus einer Multifunktionsspritze das Adhäsiv-Aktivator-Gemisch ausbreiten und das Lösungsmittel verblasen. Jede Fläche mit **mäßigem Luftstrahl** mindestens 5 Sekunden behandeln, bis eine glänzende, einheitliche Schicht entsteht. Keinen zu starken Luftstrahl verwenden, um trockene Stellen und Adhäsiv-Aktivator-Spritzer zu vermeiden.



Unzureichendes Verblasen des Lösungsmittels.

Unzureichende Polymerisation.

1. Anweisungen für die oben genannten Arbeitsschritte strikt befolgen.

7.4 Lichthärtung des Adhäsiv-Aktivator-Gemischs

1. Das Adhäsiv-Aktivator-Gemisch mit einer geeigneten Polymerisationslampe³ lichthärten. Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 800 mW/cm², z. B. SmartLite® PS oder SmartLite® Focus® von Dentsply Sirona, **10 Sekunden** lichthärten. Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 500 mW/cm² bis 800 mW/cm² das Adhäsiv-Aktivator-Gemisch **20 Sekunden** lichthärten. Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärtetechnik heranziehen.



Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.

2. Umgehend mit dem Einsetzen der indirekten Restauration fortfahren.

7.5 Vorbereiten der indirekten Restaurationen

1. Die Innenfläche der Restauration gemäß den Angaben des Herstellers oder Dentallabors vorbereiten, d.h. anätzen oder mechanisch aufrauen.
2. Bei Glaskeramik-Restaurationen mit Flusssäure entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers ätzen und Silan (z. B. Calibra® Silan Coupling Agent) ebenfalls entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers applizieren. Bei Zirkonium-Dioxid oder Metall das Adhäsiv-Aktivator-Gemisch auf die Innenflächen der Restauration auftragen, um die Adhäsion/Haftwerte zu erhöhen.
3. Den dual- oder selbsthärtenden Kompositzement gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten, anmischen und auftragen.

³ Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.

8 Zementierung von Wurzelstiften

8.1 Mit core-X® flow Stumpfaufbaumaterial: Schritt für Schritt

1. Der präparierte Wurzelkanal muss mit Wasser gespült und durch Absaugen und/oder mit Papierspitzen getrocknet werden, sodass eine feuchte Oberfläche zurückbleibt. Optional kann der präparierte Wurzelkanal durch etch-and-rinse Technik mit Phosphorsäure geätzt werden, so wie in Kapitel 3.3 beschrieben.
2. Das Prime&Bond active™ Universaladhäsiv wie in Kapitel 7.2 beschrieben mit dem Dentsply Sirona Self Cure Activator mischen.
3. Die Mischung aus Prime&Bond active™ Universaladhäsiv und dem Dentsply Sirona Self Cure Activator wie in Kapitel 7.3 beschrieben im präparierten Wurzelkanal auftragen. Die Verwendung von Papierspitzen nach dem Auftragen verhindert die Ansammlung von Adhäsiv in der Präparation. Die Polymerisation mit Licht vor der Zementierung des Stiftes ist optional – hierbei Kapitel 7.4 befolgen.
4. Den Stift nach Anweisungen des Herstellers präparieren (z. B. bei X-Post® Glasfaserstiften die Adhäsivmischung auf die Stiftoberfläche auftragen und an der Luft trocknen lassen).
5. Sofort mit der Stiftezementierung nach den Anweisungen für den Gebrauch von core-X® flow beginnen.

8.2 Mit anderen dual- und selbsthärtenden Kompositzementen: Schritt für Schritt

1. Präparierten Wurzelkanal in etch-and-rinse Technik mit Phosphorsäure ätzen, so wie in Kapitel 3.3 beschrieben.
2. Das Prime&Bond active™ Universaladhäsiv wie in Kapitel 7.2 beschrieben mit dem Dentsply Sirona Self Cure Activator mischen. Wenn Calibra® Ceram genutzt wird, ist die Verwendung von Dentsply Sirona Self Cure Activator nicht erforderlich.
3. Die Mischung aus Prime&Bond active™ Universaladhäsiv und dem Dentsply Sirona Self Cure Activator wie in Kapitel 7.3 beschrieben im präparierten Wurzelkanal auftragen. Die Verwendung von Papierspitzen nach dem Auftragen verhindert die Ansammlung von Adhäsiv in der Präparation.
4. Das Adhäsiv wie in Kapitel 7.4 beschrieben vor der Stiftezementierung mit Licht polymerisieren.
5. Den Stift nach Anweisung des Herstellers präparieren.
6. Sofort mit der Stiftezementierung nach den Anweisungen für den Gebrauch beginnen.

9 Hygiene

Kreuzkontamination.



Infektion.

1. Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
2. Wiederverwendbare Produkte gemäß der nachfolgenden Beschreibung wiederaufbereiten.

9.1 CliXdish™

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisungen für den CliXdish™ beachten, die auf unserer Website unter www.dentsplysirona.com und www.dentsply.eu/IFU verfügbar sind. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache zu. Diese können Sie mit dem entsprechenden Bestellformular auf unserer Website anfordern.

10 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

© Dentsply Sirona 2017-10-24

Prime&Bond active™

Adhésif Universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	22
2 Consignes de sécurité	23
3 Mise en place des restaurations photopolymérisées en technique directe : étape par étape	25
4 Réparation des restaurations en composite, céramique et amalgame avec des composites photopolymérisés : étape par étape	27
5 Vernis cavitaire pour utilisation avec de l'amalgame frais : étape par étape	27
6 Scellement des restaurations indirectes avec Calibra® Ceram : étape par étape	28
7 Scellement des restaurations indirectes avec d'autres résines ciments à polymérisation duale et autopolymérisantes : étape par étape	28
8 Scellement adhésif de tenon endodontique	30
9 Hygiène	30
10 Numéro de lot et date de péremption	31

1 Description du produit

L'adhésif universel **Prime&Bond active™** est un adhésif qui combine la technique avec mordantage (Total Etch), la technique automordançante et la technique du mordantage sélectif. Il permet une technique d'application adhésive aisée pour les restaurations directes et indirectes et adhère sur l'émail, la dentine, les composites, la zircone et les métaux.

1.1 Indications

- Restauration directe en composite et compomère photopolymérisables.
- Facettes collées avec ciment résine photopolymérisé.
- Réparations de composite, céramique et amalgame.
- Vernis cavitaire pour une utilisation avec de l'amalgame frais.
- Restaurations indirectes et tenons endodontiques scellés avec Calibra® Ceram.

En association avec Dentsply Sirona Self Cure Activator :

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

1.2 Contre-indications

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

1.3 Conditionnement du produit¹

L'adhésif universel Prime&Bond active™ est disponible en :

- Flacon tricouche avec bouchon à charnière
- Récipients jetables à usage unique

1.4 Composition

- Résine acrylate modifiée par acide phosphorique
- Acrylate multi-fonctionnelle
- Acrylate bifonctionnelle
- Acrylate acide
- Isopropanol
- Eau
- Initiateur
- Stabilisateurs

1.5 Matériaux compatibles

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

L'adhésif universel Prime&Bond active™ est compatible avec Dentsply Sirona Calibra® Ceram et Calibra® Veneer (voir le mode d'emploi correspondant pour des instructions plus détaillées).

Lorsqu'il est utilisé avec l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator, l'adhésif universel Prime&Bond active™ est compatible avec les résines ciments à polymérisation duale/autopolymérisantes, les composites et les matériaux pour faux moignons.

2 Consignes de sécurité

Veillez 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 (méth)acrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales. Le matériau ne contient pas de HEMA mais peut provoquer une dermatite de contact allergique chez les personnes sensibles. Le matériau est acide et peut entraîner des brûlures.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool 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.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuses** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

¹ Certaines formes de livraison ne peuvent pas être disponibles dans tous les pays.

2.2 Précautions d'emploi

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

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

- En cas de réfrigération, laisser le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
- 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.
- Pour protéger les flacons des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le flacon soit manipulé en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés.
- Utiliser Prime&Bond active™ dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammable : maintenir Prime&Bond active™ éloigné des sources d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- L'adhésif universel Prime&Bond active™ est un matériau photopolymérisable. Protéger de la lumière ambiante.
- 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.
- Unidose à usage unique. Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas utiliser à nouveau pour un autre patient afin de prévenir les contaminations croisées.
- L'émail non préparé doit être mordancé au préalable avec de l'acide phosphorique avant l'application de l'adhésif universel Prime&Bond active™.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Fermer hermétiquement le flacon immédiatement après usage.
- 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.
 - Eviter de saturer le fil de rétraction gingival avec Prime&Bond active™. Si Prime&Bond active™ imbibait le fil, celui-ci pourrait durcir et coller à la surface de la dent, ce qui rendrait le retrait difficile.
 - 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.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation ou 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 abrégeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et stocker dans un endroit bien ventilé.
- Conserver à des températures comprises entre 2 °C et 24 °C. Le produit est à utiliser à température ambiante.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Mise en place des restaurations photopolymérisées en technique directe : étape par étape

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

1. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
2. Nettoyer l'émail et la dentine non préparés à l'aide d'une cupule en caoutchouc et d'une pierre ponce ou d'une pâte nettoyante telle que la pâte prophylactique Nupro®.
3. Laver abondamment l'émail et la dentine au jet d'eau puis éponger ou sécher légèrement à l'air, sans dessécher.

3.2 Protection de la pulpe

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

3.3 Préparation à l'acide de l'émail et de la dentine

L'adhésif universel Prime&Bond active™ laisse aux opérateurs le choix du prétraitement de l'émail et de la dentine :

➔ Auto-mordantage

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

➔ Mordantage sélectif de l'émail

1. Appliquer de l'acide phosphorique (p. ex. Conditioner 36) en suivant le mode d'emploi du fabricant.
2. Extruder délicatement le gel de conditionnement sur les surfaces de la cavité en commençant par les bords de l'émail.
3. Pour des résultats optimaux, conditionner **l'émail pendant au moins 15 secondes**. Tout contact accidentel du gel de conditionnement avec la dentine doit être limité à 15 secondes maximum.
4. Éliminer le gel de mordantage 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.
5. Éliminer l'eau de rinçage à l'aide d'un jet d'air de faible puissance ou éponger.
6. Ne pas dessécher.
7. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif.

➔ Mordantage total

1. Appliquer de l'acide phosphorique (p. ex. Conditioner 36) en suivant le mode d'emploi du fabricant.
2. Extruder délicatement le gel de conditionnement sur (les bords de) l'émail uniquement.
3. Pour des résultats optimaux, conditionner **l'émail pendant au moins 15 secondes et la dentine pendant 15 secondes ou moins**.
4. Éliminer le gel de mordantage 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.
5. Éliminer l'eau de rinçage à l'aide d'un jet d'air de faible puissance ou éponger.
6. Ne pas dessécher.
7. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif.

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 appliquer l'adhésif conformément à la description dans les chapitres 3.4 à 3.6 sans renouveler l'étape de préparation à l'acide.

3.4 Dosage

Dose à usage unique :

1. Saisir la dose à chaque extrémité, plaçant le pouce au niveau de l'encoche centrale.
2. Presser fermement en tournant le capuchon jusqu'à ce que la dose se sépare en deux parties.
3. Jeter le capuchon détaché. La dose à usage unique peut être posé sur la surface de travail ou tenu entre les doigts pour davantage de confort.
4. Insérer un applicateur à usage unique dans l'ouverture afin de bien l'imprégner.

Flacon avec bouchon à charnière :

1. Ôter le sceau de fermeture du flacon.
2. Pour l'ouvrir, prendre le flacon en main, placer le pouce sur la partie concave du bouchon prévue à cet effet et pousser le bouchon sur le côté pour l'ouvrir.
3. Tenir le flacon tête en bas, à la verticale, et déposer 1 ou 2 goutte(s) d'adhésif dans un godet de mélange CliXdish™ ou dans un godet Dappen ou un godet de mélange standard.
4. Le cas échéant, nettoyer le compte-gouttes du flacon avec un mouchoir en papier doux.
5. Refermer soigneusement le flacon en appuyant sur la partie supérieure du bouchon. Un clic perceptible indique la fermeture correcte du bouchon.



Conseil technique : CliXdish™.

Un adhésif conservé dans un godet de mélange CliXdish™ restera utilisable pendant **30 minutes**, au contraire d'un godet classique qui nécessitera l'utilisation immédiate du matériau.

3.5 Application de l'adhésif sur l'émail et la dentine

1. Utiliser un nouvel embout applicateur pour appliquer l'adhésif de manière à humidifier totalement les surfaces à traiter. Si nécessaire, humidifier de nouveau l'embout applicateur. Éviter l'accumulation de l'adhésif.
2. Agiter légèrement l'adhésif pendant 20 secondes.
3. Disperser l'adhésif et éliminer le solvant avec de l'air propre et sec au moyen d'une seringue air-eau. Traiter chaque surface avec un **jet d'air modéré** pendant au moins 5 secondes, jusqu'à obtenir une couche brillante et uniforme. Éviter la formation de zones sèches et la projection d'adhésif en utilisant un jet d'air trop puissant.



Evaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

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

3.6 Photopolymérisation

1. Photopolymériser l'adhésif avec à une lampe à photopolymériser adéquate². Photopolymériser l'adhésif **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser Dentsply Sirona telles que SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm².

Photopolymériser l'adhésif **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 500 mW/cm² et 800 mW/cm².

Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

² Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le temps de polymérisation.
3. Vérifier l'irradiance minimum.

2. Procéder immédiatement à la mise en place de la restauration directe ou à la préparation et au scellement de la restauration indirecte conformément à la description figurant dans les chapitres suivants.

3.7 Mise en place des restaurations directes avec des composites et des compomères photopolymérisés

1. Après l'application et la photopolymérisation de l'adhésif, appliquer le produit de restauration en suivant le mode d'emploi du composite ou du compomère utilisé.
2. Veiller à ce que les surfaces de l'adhésif polymérisé soient non contaminées avant l'application du matériau de restauration directe. En cas de contamination par la salive, bien nettoyer au jet d'eau puissant, sécher et appliquer de nouveau l'adhésif conformément aux descriptions des chapitres 3.4 à 3.6 sans répéter l'étape de préparation à l'acide.

4 Réparation des restaurations en composite, céramique et amalgame avec des composites photopolymérisés : étape par étape

En cas de réparation de composite ou d'amalgame :

1. Si possible, créer une rétention mécanique. Augmenter la rugosité de la surface pour de meilleurs résultats en sablant la zone à réparer avec un agent de microsablage intraoral (alumine 50 µ). Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc avec évacuation rapide.
2. Rincer avec de l'eau pendant 10 secondes (zones microsabées pendant 15 à 20 secondes), sécher au jet d'air, et appliquer l'adhésif [voir chapitres 3.4 à 3.6].
3. Traiter les surfaces amélaire et dentinaires conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.3 à 3.6.
4. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition en suivant le mode d'emploi du composite utilisé.

En cas de réparation de verre-céramique :

1. Mordancer avec de l'acide fluorhydrique tamponné à usage intraoral en respectant les instructions du fabricant et appliquer du silane (p. ex. agent de couplage de silane Calibra®) sur les surfaces en céramique à réparer en suivant le mode d'emploi du fabricant.
2. Traiter les surfaces amélaire et dentinaires conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.3 à 3.6.
3. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition en suivant le mode d'emploi du composite utilisé.

5 Vernis cavitaire pour utilisation avec de l'amalgame frais : étape par étape

1. Appliquer l'adhésif sur les surfaces de la cavité sans préparation à l'acide conformément à la description aux chapitres 3.4 à 3.6.
2. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition.

6 Scellement des restaurations indirectes avec Calibra® Ceram : étape par étape



Calibra® Ceram.

En cas d'utilisation de Calibra® Ceram, il n'est **pas** nécessaire d'utiliser l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Photopolymérisation.

La photopolymérisation de Prime&Bond active™ est possible immédiatement après la mise en place de la restauration avec Calibra® Ceram uniquement dans le cas des restaurations indirectes transmettant la lumière ($\leq 2,5$ mm d'épaisseur en céramique et composite).



Application d'adhésif.

L'application d'adhésif sur toutes les surfaces des restaurations en vitrocéramique (traitement avec du silane non obligatoire).

1. Appliquer l'adhésif sur les surfaces de la dent préparée conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.4 à 3.6.
2. Traiter les surfaces d'adhésion interne à la restauration selon les instructions du fabricant ou du laboratoire dentaire, par exemple mordantage ou mordantage mécanique.
3. Dans le cas de mordantage des vitrocéramiques avec de l'acide hydrofluoridrique en respectant scrupuleusement les recommandations du fabricant, appliquer du silane (p. ex. Calibra® Silane Agent de couplage) conformément aux instructions du fabricant. Dans les cas de dioxyde de zirconium ou de métal, appliquer Prime&Bond active™ adhésif universel sur l'intrados des restaurations pour augmenter l'adhésion.
4. Procéder immédiatement au scellement de la restauration indirecte en suivant le mode d'emploi de Calibra® Ceram.

7 Scellement des restaurations indirectes avec d'autres résines ciments à polymérisation duale et autopolymérisantes : étape par étape



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Il est nécessaire d'utiliser Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA). L'activateur SCA est utilisé avec Prime&Bond active™ pour être compatible avec les matériaux de restauration composites à polymérisation duale et autopolymérisants à base de méthacrylate, y compris les matériaux de scellement et de restauration composite à polymérisation duale et autopolymérisants de Dentsply Sirona.



Application d'adhésif.

L'application d'adhésif sur toutes les surfaces des restaurations en vitrocéramique (traitement avec du silane non obligatoire).

7.1 Protection de la pulpe et conditionnement de la dent

Pour la protection pulpaire et le conditionnement dentaire, se reporter aux chapitres 3.1 à 3.3.

7.2 Dosage et mélange

1. Dispenser 1 à 2 goutte(s) de Prime&Bond active™ dans un godet de mélange CliXdish™ ou un godet de mélange en plastique standard, puis l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) dans un rapport 1:1 (même nombre de gouttes).
2. Mélanger le contenu pendant 1 à 2 seconde(s) avec un nouvel embout applicateur.

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

1. Utiliser l'embout applicateur pour appliquer le mélange adhésif/activateur de manière à humidifier totalement les surfaces à traiter. Si nécessaire, humidifier de nouveau l'embout applicateur. Éviter l'accumulation de l'adhésif/l'activateur.
2. Agiter légèrement le mélange adhésif/activateur pendant 20 secondes.
3. Disperser le mélange adhésif/activateur et éliminer le solvant avec de l'air frais et sec au moyen d'une seringue air-eau. Traiter chaque surface avec un **jet d'air modéré** pendant au moins 5 secondes, jusqu'à obtenir une couche brillante et uniforme. Éviter la formation de zones sèches et la projection du mélange adhésif/activateur en utilisant un jet d'air trop puissant.



Evaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

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

7.4 Photopolymérisation du mélange adhésif/activateur

1. Photopolymériser le mélange adhésif/activateur avec une lampe à photopolymériser adéquate³. Photopolymériser l'adhésif **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser Dentsply Sirona telles que SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm². Photopolymériser le mélange adhésif/activateur **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 500 mW/cm² et 800 mW/cm². Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le temps de polymérisation.
3. Vérifier l'irradiance minimum.

2. Procéder immédiatement à la mise en place de la restauration indirecte.

7.5 Préparation des restaurations indirectes

1. Traiter les surfaces d'adhésion interne à la restauration selon les instructions du fabricant ou du laboratoire dentaire, par exemple mordantage ou mordantage mécanique.
2. Dans le cas de mordantage des vitrocéramiques avec de l'acide hydrofluoridrique en respectant scrupuleusement les recommandations du fabricant, appliquer du silane (p. ex. Calibra® Silane Agent de couplage) conformément aux instructions du fabricant. Dans les cas de dioxyde de zirconium ou de métal, appliquer le mélange adhésif/activateur sur l'intrados des restaurations pour augmenter l'adhésion.
3. Préparer, mélanger et appliquer le composite à polymérisation duale ou autopolymérisant ou la résine ciment à polymérisation duale en suivant le mode d'emploi du fabricant.

³ Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.

8 Scellement adhésif de tenon endodontique

8.1 Avec le matériau de reconstitutions corono-radicaux directs core-X® flow : étape par étape

1. Il est impératif de rincer l'espace préparé pour le tenon avec de l'eau et de le sécher par aspiration et/ou avec des pointes en papier de manière à laisser une surface humide.
Il est également possible de traiter l'espace préparé pour le tenon par mordancage et rinçage avec de l'acide phosphorique conformément à la procédure décrite au chapitre 3.3.
2. Mélanger l'adhésif universel Prime&Bond active™ avec l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator comme décrit au chapitre 7.2.
3. Appliquer le mélange adhésif universel Prime&Bond active™ plus Dentsply Sirona Self Cure Activator dans l'espace préparé pour le tenon conformément à la procédure décrite au chapitre 7.3. L'utilisation de pointes en papier après l'application contribue à éviter l'accumulation d'adhésif dans cet espace.
La photopolymérisation de l'adhésif avant le scellement du tenon est facultative – suivre les instructions au chapitre 7.4.
4. Traiter la surface du tenon conformément aux instructions du fabricant du tenon (pour le tenon fibré X-Post®, appliquer le mélange adhésif puis sécher à l'air).
5. Procéder immédiatement au scellement du tenon endodontique en suivant le mode d'emploi de core-X® flow.

8.2 Avec d'autres résines ciments à polymérisation duale et autopolymérisables : étape par étape

1. La surface concernée doit être mordancée, rincée et traitée avec de l'acide phosphorique conformément à la procédure décrite dans le chapitre 3.3.
2. Mélanger l'adhésif universel Prime&Bond active™ avec l'activateur Dentsply Sirona Self Cure Activator comme décrit au chapitre 7.2.
Lors d'utilisation de Calibra® Ceram, le Dentsply Sirona Self Cure Activator n'est pas nécessaire.
3. Appliquer le mélange adhésif universel Prime&Bond active™ plus Dentsply Sirona Self Cure Activator dans l'espace préparé pour le tenon conformément à la procédure décrite au chapitre 7.3. L'utilisation de pointes en papier après l'application contribue à éviter l'accumulation d'adhésif dans cet espace.
4. Photopolymériser l'adhésif avant le scellement du tenon en suivant les instructions au chapitre 7.4.
5. Traiter la surface concernée selon les instructions du fabricant.
6. Procéder immédiatement au scellement du tenon endodontique en suivant le mode d'emploi correspondant.

9 Hygiène

Contaminations croisées.



Infection.

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

9.1 Godet de mélange CliXdish™

Pour les instructions relatives au retraitement, se reporter au mode d'emploi de CliXdish™, disponible sur notre site web aux adresses suivantes : www.dentsplysirona.com et www.dentsply.eu/IFU.

Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Vous pouvez utiliser le formulaire de commande disponible sur notre site web à cet effet.

10 Numéro de lot () et date de péremption ()

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

© Dentsply Sirona 2017-10-24

Prime&Bond active™

Adesivo Universale

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto.....	32
2 Note di sicurezza	33
3 Posizionamento di restauri diretti fotopolimerizzati: procedura step-by-step	35
4 Riparazione di restauri in composito, ceramica e amalgama con compositi fotopolimerizzabili: procedura step-by-step	37
5 Lacca cavitaria adesiva per l'uso con amalgama fresca: procedura step-by-step	37
6 Cementazione di restauri indiretti con Calibra® Ceram: procedura step-by-step	38
7 Cementazione di restauri indiretti con altri cementi compositi duali e autopolimerizzanti: procedura step-by-step	38
8 Cementazione di perno endodontico.....	40
9 Igiene	40
10 Numero di lotto e data di scadenza	41

1 Descrizione del prodotto

L'adesivo universale **Prime&Bond active™** è un adesivo combinato Etch&Rinse (mordenzatura totale), automordenzatura e mordenzatura selettiva. Offre una tecnica di applicazione dell'adesivo semplice sia per indicazioni dirette che indirette e si lega a smalto, dentina, compositi, zirconia e metalli.

1.1 Indicazioni per l'uso

- Restauri diretti eseguiti con materiali compositi e/o compomeri fotopolimerizzabili.
- Cementazione di faccette con cementi fotopolimerizzabili.
- Riparazioni di manufatti in composito, ceramica ed amalgama.
- Vernice cavitaria per l'uso con amalgama.
- Restauri indiretti e perni endodontici cementati con Calibra® Ceram.

In combinazione con l'attivatore autopolimerizzante Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Restauri diretti in materiali compositi auto e fotopolimerizzabili e ricostruzione di monconi.
- Cementazioni di restauri indiretti e di perni endodontici con cementi duali e/o autopolimerizzanti.

1.2 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine (met)acrilate o a qualunque altro componente.
- Applicazione diretta sulla polpa dentale (incappucciamento diretto della polpa).

1.3 Forme disponibili ¹

L'adesivo universale Prime&Bond active™ è disponibile in:

- Flacone con tappo a scatto
- Contenitori monouso per l'uso su un solo paziente

1.4 Composizione

- Acido fosforico modificato resina acrilato
- Acrilato multifunzionale
- Acrilato bifunzionale
- Acrilato acidificato
- Isopropanolo
- Acqua
- Iniziatore
- Stabilizzatore

1.5 Materiali compatibili

L'adesivo universale Prime&Bond active™ è compatibile con i materiali per restauro e i cementi convenzionali a base di (met)acrilati fotopolimerizzabili a luce visibile.

L'adesivo universale Prime&Bond active™ è compatibile con i cementi Dentsply Sirona Calibra® Ceram e Calibra® Veneer (per istruzioni dettagliate, vedere le rispettive istruzioni per l'uso).

Se usato con Dentsply Sirona Self Cure Activator, l'adesivo universale Prime&Bond active™ è compatibile con cementi compositi, materiali compositi e per ricostruzione di monconi duali e autopolimerizzanti.

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.

Allarme per la sicurezza.



- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene monomeri (met)acrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale. Il materiale non contiene HEMA, ma può causare dermatite allergica da contatto nei soggetti sensibili. Il materiale è a base acida e può causare bruciature.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espettorare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

¹ Alcuni confezionamenti potrebbero non essere disponibili in tutte le nazioni.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale.
- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Per salvaguardare i flaconi dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il flacone venga maneggiato lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare di inalare i vapori.
- Infiammabile: Tenere lontano da fonti ignifughe. Adottare misure di protezione contro le scariche elettriche.
- L'adesivo universale Prime&Bond active™ è un materiale fotopolimerizzabile. Proteggere dalla luce ambientale.
- I puntali di applicazione possono essere utilizzati una sola volta. Gettarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare la contaminazione crociata.
- Il flacone monodose è indicato esclusivamente per un utilizzo unico. Eliminare il flacone monodose dopo il suo utilizzo. Al fine di evitare contaminazioni incrociate, non riutilizzare con altri pazienti un flacone monodose già aperto.
- Lo smalto non mordenzato dev'essere trattato con acido fosforico prima dell'applicazione dell'adesivo universale Prime&Bond active™.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.
 - Evitare che il prodotto saturi il filo di retrazione gengivale. Se il prodotto impregnasse il filo, potrebbe polimerizzare e far aderire il filo alla superficie dentale sottostante, rendendone difficile la rimozione.
 - Se con le procedure adesive si utilizzano fili retrattori impregnati con composti minerali (per esempio, ferro) e/o soluzioni emostatiche, il sigillo marginale potrebbe essere intaccato, con conseguenti microinfiltrazioni, macchie sotto superficiali e/o fallimento del restauro. In caso sia necessario un filo retrattore, usarne uno neutro, non impregnato.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Tenere il prodotto lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e conservare in locale ben ventilato.
- Conservare il prodotto a temperatura compresa tra 2 °C e 24 °C. Usare il prodotto a temperatura ambiente.
- Non usare oltre la data di scadenza.

