

prime&bond® one Etch&Rinse

Universal Etch&Rinse Adhesive

Adhésif universel avec mordantage

Uniwersalny system wiążący typu wytrawianie&spłukiwanie

Univerzální adhezivum Etch&Rinse

Univerzálne adhezivum Etch&Rinse

Univerzális Etch&Rinse Adhezív

Συγκολλητικός παράγοντας αδροποίησης&ξεπλύματος γενικής εφαρμογής

Универсальный адгезив тотального протравливания

Üniversal Asitle ve Yıka Sistem Adezivi

لاصق متعدد الإستعمال للتخريش والشطف

Adesivo universal de Etch&Rinse

Instructions for Use _____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	10
Instrukcja użycia _____	Polski	18
Návod k použití _____	Český	26
Návod na použitie _____	Slovenský	34
Használati utasítás _____	Magyar	42
Οδηγίες χρήσης _____	Ελληνικά	50
Инструкция по применению _____	Русский	58
Kullanım Talimatları _____	Türkçe	66
74 العربية _____	إرشادات الاستخدام	
Instruções de uso _____	Português (Brasil)	82

prime&bond® one Etch&Rinse

Universal Etch&Rinse Adhesive

CAUTION: This is a medical device. For dental use by dental professionals only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	5
4 Hygiene	8
5 Lot number, expiration date and correspondence	8

1 Product description

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

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

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

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

1.1 Indications

Self-priming adhesive for:

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

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

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

For the use of prime&bond® one Etch&Rinse for adhesive bonding of direct amalgam restorations please refer to the Instructions for Use "Amalgam Bonding Accessory Kit"¹.

¹ Not available in all countries.

1.2 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reactions to 2-Hydroxyethylmethacrylate, acrylate, methacrylate resins, or any of the other components.
- Direct application to dental pulp (direct pulp capping).

1.3 Delivery forms

- Easy-squeeze bottle

1.4 Composition

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

1.5 Compatible tooth conditioners

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

1.6 Compatible restorative materials

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

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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



Information symbol.

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

2.1 Warnings

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

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

2.2 Precautions

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

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close bottle immediately after use.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling vapor.
- Flammable: Keep away from sources of ignition. Take precautionary measures against static discharges.
- Use only suitable applicator tips (e.g. Applicator Tips by Dentsply Sirona) to ensure sufficient material is applied onto cavity surfaces.
- Unit dose containers and applicator tips are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The bottles cannot be reprocessed. To prevent bottles from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. During treatment clinicians with patient contact should not handle bottles.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening 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.
 - prime&bond® one Etch&Rinse adhesive is a light-cured material. Protect from ambient light.
 - Insufficient data exist to support the use of desensitizing agents and/or cavity cleansing agents with prime&bond® one Etch&Rinse adhesive. Recommended pre-treatment is pumice or prophylaxis paste with a rubber cup. (See Step-by-Step Instructions)
 - If H₂O₂ has been used to clean the cavity, proper rinsing is essential. Higher concentration H₂O₂ may interfere with the setting of polymerizable material and should not be used prior to the application of prime&bond® one Etch&Rinse adhesive.
 - Various in-vitro data exist regarding use of light-cured-only adhesives such as prime&bond® one Etch&Rinse adhesive without Self Cure Activator in conjunction with dual-cured or self-cured resin restorative or cement materials in limited or no light-curing applications. Chemical/product incompatibility may adversely affect product efficacy, leading to premature restoration failure.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Sensitization. Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see [2.1 Warnings](#)).

Following side effects or adverse effects might be observed when using dental adhesives in general:

- Pulpitis resulting in post-operative pain or hypersensitivity.
- Degradation and failure of restoration due to marginal breakdown or debonding.
- Marginal discoloration.
- Secondary caries.

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

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

3.1.1 Cleaning

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

3.1.2 Pulp protection

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

3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

Application of 34%-36% phosphoric acid conditioner

1. After application of rubber dam or other suitable isolation technique, apply the respective conditioner.
2. Apply the respective conditioner to the cavity surfaces starting at the enamel margins.
3. For best results, condition enamel for at least 15 seconds and dentin for 15 seconds.

Rinsing and blot drying

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

Contamination.



Restoration failure.

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

3.1.4 Dosage

1. To prevent the bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
2. Dispense prime&bond® one Etch&Rinse adhesive directly onto a clean applicator tip, making sure that the bottle does not come in direct contact with the applicator tip, or place one to two drops of prime&bond® one Etch&Rinse adhesive into a clean CliXdish™ mixing well or standard dappen dish.
3. Replace cap promptly.



Technique Tip: CliXdish™.

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

3.1.5 Application and curing

1. Using the applicator tip, apply the product wetting all cavity surfaces uniformly. Avoid pooling. This surface should remain undisturbed for 20 seconds.
2. Evaporate solvent by thoroughly drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the adhesive onto the mucosa.
3. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air-dry.
4. Light-cure prime&bond® one Etch&Rinse adhesive for 10 seconds².



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

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

5. Place restorative material over the cured prime&bond® one Etch&Rinse adhesive as per restorative material manufacturer's Instructions for Use.

3.2 Light-cured composite, ceramic and amalgam repairs

3.2.1 Preparation

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

3.2.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

² Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm and irradiance of 800-2000 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 550 and 800 mW/cm².

3.2.3 Treatment of restoration

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

3.2.4 Application and curing

1. Apply adhesive to the fractured restoration surfaces and light-cure the adhesive (3.1.5 Application and curing).

3.2.5 Completion

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

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

3.3.1 Treatment of restoration

1. Treat internal bonding surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's Instructions for Use, i.e. etching, mechanical roughening and/or Silane Coupling Agent application.
2. Apply a single coat of prime&bond® one Etch&Rinse adhesive to the internal bonding surface of the restoration. Immediately air-dry for 5 seconds.

Light-curing of applied prime&bond® one Etch&Rinse adhesive is not necessary.

3.3.2 Treatment of tooth preparation

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

3.3.3 Cementation

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

3.4 Cavity varnish for use with fresh amalgam

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

3.4.1 Preparation

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

3.4.2 Cleaning

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

1. Cleaning (3.1.1 Cleaning).
2. Pulp protection (3.1.2 Pulp protection).

3.4.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

3.4.4 Application

1. Apply and light-cure prime&bond® one Etch&Rinse adhesive as described for direct restorations, see section 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.

3.4.5 Completion

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

4 Hygiene



Cross-contamination.

Infection.

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

4.1 prime&bond® one Etch&Rinse bottle



Cross-contamination.