3 Posizionamento di restauri diretti fotopolimerizzati: procedura step-by-step

3.1 Isolamento, detersione e condizionamento di smalto e dentina

1. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
2. Pulire smalto e dentina non trattati con una coppetta di gomma e pomice o con una pasta pulente priva di fluoro, come la pasta per profilassi Nupro®.
3. Lavare accuratamente smalto e dentina trattati e non trattati con spray ad acqua e asciugare tamponando o con un leggero getto d'aria. Non essiccare.

3.2 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina a stretto contatto con il pavimento della camera pulpare con un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso), lasciando la restante porzione della cavità libera per l'apposizione dell'adesivo smalto dentinale.

3.3 Mordenzatura acida di smalto e dentina

L'adesivo universale Prime&Bond active™ offre all'operatore la possibilità di scegliere il pretrattamento di smalto e dentina:

➔ Tecnica automordenzante

1. Non mordenzare con acido fosforico, procedere direttamente con l'applicazione dell'adesivo.

➔ Tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto

1. Applicare l'acido fosforico (ad es. Conditioner 36) seguendo le istruzioni del rispettivo produttore.
2. Estrudere delicatamente il gel mordenzante sulle superfici della cavità iniziando dai margini dello smalto.
3. Per un risultato migliore, condizionare **lo smalto per almeno 15 secondi**. Qualsiasi contatto accidentale del gel mordenzante con la dentina deve essere limitato ad un massimo di 15 secondi.
4. Rimuovere il mordenzante con l'aspiratore e/o con un vigoroso spray ad acqua e sciacquare completamente le superfici condizionate per almeno 15 secondi.
5. Rimuovere completamente l'acqua di risciacquo soffiando delicatamente con una siringa ad aria o tamponando.
6. Non essiccare.
7. Procedere immediatamente con l'applicazione dell'adesivo.

➔ Tecnica etch&rinse

1. Applicare l'acido fosforico (ad es. Conditioner 36) seguendo le istruzioni del rispettivo produttore.
2. Estrudere delicatamente il gel mordenzante applicandolo solo sullo smalto (margini).
3. Per un risultato migliore, condizionare **lo smalto per almeno 15 secondi e la dentina per 15 secondi o meno**.
4. Rimuovere il mordenzante con l'aspiratore e/o con un vigoroso spray ad acqua e sciacquare completamente le superfici condizionate per almeno 15 secondi.
5. Rimuovere completamente l'acqua di risciacquo soffiando delicatamente con una siringa ad aria o tamponando.
6. Non essiccare.
7. Procedere immediatamente con l'applicazione dell'adesivo.

Contaminazione.

Insuccesso clinico.



1. Una volta che le superfici sono state adeguatamente trattate, devono rimanere incontaminate.
2. In caso di contaminazione con la saliva, pulire completamente con un vigoroso spray ad acqua, asciugare e applicare l'adesivo come descritto ai punti da 3.4 a 3.6 senza ripetere la fase di mordenzatura acida.

3.4 Dosaggio

Contenitore monodose:

1. Tenere il contenitore all'estremità e posizionare il pollice lungo la linea di tratteggio.
2. Applicare una pressione decisa fino e ruotare il tappo a quando l'unità monodose non si sarà staccata.
3. Eliminare il tappo separato. Il contenitore monodose può essere posizionato su un piano di lavoro o tenuto tra le dita per maggiore praticità.
4. Inserire l'applicatore monouso nell'apertura per impregnare completamente il puntale applicatore.

Flacone flip-top:

1. Rimuovere il sigillo di garanzia.
2. Per aprire, prendere in mano il flacone, appoggiare il pollice nell'apposito incavo del tappo e spingerlo di lato finché rimane aperto.
3. Capovolgere il flacone e mantenendolo verticale erogare 1-2 gocce di adesivo in una vaschetta di miscelazione CliXdish™ o in un normale dappen o pozzetto di miscelazione.
4. Se necessario pulire il dispenser del flacone con una salvietta di carta morbida.
5. Richiudere accuratamente il flacone premendo sulla levetta dall'alto. Il tappo è chiuso correttamente quando si sente un "click".



Consiglio tecnico: CliXdish™.

Il prodotto contenuto nel CliXdish™ chiuso rimane utilizzabile **per 30 minuti**.
Il prodotto dispensato in un contenitore di miscelazione standard deve essere usato immediatamente.

3.5 Applicazione dell'adesivo su smalto e dentina

1. Usare un puntale di applicazione nuovo per applicare l'adesivo sulle superfici da trattare completamente asciutte. Se necessario bagnare di nuovo il puntale. Evitare accumuli di adesivo.
2. Continuare a muovere leggermente per 20 secondi l'adesivo applicato.
3. Disperdere l'adesivo ed eliminare il solvente con il getto d'aria pulita e asciutta di una siringa aria/acqua. Trattare ogni superficie con un **flusso d'aria moderato** per almeno 5 secondi fino a quando si sarà formato uno strato lucido e uniforme. Evitare la formazione di punti asciutti e di far schizzare l'adesivo usando un getto d'aria troppo forte.



Insufficiente evaporazione del solvente.

Polimerizzazione inadeguata.

1. Seguire scrupolosamente le istruzioni dei punti di cui sopra.

3.6 Indurimento

1. Fotopolimerizzare l'adesivo con una lampada polimerizzatrice adeguata². Fotopolimerizzare l'adesivo **per 10 secondi** quando si utilizza una lampada polimerizzatrice Dentsply Sirona come SmartLite® PS o SmartLite® Focus® che hanno una irradiazione minima di 800 mW/cm². Fotopolimerizzare l'adesivo **per 20 secondi** quando l'irradiazione minima è tra 500 mW/cm² e 800 mW/cm².
Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.

² Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm.



Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il tempo di polimerizzazione.
3. Controllare l'irradiazione minima.

2. Procedere immediatamente con il posizionamento del restauro diretto o la preparazione e cementazione del restauro indiretto come descritto ai punti seguenti.

3.7 Posizionamento di restauri diretti con compositi e compomeri fotopolimerizzabili

1. Dopo l'applicazione e la fotopolimerizzazione dell'adesivo, eseguire il restauro seguendo le istruzioni per l'uso del composito o del compomero utilizzato.
2. Assicurarsi che le superfici polimerizzate dell'adesivo non vengano contaminate prima di applicare il materiale per il restauro diretto. In caso di contaminazione con la saliva, pulire completamente con un vigoroso spray ad acqua, asciugare e applicare nuovamente l'adesivo come descritto ai punti da 3.4 a 3.6 senza ripetere la fase di mordenzatura acida.

4 Riparazione di restauri in composito, ceramica e amalgama con compositi fotopolimerizzabili: procedura step-by-step

Nel caso di riparazione di composito o amalgama:

1. Creare una ritenzione meccanica dove possibile. Irruvidire la superficie fratturata per un risultato migliore, sabbare la zona da riparare con una microsabbatrice intraorale (allumina da 50 μ). Si raccomanda di usare diga di gomma e aspirazione ad alta velocità.
2. Sciacquare con acqua per 10 secondi (le zone sabbiate per 15-20 secondi), asciugare con aria, e applicare l'adesivo [vedere i punti da 3.4 a 3.6].
3. Trattare le superfici di smalto e dentina secondo la procedura descritta ai punti da 3.3 a 3.6.
4. Procedere immediatamente con il posizionamento del materiale per il completamento o il restauro seguendo le istruzioni per l'uso del composito utilizzato.

Nel caso di riparazione di vetroceramica:

1. Mordenzare tamponando con acido fluoridrico per uso intraorale secondo le istruzioni del produttore e applicare silano (ad esempio Calibra® Silane Coupling Agent) sulle superfici in ceramica da riparare seguendo le istruzioni del produttore.
2. Trattare le superfici di smalto e dentina secondo la procedura descritta ai punti da 3.3 a 3.6.
3. Procedere immediatamente con il posizionamento del materiale per il completamento o il restauro seguendo le istruzioni per l'uso del composito utilizzato.

5 Lacca cavitaria adesiva per l'uso con amalgama fresca: procedura step-by-step

1. Applicare l'adesivo alle superfici della cavità senza mordenzare, come descritto nei punti da 3.4 a 3.6.
2. Procedere immediatamente con il posizionamento del materiale per il completamento o il restauro.

6 Cementazione di restauri indiretti con Calibra® Ceram: procedura step-by-step



Calibra® Ceram.

Se si usano Calibra® Ceram, l'attivatore Dentsply Sirona Self Cure Activator **non** è necessario.



Fotopolimerizzazione.

La fotopolimerizzazione di Prime&Bond active™ può essere effettuata subito dopo il posizionamento del restauro con Calibra® Ceram solo nel caso di restauri indiretti permeabili alla luce ($\leq 2,5$ mm di spessore in ceramica e composito).



Aggiunta di adesivo.

Non è necessaria l'applicazione dell'adesivo sulla superficie interna dei restauri in vetro ceramica trattati con silano.

1. Applicare l'adesivo sulle superfici del dente preparate secondo la procedura descritta ai punti da 3.4 a 3.6.
2. Trattare la superficie interna del restauro secondo le istruzioni per l'uso del produttore o del laboratorio odontotecnico, ad esempio, mordenzatura o irruvidimento meccanico.
3. In caso di vetro ceramiche, mordenzare con acido fluoridrico seguendo le istruzioni del produttore e applicare il silano (ad esempio il silano Calibra®) come da istruzioni del produttore. In caso di biossido di zirconio o metallo, applicare l'adesivo universale Prime&Bond active™ alle superfici interne dei restauri, al fine di migliorare l'adesione.
4. Procedere immediatamente con la cementazione del restauro indiretto seguendo le istruzioni per l'uso di Calibra® Ceram.

7 Cementazione di restauri indiretti con altri cementi compositi duali e autopolimerizzanti: procedura step-by-step



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

L'attivatore Dentsply Sirona Self Cure Activator è necessario. L'attivatore Self Cure Activator (SCA) si usa con Prime&Bond active™ per renderlo compatibile con i compositi per restauro convenzionali a base di metacrilati, duali e autopolimerizzanti, inclusi i compositi per restauro e i cementi compositi Dentsply Sirona duali e autopolimerizzanti.



Aggiunta di adesivo.

Non è necessario applicare l'adesivo sulla superficie interna dei restauri in vetro ceramica trattata con silano.

7.1 Protezione della polpa e condizionamento del dente

Per la protezione della polpa e il condizionamento del dente vedere i punti da 3.1 a 3.3.

7.2 Dosaggio e miscelazione

1. Dispensare 1-2 gocce di Prime&Bond active™ in una vaschetta di miscelazione CliXdish™ pulita o un contenitore di miscelazione standard in plastica e subito dopo l'attivatore Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) in un rapporto 1:1 (stesso numero di gocce).
2. Miscelare il contenuto per 1-2 secondi con un puntale di applicazione nuovo.

7.3 Applicazione di adesivo e attivatore miscelati su smalto e dentina

1. Usare il puntale di applicazione per applicare la miscela adesivo/attivatore sulle superfici da trattare completamente asciutte. Se necessario bagnare di nuovo il puntale di applicazione. Evitare accumuli di adesivo/attivatore.
2. Continuare a muovere leggermente per 20 secondi la miscela di adesivo e attivatore applicata.
3. Disperdere la miscela adesivo/attivatore ed eliminare il solvente con il getto d'aria pulita e asciutta di una siringa aria/acqua. Trattare ogni superficie con un **flusso d'aria moderato** per almeno 5 secondi fino a quando si sarà formato uno strato lucido e uniforme. Evitare la formazione di punti asciutti e di far schizzare la miscela di adesivo e attivatore usando un getto d'aria troppo forte.



Insufficiente evaporazione del solvente.

Polimerizzazione inadeguata.

1. Seguire scrupolosamente le istruzioni dei punti di cui sopra.

7.4 Fotopolimerizzazione della miscela di adesivo e attivatore

1. Fotopolimerizzare l'adesivo/attivatore con una lampada polimerizzatrice adeguata³. Fotopolimerizzare l'adesivo/attivatore **per 10 secondi** quando si utilizza una lampada polimerizzatrice Dentsply Sirona come SmartLite® PS o SmartLite® Focus® che hanno una irradiazione minima di 800 mW/cm². Fotopolimerizzare l'adesivo/attivatore **per 20 secondi** quando l'irradiazione minima è tra 500 mW/cm² e 800 mW/cm². Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.



Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il tempo di polimerizzazione.
3. Controllare l'irradiazione minima.

2. Procedere immediatamente con il posizionamento del restauro indiretto.

7.5 Preparazione di restauri indiretti

1. Trattare la superficie interna del restauro secondo le istruzioni per l'uso del produttore o del laboratorio odontotecnico, ad esempio, mordenzatura o irruvidimento meccanico.
2. In caso di vetro ceramiche, mordenzare con acido fluoridrico seguendo le istruzioni del produttore e applicare il silano (ad esempio il silano Calibra®) come da istruzioni del produttore. In caso di biossido di zirconio o metallo, applicare l'adesivo universale Prime&Bond active™ alle superfici interne dei restauri, al fine di migliorare l'adesione.
3. Preparare, miscelare e applicare il composito duale o autopolimerizzante, o il cemento composito duale, secondo le istruzioni del produttore.

³ Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm.

8 Cementazione di perno endodontico

8.1 Con il materiale per ricostruzione di monconi core-X® flow: procedura step-by-step

1. La sede per il perno deve essere sciacquata con acqua e asciugata mediante aspirazione e/o coni di carta lasciando la superficie umida.
In via opzionale la sede per il perno può essere mordenzata con acido fosforico e successivamente risciacquata secondo la procedura descritta nel capitolo 3.3.
2. Miscelare l'adesivo universale Prime&Bond active™ con Dentsply Sirona Self Cure Activator come descritto nel capitolo 7.2.
3. Applicare la miscela di adesivo universale Prime&Bond active™ e Dentsply Sirona Self Cure Activator nella sede per il perno secondo la procedura descritta nel capitolo 7.3. L'uso di coni di carta dopo l'applicazione aiuta ad evitare l'accumulo di adesivo nella sede per il perno. La fotopolimerizzazione dell'adesivo prima della cementazione del perno è opzionale: seguire le istruzioni del capitolo 7.4.
4. Trattare la superficie del perno secondo le istruzioni del produttore del perno (ad esempio per il perno in fibra X-Post® applicare la miscela di adesivo e asciugare con aria).
5. Procedere immediatamente alla cementazione del perno endodontico seguendo le istruzioni per l'uso di core-X® flow.

8.2 Con altri cementi compositi duali e autopolimerizzanti: procedura step-by-step

1. La superficie dove verrà inserito il perno deve essere mordenzata con acido fosforico e successivamente risciacquata secondo la procedura descritta nel capitolo 3.3.
2. Miscelare l'adesivo universale Prime&Bond active™ con Dentsply Sirona Self Cure Activator come descritto nel capitolo 7.2.
Utilizzando Calibra® Ceram non è necessario l'uso del Dentsply Sirona Self Cure Activator.
3. Applicare la miscela di adesivo universale Prime&Bond active™ e Dentsply Sirona Self Cure Activator nella sede per il perno secondo la procedura descritta nel capitolo 7.3. L'uso di coni di carta dopo l'applicazione aiuta ad evitare l'accumulo di adesivo nella sede per il perno.
4. Fotopolimerizzare l'adesivo prima della cementazione seguendo le istruzioni del capitolo 7.4.
5. Trattare la superficie del perno seguendo le istruzioni del produttore.
6. Procedere immediatamente alla cementazione del perno endodontico seguendo le relative istruzioni per l'uso.

9 Igiene



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
2. Il trattamento dei prodotti riutilizzabili è descritto qui di seguito.

9.1 Vaschetta di miscelazione CliXdish™

Per le istruzioni relative al ricondizionamento fare riferimento alle istruzioni per l'uso del CliXdish™, disponibili sui nostri siti web www.dentsplysirona.com e www.dentsply.eu/IFU.

Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. È possibile utilizzare il modulo d'ordine presente a questo scopo sul nostro sito web.

10 Numero di lotto () e data di scadenza ()

1. Non usare oltre alla data di scadenza.
Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG".
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

© Dentsply Sirona 2017-10-24

Prime&Bond active™

Adhesivo Universal

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	42
2 Notas de seguridad	43
3 Colocación de las restauraciones directas fotopolimerizadas: Paso a paso.....	45
4 Reparación de restauraciones de composite, cerámica y amalgama con composites fotopolimerizados: Paso a paso	47
5 Barniz cavitario para el uso con amalgama fresca: Paso a paso	47
6 Cementación de restauraciones indirectas usando Calibra® Ceram: Paso a paso	48
7 Cementación de restauraciones indirectas con otros cementos de resina de doble polimerizado y de polimerice: Paso a paso	48
8 Cementado de postes de endodoncia.....	50
9 Higiene.....	50
10 Número de lote y fecha de caducidad	51

1 Descripción del producto

El adhesivo universal **Prime&Bond active™** es un adhesivo combinado de grabado total, auto-grabado y grabado selectivo. Ofrece una sencilla técnica adhesiva de aplicación para las restauraciones directas e indirectas, y se une al esmalte, a la dentina, a los composites, al circonio y a los metales.

1.1 Indicaciones

- Restauraciones directas de composites fotopolimerizables y compómeros.
- Carillas cementadas con cementos de resina fotopolimerizables.
- Reparaciones de composites, cerámicas y amalgamas.
- Barniz cavitario para su uso con amalgamas frescas.
- Restauraciones indirectas y postes endodónticos cementados con Calibra® Ceram.

En combinación con el activador Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Restauraciones directas con composites duales o de autopolimerizado y reconstrucción de muñones.
- Cementado de restauraciones indirectas y postes endodónticos con cementos de resina de autopolimerizado o de polimerizado dual.

1.2 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de (met)acrilatos o cualquier otros componentes.
- Aplicación pulpar directa (recubrimiento pulpar directa).

1.3 Forma de presentación¹

El adhesivo universal Prime&Bond active™ está disponible en:

- Bote de triple capa con tapa de apertura rápida
- Envases desechables para el uso en un solo paciente

1.4 Composición

- Ácido fosfórico modificado con acrilato de resina
- Acrilato multifuncional
- Acrilato bifuncional
- Acrilatos acídicos
- Isopropanol
- Agua
- Iniciadores
- Estabilizante

1.5 Materiales dentales compatibles

El adhesivo universal Prime&Bond active™ es compatible con los materiales restauradores convencionales y los cementos a base de (met)acrilato polimerizados con luz visible.

El adhesivo universal Prime&Bond active™ es compatible con Dentsply Sirona Calibra® Ceram y Calibra® Veneer (consulte las instrucciones detalladas en los correspondientes manuales de uso). Cuando se usa con el activador Dentsply Sirona Self Cure Activator, el adhesivo universal Prime&Bond active™ es compatible con los materiales de reconstrucción de muñones, los composites y los cementos de resina de doble polimerizado y de autopolimerizado.

2 Notas de seguridad

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

Símbolo de Alerta de Seguridad.



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

2.1 Advertencias

El material contiene monómeros de (met)acrilatos polimerizables que pueden ser irritantes para la piel, ojos y mucosa oral. El material no contiene HEMA pero puede provocar dermatitis alérgica de contacto en personas predispuestas. El material es ácido y puede causar quemaduras.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o irritación, interrumpa su uso y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

¹ Algunas formas de presentación pueden no estar disponibles en todos los países.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental del gabinete antes de su uso.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- Para evitar la exposición de los botes a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los botes se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.
- Utilícelo en un área bien ventilada. Evite la inhalación del vapor.
- Inflamable: Manténgalo alejado de fuentes de ignición. Tome medidas de precaución frente a descargas estáticas.
- El adhesivo universal Prime&Bond active™ es un material fotopolimerizable. Protéjalo de la luz ambiental.
- Las puntas aplicadoras son para un solo uso. Deséchelas después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- El contenedor unidosis debe utilizarse una sola vez. Tírelo después de usarlo. No lo use nuevamente con otros pacientes para evitar contaminación cruzada.
- El esmalte no preparado debe de acondicionarse con ácido fosfórico antes de aplicar el adhesivo universal Prime&Bond active™.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Cierre fuertemente el bote inmediatamente después de su uso.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno conjuntamente con este producto puesto que pueden interferir en el endurecimiento del mismo.
 - Evite que el producto sature el hilo de retracción gingival. Si empapa el hilo, puede fraguar y adherirlo a la superficie dental, dificultando su retirada.
 - Cuando se utilizan cordones de retracción impregnados en sustancias minerales (p. ej.: compuestos férricos) y/o sustancias hemostáticas, en unión con procedimientos adhesivos, el sellado marginal se puede ver comprometido, pudiendo aparecer micro-lagunas, tinciones superficiales e incluso fracasos de la restauración. Si se necesita la retracción gingival se recomienda que no esté impregnado.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir una irritación en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

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

3 Colocación de las restauraciones directas fotopolimerizadas: Paso a paso

3.1 Asilamiento, limpieza y acondicionamiento del esmalte y la dentina

1. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
2. Limpie el esmalte y dentina no preparados con una copa de goma y piedra pómez o pasta de profilaxis como la pasta de profilaxis Nupro®.
3. Lave bien el esmalte y la dentina preparados y no preparados con agua atomizada y seque las superficies con papel o con un poco de aire. No deseque.

3.2 Protección de la pulpa

1. En cavidades muy profundas cubra la dentina cercana a la pulpa con un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instrucciones de uso) dejando el resto de la cavidad libre para la adhesión.

3.3 Acondicionamiento con ácido del esmalte y la dentina

El adhesivo universal Prime&Bond active™ ofrece a los operadores la opción de pretratamiento del esmalte y la dentina:

➔ Modo de auto grabado

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

➔ Modo selectivo de grabado del esmalte

1. Aplicar ácido fosfórico (p.ej. Conditioner 36) siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Aplique con cuidado el gel acondicionador sobre las superficies de la cavidad comenzando por los márgenes del esmalte.
3. Para mejores resultados grabe **el esmalte durante al menos 15 segundos**. Los posibles contactos accidentales del gel acondicionador con la dentina no deben prolongarse durante más de 15 segundos.
4. Retire el gel mediante aspiración y lavado de la superficie durante al menos 15 segundos.
5. Elimine el exceso de agua mediante un suave chorro de aire o seque con papel.
6. No deseque.
7. Proceda inmediatamente a la aplicación del adhesivo.

➔ Modo de grabado total

1. Aplicar ácido fosfórico (p.ej. Conditioner 36) siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Aplique con cuidado el gel acondicionador sólo sobre el esmalte (márgenes).
3. Para mejores resultados grabe **el esmalte durante al menos 15 segundos y la dentina durante 15 segundos o menos**.
4. Retire el gel mediante aspiración y lavado de la superficie durante al menos 15 segundos.
5. Elimine el exceso de agua mediante un suave chorro de aire o seque con papel.
6. No deseque.
7. Proceda inmediatamente a la aplicación del adhesivo.

Contaminación.

Fracaso de la restauración.



1. Una vez que la superficie está acondicionada debe mantenerse libre de contaminación.
2. Si ocurriera una contaminación con la saliva lave bien con agua, seque y aplique el adhesivo como se describe en los apartados 3.4 a 3.6 sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

3.4 Dosificación

Contenedor de mono-dosis:

1. Sujete el envase por cada extremo, coloque el pulgar a lo largo de la muesca del centro.
2. Aplique presión firmemente hasta y gire la tapa, hasta que el recipiente se separe.
3. Deseche el tapón que se ha separado. El contenedor de mono-dosis puede estar colocado en la mesa o estar sujeto entre los dedos.
4. Inserte el aplicador en la apertura hasta saturarlo.

Bote de apertura rápida:

1. Retire el sello de originalidad.
2. Para abrir el bote cójalo con una mano, coloque el pulgar en la cavidad para el dedo y apriete la tapa hacia el lado hasta que se quede abierta.
3. Sostenga el bote invertido en posición vertical y dispense 1-2 gotas de adhesivo en un pocillo de mezcla CliXdish™ o en un recipiente de vidrio o un pocillo de mezcla estándar.
4. Si fuera necesario, limpie la boquilla del bote con un pañuelo suave de papel.
5. Vuelva a cerrar con cuidado el bote ejerciendo presión sobre la tapa desde arriba. La tapa se queda encajada en su sitio cuando se escucha un "clic" al apretarla para cerrarla.



Consejo técnico: CliXdish™.

El material dispensado en un pocillo de mezcla CliXdish™ cerrado permanecerá en uso **durante 30 minutos**.

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

3.5 Aplicación del adhesivo al esmalte y a la dentina

1. Use una punta aplicadora nueva para aplicar el adhesivo y humedecer por completo las superficies a tratar. En caso necesario humedezca de nuevo la punta aplicadora. Evite que se produzcan acumulaciones de adhesivo.
2. Remueva ligeramente el adhesivo durante 20 segundos.
3. Extienda el adhesivo y elimine el solvente con aire seco y limpio de una jeringa de aire/agua. Aplique sobre todas las superficies un **suave chorro de aire** durante al menos 5 segundos hasta conseguir una capa brillante y uniforme. No aplique un chorro de aire demasiado fuerte que provoque zonas secas o salpicaduras del adhesivo.



Insuficiente evaporación del solvente.

Inadecuada polimerización.

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

3.6 Polimerizado

1. Fotopolimerice el adhesivo con una lámpara de polimerización adecuado². Polimerice el adhesivo **durante 10 segundos** cuando use una lámpara SmartLite® PS o SmartLite® Focus® de Dentsply Sirona, que tienen una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice **durante 20 segundos** con lámparas con potencia entre 500 mW/cm² y 800 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerizado para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.

² Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforoquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

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

2. Proceda inmediatamente a la colocación de la restauración directa, o a la preparación y cementación de la restauración indirecta como se describe en los apartados siguientes.

3.7 Colocación de las restauraciones directas con compómeros y composites fotopolimerizados

1. Después de la aplicación y fotopolimerización del adhesivo coloque la restauración conforme a las instrucciones de uso del composite o compómero usado.
2. Asegúrese de que las superficies adhesivas polimerizadas no se contaminan antes de la aplicación del material restaurador directo. Si se produce una contaminación con saliva, limpie bien con agua atomizada aplicada con fuerza, seque y aplique nuevamente el adhesivo como se explica en los apartados 3.4 a 3.6 sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

4 Reparación de restauraciones de composite, cerámica y amalgama con composites fotopolimerizados: Paso a paso

En el caso de la reparación de composite y amalgama:

1. Cree una retención mecánica cuando sea posible. Raspe la superficie fracturada para conseguir mejores resultados, chorree la superficie a reparar con un micrograbador intraoral (alúmina de 50 micras). Se recomienda usar un dique de goma con evacuación de alta velocidad.
2. Aclare con agua durante 10 segundos (las zonas micrograbadas durante 15-20 segundos), seque con aire, y aplique el adhesivo [ver los apartados 3.4 a 3.6].
3. Trate las superficies del esmalte y la dentina siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.3 a 3.6.
4. Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador siguiendo las instrucciones de uso del composite usado.

En el caso de la reparación de vidrio-cerámica:

1. Grabar con ácido hidrófluorhídrico regulado para uso intraoral, siguiendo las instrucciones del fabricante y aplique el silano (p. ej. Agente de Acoplamiento de Silano Calibra®) en las superficies de cerámica a reparar siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Trate las superficies del esmalte y la dentina siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.3 a 3.6.
3. Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador siguiendo las instrucciones de uso del composite usado.

5 Barniz cavitario para el uso con amalgama fresca: Paso a paso

1. Aplique el adhesivo en las superficies cavitarias sin acondicionarlas con ácido conforme a lo descrito en los apartados 3.4 a 3.6.
2. Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador.

6 Cementación de restauraciones indirectas usando Calibra® Ceram: Paso a paso



Calibra® Ceram.

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



Polimerización.

La fotopolimerización de Prime&Bond active™ se puede efectuar inmediatamente después de asentar la restauración con el cemento Calibra® Ceram solo en el caso de restauraciones indirectas que permiten el paso de la luz ($\leq 2,5$ mm de espesor de cerámica y composite).



Aplicación del adhesivo.

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

1. Aplique el adhesivo en las superficies dentales preparadas siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.4 a 3.6.
2. El tratamiento de la superficie tratada con adhesivo deberá seguir las instrucciones de uso del fabricante o del laboratorio dental, por ej. si debe o no provocar rugosidades mecánicas.
3. En caso de restauraciones de cerámica, grabar con ácido fluorhídrico siguiendo las instrucciones de uso del fabricante y aplique silano (por ejemplo el agente de unión de silano de Calibra®). En caso de restauraciones de dióxido de zirconio o metal, aplicar el adhesivo universal Prime&Bond active™ en las superficies internas de la restauración para mejorar la adhesión.
4. Proceda inmediatamente a la cementación de la restauración indirecta siguiendo las instrucciones de uso de Calibra® Ceram.

7 Cementación de restauraciones indirectas con otros cementos de resina de doble polimerizado y de polimerice: Paso a paso



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Se necesita activador Dentsply Sirona Self Cure Activator. El activador Self Cure Activator (SCA) se usa con Prime&Bond active™ para ser compatible con los materiales convencionales de restauración a base de metacrilato de doble polimerizado o de polimerice, como los cementos y los materiales de restauración de composite de doble polimerizado y de polimerice de Dentsply Sirona.



Aplicación del adhesivo.

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

7.1 Protección de la pulpa y acondicionamiento dentinario

Para la protección de la pulpa y el acondicionamiento del diente consulte los apartados 3.1 a 3.3.

7.2 Dosificación y mezclado

1. Dispensar 1-2 gotas de Prime&Bond active™ en un pocillo de mezcla CliXdish™ limpio o en un pocillo de mezcla de plástico estándar y añada la misma cantidad (proporción 1:1) del activador Dentsply Sirona Self Cure Activator (mismo número de gotas).
2. Mezcle durante 1-2 segundos con una punta aplicadora nueva.

7.3 Aplicación de la mezcla de adhesivo/activador en el esmalte y la dentina

1. Use la punta aplicadora para aplicar la mezcla de adhesivo/activador y humedecer por completo las superficies a tratar. Si fuese necesario humedezca de nuevo la punta. Evite que se produzcan acumulaciones de adhesivo/activador.
2. Remueva ligeramente la mezcla de adhesivo/activador durante 20 segundos.
3. Extienda la mezcla de adhesivo/activador y elimine el solvente con aire seco y limpio de una jeringa de aire/agua. Aplique sobre todas las superficies un **suave chorro de aire** durante al menos 5 segundos hasta conseguir una capa brillante y uniforme. No aplique un chorro de aire demasiado fuerte que provoque zonas secas o salpicaduras de la mezcla de adhesivo/activador.



Insuficiente evaporación del solvente.

Inadecuada polimerización.

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

7.4 Polimerización de la mezcla de adhesivo/activador

1. Fotopolimerice el adhesivo/activador con una lámpara de polimerización adecuado³. Polimerice el adhesivo **durante 10 segundos** cuando use una lámpara SmartLite® PS o SmartLite® Focus® de Dentsply Sirona, que tienen una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice **durante 20 segundos** con lámparas con potencia entre 500 mW/cm² y 800 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de polimerización para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

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

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

7.5 Preparación de las restauraciones indirectas

1. El tratamiento de la superficie tratada con adhesivo deberá seguir las instrucciones de uso del fabricante o del laboratorio dental, por ej. si debe o no provocar rugosidades mecánicas.
2. En restauraciones cerámicas grabadas con ácido fluorhídrico siguiendo las instrucciones del fabricante, se debe aplicar silano (por ejemplo el de Calibra®). En el caso de restauraciones de dióxido de zirconio o metal, se debe aplicar una mezcla de adhesivo con activador de polimerizado en la superficie interna de la misma, para mejorar su adhesión.
3. Prepare, mezcle y aplique el composite de doble polimerizado o de autopolimerizado, o el cemento de resina de doble polimerizado, siguiendo las instrucciones del fabricante.

³ Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforoquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.

8 Cementado de postes de endodoncia

8.1 Con el material para la reconstrucción de muñones core-X® flow: Paso a paso

1. El espacio para el poste se debe aclarar con agua y secar mediante aspiración y puntas de papel para dejar una superficie húmeda.
Opcionalmente, el espacio para el poste puede grabarse con ácido fosfórico y lavar siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 3.3.
2. Mezcle el adhesivo universal Prime&Bond active™ con Dentsply Sirona Self Cure Activator como se describe en el capítulo 7.2.
3. Aplique la mezcla del adhesivo universal Prime&Bond active™ y Dentsply Sirona Self Cure Activator en el espacio para el poste siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 7.3. El uso de puntas de papel después de la aplicación ayuda a evitar la acumulación del adhesivo en el conducto.
La fotopolimerización del adhesivo antes de la cementación del poste es opcional; consulte el capítulo 7.4.
4. Trate la superficie del poste conforme a las instrucciones del fabricante (p. ej., en el caso del poste de fibra X-Post® aplique la mezcla del adhesivo y seque con aire).
5. Inmediatamente cimente el poste endodóntico siguiendo las instrucciones de uso de core-X® flow.

8.2 Con otros cementos de resina de doble polimerizado y de autopolimerizado: Paso a paso

1. El espacio para la colocación del poste debe grabarse con ácido fosfórico y lavar adecuadamente, siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 3.3.
2. Mezcle el adhesivo universal Prime&Bond active™ con Dentsply Sirona Self Cure Activator como se describe en el capítulo 7.2.
Cuando se usa Calibra® Ceram, no es necesario utilizar activador de polimerizado.
3. Aplique la mezcla del adhesivo universal Prime&Bond active™ y Dentsply Sirona Self Cure Activator en el espacio para el poste siguiendo el procedimiento descrito en el capítulo 7.3. El uso de puntas de papel después de la aplicación ayuda a evitar la acumulación del adhesivo en el conducto.
4. Fotopolimerice el adhesivo antes de la cementación del poste conforme al capítulo 7.4.
5. Trate la superficie del poste siguiendo las instrucciones del fabricante.
6. Inmediatamente cimente el poste endodóntico siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

9 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

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

9.1 Pocillo de mezcla CliXdish™

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso del CliXdish™ que se encuentran disponibles en nuestra página web en www.dentsplysirona.com y www.dentsply.eu/IFU. Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviamos en el transcurso de los 7 días posteriores a la solicitud. Puede usar la hoja de pedido que encontrará en nuestra página web diseñada para ello.

10 Número de lote () y fecha de caducidad ()

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

© Dentsply Sirona 2017-10-24

Prime&Bond active™

Adesivo universal

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto.....	52
2 Notas de segurança.....	53
3 Colocação de restaurações diretas fotopolimerizadas: Passo-a-passo.....	55
4 Reparação de restaurações de compósito, cerâmica e amálgama com compósitos fotopolimerizados: Passo-a-passo.....	57
5 Verniz cavitário para utilização com amálgama fresca: Passo-a-passo.....	57
6 Cimentação de restaurações indiretas usando Calibra® Ceram: Passo-a-passo.....	58
7 Cimentação de restaurações indiretas com outros cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização: Passo-a-passo.....	58
8 Cimentação pós-endodôntica.....	60
9 Higiene.....	60
10 Número de lote e data de validade.....	61

1 Descrição do produto

O adesivo universal **Prime&Bond active™** é um adesivo combinado de gravação e lavagem (gravação total), autogravação e gravação seletiva de esmalte. Oferece uma técnica de aplicação do adesivo simples, tanto para as restaurações diretas como indiretas, e une-se ao esmalte, à dentina, aos compósitos, à zircônia e aos metais.

1.1 Indicações

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

Em combinação com o ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator:

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

1.2 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de (met)acrilatos ou qualquer outro dos seus componentes.
- Aplicação direta na polpa dentária (proteção pulpar direta).

1.3 Forma de apresentação¹

O adesivo universal Prime&Bond active™ está disponível em:

- Frasco de camada tripla com tampa de abertura rápida
- Embalagens descartáveis para utilização num só paciente

1.4 Composição

- Resina acrílica modificada com ácido fosfórico
- Acrilato multifuncional
- Acrilato bifuncional
- Acrilato ácido
- Isopropanol
- Água
- Iniciador
- Estabilizador

1.5 Materiais compatíveis

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

O adesivo universal Prime&Bond active™ é compatível com Dentsply Sirona Calibra® Ceram y Calibra® Veneer (v. respetivas instruções de utilização para instruções detalhadas).

Quando se utiliza com o Dentsply Sirona Self Cure Activator, o adesivo universal Prime&Bond active™ é compatível com os materiais de reconstrução de cotos, compósitos e cimentos de resina de polimerização dupla e de autopolimerização.

2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.

Símbolo de alerta de segurança.



- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

O material contém acrilatos polimerizáveis e monómeros (met)acrilatos que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral. O material não contém HEMA mas pode provocar dermatite alérgica de contato em pessoas suscetíveis. O material é ácido e pode causar queimaduras.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/aspirar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

¹ Algumas formas de fornecimento podem não estar disponíveis em todos os países.

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização.

Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- Use medidas de proteção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e dique de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- Para evitar a exposição do frasco a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas.
- Use numa sala bem ventilada. Evite inalar vapor.
- Inflamável: Manter fora de alcance de fontes de ignição. Tome medidas de precaução contra descargas eletrostáticas.
- O adesivo universal Prime&Bond active™ é um material fotopolimerizado. Proteja da luz ambiente.
- As pontas aplicadoras destinam-se a uso único. Eliminar depois do uso. Não reutilizar em outros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- A embalagem monodose destina-se a uso único. Eliminar depois do uso. Não reutilizar em outros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- O esmalte não preparado deve ser gravado com ácido fosfórico antes de aplicar o adesivo universal Prime&Bond active™.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido do sulco durante a aplicação pode causar o fracasso da restauração. Use isolamento adequado como por exemplo um dique de borracha.
- Feche firmemente o frasco imediatamente depois do uso.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.
 - Evite que o produto sature o fio de retração gengival. Se humedecer o fio, este pode ficar duro e unido à superfície subjacente do dente, tornando a sua remoção difícil.
 - Se forem usados fios de retração impregnados com minerais (p. ex. compostos férricos) e/ou soluções hemostáticas em procedimentos de restaurações adesivas, a selagem marginal pode ser comprometida dando origem a microfiltrações, manchas sob a superfície e/ou falho da restauração. Se a retração gengival for necessária, use fios de retração simples, não-impregnados.

2.3 Reações adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível lesão da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reação alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas.
- Contacto com membranas mucosas: Inflamação (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Não o exponha à luz solar direta e mantenha em local bem ventilado.
- Guarde a temperaturas entre 2 °C e 24 °C. Use o produto à temperatura ambiente.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

3 Colocação de restaurações diretas fotopolimerizadas: Passo-a-passo

3.1 Isolamento, limpeza e acondicionamento do esmalte e da dentina

1. Utilize um isolamento adequado, como o dique de borracha.
2. Limpe o esmalte e a dentina não preparados com uma taça de borracha e pedra-pomes ou com uma pasta profilática sem flúor como a pasta Nupro®.
3. Lave bem o esmalte e a dentina preparados e não preparados com o spray de água e seque as superfícies com papel ou com um pouco de ar. Não desidratar a dentina.

3.2 Proteção da polpa

1. Em cavidades profundas, pode cobrir a dentina próxima da polpa com um hidróxido de cálcio de endurecimento rápido (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instruções de utilização), deixando o resto da superfície da cavidade livre para aplicar o adesivo.

3.3 Ataque ácido do esmalte e da dentina

O adesivo universal Prime&Bond active™ oferece aos operadores a opção de pré-tratamento do esmalte e da dentina:

➔ Modo de autogração

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

➔ Modo de gravação selectiva de esmalte

1. Aplicar ácido fosfórico (p.ex. Conditioner 36) seguindo as instruções do fabricante.
2. Aplique com cuidado o gel condicionador unicamente sobre as superfícies em esmalte (margens).
3. Para melhores resultados acondicione **o esmalte durante pelo menos 15 segundos**. Os possíveis contactos acidentais do gel condicionador com a dentina não devem prolongar-se durante mais de 15 segundos.
4. Remova o gel com a cânula de aspiração, lave a cavidade com água, durante aproximadamente 15 segundos.
5. Remova o excesso de água soprando suavemente com a seringa de ar ou com papel.
6. Não desidratar dentina.
7. Prossiga imediatamente para a aplicação do adesivo.

➔ Modo de gravação e lavagem

1. Aplicar ácido fosfórico (p.ex. Conditioner 36) seguindo as instruções do fabricante.
2. Aplique com cuidado o gel condicionador sobre as superfícies da cavidade começando pelas margens de esmalte.
3. Para melhores resultados, acondicione **o esmalte durante, pelo menos, 15 segundos e a dentina durante 15 segundos ou menos**.
4. Remova o gel com a cânula de aspiração, lave a cavidade com água, durante aproximadamente 15 segundos.
5. Remova o excesso de água soprando suavemente com a seringa de ar ou com papel.
6. Não desidratar dentina.
7. Prossiga imediatamente para a aplicação do adesivo.

Contaminação.



Falha da restauração.

1. Depois de tratadas as superfícies devem ser mantidas devidamente protegidas de contaminação.
2. Se houver contaminação com saliva, lave bem com água, seque e aplique o adesivo como se descreve nos pontos 3.4 a 3.6 sem repetir o passo de acondicionamento com ácido.

3.4 Dosagem

Embalagem monodose:

1. Segure o recipiente em cada uma das extremidades, colocando o polegar ao longo da marcação central.
2. Pressione firmemente e gire a tampa até que o recipiente se separe.
3. Descarte a tampa separada. Pode colocar-se a embalagem monodose no tampo da mesa ou segurá-la entre os dedos para maior comodidade.
4. Insira o aplicador descartável na abertura para saturar a ponta aplicadora.

Frasco de abertura rápida:

1. Retire o selo de garantia.
2. Para abrir o frasco, segure-o com uma mão, coloque o polegar na cavidade para o dedo e aperte a tampa para o lado até que se abra.
3. Mantenha o frasco invertido em posição vertical e dispense 1-2 gotas de adesivo num poço de mistura CliXdish™ ou num recipiente de vidro ou num poço de mistura standard.
4. Se for necessário, limpe a abertura do frasco com um lenço suave de papel.
5. Volte a fechar o frasco com cuidado exercendo pressão sobre a tampa desde a parte de cima. A tampa fica encaixada no seu sítio quando se ouve um “clac” ao apertar para fechar.



Conselho técnico: CliXdish™.

- O material num misturador CliXdish™ fechado pode ser usado **até 30 minutos**.
O material dispensado num misturador standard tem de ser usado imediatamente.

3.5 Aplicação do adesivo ao esmalte e à dentina

1. Use uma ponta aplicadora nova para aplicar o adesivo e molhar por completo as superfícies a tratar. Caso seja necessário, molhe de novo a ponta aplicadora. Evite que se produzam acumulações de adesivo.
2. Remexa ligeiramente o adesivo durante 20 segundos.
3. Estenda o adesivo e elimine o solvente com ar seco e limpo com uma seringa de ar/água. Aplique sobre todas as superfícies **um suave jato de ar** durante pelo menos 5 segundos até conseguir uma camada brilhante e uniforme. Não aplique um jato de ar demasiado forte que provoque zonas secas ou salpicos do adesivo.



Evaporação insuficiente do solvente.

Polimerização inadequada.

1. Siga estritamente as instruções dos passos anteriores.

3.6 Fotopolimerização do adesivo

1. Fotopolimerize o adesivo com uma luz de fotopolimerização adequada². Fotopolimerize o adesivo **durante 10 segundos** quando utilizar uma luz de fotopolimerização como SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® Dentsply Sirona com uma irradiância mínima de 800 mW/cm². Fotopolimerize o adesivo **durante 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 500 mW/cm² e 800 mW/cm². Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.

² Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espetro no intervalo entre 440-480 nm.



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.

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

3.7 Colocação de restaurações diretas com compômeros e compósitos fotopolimerizados

1. Após a aplicação e fotopolimerização do adesivo, coloque a restauração conforme as instruções de uso do compósito ou compômero utilizado.
2. Assegure-se que as superfícies adesivas polimerizadas não se contaminam antes da aplicação do material restaurador direto. Se houver contaminação com saliva, lave bem com água, seque e aplique o adesivo como se descreve nos pontos 3.4 a 3.6 sem repetir o passo de acondicionamento com ácido.

4 Reparação de restaurações de compósito, cerâmica e amálgama com compósitos fotopolimerizados: Passo-a-passo

Em caso de reparação de compósitos e amálgamas:

1. Crie uma retenção mecânica quando for possível. Para conseguir melhores resultados, crie rugosidades na superfície fraturada, utilize um jato de microgravador intraoral (alumina de 50 micras). Recomenda-se a utilização de dique de borracha com aspiração de alta capacidade.
2. Lave com água durante 10 segundos (as zonas microgravadas durante 15-20 segundos), seque com ar, e aplique o adesivo [v. pontos 3.4 a 3.6].
3. Trate as superfícies do esmalte e da dentina seguindo o procedimento descrito nos pontos 3.3 a 3.6.
4. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador seguindo as instruções de uso do compósito utilizado.

Em caso de reparação de cerâmicas vítreas:

1. Gravar com ácido hidrófluorídrico tamponado e regulado para uso intraoral, seguindo as instruções do fabricante. Seguidamente aplique o silano (p. ex. Agente de Acoplamento de Silano Calibra®) nas superfícies de cerâmica a reparar seguindo as instruções do fabricante.
2. Trate as superfícies do esmalte e da dentina seguindo o procedimento descrito nos pontos 3.3 a 3.6.
3. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador seguindo as instruções de uso do compósito usado.

5 Verniz cavitário para utilização com amálgama fresca: Passo-a-passo

1. Aplique o adesivo nas superfícies cavitárias sem as gravar com ácido conforme está descrito nos pontos 3.4 a 3.6.
2. Proceda imediatamente à finalização/aplicação do material restaurador.

6 Cimentação de restaurações indiretas usando Calibra® Ceram: Passo-a-passo



Calibra® Ceram.

Quando utilizar Calibra® Ceram **não** necessita o ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Polimerização.

A fotopolimerização do Prime&Bond active™ só pode ser efetuada imediatamente após o assentamento da restauração com o cimento Calibra® Ceram em casos de restaurações indiretas que permitam a passagem de luz ($\leq 2,5$ mm de espessura de cerâmica e compósito).



Aplicação do adesivo.

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

1. Aplique o adesivo nas superfícies dentárias preparadas seguindo o procedimento descrito nos pontos 3.4 a 3.6.
2. Trate a superfície da restauração seguindo as instruções de uso do fabricante ou do laboratório dentário, p. ex., se deve ou não gravar com ácido ou criar rugosidades mecânicas.
3. Em caso de restaurações de cerâmica vítrea, gravar com ácido fluorídrico seguindo as instruções de uso do fabricante e aplique silano (por exemplo o Agente de Acoplamento de Silano Calibra®). Em caso de restaurações de dióxido de zircônio ou metálicas, aplicar o adesivo universal Prime&Bond active™ nas superfícies internas da restauração para melhorar a adesão.
4. Proceda imediatamente à cimentação da restauração indireta seguindo as instruções de uso de Calibra® Ceram.

7 Cimentação de restaurações indiretas com outros cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização: Passo-a-passo



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

O ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator é necessário. O ativador Self Cure Activator (SCA) utiliza-se com o Prime&Bond active™ para ser compatível com os materiais convencionais de restauração de compósito de polimerização dupla ou autopolimerização à base de metacrilato, incluindo os materiais de restauração e cimentação Dentsply Sirona de polimerização dupla e autopolimerização.



Aplicação do adesivo.

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

7.1 Proteção pulpar e condicionamento dentário

Para proteção pulpar e condicionamento do dente consulte os pontos 3.1 a 3.3.

7.2 Dosificação e mistura

1. Dispensar 1-2 gotas de Prime&Bond active™ num poço de mistura CliXdish™ limpo ou num poço de mistura de plástico standard e acrescente a mesma quantidade (proporção 1:1) de ativador Dentsply Sirona Self Cure Activator (mesmo número de gotas).
2. Misture durante 1-2 segundos com uma ponta aplicadora nova.

7.3 Aplicação da mistura de adesivo/ativador no esmalte e na dentina

1. Use a ponta aplicadora para aplicar a mistura de adesivo/ativador e molhar completamente as superfícies a tratar. Se for necessário molhe de novo a ponta. Evite que se produzam acumulações de adesivo/ativador.
2. Remexa ligeiramente a mistura de adesivo/ativador durante 20 segundos.
3. Estenda a mistura de adesivo/ativador e elimine o solvente com ar seco e limpo de uma seringa de ar/água. Aplique sobre todas as superfícies **um suave jato de ar** durante pelo menos 5 segundos até conseguir uma camada brilhante e uniforme. Não aplique um jato de ar demasiado forte que provoque zonas secas ou salpicos da mistura de adesivo/ativador.



Evaporação insuficiente do solvente.

Polimerização inadequada.

1. Siga estritamente as instruções dos passos anteriores.

7.4 Fotopolimerização da mistura de adesivo/ativador

1. Fotopolimerize o adesivo/ativador com uma luz de fotopolimerização adequada³ **durante 10 segundos** quando utilizar uma luz de fotopolimerização como SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® Dentsply Sirona com uma irradiância mínima de 800 mW/cm². Fotopolimerize o adesivo/ativador **durante 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 500 mW/cm² e 800 mW/cm². Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.

2. Proceder imediatamente à colocação da restauração indireta.

7.5 Preparação de restaurações indiretas

1. Trate a superfície interna da restauração seguindo as instruções de uso do fabricante ou do laboratório dentário, p. ex., se deve ou não gravar com ácido ou criar rugosidades mecânicas.
2. Em caso de restaurações de cerâmica vítrea, grave com ácido fluorídrico seguindo as instruções de uso do fabricante e aplique silano (por exemplo o Agente de Acoplamento de Silano Calibra®). Em caso de restaurações de dióxido de zircónio ou metálicas, aplique a mistura de adesivo/ativador nas superfícies internas da restauração para melhorar a adesão.
3. Prepare, misture e aplique o compósito de polimerização dupla ou de autopolimerização, ou o cimento de resina de polimerização dupla, seguindo as instruções do fabricante.

³ Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espetro no intervalo entre 440-480 nm.

8 Cimentação pós-endodôntica

8.1 Com material de reconstrução de cotos core-X® flow: Passo-a-passo

1. O espaço do espigão tem de ser lavado com água e secado por sucção e/ou pontas de papel, para deixar uma superfície húmida.
Em alternativa, o espaço do espigão pode ser tratado pelo método de gravação e lavagem com ácido fosfórico, conforme é descrito nos capítulos 3.3.
2. Misture o adesivo universal Prime&Bond active™ com o Dentsply Sirona Self Cure Activator, conforme é descrito no capítulo 7.2.
3. Aplique a mistura de adesivo universal Prime&Bond active™ e Dentsply Sirona Self Cure Activator no espaço do espigão, conforme é descrito no capítulo 7.3. O uso de pontas de papel após a aplicação ajuda a evitar acumulação de adesivo no espaço do espigão.
A fotopolimerização do adesivo antes da cimentação do espigão é opcional – consulte o capítulo 7.4.
4. Trate a superfície do espigão conforme as instruções do fabricante (p. ex., para espigão de fibra X-Post®, aplique a mistura de adesivo e seque ao ar).
5. Prossiga de imediato com a cimentação endodôntica do espigão, seguindo as instruções de utilização do core-X® flow.

8.2 Com outros cimentos de resina de polimerização dupla e autopolimerização: Passo-a-passo

1. O espaço para a colocação do espigão deve ser gravado com ácido fosfórico usando o procedimento de gravação e lavagem descrito no ponto 3.3.
2. Misture o adesivo universal Prime&Bond active™ com Dentsply Sirona Self Cure Activator conforme é descrito no capítulo 7.2.
Quando se usa Calibra® Ceram, não é necessário utilizar o ativador de polimerização Dentsply Sirona Self Cure Activator.
3. Aplique a mistura de adesivo universal Prime&Bond active™ e Dentsply Sirona Self Cure Activator no espaço do espigão, conforme é descrito no capítulo 7.3. O uso de pontas de papel após a aplicação ajuda a evitar acumulação de adesivo no espaço do espigão.
4. Fotopolimerize o adesivo antes da cimentação do espigão, observando o capítulo 7.4.
5. Trate a superfície do espigão seguindo as instruções do fabricante.
6. Prossiga de imediato com a cimentação endodôntica do espigão, seguindo as respetivas instruções de utilização.

9 Higiene

Contaminação cruzada.



Infecção.

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

9.1 Misturador CliXdish™

Para as instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização do CliXdish™, disponíveis na nossa página da Internet em www.dentsplysirona.com e www.dentsply.eu/IFU.

Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das instruções de utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Pode utilizar o impresso de encomenda existente na nossa página da Internet para este fim.

10 Número de lote () e data de validade ()

1. Não usar depois da expiração da data de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade

© Dentsply Sirona 2017-10-24

Prime&Bond active™

Universal Adhesiv

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	62
2 Säkerhetsinformation	63
3 Användning vid framställning av direkta ljushärdade restaurationer: Steg-för-steg instruktioner	65
4 Reparation av komposit, keramiska material och amalgam med ljushärdad komposit: Steg-för-steg instruktioner	67
5 Kavitetförberedelse för användning med amalgam: Steg-för-steg instruktioner.....	67
6 Cementering av indirekta restaurationer ihop med Calibra® Ceram: Steg-för-steg instruktioner	68
7 Cementering av indirekta restaurationer med andra dualhärdande eller självhärdande resin cement: Steg-för-steg instruktioner	68
8 Endodontiska stiftförankringar cementerade	70
9 Hygien.....	70
10 Batchnummer och utgångsdatum	71

1 Produktbeskrivning

Prime&Bond active™ universal adhesiv är en kombinerad ets och skölj (total ets), självets och selektiv ets adhesiv. Den erbjuder en enkel applicerings teknik av adhesiven både för direkta och indirekta indikationer och binder till emalj, dentin, komposit, zirkonia och metaller.

1.1 Indikationer

- Direkta, ljushärdande komposit- och komposertfyllningar.
- Ljushärdande, resin cementerade skalfasader.
- Reparationer av komposit, keramik och amalgam.
- Kavitetsvarnish vid nya amalgamtfillningar.
- Indirekta fyllningar och endodontiska stift cementerade med Calibra® Ceram.

I kombination med Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Direkta, dualhärdande eller kemiskt härdande kompositfyllningar och pelaruppbyggnader.
- Cementering av indirekta restaurationer och endodontiska stift med dual/ självhärdande resin cement.

1.2 Kontraindikationer

- Användning på patienter med tidigare allergi mot (met)akrylat eller resiner eller någon av de övriga ingående komponenterna.
- Direkt applicering på dental pulpavävnad (direkt pulpaöverkapping).