Infection.

- The bottle cannot be reprocessed. Dispose of contaminated bottles in accordance with local regulations.
- To prevent bottles from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- During treatment clinicians with patient contact should not handle bottle.

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

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



Vigorous wiping can destroy the label.

Wipe bottles gently.

4.2 CliXdish™ mixing well

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the CliXdish™, which is available on our webpage at <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days. You can use the order form provided on <https://www.dentsplysirona.com/ifu> for this purpose.

4.3 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5 Lot number (, expiration date () and correspondence

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number (REF)
 - Lot number
 - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification (Basic UDI-DI): ++D010ADH03MG

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

© Dentsply Sirona 2024-04-19

[These Instructions for Use are based on Master Version 03]

prime&bond® one Etch&Rinse

Adhésif universel avec mordançage

AVERTISSEMENT : Ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage dentaire par des professionnels qualifiés.

Table des matières	Page
1 Description du produit	10
2 Consignes de sécurité	11
3 Instructions étape par étape	13
4 Hygiène	16
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	17

1 Description du produit

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

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

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

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

1.1 Indications

Adhésif avec primer intégré :

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

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

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

- Liner adhésif pour la restauration directe à l'amalgame.

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

1.2 Contre-indications

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques sévères aux résines 2-Hydroxyethyl-méthacrylate, acrylates ou méthacrylates ou à tout autre constituant du produit.
- Application directe sur la pulpe dentaire (coiffage pulpaire direct).

1.3 Conditionnement du produit

- Flacon souple

1.4 Composition

- 2-Hydroxyethylméthacrylate (HEMA)
- Butanol tertiaire
- Résine acrylate modifié par l'acide phosphorique (PENTA)
- Diméthacrylate modifié par un acide carboxylique (résine TCB)
- Silice amorphe fonctionnalisée
- Diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA)
- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
- Ethyl-4(diméthylamino)benzoate (photo-accélérateur)
- Camphoroquinone (photo-initiateur)
- Benzène diol butylé (stabilisateur)

1.5 Conditionneurs de cavité compatibles

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

1.6 Compatibilité avec les matériaux de restauration

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

2 Consignes de sécurité

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

Symbole de sécurité.



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



Symbole Informations.

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

¹ Non disponible dans tous les pays.

2.1 Mises en garde

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

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

2.2 Précautions d'emploi

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

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

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Fermer hermétiquement le flacon après usage.
- Utiliser prime&bond® one Etch&Rinse dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammable : Maintenir prime&bond® one Etch&Rinse éloigné des sources d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- Utiliser exclusivement des embouts applicateurs adaptés (p. ex. les applicateur tips de Dentsply Sirona) pour garantir une application du matériau en quantité suffisante sur les surfaces de la cavité.
- Ne pas nettoyer, désinfecter ou ré-utiliser les unidoses et les applicateurs tips. Les unidoses et les applicateurs tips utilisés doivent être jetés de façon appropriée pour éviter les contaminations croisées. Il s'agit de matériau à usage unique.
- Les flacons ne peuvent pas être nettoyés. 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. Pendant le traitement, les dentistes en contact avec le patient ne doivent pas manipuler les flacons.
- 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 le produit de saturer le fil de rétraction gingival. Si le produit 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.
 - prime&bond® one Etch&Rinse est un matériau photopolymérisable. Protéger de la lumière ambiante.
 - Les données concernant l'utilisation d'agents désensibilisants et/ou d'agents nettoyants de la cavité avec l'adhésif prime&bond® one Etch&Rinse sont insuffisantes pour garantir cette utilisation. Le traitement préalable recommandé consiste en l'utilisation d'une pierre ponce ou d'une pâte prophylactique avec une cupule en caoutchouc. (Voir Instructions étape par étape)

- Si du H_2O_2 a été utilisé pour nettoyer la cavité, un rinçage approprié est essentiel. A une concentration élevée, le H_2O_2 risque de perturber le durcissement du matériau polymérisable. Cette substance ne devrait pas être utilisée avant l'application de l'adhésif prime&bond® one Etch&Rinse.
- Il existe diverses données in-vitro concernant l'utilisation d'adhésifs uniquement photopolymérisables – tels que l'adhésif prime&bond® one Etch&Rinse sans son activateur d'autopolymérisation – avec des ciments et des matériaux de restauration à base de résine, dual-cure ou autopolymérisants, dans des indications permettant peu ou pas du tout de photopolymérisation. L'incompatibilité chimique/entre produits entravera potentiellement l'efficacité du produit, conduisant à un échec prématuré de la restauration.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Sensibilisation. Irritation et possible réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir [2.1 Mises en garde](#)).

Les effets secondaires ou indésirables suivants peuvent être observés, de manière générale, lors de l'utilisation d'adhésifs dentaires :

- Une pulpite causant une douleur ou une hypersensibilité postopératoire.
- La détérioration et l'échec de la restauration causés par l'effondrement ou le décollement des bords.
- Une dyschromie des bords.
- Des caries secondaires.

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et stocker dans un endroit bien ventilé.
- Conserver à des températures comprises entre 10 °C et 28 °C. Le produit est à utiliser à température ambiante.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape par étape

3.1 Restauration directe (résine composite et compomères photopolymérisables)

3.1.1 Nettoyage

1. Nettoyer l'émail et la dentine non préparés à l'aide d'une cupule en caoutchouc et d'une pierre ponce ou d'une pâte nettoyante telle que la pâte prophylactique Nupro®.
2. Rincer abondamment à l'eau et sécher au jet d'air.
3. Nettoyer l'émail et la dentine fraîchement préparés avec un spray d'eau, puis sécher avec un jet d'air.

3.1.2 Protection de la pulpe

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

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

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

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

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

Rinçage et séchage par tamponnage

1. Eliminer le gel de 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.
2. Eliminer l'eau de rinçage à l'aide d'un jet d'air de faible puissance ou d'un tampon d'ouate. Ne pas dessécher.
3. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif prime&bond® one Etch&Rinse.



Contaminations.

Echec de la restauration.

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

3.1.4 Dosage

1. Pour éviter une exposition du flacon aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler le flacon hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés.
2. Déposer l'adhésif prime&bond® one Etch&Rinse directement sur une brosse à usage unique propre (fournie), tout en s'assurant que le flacon n'entre pas en contact avec la brosse, ou bien déposer 1-2 gouttes d'adhésif prime&bond® one Etch&Rinse dans un godet de mélange propre CliXdish™ ou dans un godet dappen standard.
3. Refermez le couvercle rapidement.