1.3 Leveransförpackningar¹

Prime&Bond active™ universal adhesiv levereras i:

- Tre lagers flaska med flip-top- lock
- Behållare för engångsdos

1.4 Innehåll

- Fosforsyramodifierat akrylatresin
- Multifunktionella akrylat
- Bifunktionell akrylat
- Surgjord akrylat
- Isopropanol
- Vatten
- Initiator
- Stabilisator

1.5 Kompatibla material

Prime&Bond active™ universal adhesiv är kompatibel med konventionella (met)akrylatbaserade fyllnings- och cementmaterial som härdas med synligt ljus.

Prime&Bond active™ universal adhesiv är kompatibel med Dentsply Sirona Calibra® Ceram och Calibra® Veneer (se respektive bruksanvisning för detaljerade anvisningar).

Vid användning ihop med Dentsply Sirona Self Cure Activator Prime&Bond active™ universal adhesiv är kompatibel med dualhärdande/självhärdande resinacement, kompositser och pelaruppbyggnadsmaterial.

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

Materialet innehåller polymeriserbart (met)akrylatmonomerer, vilka kan vara irriterande på hud, ögon och oral slemhinna. Materialet innehåller inte HEMA, men kan orsaka kontaktdermatit hos känsliga personer. Materialet innehåller syra vilket kan ge brännskador.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omgående med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid hudöverkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna tnatnet, låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

¹ Vissa leveransformer är eventuellt inte tillgängliga i alla länder.

2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Om produkten kylförvarats ska den uppnå rumstemperatur innan användning.
- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- För att skydda flaskan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet.
- Använd produkten i ett väl ventilerat utrymme. Undvik inandning av ångor.
- Eldfarligt: Förvara ej produkten i närheten av eldfarliga föremål eller föremål som kan orsaka gnistor/statisk elektricitet.
- Prime&Bond active™ universal adhesiv är ett ljushärdande material. Skyddas från omgivande ljus.
- Applikatorspetsarna är endast för engångsbruk. Kasta bort dessa efter användning. För att undvika korskontaminering ska spetsarna ej användas till behandling av flera patienter.
- Behållare för engångsdos är avsedd för engångsanvändning. Släng behållaren för engångsanvändning efter användning. Skall ej användas på fler än en patient i syfte att förhindra krosskontaminering
- Opreparerad emalj ska etsas med fosforsyra innan applicering av Prime&Bond active™ universal adhesiv.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Efter användning, förslut flaskan omedelbart.
- Interaktioner:
 - Använd inte material som innehåller eugenol och väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härdas som den skall.
 - Undvik att produkten tränger ner i friläggningstråden. Om materialet tränger in i tråden kan det göra att tråden binds hårt till den underliggande tandytan vid härdning, vilket kan medföra svårigheter att avlägsna tråden.
 - Om mineralimpregnerade retraktionstrådar (t.ex. järnföreningar) och/eller hemostatiska lösningar används samtidigt med adhesiva förfarings sätt, kan den marginala förslutningen påverkas negativt med mikroläckage, missfärgning och/eller en suboptimal fyllning som följd. Om retraktionstrådar krävs, rekommenderas att vanliga, oimpregnerade trådar används.

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnekontakt: Inflammation (se Varning).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Undvik direkt solljus och förvara på en välventilerad plats.
- Förvara vid en temperatur från 2 °C till 24 °C. Använd produkten rumstempererad.
- Använd ej efter utgången datum.

3 Användning vid framställning av direkta ljushärdade restorationer: Steg-för-steg instruktioner

3.1 Isolering, rengöring och förbehandling av emalj och dentin

1. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
2. Rengör opreparerad emalj och dentin med en gummikopp och pimpsten eller en fluorfri putspasta som Nupro® profylaxpasta.
3. Rengör preparerad och opreparerad emalj och dentin noggrant med vattenspray och torrlägg med varsam luftspray. Dentinet ska ej torrläggas/dehydrera helt.

3.2 Pulpaskydd

1. I djupa kaviteter bör pulpanära dentin täckas med en härdstelnande kalciumhydroxidlinier (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) samtidigt som den övriga kavitetssytan lämnas fri för bindning.

3.3 Förbehandlande ets av emalj och dentin

Prime&Bond active™ universal adhesiv erbjuder operatören att välja emalj och dentin förberedelse:

➔ Självetsande läge

1. Ingen etsning med fosforsyra, fortsätt direkt till applicering av adhesiven.

➔ Selektiv emaljets läge

1. Applicera fosforsyra (t.ex. Conditioner 36) enligt tillverkarens instruktioner.
2. Applicera enbart den förbehandlande etsen på emaljtorna.
3. För bästa resultat, behandla **emalj under minst 15 sekunder**. All eventuell kontakt med den förbehandlande etsen på dentin ska begränsas till 15 sekunder eller mindre.
4. Avlägsna gel med sug och/eller riklig vattenspolning och skölj etsade ytor under minst 15 sekunder.
5. Spolvatten avlägsnas helt och hållet genom försiktig luftblästring eller varsam torrläggning.
6. Dentinet ska ej torrläggas/dehydrera helt.
7. Fortsätt omgående med att applicera adhesiv.

➔ Ets & Skölj-läge

1. Applicera fosforsyra (t.ex. Conditioner 36) enligt tillverkarens instruktioner.
2. Placera den förbehandlande etsen på kavitetens ytor, starta med emaljtorna.
3. För bästa resultat, behandla **emalj under minst 15 sekunder** och **dentinet i 15 sekunder eller mindre**.
4. Avlägsna gel med sug och/eller riklig vattenspolning och skölj etsade ytor under minst 15 sekunder.
5. Spolvatten avlägsnas helt och hållet genom försiktig luftblästring eller varsam torrläggning.
6. Dentinet ska ej torrläggas/dehydrera helt.
7. Fortsätt omgående med att applicera adhesiv.

Kontaminering.



Misslyckat fyllningsresultat.

1. Efter det att ytorna behandlats adekvat, måste de skyddas från kontaminering.
2. Om kontaminering från saliv skulle ske, spola ytorna ordentligt med kraftig vattenspray, torka och applicera adhesiv i enlighet med beskrivningen i kapitel 3.4 till 3.6 utan att repetera den etsande förbehandlingen.

3.4 Dosering

Single dos- engångsförpackning:

1. Greppa förpackningen i båda ändar. Placera tummen mitt på förpackningen.
2. Tryck försiktigt och vrid kapseln så att behållaren öppnas.
3. Släng bort överdelen. Engångsdosen, hållaren kan placeras på bordet eller hållas mellan fingrarna för enkelhetens skull.
4. Infoga engångsapplikatorn i öppningen för att fylla applikatorspetsen.

Flaska med flip top lock:

1. Avlägsna förpackningens försegling.
2. För att öppna, ta flaskan i handen, placera tummen i tumgreppen och putta locket i sidled till att flaskan öppnas helt.
3. Håll flaskan upp och ner i en vertikal position och droppa 1-2 droppar av adhesiv i CliXdish™ dappenglas eller annat dappenglas, eller blandningsplatta.
4. Om nödvändigt rengör dropphalsen på flaskan med mjukt papper.
5. Stäng försiktigt flaskan igen genom att trycka tillbaka locket ovanifrån. Ett klickande ljud kommer höras när locket stängs helt.



Tekniktips: CliXdish™.

Material kan förvaras i **upp till 30 minuter** i en stängd CliXdish™. Om materialet dispenserar i exempelvis ett dappenglas måste det användas omgående.

3.5 Applicering av adhesiv till emalj och dentin

1. Använd en ny applikator spets för att applicera adhesiv och vät hela ytan som ska behandlas. Vid behov återfukta applikatorspetsen. Undvik ansamling av adhesiv.
2. Agitera adhesivytan varsamt under 20 sekunder.
3. Luftblästra adhesiven för att avlägsna lösningsmedel med ren, torr luftspray. Hela ytan ska luftblästras med en **måttlig luftspray** under minst 5 sekunder så att en glansig och jämn yta framträder. Undvik kraftig luftspray så att adhesiven stänker och resulterar i torra fläckar.



Otillräcklig avdunstning av lösningsmedel.

Otillräcklig polymerisering.

1. Följ noga instruktionerna Steg-för-steg enligt ovan.

3.6 Ljushårdning av adhesiven

1. Ljushärda adhesiven med en lämplig härdljuslampa². Härda adhesiven i **10 sekunder** vid användning av en härdljuslampa som t.ex. Dentsply Sirona SmartLite® PS eller SmartLite® Focus®, då de har en minimum irradians på 800 mW/cm². Härda adhesiven i **20 sekunder** då minimum irradiansen är mellan 500 mW/cm² och 800 mW/cm². Se tillverkarens råd och anvisningar för härdningslampan med avseende på kompatibilitet och härdning.

² Härdljuslampor designade att härda material innehållande kamferkinon initiator. Spektrum mellan 440-480 nm.



Otillräcklig ljushårdning.

Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera lampans kompatibilitet.
2. Kontrollera härdningstiden.
3. Kontrollera minimistrålning.

2. Fortsätt genast till användning vid direkta restaurationer eller preparation och cementering av indirekta restaurationer som beskrivs i följande kapitel.

3.7 Användning vid direkta restaurationer med ljushärdande komposit och kompomerer

1. Efter applicering och ljushårdning av adhesiv placera restorationen av komposit eller kompomerer materialet i enlighet med materialets bruksanvisning.
2. Säkerställ att den ljushärdade adhesivytan inte dekontamineras före appliceringen av det restaurativa materialet. Om kontaminering med saliv sker, rengör noga med rikligt med vatten spray och reapplacera adhesiven enligt beskrivning i kapitel 3.4 till 3.6 utan att upprepa steget med den förbehandlande etsen.

4 Reparation av komposit, keramiska material och amalgam med ljushärdad komposit: Steg-för-steg instruktioner

Vid reparation av komposit och amalgam:

1. Skapa mekanisk retention där det finns möjlighet. Rugga upp den frakturerade ytan för bästa resultat, sandblåstra ytan som ska repareras med en intraoral microetser (50 µm alumina). Kofferdam rekommenderas ihop med kraftfull sug.
2. Skölj med vatten i 10 sekunder (microets behandlad yta i 15-20 sekunder), luft torka, och applicera adhesiv [se kapitel 3.4 till 3.6].
3. Behandla emalj och dentin i enlighet med beskrivning i kapitel 3.3 till 3.6.
4. Fortsätt genast till placering av det restaurativa materialet, följ bruksanvisning för det använda kompositmaterialet.

Vid reparation av glaskeramik:

1. Etsa med buffrad fluorvätesyra avsedd för intraoralt bruk i enlighet med tillverkarens instruktioner och applicera silan (e.g. Calibra® Silande Coupling Agent) på keramik ytor som ska repareras i enlighet med fabrikantens beskrivning.
2. Behandla emalj och dentin i enlighet med beskrivning i kapitel 3.3 till 3.6.
3. Fortsätt genast till placering av det restaurativa materialet, följ bruksanvisning för det använda kompositmaterialet.

5 Kavitetförberedelse för användning med amalgam: Steg-för-steg instruktioner

1. Applicera adhesiv till kavitetstyterna utan etsande förbehandling i enlighet med beskrivning i kapitel 3.4 till 3.6.
2. Placera direkt det restaurativa materialet.

6 Cementering av indirekta restorationer ihop med Calibra® Ceram: Steg-för-steg instruktioner



Calibra® Universal/ Calibra® Ceram.

Vid användning av Calibra® Ceram behöver **inte** Dentsply Sirona Self Cure Activator användas.



Ljushårdning.

Ljushårdning av Prime&Bond active™ kan göras direkt efter placering av restorationen med Calibra® Ceram kan göras endast i de fall där restorationen är ljusgenomsläpplig (≤ 2,5 mm tjocklek keramik och komposit).



Applicering av adhesiv.

För glaskeramisk restoration som behandlats med silan på insidan ska ej Prime&Bond active™ användas.

1. Applicera adhesiv på de preparerade tandytorna i enlighet med beskrivning i kapitel 3.4 till 3.6
2. Behandla ytorna på restorationen i enlighet med tillverkarens beskrivning, eller dental labbratoriets instruktioner, e.g. etsa med fluorvätesyra eller skapa mekanisk uppruggning.
3. Vid restorationer i glaskeram etsa med fluorvätesyra i enlighet med tillverkarens instruktioner och applicera silan (e.g. Calibra® Silane Coupling agent) i enlighet med tillverkarens instruktioner. Vid restoration i zirconia eller metall applicera Prime&Bond active™ universal adhesiv på insidans ytor av restorationen för att skapa adhesion.
4. Fortsätt genast till cementering av indirekta restorationer genom att följa bruksanvisningen för Calibra® Ceram.

7 Cementering av indirekta restorationer med andra dualhårdande eller självhårdande resincement: Steg-för-steg instruktioner



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator ska användas. Self Cure Activator (SCA) används ihop med Prime&Bond active™ för att vara kompatibel med konventionella metakrylat baserade dual och självhårdande komposit material, inklusive Dentsply Sirona dual och självhårdande komposit material och cement material.



Applicering av adhesiv.

För glaskeramisk restoration som behandlats med silan på insidan ska ej Prime&Bond active™ användas.

7.1 Skyddande av pulpan och förberedelse av tanden

För att skydda pulpan och förbereda tanden, vänligen se kapitel 3.1 till 3.3.

7.2 Mängd och blandning

1. Dispensera 1-2 droppar av Prime&Bond active™ i en ren ClIXdish™ dappenbägare eller en standard dappenbägare ihop med Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) i relation 1:1 (lika många droppar).
2. Blanda innehållet i 1-2 sekunder med en ny applikator spets.

7.3 Applicering av den mixade adhesiven/aktivatorn till emalj och dentin

1. Använd applikatorspetsen för att applicera den mixade adhesiven/aktivatorn för att helt våta de ytor som ska behandlas. Om behov finns återvåt applikatorspetsen. Undvik ansamling av adhesiv/applikator.
2. Håll den mixade adhesiven/aktivatorn lätt agiterad under 20 sekunder.
3. Sprid den mixade adhesiven/aktivatorn och avlägsna lösningsmedel med ren luftspray från treväggsprutan. Behandla alla ytor med en **moderat luftspray** under minst 5 sekunder till att den glansig och jämn yta framträder. Undvik torra fläckar och skvätt av mixad adhesiv/aktivator genom att använda för stark luftspray.



Otillräcklig avdunstning av lösningsmedel.

Otillräcklig polymerisering.

1. Följ noga instruktionerna Steg-för-steg enligt ovan.

7.4 Ljushårdning av mixad adhesiv/aktivator

1. Ljushärda adhesiv/aktivator med en lämplig hårdljuslampa³ i **10 sekunder** vid användning av en hårdljuslampa som t.ex Dentsply Sirona SmartLite® PS eller SmartLite® Focus®, då de har en minimum irradians på 800 mW/cm². Härda adhesiv/aktivator i **20 sekunder** då minimum irradiansen är mellan 500 mW/cm² och 800 mW/cm². Se tillverkarens råd och anvisningar för hårdningslampan med avseende på kompatibilitet och hårdning.



Otillräcklig ljushårdning.

Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera lampans kompatibilitet.
2. Kontrollera hårdningstiden.
3. Kontrollera minimistrålning.

2. Fortsätt genast till användning vid indirekta restorationer.

7.5 Förberedelse av en indirekt restoration

1. Behandla insidan av restorationen i enlighet med tillverkarens instruktioner eller dental laboratoriets instruktioner, e.g etsning eller mekanisk uppruggning.
2. Vid restorationer i glaskeram etsa med fluorvätesyra i enlighet med tillverkarens instruktioner och applicera silan (e.g. Calibra® Silane Coupling agent) i enlighet med tillverkarens instruktioner. Vid restoration i zirconia eller metall applicera mixad adhesiv/aktivator på insidans ytor av restorationen för att skapa adhesion.
3. Förbered, blanda och applicera dualhårdande eller självhårdande komposit eller dual hårdande resin cement i enlighet med fabrikantens instruktioner.

³ Hårdljuslampor designade att härda material innehållande kamferkinon initiator. Spektrum mellan 440-480 nm.

8 Endodontiska stiftförankringar cementerade

8.1 Med pelaruppbyggnadsmaterialet core-X® flow: Steg-för-steg

1. Stiftpreparationen måste sköljas med vatten och torkas genom sugning och/eller med papperspoints för att efterlämna en fuktig yta.
Alternativt kan stiftpreparationen ets- och skölj-behandlas med fosforsyra enligt instruktionen i kapitel 3.3.
2. Blanda Prime&Bond active™ universal adhesiv med Dentsply Sirona Self Cure Activator enligt instruktionen i kapitel 7.2.
3. Applicera blandningen av Prime&Bond active™ universal adhesiv och Dentsply Sirona Self Cure Activator i stiftpreparationen enligt instruktionen i kapitel 7.3. Användning av papperspoints efter appliceringen hjälper till att undvika adhesivansamling i stiftpreparationen.
Ljushårdning av adhesiven före cementering av stiftet är valfritt – följ kapitel 7.4.
4. Behandla ytan på stiftet i enlighet med fabrikantens instruktioner (dvs. för X-Post® fiberstift applicerar du adhesivblandningen och torkar med luftblåstring).
5. Fortsätt därefter att följa bruksanvisningen för endodontisk stift cementering för core-X® flow.

8.2 Med andra dualhärdande och självhärdande resincement: Steg-för-steg

1. Stiftpreparationen måste ets- och sköljbehandlas med fosforsyra enligt instruktion beskriven i kapitel 3.3.
2. Blanda Prime&Bond active™ universal adhesiv med Dentsply Sirona Self Cure Activator enligt instruktionen i kapitel 7.2.
Vid användning av Calibra® Ceram från Dentsply Sirona är inte användning av Self Cure Activator nödvändig.
3. Applicera blandningen av Prime&Bond active™ universal adhesiv och Dentsply Sirona Self Cure Activator i stiftpreparationen enligt instruktionen i kapitel 7.3. Användning av papperspoints efter appliceringen hjälper till att undvika adhesivansamling i stiftpreparationen.
4. Ljushärda adhesiven före cementering av stiftet i enlighet med kapitel 7.4.
5. Behandla ytan på stiftet i enlighet med fabrikantens instruktioner.
6. Fortsätt därefter att följa bruksanvisningen för endodontisk stift cementering.

9 Hygien



Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd ej engångsprodukter. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.
2. Hantera produkter för återanvändning enligt nedanstående instruktion.

9.1 CliXdish™ blandningskopp

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande CliXdish™, som finns tillgänglig på vår hemsida under www.dentsplysirona.com och www.dentsply.eu/IFU.

Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. Använd beställningsunderlaget på hemsidan.

10 Batchnummer () och utgångsdatum ()

1. Använd ej efter utgången datum.
ISO standard använder: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum

© Dentsply Sirona 2017-10-24

Prime&Bond active™

Universeel adhesief

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving.....	72
2 Veiligheidsinstructies.....	73
3 Stap-voor-stap instructies voor de plaatsing van directe, lichtuithardende restauraties	75
4 Reparatie van restauraties van composiet, keramiek en amalgaam met lichtuithardende composieten: Stap-voor-stap instructies.....	77
5 Caviteitsvernissen voor gebruik met nieuw amalgaam: Stap-voor-stap instructies	78
6 Cementatie van indirecte restauraties met Calibra® Ceram: Stap-voor-stap instructies....	78
7 Cementatie van indirecte restauraties met andere dualuithardende en zelfuithardende harscementen: Stap-voor-stap instructies	79
8 Endodontische stiftcementatie	80
9 Hygiëne.....	81
10 Lotnummer en vervaldatum.....	81

1 Productomschrijving

Prime&Bond active™-universeel adhesief/universele bonding is een combinatie van een Total Etch, Self Etch en Selective Etch adhesief. De bonding kan eenvoudig worden aangebracht voor directe en indirecte indicaties en hecht aan glazuur, dentine, composieten, zirkonium en metalen.

1.1 Indicaties

- Direct, lichtuithardend composiet en compomeer restauraties.
- Lichtuithardende, hars gecementeerde veneers.
- Composiet, keramiek en amalgaam restauraties.
- Caviteitsvernissen voor gebruik met nieuw amalgaam.
- Indirecte restauraties en endodontische stiften gecementeerd met Calibra® Ceram.

In combinatie met Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Direct, dual uithardende of zelfuithardende composiet restauraties en stompopbouwen.
- Indirecte restauraties en endodontische stiften gecementeerd met dualuithardende/zelfuithardende harscementen.

1.2 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor (meth)acrylaatharsen of één van de andere componenten.
- Directe applicatie op de pulpa (directe pulpa-overkapping).

1.3 Leveringsvorm¹

Prime&Bond active™-universeel adhesief/universele bonding is verkrijgbaar in:

- Drielaagsflesje met klikdop
- Wegwerp verpakkingen voor eenmalig gebruik bij een patiënt

1.4 Samenstelling

- Fosforzuur gemodificeerde acrylaathars
- Multifunctioneel acrylaat
- Bifunctioneel acrylaat
- Zuur acrylaat
- Isopropanol
- Water
- Initiator
- Stabilisator

1.5 Compatibele materialen

Prime&Bond active™-universeel adhesief/universele bonding is compatibel met conventionele restauratie- en cementatiematerialen op basis van (meth)acrylaten die worden uitgehard met zichtbaar licht.

Prime&Bond active™-universeel adhesief/universele bonding is compatibel met Dentsply Sirona Calibra® Ceram en Calibra® Veneer (zie desbetreffende gebruiksaanwijzing voor gedetailleerde instructies).

Wanneer Dentsply Sirona Self Cure Activator wordt gebruikt, is Prime&Bond active™-universeel adhesief/universele bonding compatibel met duaaluthardende/zelfuithardende harscementen, composieten en materialen voor stiftopbouw.

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

Het materiaal bevat polymeriseerbare (meth)acrylaat monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren. Het materiaal bevat geen HEMA, maar kan leiden tot allergisch beroepscezem bij personen die daar gevoelig voor zijn. Het materiaal is zuur en kan brandwonden veroorzaken.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient overvloedig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeschakeld.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of – uitslag moet met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeschakeld.

¹ Sommige verpakkinggroottes zijn niet verkrijgbaar in alle landen.

- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer per ongeluk huidcontact plaats vindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af of laat het uitspugen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeschakeld.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt, geschiedt naar goeddunken en uitsluitend op verantwoording van de tandarts.

- Laat, indien het materiaal in de koelkast werd bewaard, op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.
- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- Om te voorkomen dat het flesje wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het flesje wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- Gebruik het in een goed geventileerde ruimte. Vermijd het inademen van de damp.
- Ontvlambaar: Houd het ver van ontstekingsbronnen. Neem voorzorgsmaatregelen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
- Prime&Bond active™-universeel adhesief/universele bonding is een lichtuithardend materiaal. Bescherm het tegen het aanwezige licht.
- Applicatortips zijn voor éénmalig gebruik bedoeld. Gooi ze weg na gebruik. Gebruik ze om kruisbesmetting te voorkomen, niet bij andere patiënten.
- De Unit Dose Container is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi de verpakking na gebruik weg. Gebruik deze niet nogmaals om kruisbesmetting te voorkomen.
- Onbehandeld glazuur dient u te etsen met fosforzuur alvorens u Prime&Bond active™ universeel adhesief aanbrengt.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukkingen van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Doe onmiddellijk na gebruik het flesje goed dicht.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product, omdat ze de uitharding van het materiaal kunnen verstoren.
 - Zorg ervoor dat het retractiedraad niet door het product verzadigd raakt. Als het doordringt in het draad kan het hard worden. Hierdoor hecht het draad aan het onderliggende tandweefsel en is het draad moeilijk te verwijderen.
 - Bij toepassing van mineralen (bijv. samenstellingen met ijzer) bevattende retractiedraden en/of hemostatica kan de randafsluiting nadelig worden beïnvloed waardoor microlekkage kan optreden alsmede verkleuringen van het oppervlak en/of mislukkingen van de restauratie. Indien retractie van de gingiva noodzakelijk is, kunt u een eenvoudige niet geïmpregneerde draad gebruiken.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijke hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Overgevoeligheid. Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvlies: Ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Houdt het uit direct zonlicht en bewaar op een goed geventileerde plaats.
- Bewaren bij temperaturen van 2 °C tot 24 °C. Gebruik het product op kamertemperatuur.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stap-voor-stap instructies voor de plaatsing van directe, lichtuithardende restauraties

3.1 Glazuur en dentine isoleren, schoonmaken en conditioneren

1. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
2. Reinig het niet-geprepareerde glazuur en dentine met een rubbercup en puimsteen of een geen fluoride bevattende reinigingspasta zoals Nupro® profylaxepasta.
3. Spoel het behandelde en niet-behandelde glazuur en dentine grondig met een waterspray en dep de afgespoelde oppervlakken droog of laat ze aan de lucht drogen. Droog het dentine niet uit.

3.2 Bescherming van de pulpa

1. Bedek in diepe caviteiten het dentine dichtbij de pulpa met een calciumhydroxide liner om de rest van het caviteitsoppervlak vrij te laten voor adhesief/bonding (Dycal® calcium hydroxide liner, zie de gebruiksaanwijzing) worden afgedekt waarbij het overige deel van het caviteitsoppervlak vrij moet blijven voor het bonden.

3.3 Glazuur en dentine conditioneren met zuur

Prime&Bond active™-universeel adhesief/universele bonding biedt gebruikers de keuze voor de voorbehandeling van glazuur en dentine:

➔ Zelfetsende modus

1. Geen conditioner; ga direct verder met het aanbrengen van het universeel adhesief/de universele bonding.

➔ Selectieve glazuuretsmodus

1. Breng de juiste conditioner (bijv. Conditioner 36) aan overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
2. Breng voorzichtig conditionergel aan op het glazuur (randen).
3. Voor het beste resultaat dient u **het glazuur gedurende minstens 15 seconden** te conditioneren. Incidenteel contact van de conditionergel met dentine dient te worden beperkt tot maximaal 15 seconden.
4. Zuig de conditionergel met een afzuigcanule af en/of spoel met een stevige waterspray en spoel de geconditioneerde vlakken grondig gedurende tenminste 15 seconden.
5. Verwijder het spoelwater volledig door voorzichtig te blazen met een luchtspuit of door deppen te drogen.
6. Droog het dentine niet uit.
7. Ga onmiddellijk door met de toepassing van adhesief/bonding.

➔ Totale etsmodus

1. Breng de juiste conditioner (bijv. Conditioner 36) aan overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
2. Breng de conditionergel voorzichtig aan op de oppervlakken van de caviteit. Begin aan de randen van het glazuur.
3. Voor het beste resultaat dient u **het glazuur gedurende minstens 15 seconden te conditioneren. Conditioneer de dentine maximaal 15 seconden.**
4. Zuig conditionergel met een afzuigcanule af en/of spoel met een stevige waterspray en spoel de geconditioneerde vlakken grondig gedurende tenminste 15 seconden.
5. Verwijder het spoelwater volledig door voorzichtig te blazen met een luchtspuit of door deppen te drogen.
6. Droog het dentine niet uit.
7. Ga onmiddellijk door met het aanbrengen van adhesief/bonding.

Besmetting.



Mislukkingen van de restauratie.

1. Zorg ervoor dat de voorbehandelde oppervlakken niet worden besmet.
2. Indien een besmetting door speeksel plaatsvindt, dient grondig met een waterspray te worden gespoeld, daarna gedroogd en breng adhesief aan zoals beschreven in hoofdstukken 3.4 tot 3.6 en laat daarbij de stap voor conditionering met zuren achterwege.

3.4 Doseren

Verpakking met één dosering:

1. Pak de container bij beide uiteinde, plaats de duim langs de center score.
2. Druk stevig en draai het dopje tot de container open.
3. Verwijder de losse dop. De verpakking met één dosering kan op het werkblad worden geplaatst of voor het gemak tussen de vingers worden vastgehouden.
4. Plaats de wegwerp applicator in de opening om de Applicator Tip te laten verzadigen.

Flesje met klikdop:

1. Verwijder de afsluitende zegel.
2. Open het flesje door het met één hand vast te pakken, door een duim in de uitsparing te plaatsen en door de dop opzij te duwen tot hij open blijft staan.
3. Houd het flesje ondersteboven en breng 1 of 2 druppels universeel adhesief/universele bonding aan op een CliXdish™-bondingbakje of op een standaard dappen glaasje of bondingbakje.
4. Maak de druppelaar zo nodig schoon met een zacht papieren doekje.
5. Sluit het flesje zorgvuldig door vanaf de bovenzijde druk op het mechanisme aan te brengen. De dop klikt op zijn plaats en u hoort een klikje wanneer deze sluit.

Techniektip: CliXdish™.



Materiaal in een gesloten CliXdish™ bondingbakje is **tot 30 minuten** te gebruiken. Materiaal dat in een standaard mengbeker is gebracht, moet onmiddellijk worden gebruikt.

3.5 Het universeel adhesief/de universele bonding aanbrengen op glazuur en dentine

1. Gebruik een nieuwe applicatortip om universeel adhesief/universele bonding aan te brengen en de te behandelen oppervlakken helemaal nat te maken. Maak de tip zo nodig opnieuw nat. Breng het universeel adhesief/de universele bonding niet te overvloedig aan.
2. Roer het universeel adhesief/de universele bonding een beetje gedurende 20 seconden.
3. Verspreid het universeel adhesief/de universele bonding en verwijder het oplosmiddel met schone droge lucht uit een lucht-waterspuit. Behandel elk oppervlak gedurende minimaal 5 seconden met een **matige luchtstroom** tot er een glanzende en uniforme laag ontstaat. Voorkom droge plekken en gespetter van het universeel adhesief/de universele bonding als gevolg van een te sterke luchtstroom.



Onvoldoende verdamping van het oplosmiddel.

Ontoereikende polymerisatie.

1. Volg nauwlettend de instructies op van de hierboven beschreven stappen.

3.6 Het universeel adhesief/universele bonding uitharden met licht

1. Polymeriseer het universeel adhesief/de universele bonding met een geschikte uithardingslamp². Polymeriseer het universeel adhesief/de universele bonding **gedurende 10 seconden** bij gebruik van een uithardingslamp zoals Dentsply Sirona SmartLite® PS of SmartLite® Focus® met een minimum output van 800 mW/cm².
Hard het universeel adhesief/de universele bonding **gedurende 20 seconden** uit bij een minimale output tussen de 500 mW/cm² en 800 mW/cm².
Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de polymerisatielamp over compatibiliteit en aanbevelingen voor uitharding.

Onvoldoende uitharding.



Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer de duur van de uitharding.
3. Controleer de minimale straling.

2. Plaats direct de directe restauratie of ga verder met de voorbereiding en cementatie van de indirecte restauratie zoals beschreven in de volgende hoofdstukken.

3.7 Directe restauraties aanbrengen met lichtuithardende composieten en compomeren

1. Plaats de restauratie direct na het aanbrengen en licht uitharden van het universeel adhesief/de universele bonding. Volg de instructies voor het gebruikte composiet of compomeer.
2. Zorg dat het uitgeharte hechtoppervlak onbesmet blijft voordat u het directe restauratiemateriaal aanbrengt. Wanneer er sprake is van besmetting met speeksel, dient u het geheel grondig schoon te maken met een krachtige waterspray. Laat het geheel daarna drogen en breng opnieuw universeel adhesief/universele bonding aan zoals beschreven in de hoofdstukken 3.4 tot en met 3.6. Laat daarbij de stap voor conditionering met zuren achterwege.

4 Reparatie van restauraties van composiet, keramiek en amalgaam met lichtuithardende composieten: Stap-voor-stap instructies

In het geval van een reparatie van composiet of amalgaam:

1. Zorg voor, waar mogelijk, mechanische retentie. Ruw het breukvlak op voor het beste resultaat. Zandstraal het te repareren oppervlak met een intraorale micro-ets (50 µm aluminiumoxide). Bij lediging op hoge snelheid wordt gebruik van een cofferdam aanbevolen.
2. Spoel het geheel gedurende 10 seconden met water (oppervlakken die een micro-etsbehandeling ondergingen gedurende 15 tot 20 seconden). Blaas droog en breng het adhesief/de bonding aan.
3. Behandel de glazuur- en dentineoppervlakken volgens de procedure zoals beschreven in de hoofdstukken 3.3 tot 3.6.
4. Ga onmiddellijk verder met de plaatsing van het restauratiemateriaal door de gebruiksaanwijzing te volgen van het te gebruiken composiet.

² Uithardingslamp ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchionininitiator (CQ) bevatten. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm.

In het geval van reparatie van glaskeramiek:

1. Ets met hydrofluoridezuur voor intraoraal gebruik volgens de instructies van de fabrikant en breng bij een keramiekreparatie een keramische primer en/of silaan (bijv. Calibra® Silane Coupling Agent) aan op de te herstellen porselein-/keramiekoppervlakken. Volg daarbij de instructies van de producent van de primer/het silaan.
2. Behandel glazuur- en dentineoppervlakken overeenkomstig de procedure die is beschreven in hoofdstuk 3.3 tot en met 3.6.
3. Ga onmiddellijk verder met de plaatsing van het restauratiemateriaal door de gebruiksaanwijzing te volgen van het te gebruiken composiet.

5 Caviteitsvernis voor gebruik met nieuw amalgaam: Stap-voor-stap instructies

1. Breng universeel adhesief/universele bonding aan op de oppervlakken van de caviteit. Sla de zuurconditionering zoals beschreven in hoofdstuk 3.4 tot en met 3.6 over.
2. Ga direct verder met de plaatsing van restauratiemateriaal.

6 Cementatie van indirecte restauraties met Calibra® Ceram: Stap-voor-stap instructies



Calibra® Ceram.

Wanneer u Calibra® Ceram gebruikt, is Dentsply Sirona Self Cure Activator **niet** nodig.



Uitharden met licht.

Prime&Bond active™-universeel adhesief/universele bonding kan in het geval van lichtoverdraagbare kronen direct met licht worden uitgehard na het plaatsen van de restauratie. Gebruik Calibra® Ceram.



Universeel adhesief/universele bonding aanbrengen.

Er hoeft geen universeel adhesief/universele bonding op het binnenoppervlak te worden aangebracht wanneer silaan wordt aangebracht.

1. Breng het adhesief/de bonding aan op de voorbereide tandoppervlakken volgens de procedure zoals beschreven in hoofdstukken 3.4 tot 3.6.
2. Behandel het oppervlak van de restauratie volgens de instructies van de fabrikant of het tandtechnisch laboratorium; etsen of mechanisch opruwen.
3. Ets in het geval van glaskeramiek met hydrofluoridezuur volgens de instructies van de fabrikant en breng silaan aan (bijv. Calibra® Silane Coupling Agent) volgens de instructies van de fabrikant. Bij een restauratie van zirconium dioxide of metaal breng Prime&Bond active™ aan de binnenkant van de restauratie aan om de hechting te versterken.
4. Ga onmiddellijk verder met de cementatie van de indirecte restauratie door de gebruiksaanwijzing van Calibra® Ceram te volgen.

7 Cementatie van indirecte restauraties met andere dualuithardende en zelfuithardende harscementen: Stap-voor-stap instructies



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator is verplicht. De Self Cure Activator wordt gebruikt in combinatie met Prime&Bond active™ om compatibel te zijn met conventionele op methacrylaat gebaseerde dualuithardende en zelfuithardende restauratieve composieten inclusief Dentsply Sirona dualuithardende en zelfuithardende restauratieve composieten en cementen.



Universeel adhesief/universele bonding aanbrengen.

Er hoeft geen universeel adhesief/universele bonding op het binnenoppervlak te worden aangebracht wanneer silaan wordt aangebracht.

7.1 Pulpa beschermen en tanden conditioneren

Raadpleeg de hoofdstukken 3.1 tot en met 3.3 voor informatie over bescherming van de pulpa en conditionering van de tanden.

7.2 Doseren en mengen

1. Giet 1 tot 2 druppels Prime&Bond active™ op een schoon CliXdish™-bondingbakje of standaard bondingbakje van plastic. Breng daarna Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) aan in een mengverhouding van 1:1 (evenveel druppels).
2. Meng de inhoud gedurende 1 tot 2 seconden met een nieuwe applicatortip.

7.3 De mix van universeel adhesief/universele bonding/activator aanbrengen op glazuur en dentine

1. Gebruik de applicatortip om het mengsel van het universeel adhesief/de universele bonding met de activator aan te brengen en door de te behandelen oppervlakken helemaal nat te maken. Maak de applicatortip zo nodig nog een keer nat. Breng het universeel adhesief/de universele bonding/de activator niet te overvloedig aan.
2. Roer het mengsel van het universeel adhesief/de universele bonding en de activator een beetje gedurende 20 seconden.
3. Verspreid het mengsel van het universeel adhesief/de universele bonding en de activator en verwijder het oplosmiddel met schone droge lucht uit een lucht-waterspuit. Behandel het oppervlak gedurende minimaal 5 seconden met een **matige luchtstroom** tot er een glanzende en uniforme laag ontstaat. Voorkom droge plekken en gespetter van het mengsel van het universeel adhesief/de universele bonding en de activator als gevolg van een te sterke luchtstroom.



Onvoldoende verdamping van het oplosmiddel.

Ontoereikende polymerisatie.

1. Volg nauwlettend de instructies op van de hierboven beschreven stappen.

7.4 De mix van adhesief - bonding/activator uitharden met licht

1. Polymeriseer de mix van adhesief - bonding/activator met een geschikte uithardingslamp³ **gedurende 10 seconden** bij gebruik van een uithardingslamp zoals Dentsply Sirona SmartLite® PS of SmartLite® Focus® met een minimum output van 800 mW/cm². Hardt het de mix van adhesief - bonding/activator **gedurende 20 seconden** uit bij een minimale output tussen de 500 mW/cm² en 800 mW/cm². Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de polymerisatielamp over compatibiliteit en aanbevelingen voor uitharding.



Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer de duur van de uitharding.
3. Controleer de minimale straling.

2. Ga onmiddellijk verder met de plaatsing van de indirecte restauraties.

7.5 Voorbereiding van indirecte restauraties

1. Behandel de binnenkant van de restauratie volgens de instructies van de fabrikant of het tand-technisch laboratorium; etsen of mechanisch opruwen.
2. Ets in het geval van glaskeramiek met hydrofluoridezuur volgens de instructies van de fabrikant en breng silaan aan (bijv. Calibra® Silane Coupling Agent) volgens de instructies van de fabrikant. Bij een restauratie van zirkoniumdioxide of metaal breng Prime&Bond active™ aan de binnenkant van de restauratie aan om de hechting te versterken.
3. Prepareer, meng en breng dualuithardend of zelfuithardend composiet dan wel dualuithardend harscement aan volgens de instructies van de fabrikant.

8 Endodontische stiftcementatie

8.1 Met core-X® flow-stompobouw materiaal: Stap-voor-stap

1. Spoel de stiftlocatie schoon met water en droog hem door suctie en/of met papierpunten. Zorg dat het oppervlak vochtig blijft.
De stiftlocatie kan optioneel volgens de etch & rinseprocedure worden behandeld met fosforzuur volgens de procedure beschreven in hoofdstuk 3.3.
2. Meng Prime&Bond active™-universeel adhesief/universele bonding met de Dentsply Sirona Self Cure Activator, zoals beschreven in hoofdstuk 7.2.
3. Breng een mengsel van Prime&Bond active™-universeel adhesief/universele bonding en Dentsply Sirona Self Cure Activator aan op de stiftlocatie, volgens de procedure beschreven in hoofdstuk 7.3. Gebruik na het aanbrengen papierpunten om te zorgen dat het adhesief/de bonding geen plasjes vormt op de stiftlocatie.
Optioneel kan voor cementatie van de stift lichtuitharding worden toegepast – volg daartoe hoofdstuk 7.4 op.
4. Behandel het stiftoppervlak volgens de instructies van de fabrikant van de stift (breng bijv. voor X-Post®-vezelstiften het adhesiefmengsel aan en droog het met lucht).
5. Ga onmiddellijk verder met de endodontische stift cementatie door de gebruiksaanwijzing van core-X® flow te volgen.

³ Uithardingslamp ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchinoninitiator (CQ) bevatten. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm.

8.2 Met andere duaal uithardende en zelf uithardende harscementen: Stap-voor-stap

1. De stiftlocatie dient u volgens de etch & rinseprocedure te behandelen met fosforzuur volgens de procedure beschreven in hoofdstuk 3.3.
2. Meng Prime&Bond active™-universeel adhesief/universele bonding met Dentsply Sirona Self Cure Activator zoals beschreven in hoofdstuk 7.2.
Als u Calibra® Ceram gebruikt, is Dentsply Sirona Self Cure Activator niet nodig.
3. Breng een mengsel van Prime&Bond active™-universeel adhesief/universele bonding en Dentsply Sirona Self Cure Activator aan op de stiftlocatie, volgens de procedure beschreven in hoofdstuk 7.3. Gebruik na het aanbrengen papierpunten om te zorgen dat het adhesief/de bonding geen plasjes vormt op de stiftlocatie.
4. Zorg eerst voor uitharding van het adhesief voor cementatie van de stift – volg daartoe hoofdstuk 7.4 op.
5. Behandel het stiftoppervlak volgens de instructies van de fabrikant van de stift.
6. Ga onmiddellijk verder met de endodontische stift cementatie door de gebruiksaanwijzing.

9 Hygiëne

Kruisbesmetting.



Infectie.

1. Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik moeten niet worden hergebruikt. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.
2. Bereid herbruikbare producten voor als hieronder beschreven.

9.1 CliXdish™ bondingbakje

Voor hergebruiksinstructies verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van CliXdish™, die beschikbaar is op onze websites www.dentsplysirona.com en www.dentsply.eu/IFU.

Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. U kunt het bestelformulier op onze website hiervoor gebruiken.

10 Lotnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: “JJJJ-MM” of “JJJJ-MM-DD”.
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum

© Dentsply Sirona 2017-10-24

Prime&Bond active™

Universal adhæsiv

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	82
2 Sikkerhedsbemærkninger.....	83
3 Direkte fremstillede lyshærdende restaureringer: Step-by-step.....	85
4 Reparation af komposit- keramik- og amalgamrestaureringer med lyshærdende komposit: Step-by-step.....	87
5 Kavitetvarnish til brug med frisk amalgam: Step-by-step.....	87
6 Cementering af indirekte restaureringer med Calibra® ceram: Step-by-step.....	87
7 Cementering af indirekte restaureringer med andre dualhærdende og kemiskhærdende plastcementer: Step-by-step.....	88
8 Cementering af rodstifter.....	89
9 Hygiejne.....	90
10 Lotnummer og udløbsdato.....	90

1 Produktbeskrivelse

Prime&Bond active™ universal adhæsiv kan anvendes både med Æts & skyl (Total Etch), selvættsende og selektiv ætsteknik. Produktet tilbyder en enkel adhæsiv appliceringsteknik til både direkte og indirekte restaureringer og binding til emalje, dentin, kompositmaterialer, zirkonium og metaller.

1.1 Indikationer

- Direkte fremstillede lyshærdende komposit- og compomerrestaureringer.
- Cementering af facader med lyshærdende plastcement.
- Reparation af komposit, keramik og amalgam.
- Kavitetvarnish ved fremstilling af nye amalgamfyldninger.
- Indirekte restaureringer og rodstifter cementeret med Calibra® Ceram.

Kombineret med Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Direkte fremstillede dualhærdende eller kemiskhærdende plastrestaureringer og opbygninger.
- Cementering af indirekte restaureringer og rodstifter med dualhærdende/selvhærdende cementer.

1.2 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for (meth)acrylater eller andre af materialets komponenter.
- Direkte applicering på pulpa (direkte overkapning af pulpa).

1.3 Dispenseringsformer¹

Prime&Bond active™ universal adhæsiv leveres i:

- Tredelt flaske med flip-top hætte
- Engangsdosisbeholder til brug på en enkelt patient

1.4 Sammensætning

- Fosforsyremodificeret acrylat resin
- Multifunktionel acrylat
- Bifunktionel acrylat
- Syreholdig acrylat
- Isopropanol
- Vand
- Initiator
- Stabilisator

1.5 Kompatible materialer

Prime&Bond active™ universal adhæsiv er kompatibelt med (meth)acrylatbaserede lyshærdede restaurerings- og cementmaterialer.

Prime&Bond active™ universal adhæsiv er kompatibel med Dentsply Sirona Calibra® Ceram og Calibra® Veneer (se den relevante brugsanvisning for udførlige anvisninger).

Når produktet blandes med Dentsply Sirona Self Cure Activator, er Prime&Bond active™ universal adhæsiv kompatibel med dualhærdende/kemiskhærdende plastcementer, kompositmaterialer og opbygningmaterialer.

2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.

Advarselssymbol for sikkerhed.



- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

2.1 Advarsler

Materialet indeholder polymeriserbare (meth)acrylat monomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden. Materialet indeholder ikke HEMA, men kan virke lokalirriterende for følsomme personer. Materialet indeholder syre og kan give ætsninger.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødligt udslæt. Ved kontakt: Aftør med en blød klud og sprit og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

¹ Nogle leveringsformer fås ikke i alle lande.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning.

Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.
- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- For at beskytte flasker mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, anbefales det at håndtere flasken væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.
- Anvendes i et velventileret rum. Undgå indånding af dampe.
- Brandbar: Holdes bort fra antændelseskilder. Tag forholdsregler mod statisk elektricitet.
- Prime&Bond active™ universal adhæsiv er et lyshærdende materiale. Beskyttes mod lys.
- Applikator Tips er beregnet til engangsbrug og skal smides væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at undgå krydskontaminering.
- Engangsdosisbeholder er beregnet til engangsbrug og skal smides væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at undgå krydskontaminering.
- Upræpareret emalje skal ætset med fosforsyre før applicering af Prime&Bond active™ universal adhæsiv.
- Kontakt med saliva, blod og sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Luk flasken tæt til straks efter brug.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.
 - Undgå, at materialet kommer i kontakt med retraktionstråd. Hvis materialet opsuges i tråden, kan det hærde og bonde tråden til den underliggende tandsubstans, så tråden er vanskelig at fjerne.
 - Hvis der er anvendt retraktionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger, (fx jernholdige midler) og/eller hæmostatiske opløsninger under den adhæsive procedure, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolækage, misfarvninger under overfladen og/eller at fyldningen ikke holder. Hvis retraktion af gingiva er nødvendig, kan almindelig, uimprægneret tråd anbefales.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Hold produktet væk fra direkte sollys og opbevares på en velventileret plads.
- Opbevares ved temperaturer mellem 2 °C til 24 °C. Anvend produktet ved rumtemperatur.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3 Direkte fremstillede lyshærdende restaureringer: Step-by-step

3.1 Isolering, rengøring og forbehandling af emalje og dentin

1. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
2. Rens upræpareret tandsubstans med en gummikop og pimpsten eller en pudsepasta uden fluor, (fx Nupro®).
3. Skyl præpareret og upræpareret emalje og dentin grundigt med vand og dup tørt eller blæs forsigtigt tørt. Undgå udtørring af dentinen.

3.2 Beskyttelse af pulpa

1. I dybe kaviteter kan den pulpanære dentin beskyttes med en hårdtafbindende calciumhydroxid-liner (Dycal® calciumhydroxyd liner, se brugsanvisningen), resten af kaviteten efterlades fri til bonding.

3.3 Forbehandling af emalje og dentin med syreætsning

Prime&Bond active™ universal adhæsiv giver behandleren mulighed for selv at vælge forbehandlingen af emalje og dentin:

➔ Selvætsende teknik

1. Ingen ætsning med fosforsyre, fortsæt direkte med applicering af adhæsiven.

➔ Selektiv emaljeætsnings-teknik

1. Applicer forforsyre (fx Conditioner 36) i henhold til producentens anvisninger.
2. Applicer forsigtigt syregelen udelukkende på emaljeafgrænsningen i kaviteten.
3. For at opnå de bedste resultater, skal **emaljen ætses i mindst 15 sekunder**. Enhver utilsigtet kontakt med syregelen på dentin skal begrænses til maks. 15 sek.
4. Fjern syregelen ved hjælp af suget og/eller med grundigt vandspray og skyl de ætsede områder i mindst 15 sek.
5. Fjern vandet ved at blæse forsigtigt med 3-funktionssprøjten eller dup tørt.
6. Undgå udtørring af dentinen.
7. Fortsæt straks med applicering af adhæsiv.

➔ Æts- og skyl teknik (total etch)

1. Applicer forforsyre (fx Conditioner 36) i henhold til producentens anvisninger.
2. Applicer syregelen forsigtigt på overfladerne i kaviteten, start med emaljen.
3. For at opnå de bedste resultater, skal **emaljen ætses i mindst 15 sekunder og dentinen i 15 sekunder eller mindre**.
4. Fjern syregelen ved hjælp af suget og/eller med grundigt vandspray og skyl de ætsede områder i mindst 15 sek.
5. Fjern vandet ved at blæse forsigtigt med 3-funktionssprøjten eller dup tørt.
6. Undgå udtørring af dentinen.
7. Fortsæt straks med applicering af adhæsiv.

Kontaminering.

Risiko for at fyldningen mislykkes.



1. Efter at overfladerne er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering.
2. Hvis der opstår kontaminering med saliva, skylles grundigt med vandspray, tørlægges og adhæsiven appliceres som beskrevet i punkt 3.4 til 3.6 uden at gentage syreætsningen.

3.4 Dosering

Engangsdosis-beholderen:

1. Tag fat i beholderen i begge ender, placer tommelfingeren midt på beholderen.
2. Pres hårdt og drej hættten, indtil beholderen separeres.
3. Smid hættten væk. Engangsdosis-beholderen kan placeres på bordet eller holdes med fingrene.
4. Anbring engangsapplikatoren i åbningen og væd spidsen på applikatoren.

Flip-top flaske:

1. Træk forseglingen af.
2. Flasken åbnes ved at holde flasken i hånden, placere tommelfingeren i indhakknet og skubbe hættten til side, indtil den er i en åben position.
3. Vend flasken nedad, hold den lodret og dispenser 1-2 dråber adhæsiv i en CliXdish™ blandeskål eller i et standard dappenbæger.
4. Aftør om nødvendigt åbningen på flasken med en blød papirserviet.
5. Luk forsigtigt flasken igen ved at trykke ned på hættten. Hættten er på plads, når den høres et tydeligt "klik".



Teknik tip: CliXdish™.

Materialet i en lukket CliXdish™ blandeskål kan anvendes i **op til 30 minutter**. Materiale, som er dispenseret i en standard blandeskål, skal anvendes med det samme.

3.5 Applicering af adhæsiv på emalje og dentin

1. Applicer adhæsiven med en ny applikatorspids og sørg for, at alle overflader, der skal behandles, bliver helt gennemfugtet. Dyb om nødvendigt applikatorspidsen i adhæsiven igen. Undgå sammenløb af væske.
2. Bevæg adhæsiven let i 20 sekunder.
3. Fordel adhæsiven og fjern opløsningsmidlet ved at blæse med ren, tør luft fra en 3-funktions-sprøjte. Tørblæs alle overflader med en **moderat luftstrøm** i mindst 5 sekunder, indtil der opnås et glinsende og ensartet lag.



Utilstrækkelig fordampning af opløsningsmidlet.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Følg strengt ovenstående anvisninger.

3.6 Lyshærdning af adhæsiven

1. Lyshærd adhæsiven med en egnet hærdelampe². Lyshærd adhæsiven i **10 sekunder** med en hærdelampe som fx Dentsply Sirona SmartLite® PS eller SmartLite® Focus® som har en intensitet på min. 800 mW/cm².
Lyshærd adhæsiven i **20 sekunder**, hvis intensiteten er mellem 500 mW/cm² og 800 mW/cm².
Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.



Utilstrækkelig hærdning.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Tjek kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Tjek hærdetid.
3. Tjek minimum lysintensitet.

² Hærdelampe, som er udviklet til at hærd materialer, der indeholder camphorquionon initiator. Max værdi i spektret 440-480 nm.

2. Fortsæt straks med fremstilling af den direkte restaurering eller forberedelse og cementering af den indirekte restaurering som beskrevet i de følgende afsnit.

3.7 Fremstilling af direkte restaureringer med lyshærdende komposit- eller kompomermaterialer

1. Efter applicering og lyshærdning af adhæsiven fortsættes med applicering af fyldningsmaterialet i henhold til anvisningerne fra producenten af kompositeller kompomermaterialet.
2. Sørg for, at de lyshærdede overflader med adhæsiv ikke kontamineres før applicering af fyldningsmaterialet. Hvis der opstår kontaminering med saliva skyl grundigt med kraftig vandspray, tørlæg og applicer et nyt lag adhæsiv som beskrevet i afsnit 3.4 til 3.6 uden at gentage syreætsningen.

4 Reparation af komposit- keramik- og amalgamrestaureringer med lyshærdende komposit: Step-by-step

Ved reparation af komposit og amalgam:

1. Skab om muligt mekanisk retention. Gør den frakturerede flade ru for at opnå de bedste resultater, sandblæs det område, der skal repareres med en intraoral sandblæser (50 µm aluminiumoxid).
2. Skyl med vand i 10 sekunder (det sandblæste område i 15-20 sekunder), blæs tørt, og applicer adhæsiven [se i afsnit 3.4 til 3.6].
3. Forbehandl emalje- og dentinoverflader som beskrevet i afsnit 3.3 til 3.6.
4. Fortsæt straks med applicering af komposit for at færdiggøre reparationen. Følg brugsanvisningen for kompositmaterialet.

Ved reparation af glaskeramik:

1. Æts med bufret flussyre til intraoralt brug i henhold til producentens anvisninger og applicer silan (fx Calibra® Silane Coupling Agent) på de keramiske flader, der skal repareres i henhold til anvisningerne fra producenten.
2. Forbehandl emalje- og dentinoverflader som beskrevet i afsnit 3.3 til 3.6.
3. Fortsæt straks med applicering af komposit for at færdiggøre reparationen. Følg brugsanvisningen for kompositmaterialet.

5 Kavitetvarnish til brug med frisk amalgam: Step-by-step

1. Applicer adhæsiven på overfladerne i kaviteten uden syreætsning som beskrevet i afsnit 3.4 til 3.6.
2. Fortsæt straks med at færdiggøre fyldningen/applicere amalgamen.

6 Cementering af indirekte restaureringer med Calibra® Ceram: Step-by-step



Calibra® Ceram.

Ved brug af Calibra® Ceram er det **ikke** nødvendigt at anvende Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Lyshærdning.

Lyshærdning af Prime&Bond active™ kan foretages lige efter cementering af restaureringen med Calibra® Ceram, dog kun i tilfælde af lysgennemtrængelige indirekte restaureringer (tykkelse på keramik og komposit ≤ 2,5 mm).



Applicering af adhæsiv.

Det er ikke nødvendigt at applicere adhæsiv på de indre flader af keramiske restaureringer, der er behandlet med silan.