Conseil technique : CliXdish™.

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

3.1.5 Application et polymérisation

1. Utiliser un applicateur tip pour appliquer le produit en imprégnant uniformément toutes les surfaces de la cavité à chaque application. Eviter l'accumulation de matériau. Laisser le produit agir pendant 20 secondes.
2. Evaporer complètement le solvant avec de l'air propre et sec à l'aide d'une seringue à air pendant au moins 5 secondes. Utiliser une seringue d'aspiration, pour éviter des éclaboussures d'adhésif sur la muqueuse.
3. La surface doit présenter un aspect brillant et uniforme. Dans le cas contraire, répéter l'application et sécher à nouveau.
4. Polymériser l'adhésif prime&bond® one Etch&Rinse pendant 10 secondes².

² Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm et l'irradiance, entre 800 et 2000 mW/cm². Photopolymériser l'adhésif pendant au moins 20 secondes si l'intensité lumineuse de la lampe est comprise entre 550 et 800 mW/cm².



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

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

5. Placer le matériau de restauration sur l'adhésif prime&bond® one Etch&Rinse polymérisé selon les instructions du fabricant du matériau de restauration.

3.2 Réparations de composite photopolymérisables, céramique et amalgame

3.2.1 Préparation

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

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

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

3.2.3 Traitement de la restauration

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

3.2.4 Application et durcissement

1. Appliquer l'adhésif sur les surfaces fracturées de la restauration et photopolymériser l'adhésif (3.1.5 Application et polymérisation).

3.2.5 Achèvement de la réparation

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

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

3.3.1 Traitement de la restauration

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

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

3.3.2 Traitement de la préparation

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

3.3.3 Scellement adhésif

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

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

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

3.4.1 Préparation

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

3.4.2 Nettoyage

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

1. Nettoyage (3.1.1 Nettoyage).
2. Protection de la pulpe (3.1.2 Protection de la pulpe).

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

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

3.4.4 Application

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

3.4.5 Achèvement de la procédure

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

4 Hygiène

Contaminations croisées.



Infection.

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

4.1 Flacon de prime&bond® one Etch&Rinse

Contaminations croisées.



Infection.

- Le flacon ne peut pas être nettoyée. Jeter les flacons usagés selon les réglementations locales.
- Pour protéger les flacons des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le flacon soit manipulé en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés.
- Pendant le traitement, les dentistes en contact avec le patient ne doivent pas manipuler le flacon.

Le contact accidentel du flacon avec de l'eau, du savon ou une solution désinfectante aqueuse utilisée en milieu hospitalier n'endommagera pas le flacon. Ne laissez aucune solution entrer en contact avec le contenu. Jetez le matériau qui a été en contact avec du fluide ou un instrument non stérile.

Un contact répété avec du liquide peut endommager l'étiquette. Séchez le flacon avec une lingette non pelucheuse à usage unique.



Un essuyage trop vigoureux risque de détruire l'étiquette.

Essayez les flacons délicatement.

4.2 Godet de mélange CliXdish™

Pour les instructions de retraitement, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du CliXdish™ qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante <https://www.dentsplysirona.com/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 <https://www.dentsplysirona.com/ifu> à cet effet.

4.3 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

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

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Numéro de référence (REF)
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. Identifiant du dispositif (UDI-DI de base) : ++D010ADH03MG

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

© Dentsply Sirona 2024-04-19

prime&bond® one Etch&Rinse

Uniwersalny system wiążący typu wytrawianie&splukiwanie

UWAGA: Jest to wyrób medyczny. Tylko do użytku stomatologicznego przez lekarzy stomatologów.

Spis treści	Strona
1 Opis produktu	18
2 Zasady bezpieczeństwa	19
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	21
4 Higiena	24
5 Numer serii, termin ważności i korespondencja	25

1 Opis produktu

prime&bond® one Etch&Rinse jest uniwersalnym jednobutełkowym systemem wiążącym typu wytrawianie oraz splukiwanie opracowanym do łączenia kompozytowych materiałów ze szklivem i zębiną, jak również z metalami oraz ceramiką.

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

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

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

1.1 Wskazania

System wiążący przeznaczony do:

- Bezpośrednie, światłoutwardzalne wypełnienia kompozytowe i kompomerowe.
- Wypełnienia pośrednie; światłoutwardzalne, cementowane cementem kompozytowym licówki.
- Naprawy kompozytów/kompomerów, ceramiki, amalgamatów.
- Lakier podkładowy do stosowania pod świeże wypełnienia amalgamatowe.

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

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

W przypadku stosowania prime&bond® one Etch&Rinse do adhezyjnego wykonywania wypełnień amalgamatowych zaleca się skorzystanie z instrukcji stosowania "Amalgam Bonding Accessory Kit"¹.

1.2 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów z ciężkimi reakcjami alergicznymi na 2-hydroksyetylometakrylan, akrylan, żywice metakrylowe lub jakiegokolwiek z pozostałych składników w wywiadzie.
- Bezpośrednia aplikacja na miazgę zębową (przykrycie bezpośrednie).

1.3 Opakowania

- Łatwa do dozowania (wyciskania) buteleczka

1.4 Skład

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

1.5 Kompatybilne kondycjonery

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

1.6 Kompatybilne materiały wypełniające

prime&bond® one Etch&Rinse jest przeznaczony do stosowania z odpowiednimi materiałami wypełniającymi oraz cementami. Jest chemicznie kompatybilny z konwencjonalnymi materiałami wypełniającymi na bazie żywic metakrylanowych włączając w to światłoutwardzalne kompozyty i cementy Dentsply Sirona (patrz instrukcje stosowania odpowiednich materiałów wypełniających i cementów).

2 Zasady bezpieczeństwa

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



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

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



Symbol informacji.

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

¹ Nie jest dostępny we wszystkich krajach.

2.1 Środki ostrożności

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

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

2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania.