1. Applicer adhæsiv på den præparerede tand som beskrevet i afsnit 3.4 til 3.6.
2. Forbehandl restaureringens indre flader i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisning, fx ætsning eller ved at gøre overfladen ru.
3. Æts glaskeramik og applicer silan (fx Calibra® Silane Coupling Agent i henhold til producentens anvisninger. Ved zirkoniumdioxid eller metal appliceres Prime&Bond active™ universal adhæsiv på restaureringens indre flader for at øge bindingen.
4. Fortsæt straks med cementeringen af den indirekte restaurering i henhold til anvisningerne for henholdsvis Calibra® Ceram.

7 Cementering af indirekte restaureringer med andre dualhærdende og kemiskhærdende plastcementer: Step-by-step



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator skal anvendes. Self Cure Activator (SCA) anvendes sammen med Prime&Bond active™ for at være kompatibelt med konventionelle methacrylatbaserede dualhærdende og kemiskhærdende kompositmaterialer til fyldning og cementering.



Applicering af adhæsiv.

Det er ikke nødvendigt at applicere adhæsiv på de indre flader af keramiske restaureringer, der er behandlet med silan.

7.1 Beskyttelse af pulpa og forbehandling af tandsubstansen

Pulpabeskyttelse og forbehandling, se afsnit 3.1 til 3.3.

7.2 Dosering og blanding

1. Dispenser 1-2 dråber Prime&Bond active™ i en ren CliXdish™ blandeskål eller i et standard dappenbæger, efterfulgt af Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) i et blandingsforhold på 1:1 (samme antal dråber).
2. Bland indholdet i 1-2 sekunder med en ny applikator tip.

7.3 Applicering af den blandede adhæsiv/activator på emalje og dentin

1. Anvend applikator tippen til at applicere den blandede adhæsiv/activator på de overflader, der skal behandles. Sørg for at fugte overfladerne fuldstændigt. Undgå sammenløb af adhæsiv/activator-væsken.
2. Bevæg den blandede adhæsiv/activator let i 20 sekunder.
3. Fordel den blandede adhæsive/activator og fjern opløsningsmidlet ved at blæse med ren, tør luft fra en 3-funktionssprøjte. Tørblæs alle overflader med en **moderat luftstrøm** i mindst 5 sekunder, indtil der opnås et glinsende og ensartet lag. Undgå tørre områder eller at sprøjte blandingen ud med en for kraftig luftstrøm.



Utilstrækkelig fordampning af opløsningsmidlet.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Følg strengt ovenstående anvisninger.

7.4 Lyshærdning af den blandede adhæsiv/activator

1. Lyshærd adhæsiv/activator med en egnet hærdelampe³ i **10 sekunder** med en hærdelampe som fx Dentsply Sirona SmartLite® PS eller SmartLite® Focus® som har en intensitet på min. 800 mW/cm². Lyshærd adhæsiv/activator i **20 sekunder**, hvis intensiteten er mellem 500 mW/cm² og 800 mW/cm². Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.



Utilstrækkelig hærkning.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Tjek kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Tjek hærdetid.
3. Tjek minimum lysintensitet.

2. Fortsæt straks med fremstilling af den indirekte restaurering.

7.5 Forberedelse af indirekte restaureringer

1. Forbehandl restaureringens indre flader i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisning, fx med flussyreætsning eller ved at gøre overfladen ru.
2. Æts glaskeramik med flussyre og applicer silan (fx Calibra® Silane Coupling Agent) i henhold til producentens anvisninger. I tilfælde af zirconiumdioxid eller metal, appliceres den blandede adhæsiv/aktivator på restaureringens indre flader for at øge bindingen.
3. Forbered, bland og applicer dualhærdende eller kemiskhærdende komposit eller plastcement i henhold til producentens anvisninger.

8 Cementering af rodstifter

8.1 Med core-X® flow opbygningsmateriale: Step-by-step

1. Rodkanalen skal skylles med vand og tørres vha. sug og/eller paper points, så der efterlades en fugtig overflade.
Rodkanalen kan også ætzes med fosforsyre og skylles i henhold til proceduren beskrevet i kapitel 3.3.
2. Bland Prime&Bond active™ universal adhæsiv med Dentsply Sirona Self Cure Activator som beskrevet i kapitel 7.2.
3. Applicer Prime&Bond active™ universal adhæsiv og Dentsply Sirona Self Cure Activator til rodkanalen i henhold til proceduren beskrevet i kapitel 7.3. Anvendelse af paper points efter applicering hjælper med til at undgå sammenløb af adhæsiv i rodkanalen.
Lyshærdning af adhæsivet før cementering af stifen er valgfrit – følg kapitel 7.4.
4. Forbehandl overfladen på rodstiften i henhold til producentens anvisninger (dvs. for X-Post® fiberstifter appliceres adhæsivblandingen, som lufttørres efterfølgende).
5. Fortsæt straks med cementering af rodstiften i henhold til brugsanvisningen for core-X® flow.

³ Hærdelampe, som er udviklet til at hærde materialer, der indeholder camphorquionon initiator. Max værdi i spektrum 440-480 nm.

8.2 Med andre dualhærdende og selvhærdende plastcementer: Step-by-step

1. Rodkanalen skal ætsets med forforsyre og skylles som beskrevet i afsnit 3.3.
2. Bland Prime&Bond active™ universal adhæsiv med Dentsply Sirona Self Cure Activator som beskrevet i 7.2.
Ved brug af Calibra® Ceram er det ikke nødvendigt at anvende Dentsply Sirona Self Cure Activator.
3. Applicer Prime&Bond active™ universal adhæsiv og Dentsply Sirona Self Cure Activator til rodkanalen i henhold til proceduren beskrevet i kapitel 7.3. Anvendelse af paper points efter applicering hjælper med til at undgå sammenløb af adhæsiv i rodkanalen.
4. Lyshærd adhæsivet før cementering i henhold til kapitel 7.4.
5. Forbehandl overfladen på rodstiften i henhold til producentens anvisninger.
6. Fortsæt straks med cementering af rodstiften i henhold til brugsanvisningen.

9 Hygiejne

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

1. Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
2. Håndter genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.

9.1 CliXdish™ blandeskål

Hvis du vil læse klargøringsanvisningerne, skal du se brugsanvisningen til CliXdish™, som findes på vores webside på www.dentsplysirona.com og www.dentsply.eu/IFU. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. Du kan anvende bestillingsblanketten på vores hjemmeside til dette formål.

10 Lotnummer () og udløbsdato ()

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato

© Dentsply Sirona 2017-10-24

Prime&Bond active™

Universal Adhesiv

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	91
2 Sikkerhetsinstruks	92
3 Plassering av direkte lysherdende fylling: Trinn-for-trinn	94
4 Reparasjon av kompositt, keramikk og amalgam restaurasjoner med lysherdende kompositt: Trinn-for-trinn	96
5 Bruk av kavitets varnish ved legging av fersk amalgam: Trinn-for-trinn	96
6 Sementering av inndirekte restaureringer med Calibra® Ceram: Trinn-for-trinn	97
7 Sementering av inndirekte restaureringer med andre dual- og kjemisk herdende sementer: Trinn-for-trinn	97
8 Endodontisk stiftsmentering	99
9 Hygiene	99
10 Partinummer og utløpsdato	100

1 Produktbeskrivelse

Prime&Bond active™ universal adhesiv kan kombineres med ets&skyll (total-ets), selv-ets og selektiv ets teknikk. Produktet tilbyr en enkel adhesiv applikasjons teknikk for både direkte og inndirekte indikasjoner og binder til emalje, dentin, kompositt, zirkonia og metaller.

1.1 Indikasjoner

- Direkte, lysherdende kompositt- og komposittrestaureringer.
- Skallfasetter sementert med lysherdende, resinbasert sement.
- Kompositt-, keram- og amalgamreparasjoner.
- Kavitetslakkering før ny amalgamfylling.
- Indirekte restaureringer og endodontiske stifter sementert med Calibra® Ceram.

I kombinasjon med Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Direkte, dualherdende eller selvherdende komposittrestaureringer og konusoppbygging.
- Sementering av indirekte restaureringer og endodontiske stifter med dual-/selvherdende resinsementer.

1.2 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot (met)akrylatresiner eller noen av de andre inneholdsstoffene.
- Direkte applikasjon mot pulpa (direkte pulpaoverkapping).

1.3 Leveringsformer¹

Prime&Bond active™ universal adhesiv leveres i:

- Tredelt flaske med flipp-topp lokk
- Engangs pakning til adskilt pasient bruk

1.4 Innehold

- Fosforsyremodifisert akrylatresin
- Multifunksjonelt akrylat
- Bifunksjonell akrylat
- Syreholdig akrylat
- Isopropanol
- Vann
- Initiator
- Stabilisator

1.5 Kompatible materialer

Prime&Bond active™ universal adhesiv er kompatibel med konvensjonelle, (met)akrylatbaserte, synlige, lysherdede fyllings- og sementmaterialer.

Prime&Bond active™ universal adhesiv er forenelig med Dentsply Sirona Calibra® Ceram og Calibra® Veneer (du finner detaljerte instruksjoner i aktuell bruksanvisning).

Når produktet blandes med Dentsply Sirona Self Cure Activator Prime&Bond active™ universal adhesiv er den forenelig med dual-/kjemisk herdende resin sementer, kompositt og oppbyggningsmaterialer.

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.

Symbol for sikkerhetsvarsel.



- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

Materialet inneholder polymeriserbare (met)akrylatmonomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral mukosa. Materialet inneholder ikke HEMA, men kan virke lokal irriterende på disponerte personer. Materialet er syreholdig og kan fremkalle etseskader.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlige utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Hvis kontakt oppstår, fjern materialet fra vevet. Spyl så slimhinnen med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

¹ Noen leveringsformer er ikke tilgjengelig i enkelte land.

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- La fryst materiale nå romtemperatur før bruk.
- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- For å beskytte flasker mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen.
- Brukes i et velventilert rom. Unngå innånding av damp.
- Brennbar: Holdes bort fra antenneskilder. Ta forholdsregler mot statisk elektrisitet.
- Prime&Bond active™ universal adhesiv er et lysherdende materiale. Beskyttes mot lys.
- Applikatorspisser er beregnet til engangsbruk og skal kastes etter bruk. Må ikke gjenbrukes på andre pasienter for å unngå krysskontaminering.
- Engangsbeholdere er ment kun til engangsbruk. Kast engangsbeholdere etter bruk. Skal ikke gjenbrukes til andre pasienter for å unngå krysskontaminering.
- Upreparert emalje må etses med fosforsyre før applisering av Prime&Bond active™ universal adhesive.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
- Interaksjoner:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess.
 - Unngå at materialet kommer i kontakt med retraksjonstråd. Hvis materialet suges opp i tråden kan det herde og bonde tråden til den underliggende tannsubstansen, så tråden blir vanskelig å fjerne.
 - Hvis det er brukt retraksjonstråd impregnert med mineralholdige løsninger, (f.eks. jernholdige midler) og/eller hemostatiske oppløsninger under den adhesive prosedyre, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolekkasje, misfarginger under overflaten og/eller at fyllingen ikke holder. Hvis retraksjon av gingiva er nødvendig, kan vanlig uimpregnert tråd benyttes.

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se Advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere holdbarhet og andre defekter i produktet.

- Hold produktet beskyttet mot direkte sollys og oppbevar det på et godt ventilert sted.
- Oppbevares ved temperaturer fra 2 °C til 24 °C. Produktet skal brukes i romtemperatur.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Plassering av direkte lysherdende fylling: Trinn-for-trinn

3.1 Isolasjon, rengjøring og forbehandling av emalje og dentin

1. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
2. Vask upreparert emalje og dentin med pimpstein eller pussepasta uten fluor, som Nupro® profylaksepasta.
3. Skyll preparert og upreparert emalje og dentin grundig med vann og tørk eller blås forsiktig tørt. Ikke tørk ut dentinet.

3.2 Pulpabeskyttelse

1. I dype kaviteter bør pulpanært dentin dekkes med en herdende kalsiumhydroksidføring (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning), slik at resten av kaviteten kan bondes.

3.3 Forbehandling av emalje og dentin med ets

Prime&Bond active™ universal adhesiv gir behandleren mulighet for selv å velge forbehandling av emalje og dentin:

➔ Selv-etch teknikk

1. Ingen etsing med fosforsyre, fortsett direkte med applisering av adhesiv.

➔ Selektiv emalje ets teknikk

1. Appliser fosforsyre (f.eks. Conditioner 36) i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Appliser forsiktig ets utelukkende på emaljegrensen.
3. La etsen virke i **minst 15 sekunder på emalje** for å oppnå et bra resultat. Enhver utilsiktet kontakt med ets på dentin skal begrenses til maks. 15 sek.
4. Fjern ets med sug og/eller vannspray. Skyll området grundig i minst 15 sekunder.
5. Fjern vannoverskudd med lett luftblåsing eller tørking.
6. Ikke tørk ut dentinet.
7. Start umiddelbart med påføring av adhesiv.

➔ Ets-og-skyll teknikk

1. Appliser fosforsyre (f.eks. Conditioner 36) i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Appliser ets forsiktig på kavitetens flatene, start med emajlen.
3. La etsen virke i **minst 15 sekunder på emalje**, og i **15 sekunder på dentin eller mindre** for å oppnå et bra resultat.
4. Fjern ets med sug og/eller vannspray. Skyll området grundig i minst 15 sekunder.
5. Fjern vannoverskudd med lett luftblåsing eller tørking.
6. Ikke tørk ut dentinet.
7. Start umiddelbart med påføring av adhesiv.

Kontaminasjon.



Mislykket restaurering.

1. Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres.
2. Hvis salivakontaminasjon oppstår, rens grundig med rikelig vann, tørlegg og appliser adhesiven som beskrevet i punkt 3.4 til 3.6 uten å etse igjen.

3.4 Dosering

Engangsdose pakning:

1. Grip beholderen i hver ende. Plasser tommelen langs senterlinjen.
2. Trykk hardt og vri hetten til beholderen separeres.
3. Hiv lokket. Engangsdose pakningen kan plasseres på bordplaten eller holdes mellom fingrene.
4. Før applikatorpinnen inn i åpningen for å væte applikatorspissen.

Flipp-topp flaske:

1. Trekk av forseglingen.
2. For å åpne flasken, holdes den i hånden med tommelen plassert på innhakk og skubb lokket opp til det er helt åpent.
3. Hold flasken opp-ned vertikalt og dispenser 1-2 dråper adhesiv ned i en CliXdish™ blandeskål, dappenglass eller annen blandeskål.
4. Om nødvendig tørk av flaske åpningen med en myk papir serviett.
5. Lukk forsiktig flasken ved å trykke ned lokket. Lokket er på plass når der høres et tydelig "klikk".



Teknikktips: CliXdish™.

Materialet i en lukket CliXdish™ blandeskål kan brukes i **opptil 30 minutter**. Materiale som er i en standard blandeskål skal brukes umiddelbart.

3.5 Applisering av adhesiv til emalje og dentin

1. Appliser adhesiv med en ny applikator pensel og sørg for at alle flater som skal behandles blir gjennomvætet. Hvis nødvendig vætes applikatoren i adhesiv igjen. Unngå oppdemning av adhesiv.
2. Agiter adhesiven lett i 20 sekunder.
3. Fordel adhesiv og fjern løsningsmiddel ved å blåse med ren, tør luft fra 3-veis-sprøyte. Blås alle flater tørre med en **moderat luftstrøm** i minst 5 sekunder, inntill det oppnås et blankt og ensartet sjikt. Ikke bruk for sterk luftstrøm, så unngås tørre flekker og spruting med adhesiv.



Utilstrekkelig fordamping av oppløsningsmidlet.

Utilstrekkelig polymerisering.

1. Følg nøye instruksjonen for ovennevnte trinn.

3.6 Lysherding av adhesiv

1. Lysherd hvert adhesiv med en passende herdelampe². Herde hvert adhesiv i **10 sekunder** når en herdelampe som Dentsply Sirona SmartLite® PS eller SmartLite® Focus® som har en minimum intensitet på 800 mW/cm². Herde adhesiv i **20 sekunder** når minimum intensitet er mellom 500 mW/cm² og 800 mW/cm². Les herdelampeprodusentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.



Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden.
3. Sjekk minimum lysintensitet.

2. Fortsett med engang fremstilling av direkte restaurasjon eller forberedelse og sementering av indirekte restaurasjon, som beskrevet i de følgende avsnitt.

² Herdelys designet for å herde materialer inneholdende camphorquinone (CQ) initiator. Topp av spektrum i området 440 - 480 nm.

3.7 Fremstilling av direkte fyllinger med kompositt og kompomer

1. Legg fyllingsmaterialet i henhold til produsenten av kompositten eller kompomer sin anvisning, etter applisering og lysharding av adhesiv.
2. Sørg for, at lyshardede flater med adhesiv ikke kontamineres før applisering av fyllingsmateriale. Hvis der oppstår kontaminering med saliva: skyll grundig med kraftig vannspray, blås tørt og appliser et nytt sjikt adhesiv, som beskrevet i punkt 3.4 til 3.6 uten å etses.

4 Reparasjon av kompositt, keramikk og amalgam restaurasjoner med lysherdende kompositt: Trinn-for-trinn

Ved reparasjon av kompositt og amalgam:

1. Skap om mulig mekanisk retensjon. Rubb den frakturerte overflaten for best resultat, sandblås området som skal repareres med en intraoral microetcher. (50 µm aluminiumoxid). Kofferdam anbefales.
2. Rens med vann i 10 sekunder (microetch områdene i 15-20 sekunder), blås tørt, og appliser adhesiv [se i punkt 3.4 til 3.6].
3. Behandle dentin og emalje flater som beskrevet i punktene 3.3 til 3.6.
4. Fortsett med engang applisering av kompositt for at ferdigstille reparasjonen. Følg bruksanvisningen for kompositt materialet.

Ved reparasjon av glasskeramikk:

1. Ets med bufret hydrofluorsyre for intraoralt bruk ihht. produsentens instruksjoner og appliseres silan (f.eks Calibra® silane kopling agent) på de keramiske flater, som skal repareres i henhold til bruksanvisningen til produsenten.
2. Behandle dentin og emalje flater som beskrevet i punktene 3.3 til 3.6.
3. Fortsett med engang applisering av kompositt for at ferdigstille reparasjonen. Følg bruksanvisningen for kompositt materialet.

5 Bruk av kavitets varnish ved legging av fresk amalgam: Trinn-for-trinn

1. Appliser adhesiv til kavitetsflatene uten å etsesom beskrevet i punktene 3.3 til 3.6.
2. Fortsett med engang å legge fyllingsmaterialet.

6 Sementering av inndirekte restaureringer med Calibra® Ceram: Trinn-for-trinn



Calibra® Ceram.

Ved bruk av Calibra® Ceram er **ikke** Dentsply Sirona Self Cure Activator nødvendig.



Lysherdning.

Lysherdning av Prime&Bond active™ kan gjøre rett etter sementering av restaureringen med Calibra® Ceram ved bruk av lysgjennomskinnende indirekte restaureringer (≤ 2,5 mm tykkelse keramiske og kompositt) kun.



Applisering av adhesiv.

Applisering av adhesiv på innsiden av den silanbehandlede glasskeramiske restaureringen er ikke påkrevd.

1. Appliser adhesiv på den preparerte tann som beskrevet i punktene 3.4 til 3.6.
2. Behandle restaureringens flater i henhold til produsentens eller dentallaboratoriets anvisning, f.eks. etsing eller ved å gjøre overflaten ru.
3. Ved glasskeramikk ets med hydrofluorsyre iht produsentens instruksjoner og appliser silan (f.eks. Calibra® Silane Coupling Agent) etter produsentens instruksjoner. Ved zirkoniumdioksid eller metal påfør Prime&Bond active™ universal adhesive på innsiden av restaurasjonen for å øke adhesjon.
4. Fortsett med engang sementering av inndirekte restaurasjon i henhold til bruksanvisningen for henholdsvis Calibra® Ceram.

7 Sementering av inndirekte restaureringer med andre dual- og kjemisk herdende sementer: Trinn-for-trinn



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator skal anvendes. Self Cure Activator (SCA) anvendes sammen med Prime&Bond active™ for å være kompatibelt med konvensjonelle metakrylatbaserte dual- og kjemisk herdende kompositt materialer til fylling og sementering.



Applisering av adhesiv.

Applisering av adhesiv på innsiden av den silanbehandlede glasskeramiske restaureringen er ikke påkrevd.

7.1 Beskyttelse av pulpa og forbehandling av tann

For beskyttelse av pulpa og forbehandling av tann, se vennligst punktene 3.1 til 3.3.

7.2 Dosering og blanding

1. Dispenser 1-2 dråper Prime&Bond active™ i en ren CliXdish™ blandeskål eller dappensglass, dernest Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) i et blandingsforhold på 1:1 (samme antall dråper).
2. Bland med en ny applikator pensel i 1-2 sekunder.

7.3 Applisering av ferdig blandet adhesiv/aktivator på emalje og dentin

1. Bruk appliserings penslen til å applisere den ferdige blandingen av adhesiv/aktivator på de flater som skal behandles. Sørg for at flatene er gjennomvætet. Hvis nødvendig vêtes penslen igjen. Unngå opphoping av adhesiv.
2. Agiter lett den ferdige blanding i 20 sekunder.
3. Fordel den blandede adhesiv/aktivator og fjern løsningsmiddel ved at blåse med ren, tør luft fra en 3-veis-sprøyte. Blås alle flater tørre med en **moderat luftstrøm** i minst 5 sekunder, inntil det oppnås et blankt og ensartet sjikt. Unngå tørre flekker eller søling av blandingen ut med en for kraftig luftstrøm.



Utilstrekkelig fordamping av oppløsningsmidlet.

Utilstrekkelig polymerisering.

1. Følg nøye instruksjonene for ovennevnte trinn.

7.4 Lysherdning av ferdig adhesiv/aktivator blanding

1. Lysherd hvert blandingen med en passende herdelampe³ i **10 sekunder** når f.eks. en herdelampe som Dentsply Sirona SmartLite® PS eller SmartLite® Focus® som har en minimum intensitet på 800 mW/cm². Herde blandingen i **20 sekunder** når minimum intensitet er mellom 500 mW/cm² og 800 mW/cm². Les herdelampeprodusentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.



Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden.
3. Sjekk minimum lysintensitet.

2. Fortsett med engang til å applisere den indirekte restaurasjon.

7.5 Forberedelse av indirekte restaurasjon

1. Restaurasjonens inner flater behandles etter produsentens eller tannteknikkerens anbefalinger, f.eks. med flussyre eller ved at gjøre overflaten ru.
2. Ved glasskeramikk ets med hydrofluorsyre ihht produsentens instruksjoner og appliser silan (f.eks. Calibra® Silane Coupling Agent) etter produsentens instruksjoner. Ved zirkoniumdioksid eller metal påfør ferdig adhesiv/aktivator blanding på innsiden av restaurasjonen for å øke adhesjon.
3. Forbered, bland og appliser dual- eller kjemisk herdende kompositt eller dual-/kjemisk herdende sement etter produsentens anvisning.

³ Herdelys designet for å herde materialer inneholdende camphorquinone (CQ) initiativ. Topp av spektrum i området 440 - 480 nm.

8 Endodontisk stiftsementering

8.1 Med core-X® flow oppbyggingsmateriale for kjerne: Trinn-for-trinn

1. Stiftområdet må skylles med vann og tørkes ved hjelp av suging og/eller papirspisser, slik at overflaten forblir fuktig.
Alternativt kan stiftområdet behandles med etsing med fosforsyre og skylling, i samsvar med prosedyren som beskrives i kapittel 3.3.
2. Bland Prime&Bond active™ universal adhesiv med Dentsply Sirona Self Cure Activator som beskrevet i kapittel 7.2.
3. Appliser blandingen av Prime&Bond active™ universal adhesiv og Dentsply Sirona Self Cure Activator på stiftområdet i samsvar med prosedyren som beskrives i kapittel 7.3. Bruk av papirspisser etter appliseringen bidrar til å unngå at adhesivet danner pytter i stiftområdet. Lysharding av adhesivet før stiftene sementeres er valgfritt – følg kapittel 7.4.
4. Behandle stiftoverflaten i samsvar med stiftprodusentens instruksjoner (dvs. appliser adhesivblanding og lufttørk for X-Post® fiberstifter).
5. Fortsett umiddelbart til endodontisk stiftsementering ihht. bruksanvisningen for core-X® flow.

8.2 Med andre dual- og selvherdende resinsementer: Trinn-for-trinn

1. Stiftområdet må etses og skylles behandlet med fosforsyre ihht. prosedyre beskrevet i kap. 3.3.
2. Bland Prime&Bond active™ universal adhesiv med Dentsply Sirona Self Cure Activator som beskrevet i kapittel 7.2.
Ved bruk av Calibra® Ceram er ikke Dentsply Sirona Self Cure Activator nødvendig.
3. Appliser blandingen av Prime&Bond active™ universal adhesiv og Dentsply Sirona Self Cure Activator på stiftområdet i samsvar med prosedyren som beskrives i kapittel 7.3. Bruk av papirspisser etter appliseringen bidrar til å unngå at adhesivet danner pytter i stiftområdet.
4. Lysherd adhesivet før stiftene sementeres i samsvar med kapittel 7.4.
5. Behandle stiftoverflaten ihht. produsentens instruksjoner.
6. Fortsett umiddelbart til endodontisk stiftsementering ihht. bruksanvisningen.

9 Hygiene

Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

1. Ikke kontroll engangsartikler flere ganger. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.
2. Hånder gjenbrukbare produkter som beskrevet nedenfor.

9.1 CliXdish™ blandeskål

Du finner instruksjoner om dekontaminasjon i bruksanvisningen for CliXdish™; som er tilgjengelig på vår hjemmeside, på www.dentsplysirona.com og www.dentsply.eu/IFU.

Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. Du kan bruke bestillingsskjema på vår hjemmeside for dette formål.

10 Partnummer () og utløpsdato ()

1. Ikke bruk etter utløpsdato.

ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".

2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:

- Rebestillingsnummer
- Partnummer
- Utløpsdato

© Dentsply Sirona 2017-10-24

Prime&Bond active™

Universal sidosaine

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	101
2 Turvallisuusohjeet	102
3 Valokovetteisen täytteiden käsittely:ohjeet	104
4 Yhdistelmämuovin, amalgaamin ja keramian korjaaminen valokovetteisella yhdistelmämuovilla:ohjeet.....	106
5 Kaviteetin käsittely amalgaamia käytettäessä:ohjeet	106
6 Epäsuorien täytteiden sementointi Calibra® Ceram materiaalia käyttäen:ohjeet.....	106
7 Epäsuorien täytteiden sementointi muita kaksoiskovetteisia ja itsestään kovettuvia materiaaleja käyttäen:ohjeet.....	107
8 Juurikanavanastan sementointi.....	108
9 Hygienia.....	109
10 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä	109

1 Tuotteen kuvaus

Prime&Bond active™ universal sidosaine on sekoitus Etch&Rinse (Total Etch), itse-etsaavaa ja selektiivistä etsausta noudattavia sidosaineita. Sen käyttötekniikka on yksinkertainen sekä suorissa että epäsuorissa tekniikoissa ja se sidostaa killeen, dentiiniin, yhdistelmämuovin, zirkonian ja metallin.

1.1 Käyttöindikaatiot

- Suorat, valokovetteiset yhdistelmämuovi ja kompomeeritäytteet.
- Valokovetteiset, resiinisementoidut laminaatit.
- Composite, keramia ja amalgaamikorjaukset.
- Kaviteetin käsittely amalgaamin yhteydessä.
- Epäsuorat täytteet ja juurikanava nastat jotka sementoidaan Calibra® Ceram:lla.