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

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Dokładnie zamykać buteleczkę po każdym użyciu.
- Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać wdychania oparów.
- Materiał łatwopalny: przechowywać z dala od źródeł ognia. Należy zabezpieczyć opakowanie przed zmianami pozycji.
- Należy używać wyłącznie odpowiednich końcówek aplikatora (np. Applicator Tips firmy Dentsply Sirona), aby zapewnić nałożenie wystarczającej ilości materiału na powierzchnie ubytku.
- Pojemniki na dawki jednostkowe i końcówki aplikatora są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie stosować u kolejnych pacjentów ze względu na ryzyko wystąpienia zakażeń krzyżowych.
- Butelek nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia. W celu ochrony buteleczki przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nią z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Podczas zabiegu lekarze mający kontakt z pacjentem nie powinni posługiwać się butelkami.
- Interakcje:
 - Nie stosować eugenolu oraz materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym materiałem, gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg utwardzania polimerizację.
 - Unikać nasączania nitki retrakcyjnej systemem wiążącym. Jeśli do tego dojdzie, mogą zaistnieć trudności przy usuwaniu nitki retrakcyjnej na skutek stwardnienia materiału i silnego połączenia z tkankami zęba.
 - Jeśli zastosowano nici retrakcyjne nasączone związkami żelaza lub inne preparaty o działaniu hemostatycznym, mogą one pogorszyć działanie systemów wiążących. Wiąże się to z możliwością wystąpienia mikroprecieku brzeżnego, przebarwienia, a nawet konieczności wymiany wypełnienia. W razie konieczności retrakcji dziąsła zaleca się stosowanie nici bez impregnacji.
 - prime&bond® one Etch&Rinse jest światłoutwardzalnym systemem wiążącym. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

- Nie ma wystarczających dowodów potwierdzających konieczność stosowania z systemem wiążącym prime&bond® one Etch&Rinse preparatów redukujących nadwrażliwość i/lub rozтворów czyszczących ubytek. Zalecany sposób przygotowania ubytku jest wykorzystanie pumeksu lub pasty profilaktycznej z gumką (patrz Szczegółowa instrukcja stosowania).
- W przypadku użycia H₂O₂ do oczyszczenia ubytku, konieczne jest właściwe wypłukanie tego roztworu. Wyższe stężenie H₂O₂ może wywołać nieprawidłowe wiązanie polimeryzujących materiałów i nie powinno być stosowane przed aplikacją systemu wiążącego prime&bond® one Etch&Rinse.
- Dostępne są różne dane in vitro dotyczące stosowania wyłącznie światłoutwardzalnych materiałów adhezyjnych, takich jak materiał adhezyjny prime&bond® one Etch&Rinse bez Self Cure Activator, w połączeniu z podwójnie utwardzalnymi lub samoutwardzalnymi materiałami na bazie żywicy do wypełnień lub cementów w zastosowaniach o ograniczonym utwardzaniu światłem lub bez utwardzania światłem. Niekompatybilność chemiczna/produktowa może mieć niekorzystny wpływ na skuteczność produktu, prowadząc do przedwczesnego niepowodzenia uzupełnienia.

2.3 Reakcje odwracalne

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: Nadwrażliwość. Podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienienia skóry.
- Błony śluzowe jamy ustnej: Zapalenie (patrz 2.1 Środki ostrożności).

Następujące skutki uboczne lub działania niepożądane mogą być obserwowane podczas ogólnego stosowania stomatologicznych materiałów adhezyjnych:

- Zapalenie miazgi powodujące ból pozabiegowy lub nadwrażliwość.
- Degradacja i uszkodzenie uzupełnienia z powodu brzeżnego pęknięcia lub oddzielenia.
- Przebarwienia brzeżne.
- Próchnica wtórna.

2.4 Przechowywanie

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

- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przechowywać w temperaturze 10 °C i 28 °C. Stosować ten produkt w warunkach temperatury pokojowej.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Wypełnienia bezpośrednie (światłoutwardzalne kompozyty i kompomery)

3.1.1 Oczyszczenie

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

3.1.2 Ochrona miazgi

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

3.1.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny

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

Aplikacja kondycjonera w postaci 34%-36% kwasu fosforowego

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

Splukiwanie i osuszanie

1. Wytrawiacz usunąć wykorzystując ssak lub silny strumień wodnego sprayeru i splukiwać dokładnie przez około 15 sekund.
2. Nadmiar wody ze splukanej powierzchni ubytku usunąć lekkim strumieniem powietrza lub kulka z waty. Unikać przesuszenia zębiny, pozostawić wilgotną powierzchnię tkanki.
3. Przystąpić natychmiast do aplikacji systemu wiążącego prime&bond® one Etch&Rinse.

Kontaminacja.



Nieprowadzenie w wykonaniu wypełnienia.

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

3.1.4 Dozowanie

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



Rada techniczna: CliXdish™.

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

3.1.5 Aplikacja i utwardzanie

1. Stosując pędzelek aplikować odpowiednią ilość materiału i zwilżyć nim jednolicie całą powierzchnię ubytku. Unikać nagromadzenia materiału w jednym miejscu. Powierzchnia powinna pozostać w tym stanie przez 20 sekund.
2. Usunąć rozpuszczalnik stosując strumień suchego, czystego powietrza przez co najmniej 5 sekund. Wykorzystać ssak w celu zabezpieczenia przed rozpryskiwaniem systemu wiążącego na błony śluzowe jamy ustnej.
3. Powierzchnia ubytku powinna mieć jednolicie lśniący wygląd. Jeśli tak nie jest, należy powtórzyć całą procedurę.

4. Naświetlać prime&bond® one Etch&Rinse przez 10 sekund².



Niewystarczające spolimeryzowanie.

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić natężenie napromienienia utwardzania.

5. Po spolimeryzowaniu systemu wiążącego prime&bond® one Etch&Rinse przystąpić do wykonywania wypełnienia zgodnie ze wskazówkami zawartymi w odpowiedniej instrukcji stosowania.

3.2 Naprawa światłoutwardzalnych kompozytów, ceramiki i amalgamatów

3.2.1 Przygotowanie

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

3.2.2 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny

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

3.2.3 Przygotowanie wypełnienia

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

3.2.4 Aplikacja i utwardzanie

1. Aplikować system wiążący na powierzchnie wypełnienia i naświetlić (3.1.5 Aplikacja i utwardzanie).

3.2.5 Ukończenie wypełnienia

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

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

3.3.1 Przygotowanie wypełnienia

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

Jeśli to konieczne, należy spolimeryzować prime&bond® one Etch&Rinse.

3.3.2 Przygotowanie oszlifowanego zęba

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

² Lampą polimeryzacyjną zaprojektowaną do utwardzania materiałów zawierających inicjator chinon kamforowy (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm i natężenie światła wynosi 800-2000 mW/cm². Polimeryzować system wiążący przez co najmniej 20 sekund, jeśli moc lampy wynosi 550-800 mW/cm².