Yhdessä Dentsply Sirona Self Cure aktivaattorin kanssa:

- Suorat, kaksois kovetteiset tai itsekovettuvat yhdistelmämuovitäytteet ja pilarirakenteet.
- Epäsuorien täytteiden ja juurikanava nastojen sementointi käyttäen kaksoiskovetteista/itsestään kovettuvaa resiinisementtiä.

1.2 Kontraindikaatiot

- Käyttö potilailla joilla on ollut vakavia allergisia reaktioita (met)akrylaattiresiineistä tai mistään edellä mainituista ainesosista.
- Suora annostelu hammaspulpaan (pulpan kattaminen).

1.3 Pakkaukset¹

Prime&Bond active™ universal sidosaine on saatavilla:

- Kolminkertaisessa Flip-Top korkkipullossa
- Kertakäyttöisissä yhden annoksen maljoissa

1.4 Sisältö

- Fosforihappo muokattuna akrylaattiresiiniillä
- Monitoimi akrylaatti
- Bifunktionaalinen akrylaatti
- Hapokkaat akrylaatit
- Isopropanoli
- Vesi
- Initiaattori
- Stabilisaattori

1.5 Yhteensopivat materiaalit

Prime&Bond active™ universal -sidosaine on yhteensopiva kaikkien (meta)akrylaattipohjaisten valokovetteisten muovien ja sementtien kanssa.

Prime&Bond active™ universal sidosaine on yhteensopiva Dentsply Sirona Calibra® Ceramin ja Calibra® Veneerin kanssa (katso lisätietoja vastaavasta käyttöohjeesta).

Käytettäessä yhdessä Dentsply Sirona Self Cure aktivaattorin kanssa Prime&Bond active™ universaali sidosaine on yhteensopiva kaksoiskovetteisten/itsestään kovettuvien sementtien, komposiittien ja pilarimateriaalien kanssa.

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.



Turvallisuusmerkki.

- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilökohtaisista vaaranpaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää polymerisoituvaa (met)akrylaatti monomeerejä jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille. Materiaali ei sisällä HEMA a mutta saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita herkille henkilöille. Materiaali on hapokasta ja saattaa aiheuttaa palovammoja.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se välittömästi kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkäriin vastaanotolle.

¹ Joissakin maissa saatavilla on rajoitettu valikoima myyntipakkauksia.

2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti.

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Jos säilytät jääkapissa, anna materiaalin lämmetä huoneenlämmössä ennen käyttöä.
- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Käsittele pulloa aina kauempana potilaasta ja hoitotuolista, siten ettei se pääse kosketuksiin potilaan eritteiden kanssa käyttäen suojakäsineitä.
- Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Vältä hengittämästä höyryä.
- Syttyvää: pidä poissa syttyvien lähteiden luota. Ota ennaltaehkäisevät turvaetäisyydet huomioon.
- Prime&Bond active™ universaali sidosaine on valokovetteinen materiaali. Suojaa ympäröivältä valolta.
- Applikointi tikut ovat kertakäyttöisiä. Hävitä käytön jälkeen. Älä uudelleenkäytä potilaille välttääksesi ristikontaminaatiota.
- Kertäkäyttöiset Unit Dose pakkaukset on hävitettävä käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen, välttääksesi kontaminaatoriskin.
- Karhentamaton ja käsittelemätön kiille on etsattava fosforihapolla ennen Prime&Bond active™ n applikointia.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täyteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen.
 - Varo tuotteen joutumista ienlankaan. Jos sitä pääsee imeytymään lankaan, se saattaa kovettua ja sidostaa langan hampaan pintaan, hankaloittaen langan poistoa.
 - Mineraalipohjaisten (esim. eräät rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasiliuosten käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan sidokseen, johtaen mikrovuotoihin, värjäytymiin ja/tai tai täyteen epäonnistumiseen. Jos ienlangan käyttö on tarpeen, käytä kyllästämätöntä ienlankaa.

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkuduskontakti: tulehdus (katso Varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja hyvin tuuletetussa paikassa.
- Säilytä lämpötiloissa 2 °C-24 °C. Käytä tuotetta huoneenlämpöisenä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3 Valokovetteisen täytteiden käsittely:ohjeet

3.1 Kiilleen ja dentiinin eristys, puhdistus ja käsittely

1. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
2. Puhdista käsittelemätön kiille ja dentiini kumikupilla ja hohkakivellä tai fluorittomalla puhdistuspastalla, esim. Nupro® profylaksiapastalla.
3. Pese preparoitu ja preparoimaton kiille ja dentiini läpikotaisin vesispraylla ja ilmakuivaa kevyesti. Älä ylikuivaa dentiinia.

3.2 Pulpan suojaus

1. Syvissä kaviteeteissa suojaa dentiini pulpan läheltä kalsiumhydroksidikerroksella (Dycal® calcium hydroxide liner, katso käyttöohjeet), jättäen loput kaviteetin pinnasta sidosaineelle.

3.3 Kiilteen ja dentiinin happokäsittely

Prime&Bond™ active universal sidosaine tarjoaa useita vaihtoehtoja kiilteen ja dentiinin esikäsitelyyn:

➔ Itse-etsaus

1. Ei etsausta fosforihapolla, jatka suoraan sidosaineen annosteluun.

➔ Selektiivinen kiille-etsaus

1. Annostele fosforihappoa (esim. Conditioner 36) valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Annostele conditioner geeli varovaisesti ainoastaan kiillelle (marginaalireunoihin).
3. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi, anna vaikuttaa **kiillelle vähintään 15 sekuntia**. Vahingossa conditionerin vaikutuksen alle joutunut dentiini tulisi jättää alle 15 sekunnin vaikutusajan.
4. Poista geeli huuhtelemalla sitä jatkuvalla vesisuihkulla ja/tai suihkuta vettä käsiteltäviin kohtiin vähintään 15 sek.
5. Poista loppu vesi hennolla puustauksella ime kuivaksi.
6. Älä ylikuivaa dentiinia.
7. Jatka suoraan sidosaineen annosteluun.

➔ Etsaa ja huuhtelee

1. Annostele fosforihappoa (esim. Conditioner 36) valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Varovaisesti annostele conditioner kaviteettiin, aloittaen kiillereunoista.
3. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi, anna vaikuttaa **kiillelle vähintään 15 sekuntia ja dentiinille 15 sekuntia tai vähemmän**.
4. Poista geeli huuhtelemalla sitä jatkuvalla vesisuihkulla ja/tai suihkuta vettä käsiteltäviin kohtiin vähintään 15 sek.
5. Poista loppu vesi hennolla puustauksella ime kuivaksi.
6. Älä ylikuivaa dentiinia.
7. Jatka suoraan sidosaineen annosteluun.

Kontaminaatio.



Täytteen epäonnistuminen.

1. Kun pinnat on käsitelty, niiden ei saa antaa kontaminoitua syljen kanssa.
2. Sylki-kontaminaation sattuessa happokäsittelyn jälkeen, huuhtelee runsaalla vedellä, kuivaa ja annostele sidosaine kuten luvuissa 3.4 -3.6 kerrotaan, ilman happokäsittelyvaihetta.

3.4 Annostelu

Kertakäyttöinen-Unit Dose malja:

1. Tartu säiliöön molemmista päistä, aseta peukalo keskelle merkittyyn kohtaan.
2. Paina tasaisesti ja käännä korkkia kunnes säiliö irtaana.
3. Irrota erillinen korkki. Unit dose malja voidaan asettaa pöydälle tai pitää sormien välissä.
4. Kasta kertakäyttötikku avoimessa säiliössä.

Flip-Top Pullo:

1. Poista sinetti korkista.
2. Avaa nostamalla sinistä korkkia peukalolla ylöspäin ja taivuttaen niin, että korkki pysyy auki.
3. Pidä pulloa ylösalaisin vertikaalisessa asennossa ja tiputa 1-2 tippaa sidosainetta CliXdish™ maljaan, sekoituskuppiin tai kertakäyttöiseen annostelutikkuun.
4. Jos pullo on puhdistettava, käytä pehmeää paperiliinaa.
5. Sulje pullo huolellisesti painamalla korkkia kiinni. Korkki napsahtaa paikoilleen kun painat sitä kertaalleen.



Tekniikkavihje: CliXdish™.

Sekoitettu liuos suljetussa CliXdish™ kupissa pysyy käyttökelpoisena **30 minuuttia**. Avoimeen kuppiin annosteltu liuos on käytävä heti.

3.5 Sidosaaineen applikointi kiilteelle ja dentiinille

1. Käytä uutta kunnolla kosteaa venttikärkeä viedessäsi sidosainetta hoidettaville pinnoille. Tarvittaessa kastele kärki uudelleen sidosaaineeseen. Vältä sidosaaineen lammikoitumista.
2. Hankaa kevyest sidosainetta venttikärjellä 20 sekunnin ajan.
3. Puustaa kevyesti ilmalla käsiteltyjä pintoja vähintään 5 sekuntia, kunnes sidosaaineen pinta on liikkumaton ja kiiltävä. Älä jätä kuivia kohtia ja varo käyttämästä liian voimakasta ilmavirtaa.



Liuksen riittämätön haihduttaminen.

Epätäydellinen polymerisaatio.

1. Noudata tarkoin yllä annettuja ohjeita.

3.6 Sidosaaineen valokovetus

1. Valokoveta sidosaaine tarkoituksenmukaisella valokovettimella². Koveta sidosainetta **10 sekuntia**, kun valokovettajan voima on vähintään 800 mW/cm², käyttämällä Dentsply Sirona SmartLite® PS tai SmartLite® Focus®.

Koveta sidosainetta **20 sekuntia** kun valonlähde on 500 mW/cm² ja 800 mW/cm² välillä.

Noudata myös valokovettajan valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia.



Epäonnistunut valokovetus.

Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetus aika.
3. Tarkista minimi säteilyvoimakkuus.

2. Jatka välittömästi restauraation paikoilleen asettamiseen ja sementointiin seuraavien ohjeiden mukaisesti.

² Valokovettajan tulee olla spektrumiltaan 440-480 nm, material sisältää kamferkinon (CQ) initiaoria.

3.7 Valokovetteisten yhdistelmämuovi- ja kompomeeritäytteiden paikoilleen asettaminen

1. Sidosaineen annostelun ja valokovettamisen jälkeen jatka valokovetteisen yhdistelmämuovin tai kompomeerimateriaalin annosteluun valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Varmista että sidosaineella käsitellyt pinnat pysyvät kontaminoitumattomina siihen saakka kun on aika viedä muovimateriaali paikoilleen. Jos kontaminaatio syljen kanssa tapahtuu, huuhtelee huolellisesti runsaalla vedellä, kuivaa ja annostelee sidosaine uudelleen kuten luvussa 3.4-3.6 ilman happokäsittelyä.

4 Yhdistelmämuovin, amalgaamin ja keramian korjaaminen valokovetteisella yhdistelmämuovilla:ohjeet

Yhdistelmämuovin ja amalgaamin korjaaminen:

1. Luo mekaaninen retention mikäli mahdollista. Karhenna vioittunut pinta, hiekkapuhalla ale intra-oraali mikroetsauksella (50 µm alumina). Suosittelemme kofferdamin käyttöä.
2. Huuhtelee vedellä 10 sekunnin ajan (mikroetsattua aluetta 15-20 sekuntia), puustaa kuivaksi, ja annostelee sidosaine [Ks.kohta 3.4-3.6].
3. Käsittele kiille ja dentiinipinnat kuten luvuissa 3.3-3.6 neuvotaan.
4. Jatka heti paikkamateriaalin asettamiseen, noudata valmistajan ohjeita.

Lasikeramian korjaaminen:

1. Etsaa puskuroidulla hydrofluoridi hapolla kuten valmistajan ohjeissa neuvotaan ja annostelee si-laani (esim. Calibra® Silane Coupling Agent) keramian pinnoille, jotka vaativat korjausta.
2. Käsittele kiille ja dentiinipinnat kuten kohdissa 3.3.-3.6 neuvotaan.
3. Jatka heti paikkamateriaalin asettamiseen, noudata valmistajan ohjeita.

5 Kaviteetin käsittely amalgaamia käytettäessä:ohjeet

1. Annostelee sidosaine kaviteetin pinnoille ilman happokäsittelyä kuten luvussa 3.4-3.6 neuvotaan.
2. Jatka välittömästi paikkausmateriaalin paikoilleen asettamiseen.

6 Epäsuorien täytteiden sementointi Calibra® Ceram materiaalia käyttäen:ohjeet



Calibra® Ceram.

Käytettäessä Calibra® Ceram:ia Dentsply Sirona Self Cure aktivaattoria ei tarvita.



Valo-kovettaminen.

Prime&Bond active™n kovettaminen voidaan tehdä välittömästi kun restauraatio on käsitelty Calibra® Ceramilla mikäli restauraatio läpäisee valoa (2,5 mm paksut keraamiset ja yhdistelmämuovitäytteet).



Sidosaineen applikointi.

Sidosaineen applikointi silanilla käsitellyn lasikeraamisen täyteen sisäpinnoille ei ole tarpeen.

1. Annostelee sidosaine hampaan pinnoille, kuten luvuissa 3.4-3.6 neuvotaan.
2. Käsittele restauraation pinta kuten valmistaja tai hammaslaboratorio ohjeistaa, esim. etsaamalla tai mekaanisella karhennuksella.

3. Jos kyseessä on lasikeramia etsaa hydrofluoridi hapolla valmistajan ohjeen mukaisesti ja lisää silaani (esim. Calibra® Silane Coupling Agent) valmistajan ohjeen mukaisesti. Jos kyseessä on zirconium dioksidi tai mentally, annostele Prime&Bond™ active universal sidosaine restauration sisäpinnoille tehostaaksesi sidostusta.
4. Jatka välittömästi sementointiin seuraten valmistajan ohjeita.

7 Epäsuorien täytteiden sementointi muita kaksoiskovetteisia ja itsestään kovettuvia materiaaleja käyttäen:ohjeet



Dentsply Sirona Self Cure Aktivaattori.

Dentsply Sirona Self Cure Aktivaattori tarvitsee. Self Cure Aktivaattoria (SCA) käytetään yhdessä Prime&Bond active™n kanssa jotta saadaan meta-akrylaattipohjaisille kaksois- ja itsekovettuvien paikkausmateriaalien kanssa, mukaanlukien Dentsply Sironan kaksois ja itsestään kovettuvat paikkaus- ja sementtimateriaalit.



Sidosaineen applikointi.

Sidosaineen applikointi silanilla käsitellyn lasikeraamisen täyteen sisäpinnoille ei ole tarpeen.

7.1 Pulpan suojaaminen ja hampaan käsittely

Pulpan suojaaminen ja hampaan käsittely, katso ohje luvusta 3.1-3.3.

7.2 Annostelu ja sekoitus

1. Annostele tippa Prime&Bond active™ puhtaaseen CliXdish™ kuppiin tai tavalliseen sekoituskuppiin, lisää Dentsply Sirona Self Cure Aktivaattoria (SCA), suhteessa 1:1 (sama määrä tippoja).
2. Senorita sisältöä 1-2 sekunnin ajan puhtalla vientikärjellä.

7.3 Sekoitettun sidosaineen/aktivaattorin vieminen kiilteelle ja dentiinille

1. Käytä vientikärkeä sekoitetun sidosaineen/aktivaattorin annosteluun kaviteetin pinnoille. Vältä sidosaineen/aktivaattorin lammikoitumista.
2. Hankaa sidosainetta/aktivaattoria 20 sekuntia kevyesti.
3. Puustaa kevyesti sidosaineella/aktivaattorilla käsiteltyjä pintoja vähintään 5 sekuntia, kunnes sidosaineen pinta on liikkumaton ja kiiltävä. Vältä kuivia kohtia ja liian voimakasta ilmavirtaa.



Liuoksen riittämätön haihduttaminen.

Epätäydellinen polymerisaatio.

1. Noudata tarkoin yllä annettuja ohjeita.

7.4 Valo-kovetus sekoitetulle sidosaineelle/aktivaattorille

1. Valokoveta sidosaine/aktivaattori tarkoituksenmukaisella valokovettimella ³ **10 sekuntia**, kun valokovettajan voima on vähintään 800 mW/cm², käyttämällä Dentsply Sirona SmartLite® PS tai SmartLite® Focus®. Koveta sidosainetta/aktivaattoria **20 sekuntia** kun valonlähde on 500 mW/cm² ja 800 mW/cm² välillä. Noudata myös valokovettajan valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia.

³ Valokovettajan tulee olla spektriuulmitaan 440-480 nm, material sisältää kamferkinon (CQ) initiaatoria.



Epäonnistunut valokovetus.

Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetus aika.
3. Tarkista minimi säteilyvoimakkuus.

2. Jatka välittömästi reastauraation paikoilleen asettamiseen.

7.5 Epäsuorien täytteiden valmistelu

1. Käsittele restauration sisäpinnat kuten valmistajan tai hammaslaboratorion ohjeissa neuvotaan, esim. etsaamalla tai mekaanisella karhennuksella.
2. Jos kyseessä on lasikeramia etsaa hydrofluoridi hapolla valmistajan ohjeen mukaisesti ja lisää silaani (esim. Calibra® Silane Coupling Agent) valmistajan ohjeen mukaisesti. Jos kyseessä on zirconium dioksidi tai mentally, annostele Prime&Bond active™ universal sidosaine restauration sisäpinnoille tehostaaksesi sidostusta.
3. Valmistele,sekoita ja annostele kaksoiskovetteinen tai itsestään kovettava yhdistelmämuovi, seuraten valmistajan ohjeita.

8 Juurikanavanastan sementointi

8.1 core-X® flow -pilarimateriaalia käyttäen:ohjeet

1. Juurikanavanastan tila täytyy huuhdella vedellä ja kuivata käyttäen imua ja/tai paperinastoja, jolloin pinta jää kosteaksi.
Valinnaisesti juurikanavanastan tila voidaan etsata ja huuhdella fosforihapolla kuten luvussa 3.3 kuvaillaan.
2. Sekoita Prime&Bond active™ universal -sidosainetta ja Dentsply Sirona Self Cure Activator -valmistetta kuten luvussa 7.2 kuvaillaan.
3. Annostele Prime&Bond active™ universal -sidosaineen ja Dentsply Sirona Self Cure Activator -valmisteen seos juurikanavanastan tilaan noudattaen luvussa 7.3 annettuja ohjeita. Paperinas-tojen käyttö annostelun jälkeen estää sidosaineen lammikoitumisen juurikanavanastan tilaan. Sidosaineen valokovetus ennen sementointia on valinnaista – katso ohjeet luvusta 7.4.
4. Käsittele juurikanavanasta kuten valmistaja ohjeistaa (X-Post® fibre -juurikanavanastan tapauk-sessa levitä sidosaineseos ja anna ilmakuivua).
5. Jatka välittömästi endodontiseen juurikanavanastan sementointiin noudattaen core-X® flow -val-misteen käyttöohjetta.

8.2 Muita kaksoiskovetteisia tai itsestään kovettuvia resiinisementtejä käyttäen: ohjeet

1. Juurikanavanastan tila täytyy etsata ja huuhdella fosforihapolla kuten luvussa 3.3 kuvaillaan.
2. Sekoita Prime&Bond active™ universal -sidosainetta Dentsply Sirona Self Cure Activator -val-misteen kanssa kuten luvussa 7.2 kuvaillaan.
Käytettäessä Calibra® Ceram:ia Dentsply Sirona Self Cure Aktivaattoria ei tarvita.
3. Annostele Prime&Bond active™ universal -sidosaineen ja Dentsply Sirona Self Cure Activator -valmisteen seos juurikanavanastan tilaan noudattaen luvussa 7.3 annettuja ohjeita. Paperinas-tojen käyttö annostelun jälkeen estää sidosaineen lammikoitumisen juurikanavanastan tilaan.
4. Valokoveta sidosaine ennen sementointia noudattaen luvussa 7.4 annettuja ohjeita.
5. Käsittele juurikanavanasta kuten valmistaja ohjeistaa.
6. Jatka välittömästi endodontiseen juurikanavanastan sementointiin noudattaen asianmukaista käyttöohjetta.

9 Hygienia



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuotteita. Hävitä ohjeiden mukaisesti.
2. Kierrätä uudelleen käytettävät tuotteet kuten alla on neuvottu.

9.1 CliXdish™ sekoituskuppi

Uudelleenkäsittelyohjeet löytyvät CliXdish™ -sekoituskupin käyttöohjeesta, jonka voi ladata verkkosivuiltamme www.dentsplysirona.com ja www.dentsply.eu/IFU.

Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloitusetta sinfully 7 päivän kuluessa. Ohjeet löytyvät nettisivuiltamme.

10 Lot numero (LOT) ja vanhenemispäivämäärä (Q)

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä

© Dentsply Sirona 2017-10-24

Prime&Bond active™

Universāls adhezīvs

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	110
2 Kopējie drošības norādījumi	111
3 Gaismā cietējošās tiešās restaurācijas instrukcija: soli pa solim.....	113
4 Kompozīta, keramikas un amalgāmas atjaunošana ar gaismā cietējošu kompozītu: soli pa solim.....	115
5 Kavītares sagatavošana izmantojot tiešo amalgāmas restaurāciju: soli pa solim.....	115
6 Netiešo restaurāciju cementēšana izmantojot Calibra® Ceram: soli pa solim.....	115
7 Netiešo restaurāciju cementēšana izmantojot citus duāli cietējošus vai pašcietējošus sveķus saturošus cementus: soli pa solim.....	116
8 Endodontisko tapu cementēšana	117
9 Higiēna.....	118
10 Partijas numurs un derīguma termiņš.....	118

1 Produkta apraksts

Prime&Bond active™ universāls adhezīvs, kombinēts kā Kodināt un skalot (totālā kodināšana), paškodinošs un selektīvi kodinošs adhezīvs.

1.1 Lietošanas indikācijas

- Tiešām gaismas cietējošām kompozītu un kompomēru restaurācijām.
- Gaismā cietējošu sveķu, cementējamu venīru cementēšanai.
- Kompozītu, keramikas un amalgāmas atjaunošanai.
- Kā amalgāmas saiti, plombējot ar amalgāmu.
- Netiešām restaurācijām un endodontisko tapu cementēšanai ar Calibra® Ceram.

Kombinācijā ar Dentsply Sirona Self Cure Activator:

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

1.2 Kontraindikācijas

- Norādījumi pacienta anamnēzē uz alerģiskām reakcijām, īpaši uz (met)akrilāta plastmasām vai jebkuru citu materiāla komponentu.
- Tiešā pulpas pārklāšana.

1.3 Iepakojuma forma¹

Prime&Bond active™ universālais adhezīvs ir pieejams:

- Viegli saspiežama pudelīte ar vāciņu,
- Vienreizējs pacienta dozējums

¹ Daži piegādes veidi var nebūt pieejami visās valstīs.

1.4 Sastāvs

- Fosforskābes modificēti akrilāta sveķi
- Daudzfunkcionāls akrilāts
- Bifunkcionālie akrilāti
- Skābes akrilāti
- Izopropanols
- Ūdens
- Iniciātors
- Stabilizātors

1.5 Saderība ar materiāliem

Prime&Bond active™ universālais adhezīvs ir saderīgs ar redzamajā gaismā cietējošajiem atjaunošanas materiāliem un cementiem, kas ir veidoti uz (met)akrilāta bāzes.

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

Prime&Bond active™ universālais adhezīvs lietojot kopā ar Dentsply Sirona Self Cure Activator ir saderīgs ar duāli cietējošiem/ pašcietējošiem sveķu cementiem, kompozītiem un zoba pamata atjaunošanas materiāliem.

2 Kopējie drošības norādījumi

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

Bīstamības apzīmējums.



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

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur polimerizējamus (met)akrilātus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Materiāls nesatur HEMA, bet jutīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu. Materiāls ir skābi saturošs aģents, un var izraisīt apdegumu.

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

2.2 Piesardzības pasākumi

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

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

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: Kairinājums un iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: Kairinājums un iespējamas alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: Iekaisums (skat. nodaļu "Brīdinājums").

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

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

3 Gaismā cietējošās tiešās restaurācijas instrukcija: soli pa solim

3.1 Emaljas un dentīna izolācija, tīrīšana kondicionēšana

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

3.2 Pulpas aizsardzība

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

3.3 Emaljas un dentīna kondicionēšana ar skābi

Prime&Bond active™ universālais adhezīvs piedāvā izvēlēties emaljas un dentīna pirmsapstrādes veidu.

➔ Paškodināšanas režīmā

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

➔ Selektīvā emaljas kodināšana režīmā

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

➔ Totālā kodināšana režīmā

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

Piesārņojums.



Restaurācijas neveiksmes.

1. Pēc zoba virsmas sagatavošanas, tā nerīkst būt inficēta.
2. Ja pēc skābes kondicionēšanas rodas siekalu piesārņojums, rūpīgi notīriet ar stipru ūdens strūklu, nosausiniet un aplicējiet adhezīvu, kā aprakstīts 3.4 - 3.6 nodaļās, neatkarīgi no skābes kondicionēšanas soļus.

3.4 Devas

Vienreiz lietojams pacienta dozējums:

1. Satveriet tvertni abos galos, novietojiet rokas īkšķi tvertnei pa vidu.
2. Uzspiediet uz tvertnes un pagrieziet vāciņu līdz tā sadalās.
3. Izmetiet atdalītās vāciņus. Drošībai tvertni turiet uz galda virsmas vai turiet starp pirkstiem.
4. Ievietojiet aplikātoru atvērtajā tvertnē un to samitriniet ar tās saturu.

Tradicionālā pudelīte:

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



Tehniskais padoms: CliXdish™.

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

3.5 Adhezīva aplicēšana uz emaljas un dentīna

1. Izmantojot vienreiz lietojamo aplikātoru, aplicējiet adhezīvu tā, lai atjaunojamā zoba virsma būtu vienmērīgi mitra. Izvairieties no adhezīva plūdiem.
2. Atstājiet virsmu ar adhezīvu neskartu 20 sek.
3. Izlīdziniet un noņemiet lieko materiālu nopūšot to ar tīru, sausu gaisa strūklu no gaisa/ūdens pistoles. Apstrādājiet virsmu **ar mērenu gaisa strūklu** vismaz 5 sekundes, kamēr dobuma virsma kļūst vienmērīga un viendabīgi spīdīga. Izvairieties no sausiem punktiem un adhezīva izšļakstīšanās, izmantojot pārāk stipru gaisa plūsmu.



Nepietiekama adhezīva izžāvēšana.

Neadekvāta polimerizācija.

1. Stingri ievērot iepriekš minētos darbību norādījumus.

3.6 Adhezīva polimerizācija

1. Polimerizēt adhezīvu ar piemērotu polimerizācijas lampu². Polimerizēt adhezīvu **10 sekundes**, ja tiek lietotas tādas polimerizācijas lampas kā Dentsply Sirona SmartLite® PS vai SmartLite® Focus®, kuru minimālais starojums ir 800 mW/cm². Polimerizēt adhezīvu **20 sekundes**, ja minimālais izstarojums ir starp 500 mW/cm² un 800 mW/cm². Noskaidrojiet polimerizācijas lampas ražotāja rekomendācijas, saistībā ar polimerizēšanu un polimerizatora saderību.



Nepietiekoša polimerizācija.

Neadekvāta polimerizācija.

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

² Polimerizācijas lampa paredzēta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazona no 440-480 nm.