3.3.3 Cementowanie

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

3.4 Lakier podkładowy w przypadku nowego wypełnienia amalgamatowego.

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

3.4.1 Przygotowanie

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

3.4.2 Oczyszczenie

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

1. Oczyszczenie (3.1.1 Oczyszczenie).
2. Ochrona miazgi (3.1.2 Ochrona miazgi).

3.4.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny

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

3.4.4 Aplikacja

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

3.4.5 Ukończenie wypełnienia

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

4 Higiena

Skażenie krzyżowe.



Infekcja.

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

4.1 Butelkę prime&bond® one Etch&Rinse

Skażenie krzyżowe.



Infekcja.

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

Przypadkowa styczność butelki z wodą, mydłem lub wodnym roztworem dezynfekcyjnym do zastosowań szpitalnych spowoduje uszkodzenie korpusu butelki. Nie dopuścić do styczności jakiegokolwiek roztworu z zawartym materiałem. Należy usunąć materiał, który miał styczność z jakimkolwiek płynem lub niesterylnym instrumentem. Wielokrotny kontakt z cieczami może uszkodzić etykietę. Butelkę należy osuszać niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką.



Silne wycieranie może zniszczyć etykietę.

Delikatnie wycierać butelki.

4.2 Płytką do mieszania CliXdish™

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

4.3 Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”
2. W korespondencji należy zawsze podawać następujące numery:
 - Numer katalogowy (REF)
 - Numer serii
 - Termin ważności
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja wyrobu (Kod Basic UDI-DI): ++D010ADH03MG

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

prime&bond® one Etch&Rinse

Univerzální adhezivum Etch&Rinse

UPOZORNĚNÍ: Jde o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	26
2 Bezpečnostní upozornění	27
3 Návod – krok za krokem.....	29
4 Hygiena.....	32
5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence.....	33

1 Popis produktu

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

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

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

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

1.1 Indikace

Samo-primovací adhezivum pro:

- Přímé, světlem tuhnutí kompozitní a kompomerové výplňové materiály.
- Nepřímé výplně; světlem polymerované, pryskyřičné cementované fazety.
- Opravy zhotovené z kompozit/kompomerů, keramiky a amalgámu.
- Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem.

Při použití **prime&bond® one Etch&Rinse** pro následující indikace postupujte podle návodu k použití "aktivátoru samovolné polymerace":

- Přímé, duálně tuhnutí nebo samovolně tuhnutí kompozitní výplně a korunkové dostavby.
- Nepřímé výplně; Duálně a samovolně tuhnutí pryskyřičné cementované inleje, onleje a retainery ke korunkám a můstkům.
- Cementování endodontických čepů duálně a samovolně tuhnutími cementy.
- Adhezivní upevňování přímé amalgamové výplně.

Při použití **prime&bond® one Etch&Rinse** k adhezivnímu upevňování přímých amalgamových výplní postupujte podle návodu k použití ze sady příslušenství pro upevňování amalgámu¹.

¹ Není k dostání ve všech zemích.

1.2 Kontraindikace

- Použití u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na 2-hydroxyethylmetakrylát, akrylát, metakrylátové pryskyřice nebo jakoukoli jinou složku materiálu.
- Přímá aplikace na zubní dřeň (přímé překrytí pulpy).

1.3 Forma balení

- Snadno stlačitelná lahvička

1.4 Složení

- 2-hydroxyethylmetakrylát (HEMA)
- Terciární butanol
- Akrylátová pryskyřice modifikovaná kyselinou fosforečnou (PENTA)
- Karbonylátem modifikované dimetakryláty (TCB pryskyřice)
- Funkcionalizovaný amorfni oxid křemičitý
- Trietylglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Uretandimetakrylát (UDMA)
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát (fotoakcelerator)
- Kafirchinon (fotoiniciátor)
- Butylovaný benzendiol (stabilizátor)

1.5 Kompatibilní zubní kondicionéry

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

1.6 Kompatibilní výplňové materiály

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

2 Bezpečnostní upozornění

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

Symbol bezpečnostního upozornění.



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



Symbol informací.

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

2.1 Varování

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

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

2.2 Upozornění

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

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

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou v průběhu aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
- Lahvičku po použití pevně uzavřete.
- Používejte v dobře větraných prostorách. Vyhňte se inhalaci výparů.
- Hořlavina: Chraňte před ohněm. Zabraňte kontaktu se statickým výbojem.
- Používejte pouze vhodné aplikační hroty (např. Applicator Tips od Dentsply Sirona), které zaručí, že na povrch kavity bude naneseno dostatečné množství materiálu.
- Jednodávkové obaly a aplikační hroty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití vyhoďte. Použitím u jiných pacientů se může přenést infekce.
- Lahvičky nelze zpracovávat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání lahvičky tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s ní mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Během ošetření by s lahvičkami neměli manipulovat lékaři, kteří jsou ve styku s pacientem.
- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.
 - Zabraňte kontaktu materiálu s retrakčním vláknem. Po polymeraci by mohlo být těžké jej odstranit.
 - V případě, že se použijí retrakční vlákna impregnovaná minerály (např. železité složky) a/nebo hemostatické roztoky ve spojení s adhezivními technikami, může dojít k nedokonalostem marginálního uzávěru a vzniku mikroskopických netěsností, usazování pigmentu a/nebo selhání výplně. Je-li retrakce gingivy nevyhnutelná, doporučuje se použití rovného neimpregnovaného vlákna.
 - prime&bond® one Etch&Rinse adhezivum je světlem tuhnoucí. Chraňte před pracovním světlem.
 - Je k dispozici nedostatek údajů, které by podpořily použití desenzibilizačních prostředků a/nebo prostředků na čištění kavit spolu s adhezivem prime&bond® one Etch&Rinse. Doporučenou předchozí úpravou je pemza nebo profylaktická pasta spolu s gumovým kalíškem (viz Návod – krok za krokem).
 - Pokud bylo k vyčištění kavity použito H₂O₂, je nezbytné důkladné vypláchnutí. Vyšší koncentrace H₂O₂ může narušit vytvrzování polymerizujících materiálů a takový prostředek by se neměl používat před nanesením adheziva prime&bond® one Etch&Rinse.
 - Ohledně použití adheziv polymerovaných pouze světlem, např. adheziva prime&bond® one Etch&Rinse, bez aktivátoru Self Cure Activator v kombinaci s duálně polymerujícími nebo samopolymerujícími pryskyřičnými výplňovými nebo cementovými materiály při aplikaci bez světla nebo s omezeným množstvím světla existují různé údaje in vitro. Chemická/produktová neslučitelnost může nepříznivě ovlivnit účinnost výrobku a způsobit předčasné selhání náhrady.

2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Senzibilizace. Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Kontakt se sliznicí: Zánět (viz 2.1 Varování).

Při používání dentálních adheziv mohou být obecně pozorovány tyto nežádoucí účinky:

- Pulpitida vedoucí k pooperační bolesti nebo přecitlivělosti.
- Degradace náhrady nebo její selhání v důsledku zlomení na okrajích nebo oddělení.
- Změna zbarvení na okrajích.
- Sekundární zubní kaz.

2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

- Chraňte produkt před přímým slunečním světlem a skladujte na dobře větratelném místě.
- Skladujte produkt při teplotě mezi 10 °C a 28 °C. Používejte produkt při pokojové teplotě.
- Chraňte před vlhkem.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Přímé výplně (světlem tuhnoucí kompozitní pryskyřice a kompomery)

3.1.1 Čištění

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

3.1.2 Ochrana zubní dřene

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

3.1.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

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

Nanášení kondicionéru s 34%-36% kyselinou fosforečnou

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

Oplachování a osoušení

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



Kontaminace.

Selhání výplně.

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

3.1.4 Dávkování

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



Technický tip: CliXdish™.

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

3.1.5 Nanášení a polymerace

1. Pomocí aplikačního hrotu, naneste produkt tak, aby rovnoměrně smáčel všechny povrchy kavity. Zabraňte jeho hromadění. Tento povrch by měl zůstat neporušen po dobu 20 sekund.
2. Důkladným osušením čistým, suchým vzduchem ze vzduchové pistole odpařujte po dobu 5 sekund rozpuštědlo. Z důvodu zabránění potřísnění sliznic adhezivem použijte vakuovou odsávačku.
3. Povrch by měl mít jednotně lesklý vzhled. Pokud tomu tak není, aplikaci zopakujte a osušte vzduchem.
4. Vytvrdte adhezivum prime&bond® one Etch&Rinse po dobu 10 sekund².



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte polymerační osvit.

5. Na vytvrzené adhezivum prime&bond® one Etch&Rinse naneste výplňový materiál a to dle návodu uváděného výrobcem.

3.2 Opravy světlem tuhnuoucích kompozit, keramiky a amalgámu

3.2.1 Příprava

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

² Polymerační lampy určené pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafilchinon. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm a světelný výkon 800-2000 mW/cm². Je-li světelný výstup mezi 550 a 800 mW/cm², vytvrzujte minimálně po dobu 20 sekund.

3.2.2 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

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

3.2.3 Ošetření výplně

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

3.2.4 Nanášení a polymerace

1. Naneste adhezivum na odlomený povrch výplně a adhezivum vytvrdíte světlem (3.1.5 Nanášení a polymerace).

3.2.5 Dokončení

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

3.3 Cementování světlo propouštějících nepřímých náhrad pomocí světlem tuhnoucího pryskyřičného cementu

3.3.1 Ošetření výplně

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

Světelné vytvrzování naneseného adheziva prime&bond® one Etch&Rinse není nutné.

3.3.2 Ošetření preparovaného zubu

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

3.3.3 Cementování

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

3.4 Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem

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

3.4.1 Příprava

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

3.4.2 Čištění

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

1. Čištění (3.1.1 Čištění).
2. Ochrana zubní dřeně (3.1.2 Ochrana zubní dřeně).

3.4.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

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

3.4.4 Nanášení

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

3.4.5 Dokončení

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

4 Hygiena

Křížová kontaminace.



Infekce.

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

4.1 Láhev prime&bond® one Etch&Rinse

Křížová kontaminace.



Infekce.

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

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



Příliš intenzivní otírání může štítek poškodit.

Otírejte lahvičky jemně.

4.2 Míchací mistička CliXdish™

Ohledně pokynů pro přepracování viz návod k použití CliXdish™, který je k dispozici na internetové adrese <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. V případě zájmu zašleme zdarma tištěnou verzi návodu k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů od obdržení žádosti. Pro tento případ prosím použijte objednávací formulář na <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.3 Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

1. Nepoužívejte po datu expirace.
Na označení se používá ISO standard: "RRRR-MM" nebo "RRRR-MM-DD"
2. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:
 - Referenční číslo (REF)
 - Číslo šarže
 - Datum použitelnosti
3. Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu týkající se výrobku nahlaste výrobci a příslušnému orgánu podle místních předpisů.
4. Identifikace prostředku (Základní UDI-DI): ++D010ADH03MG

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

© Dentsply Sirona 2024-04-19

prime&bond® one Etch&Rinse

Univerzálne adhezívum Etch&Rinse

UPOZORNENIE: Toto je zdravotnícka pomôcka. Výhradne na odborné stomatologické použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	34
2 Bezpečnostné upozornenia	35
3 Návod – krok za krokom	37
4 Hygiena	40
5 Číslo šarže, dátum expirácie a kontakt	41

1 Popis produktu

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

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

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

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

1.1 Indikácie

Adhezívny prostriedok obsahujúci prírmer pre:

- Priame, svetlom tuhnúce kompozitné a kompomerové výplňové materiály.
- Nepriame výplne; svetlom vytvrdzované, živicové cementované fazety.
- Opravy zhotovené z kompozít/kompomerov, keramiky a amalgámu.
- Lak do kavity pre použitie s čerstvým amalgámom.

Pri použití **prime&bond® one Etch&Rinse** pre nasledujúce indikácie postupujte podľa návodu na použitie pre "Self Cure Activator":

- Priame, duálne tuhnúce alebo samovoľne tuhnúce kompozitné výplne a korunkové dostavby.
- Nepriame výplne; Duálne a samovoľne tuhnúce živicové cementované inleje, onleje a retainery ku korunkám a mostíkom.
- Cementovanie endodontických čapov duálne a samovoľne tuhnúcimi cementami.
- Adhezívne upevňovanie priamych amalgámových výplní.

Pri použití **prime&bond® one Etch&Rinse** k adhezívnemu upevňovaniu priamych amalgámových výplní postupujte podľa návodu na použitie zo sady príslušenstva pre upevňovanie amalgámu¹.

¹ Nie je k dostaniu vo všetkých krajinách.

1.2 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov s anamnézou závažných alergických reakcií na 2-hydroxyetylmetakrylát, akrylát, metakrylátové živice alebo iné zložky.
- Priama aplikácie na zubnú dreň (priame prekrytie pulpy).

1.3 Forma balenia

- Ľahko stlačiteľná fľaštička

1.4 Zloženie

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

1.5 Kompatibilné zubné kondicionéry

Adhezívum prime&bond® one Etch&Rinse sa používa po kondicionovaní kyselinou fosforečnou v podobe bežných dentínových/sklvinných kondicionérov, vrátane kondicionéru Dentsply Sirona 34% a 36% (viď návod na použitie vybraného kondicionéru).