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

3.7 Tiešā restaurācija ar gaismā cietējošu kompozītu un kompomēru

1. Pēc adhezīva aplikācijas un polimerizācijas veiciet tiešo restaurāciju, sekojot līdži, izmantotā kompozīta vai kompomēra lietošanas instrukcijai.
2. Pirms tiešās restaurācijas uzsākšanas, pārļiecinieties vai ar adhezīvu apstrādātās virsmas nav atkārtoti piesārņotas. Ja ir noticis piesārņojums ar siekalām, rūpīgi notīriet virsmu ar stipru ūdens strūklu, nopūties sausu un atkārtojiet adhezīva aplikāciju, kā aprakstīts nodaļās 3.4-3.6, neatkārtojot skābes kondicionēšanas soļus.

4 Kompozīta, keramikas un amalgāmas atjaunošana ar gaismā cietējošu kompozītu: soli pa solim

Kompozītmateriāla un amalgāmas atjaunošana:

1. Izveidojiet mehānisku retensiju, kur iespējams. Labākam rezultātam apstrādājiet lūzuma vietu ar urbuli, padarot virsmu nelīdzenu, raupjāku. Apstrādājiet virsmu ar smilšu trūklu, lai nodrošinātu intraorālu mikroskābēšanu (50µm alumīnija oksīds). Ieteicams lietot koferdamu.
2. Skalojiet ar ūdeni 10 sekundes (mikroskābēto virsmu 15-20 sekundes), nopūtiet ar gaisu un aplicējiet adhezīvu [skatīt sadaļu 3.4-3.6].
3. Apstrādājiet emaljas un dentīna virsmas saskaņā ar 3.3-3.6 nodaļas aprakstu.
4. Nekavējoties sāciet restaurācijas materiāla ievietošanu, ievērojot kompozītmateriāla lietošanas instrukciju.

Stikla keramikas atjaunošana:

1. Kodiniet atjaunojamo vietu intraorāli ar fluorūdeņražskābi, sekojiet līdži ražotāja instrukcijām, un aplicējiet silānu (piemēram Calibra® silāns Coupling Agent), sekojiet līdži ražotāja instrukcijām.
2. Apstrādājiet emaljas un dentīna virsmas saskaņā ar 3.3-3.6 nodaļas aprakstu.
3. Nekavējoties sāciet restaurācijas materiāla ievietošanu, ievērojot kompozītmateriāla lietošanas instrukciju.

5 Kavitātes sagatavošana izmantojot tiešo amalgāmas restaurāciju: soli pa solim

1. Aplicējiet adhezīvu un kavitātes virsmām, bez iepriekšējas virsmas apstrādes ar skābi, kā aprakstīts sadaļās 3.4-3.6.
2. Nekavējoties sāciet restaurācijas materiāla ievietošanu.

6 Netiešo restaurāciju cementēšana izmantojot Calibra® Ceram: soli pa solim



Calibra® Ceram.

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



Polimerizācija.

Prime&Bond active™ polimerizāciju var veikt uzreiz pēc restaurācijas uzlikšanas ar Calibra® Ceram, tikai ja ir laba netiešās restaurācijas gaismas caurlaidība (≤ 2,5 mm bieža keramika un kompozīts).



Adhezīva aplikācija.

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

1. Aplikējiet adhezīvu uz apstrādātās zoba virsmas saskaņā ar ieteikumiem, kas aprakstīti sadaļā 3.4-3.6.
2. Apstrādājiet restaurācijas virsmu saskaņā ar ražotāja vai zobārstniecības laboratorijas norādījumiem, t.i. mehāniska apstrāde, kodināšana.
3. Ja jāapstrādā stikla keramika, kodiniet to ar fluorūdeņražskābi, sekojiet līdzi ražotāja instrukcijām, un aplicējiet silānu (piemēram Calibra® silāns Coupling Agent), sekojiet līdzi ražotāja instrukcijām. Ja apstrādājiet cirkonija dioksīdu vai metālu, aplicējiet Prime&Bond active™ universālo adhezīvu restaurācijas iekšējām virsmām, tādejādi uzlabojot adhēziju.
4. Nekavējoties sāciet netiešo restaurāciju cementēšanu, sekojiet līdzi Calibra® Ceram lietošanas instrukcijai.

7 Netiešo restaurāciju cementēšana izmantojot citus duāli cietējošus vai pašcietējošus sveķus saturošus cementus: soli pa solim



Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Dentsply Sirona Self Cure Activator ir nepieciešams. Self Cure Activator (SCA) lieto kopā ar Prime&Bond active™ adhezīvu, lai tas saderētu ar tradicionālajiem metakrilāta bāzes duāli un pašcietējošajiem komozīta restaurācijas materiāliem, ieskaitot Dentsply Sirona duāli un pašcietējošos komozīta restaurācijas un cementēšanas materiālus.



Adhezīva aplikācija.

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

7.1 Pulpas aizsardzība un zoba kodināšana

Par pulpas aizsardzību un zoba kodināšanu, skatīt sadaļu 3.1-3.3.

7.2 Dozēšana un sajaukšana

1. Uzplīniet 1-2 pilienus Prime&Bond active™ adhezīva uz tīra CliXdish™ paliņnīša ar vāku vai standarta paletes, tad piepildiniet Self Cure Activator, ar attiecību 1:1 (vienāds skaits pilieni).
2. Sajauciet saturu 1-2 sekundes ar tīru aplikātoru.

7.3 Sajaukta adhezīva/aktivatora aplikācija uz emaljas un dentīna

1. Izmantojot vienreiz lietojamo aplikātoru, aplicējiet sajaukto adhezīvu un aktivātoru tā, lai zoba atjaunojamā virsma būtu vienmērīgi mitra. Izvairieties no adhezīva/aktivatora plūdiem.
2. Atstājiet ar adhezīvu/aktivātoru apstrādāto virsmu neskartu 20 sek.
3. Noņemiet lieko sajaukto adhezīvu nopūšot to ar tīru, sausu gaisa strūklu no gaisa/ūdens pistoles. Nopūties virsmu **ar mērenu gaisa** plūsmu vismaz 5 sekundes. Dobuma virsmai jābūt viendabīgi spīdīgai un adhezīva kārtai vienmērīgi biežai. Izvairieties no sausiem punktiem un adhezīva izšķelšanās, izmantojot pārāk stipru gaisa plūsmu.



Nepietiekama šķīdinātāja izžāvēšana.

Neadekvāta polimerizācija.

1. Stingri ievērot iepriekš minētos norādījumus.

7.4 Adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija

1. Polimerizēt adhezīva un aktivatora maisījumu ar piemērotu polimerizācijas lampu ³ **10 sekundes**, ja tiek lietotas tādas polimerizācijas lampas kā Dentsply Sirona SmartLite® PS vai SmartLite® Focus®, kuru minimālais starojums ir 800 mW/cm². Polimerizēt adhezīva un aktivatora maisījumu **20 sekundes**, ja minimālais izstarojums ir starp 500 mW/cm² un 800 mW/cm². Noskaidrojiet polimerizācijas lampas ražotāja rekomendācijas, saistībā ar polimerizēšanu un polimerizatora saderību.



Nepietiekoša polimerizācija.

Neadekvāta polimerizācija.

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

2. Nekavējoties sāciet netiešo restaurāciju.

7.5 Netiešās restaurācijas sagatavošana

1. Apstrādājiet restaurācijas virsmu saskaņā ar ražotāja vai zobārstniecības laboratorijas norādījumiem, t.i. mehāniska apstrāde, kodināšana.
2. Ja jāapstrādā stikla keramika, kodiniet to ar fluorūdeņražskābi, sekojiet līdzi ražotāja instrukcijām, un aplicējiet silānu (piemēram Calibra® silāns Coupling Agent), sekojiet līdzi ražotāja instrukcijām. Ja apstrādājiet cirkonijs dioksīdu vai metālu, aplicējiet adhezīva un aktivatora maisījumu uz restaurācijas iekšējām virsmām, tādejādi uzlabojot adhēziju.
3. Sagatavojiet, samaisiet un aplicējiet duāli vai pašcietējošo kompozītu vai duāli cietējošo sveķu cementu, saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

8 Endodontisko tapu cementēšana

8.1. Cementēšana, izmantojot core-X® flow zoba pamata atjaunošanas materiālu: soli pa solim

1. Tapas vieta jānoskalo ar ūdeni un jānožāvē, izmantojot nosūkšanu un/vai papīra torundas, lai virsma paliktu mitra.
Pēc izvēles tapas vietu var apstrādāt ar fosforskābi totālās kodināšanas procedūrā, kas aprakstīta 3.3. nodaļā.
2. Sajauciet Prime&Bond active™ universālo adhezīvu ar Dentsply Sirona Self Cure Activator, kā aprakstīts 7.2. nodaļā.
3. Aplicējiet Prime&Bond active™ universālo adhezīvu un Dentsply Sirona Self Cure Activator maisījumu tapas vietai atbilstoši 7.3. nodaļā aprakstītajai procedūrai. Pēc uzklāšanas izmantojot papīra torundas, var novērst adhezīva sakrāšanos tapas vietā.
Adhezīva polimerizēšana pirms tapu cementēšanas ir neobligāta – ievērojiet 7.4. nodaļā sniegtos norādījumus.
4. Apstrādājiet tapas virsmu saskaņā ar ražotāja instrukciju (t.i., šķiedras tapai X-Post® uzklājiet adhezīva maisījumu un nožāvējiet ar gaisu).
5. Nekavējoties sāciet endodontiskās tapas cementēšanu, ievērojot core-X® flow cementa lietošanas instrukciju.

³ Polimerizācijas lampa paredzeta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazona no 440-480 nm.

8.2. Cementēšana, izmantojot citus duāli cietējošus vai pašcietējošus sveķus saturošu cementus: soli pa solim

1. Tapas vietai jābūt apstrādātai ar fosforskābi, noskalotai un sausai, saskaņā ar norādījumiem, kas aprakstīti sadaļā 3.3.
2. Sajauciet Prime&Bond active™ universālo adhezīvu ar Dentsply Sirona Self Cure Activator, kā aprakstīts 7.2. nodaļā.
Ja tiek lietots Calibra® Ceram cements, Dentsply Sirona Self Cure Activator nav nepieciešams.
3. Aplikējiet Prime&Bond active™ universālo adhezīvu un Dentsply Sirona Self Cure Activator maisījumu tapas vietai atbilstoši 7.3. nodaļā aprakstītajai procedūrai. Pēc uzklāšanas izmantojot papīra torundas, var novērst adhezīva sakrāšanos tapas vietā.
4. Pirms tapu cementēšanas polimerizējiet adhezīvu, ievērojot 7.4. nodaļā sniegtos norādījumus.
5. Apstrādājiet tapas virsmu saskaņā ar ražotāja instrukciju.
6. Nekavējoties sāciet endodontiskās tapas cementēšanu, ievērojot cementa lietošanas instrukciju.

9 Higiēna

Krusteniskā infekcija.



Infekcija.

1. Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamās kapsulas. Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.
2. Produktus ar ciklisku izmantošanu, utilizējiet tam piemērotā veidā.

9.1 Maisāmais trauciņš CliXdish™

Pārstrādāšanas norādījumus skatiet paletes CliXdish™ lietošanas instrukcijā, kura ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē adresē www.dentsplysirona.com un www.dentsply.eu/IFU.

Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. Šim nolūkam Jums jāaizpilda pieteikuma veidlapa, kas atrodama mūsu mājas lapā.

10 Partijas numurs () un derīguma termiņš ()

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš.
Izmantotie standarti ISO: „GGGG-MM” vai „GGGG-MM-DD”.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš

© Dentsply Sirona 2017-10-24

Prime&Bond active™

Universalusis rišiklis

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	119
2 Saugos pastabos	120
3 Tiesioginės šviesa kietinamos restauracijos: nuosekli procedūra	122
4 Kompozito, keramikos arba amalgamos restauracijų pataisos šviesa kietinamais kompozitais: nuosekli procedūra	124
5 Ertmės dengimas plombuojant amalgama: nuosekli procedūra	124
6 Netiesioginių restauracijų cementavimas naudojant Calibra® Ceram: nuosekli procedūra	124
7 Netiesioginių restauracijų cementavimas naudojant kitus dvigubo kietėjimo arba savaime kietėjančius dervinius cementus: nuosekli procedūra	125
8 Endodontinių kaiščių cementavimas	126
9 Higiena	127
10 Partijos numeris ir galiojimo laikas	127

1 Gaminio aprašas

Prime&Bond active™ universalusis rišiklis yra kombinuotasis ęsdinimo ir plovimo (visiško ęsdinimo), savaime besięsdinantis ir selektyviojo ęsdinimo rišiklis. Juo atliekama paprasta rišiklio tepimo technika tiek tiesioginėms, tiek netiesioginėms restauracijoms, ir jungiamasi su emaliu, dentinu, kompozitu, cirkoniu ir metalu.

1.1 Indikacijos

- Tiesioginėms šviesa kietinamoms kompozitinėms ir kompomerinėms restauravimo medžiagoms.
- Šviesa kietinamam derviniu cementu cementuojamos laminatėms.
- Kompozitams, keramikai ir amalgamai taisyti.
- Ertmei dengti plombuojant amalgama.
- Netiesioginėms restauracijoms ir endodontiniams kaiščiams, cementuojamiems naudojant Calibra® Ceram.

Kartu su Dentsply Sirona savaiminio kietėjimo aktyvikliu:

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

1.2 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunkių alerginių reakcijų į (met)akrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.
- Tiesioginis tepimas ant danties pulpos (tiesioginis pulpos dengimas).

1.3 Gaminio formos¹

Prime&Bond active™ universalusis rišiklis siūlomas šiomis formomis:

- trisluoksniame buteliuke su atverčiamu dangteliu,
- vienkartinėse talpose vienam pacientui.

1.4 Sudėtis

- fosforo rūgštimi modifikuota akrilinė derva,
- daugiafunkcis akrilatas,
- dvifunkcis akrilatas,
- rūgštinis akrilatas,
- izopropanolis,
- vanduo,
- iniciatorius,
- stabilizatorius.

1.5 Suderinamos medžiagos

Prime&Bond active™ universalusis rišiklis suderinamas su įprastomis (met)akrilato pagrindo regimajai šviesa kietinamomis restauravimo medžiagomis ir cementais.

Prime&Bond active™ universalusis rišiklis suderinamas su Dentsply Sirona Calibra® Ceram ir Calibra® Veneer (išsamų nurodymų ieškokite atitinkamose naudojimo instrukcijose).

Naudojant su Dentsply Sirona savaiminio kietėjimo aktyvikiu, Prime&Bond active™ universalusis rišiklis suderinamas su dvigubo kietėjimo/savaime kietėjančiais derviniais cementais, kompozitais ir kulties atkūrimo medžiagomis.

2 Saugos pastabos

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

Saugumo pavojaus simbolis.



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

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra polimerizuojamų (met)akrilato monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę. Medžiagoje nėra HEMA, bet ji gali jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą. Medžiaga rūgštinė, gali nudeginti.

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

¹ Tam tikros gaminio formos kai kuriose šalyse gali nebūti parduodamos.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

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

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

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

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

2.4 Laikymo sąlygos

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

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

3 Tiesioginės šviesa kietinamos restauracijos: nuosekli procedūra

3.1 Emalio ir dentino izoliavimas, valymas ir kondicionavimas

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

3.2 Pulpos apsauga

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

3.3 Emalio ir dentino apdorėjimas rūgštimi

Naudojant Prime&Bond active™ universalųjį rišiklį galima rinktis pradinį emalio ir dentino apdoravimo būdą:

➔ Savaiminio ėsdinimo būdas

1. Neėsdinkite fosforo rūgštimi, iškart tepkite rišiklį.

➔ Selektvyviojo emalio ėsdinimo būdas

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

➔ Ėsdinimo ir plovimo būdas

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

Tarša.



Restauracijos nesėkmė.

1. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti.
2. Jei apdorojus rūgštimi užteršiama seilėmis, kruopščiai valykite stipria vandens srove, nusausinkite ir tepkite rišiklį kaip aprašyta 3.4-3.6 skyriuose nebekartodami apdoravimo rūgštimi.

3.4 Dozavimas

Vienos dozės talpa:

1. Sugriebkite talpą už abiejų galų, nykštį prispauskite prie vidurio.
2. Tvirtai spauskite ir nusukite dangtelį, kol talpa atsiskirs.
3. Išmeskite nuimtą dangtelį. Vienos dozės talpą galima padėti ant stalviršio ar laikyti tarp pirštų, jei patogiau.
4. Įveskite vienkartinę aplikatorių į angą, kad aplikatorius pamirktų į rišiklį.

Buteliukas atverčiamu dangteliu:

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



Techninis patarimas: CliXdish™.

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

3.5 Rišiklio tepimas ant emalio ir dentino

1. Nauju aplikatoriumi visiškai sudrėkinkite apdorojamus paviršius. Jei reikia, pakartotinai sudrėkinkite aplikatorių. Neleiskite rišikliui susikausti.
2. Švelniai judinkite rišiklį 20 sekundžių.
3. Paskirinkite rišiklį ir pašalinkite tirpiklį pūtikliu pūsdami švarų sausą orą. Pūskite kiekvieną paviršių **vidutinio stiprumo oro srove** bent 5 sekundes, kol bus gautas blizgus lygus sluoksnis. Venkite persausinti ar taškyti rišiklį per stiprią oro srovę.



Nepakankamas tirpiklio išgarinimas.

Nepakankama polimerizacija.

1. Griežtai laikykitės pirmiau aprašytų veiksmų instrukcijų.

3.6 Rišiklio kietinimas šviesa

1. Kietinkite rišiklį šviesa tinkama kietinimo lempa². Kietinkite rišiklį **10 sekundžių**, jei naudojate Dentsply Sirona SmartLite® PS arba SmartLite® Focus® kietinimo lempas, kurių mažiausia apšvieta yra 800 mW/cm².

Kietinkite rišiklį **20 sekundžių**, kai mažiausia apšvieta yra tarp 500 mW/cm² ir 800 mW/cm². Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijose.



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

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

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

3.7 Tiesioginės šviesa kietinamų kompozitų ir kompomerų restauracijos

1. Užteptę ir šviesa sukietinę rišiklį, dėkite restauravimo medžiagą pagal naudojamos kompozitinės ar kompomerinės medžiagos naudojimo instrukcijas.
2. Įsitinkite, kad sukietintas rišiklio paviršius nebuvo užterštas iki dedant tiesioginio restauravimo medžiagą. Jei užteršiama seilėmis, kruopščiai valykite stiprią vandens srovę, nusauskite ir vėl tepkite rišiklį kaip aprašyta 3.4-3.6 skyriuose nebekartodami apdorojimo rūgštimi.

² Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti. Spektro viršūnė 440-480 nm diapazone.

4 Kompozito, keramikos arba amalgamos restauracijų pataisos šviesa kietinamais kompozitais: nuosekli procedūra

Kompozito ir amalgamos pataisų atvejais:

1. Kai įmanoma, sukurkite mechaninę retenciją. Norėdami geriausių rezultatų, pašiuirkštinkite lūžusį paviršių, apdorokite taisomą sritį oro abrazijos būdu (50 µm aliuminio oksidu). Rekomenduojama naudoti koferdamą ir stipriai siurbti.
2. Plaukite vandeniu 10 sekundžių (oro abrazijos būdu apdorotas sritis – 15-20 sekundžių), sausinkite oru ir tepkite rišiklį (žr. 3.4-3.6 skyrius).
3. Apdorokite emalio ir dentino paviršius pagal 3.3-3.6 skyriuose aprašytą procedūrą.
4. Iškart dėkite restauravimo medžiagą pagal naudojamos kompozitinės medžiagos naudojimo instrukcijas.

Stiklo keramikos pataisų atvejais:

1. Ėsdinkite buferine hidrofluoro rūgštimi, skirta naudoti burnoje, pagal gamintojo instrukcijas ir tepkite silaną (pvz., Calibra® silaną) ant taisomų keramikos paviršių pagal gamintojo instrukcijas.
2. Apdorokite emalio ir dentino paviršius pagal 3.3-3.6 skyriuose aprašytą procedūrą.
3. Iškart dėkite restauravimo medžiagą pagal naudojamos kompozitinės medžiagos naudojimo instrukcijas.

5 Ertmės dengimas plombuojant amalgama: nuosekli procedūra

1. Tepkite ertmės paviršius rišikliu neapdorodami rūgštimi kaip aprašyta 3.4-3.6 skyriuose.
2. Iškart dėkite restauravimo medžiagą.

6 Netiesioginių restauracijų cementavimas naudojant Calibra® Ceram: nuosekli procedūra



Calibra® Ceram.

Naudojant Calibra® Ceram, Dentsply Sirona savaiminio kietėjimo aktyvoklio nereikia.



Kietinimas šviesa.

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



Rišiklio tepimas.

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

1. Tepkite paruoštus danties paviršius rišikliu pagal 3.4-3.6 skyriuose aprašytą procedūrą.
2. Apdorokite restauracijos paviršių pagal gamintojo ar odontologinės laboratorijos naudojimo instrukcijas, t. y. ėsdinkite arba šiuirkštinkite mechaniškai.
3. Stiklo keramikos atveju, ėsdinkite hidrofluoro rūgštimi pagal gamintojo instrukcijas ir tepkite silaną (pvz., Calibra® silaną) pagal gamintojo instrukcijas. Cirkonio dioksido arba metalo atveju, tepkite Prime&Bond active™ universaliu juo rišikliu vidinio restauracijos paviršius, kad pagerintumėte adheziją.
4. Iškart cementuokite netiesioginę restauraciją pagal Calibra® Ceram naudojimo instrukcijas.

7 Netiesioginių restauracijų cementavimas naudojant kitus dvigubo kietėjimo arba savaime kietėjančius dervinius cementus: nuosekli procedūra

Dentsply Sirona savaiminio kietėjimo aktyviklis.



Reikia Dentsply Sirona savaiminio kietėjimo aktyviklio. Savaiminio kietėjimo aktyviklis (SCA) naudojamas su Prime&Bond active™, kad jis būtų suderinamas su įprastais metakrilato pagrindo dvigubo kietėjimo ir savaime kietėjančiomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis, įskaitant Dentsply Sirona dvigubo kietėjimo ir savaime kietėjančius kompozitines restauravimo medžiagas ir cementus.



Rišiklio tepimas.

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

7.1 Pulpos apsauga ir danties kondicionavimas

Apie pulpos apsaugą ir danties kondicionavimą žr. 3.1-3.3 skyrius.

7.2 Dozavimas ir maišymas

1. Įlašinkite 1-2 lašus Prime&Bond active™ į švarų CliXdish™ maišymo šulinėlį ar įprastą plastikinį maišymo šulinėlį, tada įlašinkite Dentsply Sirona savaiminio kietėjimo aktyviklio (SCA) santykiu 1:1 (tiek pat lašų).
2. Maišykite 1-2 sekundes nauju aplikatoriumi.

7.3 Sumaišyto rišiklio ir aktyviklio mišinio tepimas ant emalio ir dentino

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



Nepakankamas tirpiklio išgarinimas.

Nepakankama polimerizacija.

1. Griežtai laikykitės pirmiau aprašytų veiksmų instrukcijų.

7.4 Rišiklio ir aktyviklio mišinio kietinimas šviesa

1. Kietinkite rišiklį/aktyviklį šviesa tinkama kietinimo lempa³ **10 sekundžių**, jei naudojate Dentsply Sirona SmartLite® PS arba SmartLite® Focus® kietinimo lempas, kurių mažiausia apšvieta yra 800 mW/cm². Kietinkite rišiklį/aktyviklį **20 sekundžių**, kai mažiausia apšvieta yra tarp 500 mW/cm² ir 800 mW/cm². Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijose.

³ Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti. Spektro viršūnė 440–480 nm diapazone.



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

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

2. Iškart dėkite netiesioginę restauraciją.

7.5 Netiesioginių restauracijų paruošimas

1. Apdorokite restauracijos vidinį paviršių pagal gamintojo ar odontologinės laboratorijos naudojimo instrukcijas, t. y. ęsdinkite arba šiuurkštinkite mechaniškai.
2. Stiklo keramikos atveju, ęsdinkite hidrofluoro rūgštimi pagal gamintojo instrukcijas ir tepkite silanu (pvz., Calibra® silanu) pagal gamintojo instrukcijas. Circonio dioksido arba metalo atveju, tepkite rišiklio ir aktyvlikio mišiniu vidinius restauracijos paviršius, kad pagerintumėte adheziją.
3. Paruoškite, sumaišykite ir tepkite dvigubo kietėjimo arba savaime kietėjančią kompozitą ar dvigubo kietėjimo dervinį cementą pagal gamintojo instrukcijas.

8 Endodontinių kaiščių cementavimas

8.1 Su core-X® flow kulties atkūrimo medžiaga: nuosekli procedūra

1. Kaiščio ložę reikia plauti vandeniu ir išdžiovinti siurbiant ir (arba) popieriniais kaiščiais, kad paviršius liktų drėgnas.
2. Pasirinktą kaiščio ložę galima apdoroti fosforo rūgštimi ir plauti pagal procedūrą, aprašytą 3.3 skyriuje.
3. Sumaišykite Prime&Bond active™ universalųjį rišiklį su Dentsply Sirona savaiminio kietėjimo aktyvikliu pagal procedūrą, aprašytą 7.2 skyriuje.
3. Tepkite kaiščio ložę Prime&Bond active™ universaliojo rišiklio ir Dentsply Sirona savaiminio kietėjimo aktyvlikio mišiniu pagal procedūrą, aprašytą 7.3 skyriuje. Popierinių kaištelių naudojimas užtepus padeda išvengti rišiklio kaupimosi kaiščio ložėje. Rišiklio kietinimas šviesa prieš kaiščio cementavimą yra nebūtinas – žr. 7.4 skyrių.
4. Apdorokite kaištį pagal kaiščio gamintojo instrukcijas (t. y. tepkite X-Post® pluošto kaištį rišiklio mišiniu ir džiovinkite oru).
5. Iškart cementuokite endodontinį kaištį pagal core-X® flow naudojimo instrukcijas.

8.2 Naudojant kitus dvigubo kietėjimo ir savaime kietėjančius dervinius cementus: nuosekli procedūra

1. Kaiščio ložę reikia ęsdinti fosforo rūgštimi ir plauti pagal procedūrą, aprašytą 3.3 skyriuje.
2. Sumaišykite Prime&Bond active™ universalųjį rišiklį su Dentsply Sirona savaiminio kietėjimo aktyvikliu, kaip aprašyta 7.2 skyriuje. Naudojant Calibra® Ceram, Dentsply Sirona savaiminio kietėjimo aktyvlikio nereikia.
3. Tepkite kaiščio ložę Prime&Bond active™ universaliojo rišiklio ir Dentsply Sirona savaiminio kietėjimo aktyvlikio mišiniu pagal procedūrą, aprašytą 7.3 skyriuje. Popierinių kaištelių naudojimas užtepus padeda išvengti rišiklio kaupimosi kaiščio ložėje.
4. Kietinkite rišiklį šviesa prieš kaiščio cementavimą vadovaudamiesi 7.4 skyriumi.
5. Apdorokite kaištį pagal kaiščio gamintojo instrukcijas.
6. Iškart cementuokite endodontinį kaištį pagal naudojimo instrukcijas.

9 Higiena



Kryžminė tarša.

Infekcija.

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

9.1 CliXdish™ maišymo šulinėlis

Pakartotinio apdoravimo instrukcijas žr. CliXdish™ naudojimo instrukcijose, kurios pateikiamos mūsų tinklalapyje adresu www.dentsplysirona.com ir www.dentsply.eu/IFU.

Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Tam galite naudoti mūsų interneto svetainėje pateiktą užsakymo formą.

10 Partijos numeris (**LOT**) ir galiojimo laikas (**⌚**)

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką

© Dentsply Sirona 2017-10-24



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1



78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com