1.6 Kompatibilné výplňové materiály

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

2 Bezpečnostné upozornenia

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



Symbol bezpečnostného upozornenia.

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



Symbol informácií.

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

2.1 Varovanie

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

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

2.2 Upozornenie

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

Každé použitie v nesúlade s návodom na použitie je na zvážení a plnej zodpovednosti zubného lekára.

- Používajte ochranné prostriedky určené pre pracovníkov zubnej ambulancie a pacientov ako sú okuliare, koferdam a to podľa najlepších zaužívaných miestnych postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky na izoláciu akými je napr. gumová blana.
- Po ukončení aplikácie tesne uzavrite fľaštičku.
- Použite v dobre vetraných priestoroch. Vyhňte sa inhalácii výparov.
- Horľavina: Izolujte od zdrojov ohňa. Zamedzte kontaktu so statickým výbojom.
- Používajte len vhodné aplikačné hroty (napr. Applicator Tips od spoločnosti Dentsply Sirona), aby sa zaistilo, že sa na povrch kavit dostane dostatočné množstvo materiálu.
- Jednodávkové obaly a aplikačné hroty sú určené len na jedno použitie. Po použití zahodte. Nepoužívajte u iných pacientov, aby ste zabránili prenosu infekcie.
- Flaše sa nedajú znovu použiť. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu fľaštičky telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné manipulovať s ňou mimo stomatologickej súpravy a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Klinickí pracovníci, ktorí sú počas ošetrovania v kontakte s pacientom, nesmú manipulovať s fľašami.
- Interakcie:
 - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože môže narušiť polymerizačnej reakcii produktu.
 - Zabráňte, aby tento materiál impregnoval gingiválne retrakčné vlákno. Ak nasiakne do vlákna, vlákno môže stvrdnúť a prilepiť sa podkladový povrch zuba, čím by sťažilo jeho odstránenie.
 - Ak sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi (napr., železité zložky) a/alebo hemostatické roztoky v spojení s adhezívnymi technikami, môže to viesť k nedokonalostiam marginálneho uzáveru a spôsobiť tak mikropriesak, usadzovanie pigmentov a/alebo zlyhanie výplne. Ak je nevyhnutná retrakcia gingívy, odporúča sa použiť rovné neimpregnované vlákna.
 - Adhezívum prime&bond® one Etch&Rinse je svetlom tuhnúci materiál. Chráňte pred pracovným osvetlením.
 - Je k dispozícii nedostatok údajov, ktoré by podporili použitie desenzibilizačných prostriedkov alebo prostriedkov na čistenie kavit spolu s adhezívom prime&bond® one Etch&Rinse. Doporučenou predúpravou je pemza alebo profylaktická pasta spolu s gumovým kalíškom (viď Návod – krok za krokom).
 - Ak bolo k vyčisteniu kavity použité H_2O_2 , je nevyhnutné dôkladné vypláchnutie. Vyššia koncentrácia H_2O_2 môže narušiť vytvrdzovanie polymerizujúcich materiálov a taký prostriedok by sa nemal používať pred nanesením adhezíva prime&bond® one Etch&Rinse.
 - Existujú rôzne údaje in vitro, čo sa týka používania adhezív vytvrdzovaných iba svetlom, ako je adhezívum prime&bond® one Etch&Rinse bez samotného aktívatora Self Cure Activator, v spojení s duálne vytvrdzovanými alebo samotnými živinovými výplňami alebo cementmi v aplikáciách s obmedzenou polymerizáciou alebo bez nej. Nekompatibilita s inými chemickými látkami a produktmi môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť produktu a viesť k predčasnému poškodeniu výplne.

2.3 Nežiadúce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: Senzibilizácia. Podráždenie a možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viď 2.1 Varovanie).

Pri používaní dentálnych adhezív sa môžu vo všeobecnosti pozorovať tieto vedľajšie alebo nežiaduce účinky:

- Pulpitída vyúsťujúca do pooperačnej bolesti alebo precitlivenosti.
- Degradácia alebo zlyhanie výplne v dôsledku rozrušenia na okraji alebo debondingu.
- Diskolorácia okrajov.
- Sekundárne kazy.

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiračnú dobu a viesť k zlyhaniu produktu.

- Chráňte produkt pred priamym slnečným svetlom a skladujte na dobre vetrateľnom mieste.
- Skladujte produkt pri teplote medzi 10 °C až 28 °C. Používajte produkt pri izbovej teplote.
- Chráňte pred vlhkom.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Priame výplne (svetlom tuhnúce kompozitné živice a kompomery)

3.1.1 Čistenie

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

3.1.2 Ochrana zubnej drene

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

3.1.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu

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

Aplikácia kondicionéru s 34%-36% kyselinou fosforečnou

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

Oplachovanie a osušenie

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



Kontaminácia.

Zlyhanie výplne.

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

3.1.4 Dávkovanie

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



Technický tip: CliXdish™.

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

3.1.5 Nanášanie a polymerizácia

1. Pre aplikáciu použite aplikačný násadec (alebo štetček), aplikujte v dostatočnom množstve. Navlhčite všetky povrchy kavity. Predídte tvorbe hladinky na spodine kavity. Takto ošetrovaný povrch by mal zostať vlhký po dobu 20 sekúnd.
2. Prebytky rozpúšťadla odstráňte jemným osušením čistým vzduchom zo vzduchovej pištole po dobu 5 sekúnd. Z dôvodu zabránenia potriesneniu slizníc adhezívom použite vákuovú odsávačku.
3. Povrch by mal mať jednotne lesklý vzhľad. Ak to tak nie je, aplikáciu zopakujte a osušte vzduchom.
4. Polymerizujte adhezívum prime&bond® one Etch&Rinse 10 sekúnd².



Nedostatočné vytvrdenie.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačného svetla.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte žiarenie polymerizačného svetla.

5. Okmažite naneste vrstvu výplňového materiálu na polymerované adhezívum prime&bond® one Etch&Rinse a to podľa návodu na použitie uvádzaného výrobcom.

3.2 Opravy svetlom tuhnúcich kompozít, keramiky a amalgámu

3.2.1 Príprava

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

² Polymerizačná lampa určená pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich iniciátor kafarchinon (CQ). Vrchol spektra je v rozpätí 440-480 nm a intenzitu žiarenia 800-2000 mW/cm². Ak je svetelný výstup medzi 550 a 800 mW/cm², vytvrdzujte minimálne 20 sekúnd.

3.2.2 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu

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

3.2.3 Ošetrovanie výplne

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

3.2.4 Nanášanie a polymerizácia

1. Naneste adhezívum na odlomený povrch výplne a adhezívum vytvrdíte svetlom (3.1.5 Nanášanie a polymerizácia).

3.2.5 Dokončenie

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

3.3 Cementovanie svetlo prepúšťajúcich nepriamych náhrad pomocou svetlom tuhnúceho živičného cementu

3.3.1 Ošetrovanie výplne

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

Svetelné vytvrdzovanie adhezíva prime&bond® one Etch&Rinse nie je nutné.

3.3.2 Ošetrovanie preparovaného zuba

1. Očistíte a kondicionujete preparovaný zub, materiál naneste a vytvrdíte svetlom, ako je popísané v 3.1 Priame výplne (svetlom tuhnúce kompozitné živice a kompomery).

3.3.3 Cementovanie

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

3.4 Lak do kavit pre použitie s čerstvým amalgámom

Ak je adhezívum prime&bond® one Etch&Rinse použité ako lak do kavit, nie je adhezívom pre amalgám.

3.4.1 Príprava

1. Preparáciu ukončíte odstránením súčasných výplní alebo kazov.

3.4.2 Čistenie

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

1. Čistenie (3.1.1 Čistenie).
2. Ochrana zubnej drene (3.1.2 Ochrana zubnej drene).

3.4.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu

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

3.4.4 Nanášanie

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

3.4.5 Dokončenie

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

4 Hygiena

Krížová kontaminácia.



Infekcia.

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

4.1 Fľaša prime&bond® one Etch&Rinse

Krížová kontaminácia.



Infekcia.

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

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

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



Prudké utieranie môže zničiť nálepku.

Utierajte fľaše opatrne.

4.2 Zmiešavacia miska CliXdish™

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

4.3 Likvidácia

Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.

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

1. Nepoužívajte po dátume spotreby.

Na označenie sa používa ISO štandard: "RRRR-MM" alebo "RRRR-MM-DD"

2. V každej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:

- Referenčné číslo (REF)
- Číslo šarže
- Dátum spotreby

3. Všetky závažné nehody v spojitosti s produktom je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.

4. Identifikácia pomôcky (Basic UDI-DI): ++D010ADH03MG

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

© Dentsply Sirona 2024-04-19

prime&bond® one Etch&Rinse

Univerzális Etch&Rinse Adhezív

FIGYELEM! Ez egy orvostechnikai eszköz. Kizárólag fogászati szakemberek általi fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	42
2 Biztonsági tudnivalók	43
3 Használat lépésről-lépésre	45
4 Higiénia	48
5 Gyártási tételszám, lejáratí idő és levelezés	49

1 Termékleírás

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

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

A **prime&bond® one Etch&Rinse** adhesive, önmagában használva, fényre kötő rezin-bázisú helyreállító anyagok és cementek ragasztására indikált.

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

1.1 Indikációk

Önprimerező adhezív:

- Direkt, fényre kötő kompozit és kompomer tömőanyagokhoz.
- Indirekt helyreállításokhoz; fényrekötő, műgyanta cementtel rögzített héjak.
- Kompozit/kompomer, kerámia és amalgám javításokhoz.
- Az üreg bevonására friss amalgám használatkor.

Az **prime&bond® one Etch&Rinse** következő indikációkban való használatához kérjük tanulmányozza át a «Self Cure Activator» használati utasítást:

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

Az prime&bond® one Etch&Rinse direkt amalgám tömések adhezív beragasztásához való használata előtt kérjük tanulmányozza át az "Amalgam Bonding Accessory Kit" használati utasítását¹.

1.2 Kontraindikációk

- Olyan pácienseknél történő használat, akik kórtörténetében súlyos allergiás reakció szerepel akrilatra, 2-hidroxietilmetakrilatra, metakrilát műgyantákra vagy bármely más komponensre.
- Direkt érintkezés a pulpával (direkt pulpasapkázás).

1.3 Kiszerezés

- Könnyen nyomható palackban

1.4 Összetétel

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

1.5 Kompatibilis kondicionálók

Az prime&bond® one Etch&Rinse adhezívet foszforsavas kondicionálást követően kell alkalmazni, amihez konvencionális dentin/zománc kondicionálót használunk, úgymint a Dentsply Sirona 34% és 36%-os kondicionálót (lásd a választott kondicionáló használati utasítását).

1.6 Kompatibilis anyagok

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

2 Biztonsági tudnivalók

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

Biztonsági riasztás.



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



Információ szimbólum.

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

¹ Nem minden országban kapható.

2.1 Figyelmeztetések

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

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

2.2 Elővigyázatosság

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

Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a beteg részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az innnyel, vérrrel, sulcus folyadékkal, akkor az a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Használat után az üveget zárja vissza.
- Jól szellőző helységeben használja. Kerülje a belégzését.
- Gyűlékony: Tartsa távol tűzforrástól. Óvja az elektrosztatikus feltöltődéstől.
- Kizárólag megfelelő applikátorcsúcsokat használjon (pl. Dentsply Sirona által gyártott Applicator Tips), hogy biztosítsa az anyag kellő mennyiségben való felvitelét az üreg felületeire.
- Az egységadagos téglék és az applikátorcsúcsok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja el. A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel őket újból más pácienseknél.
- A téglék nem újrahasznosíthatók. A flakont a testnedvek ráfröccsenésétől, rápermetezésétől, vagy szennyezett kézzel való érintkezéstől való védelem érdekében a kezelőegységtől távol, tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kell kezelni. A kezelés során a beteggel érintkező orvosok nem érhetnek hozzá a téglékhez.
- Interakciók:
 - Ne használjon eugenol-és hidrogén-peroxid tartalmú anyagot ezzel a termékkel egyidejűleg, mivel gátolja az anyag keményedését.
 - Kerülje, hogy az anyag átitassa a retrakciós fonalat. Ha érintkezik az anyag a fonallal, lehetséges, hogy odaragad a foghoz, neheztve így a későbbi eltávolítását.
 - Ha ásványi anyagokkal impregnált (pl. vas vegyületekkel) retrakciós fonalat vagy hemosztatikus oldatot használ az befolyásolhatja az anyag széli záródását, mikroszivárgást okozva, nem megfelelő minőségű restaurációt eredményezve. Használjon hagyományos retrakciós fonalat.
 - prime&bond® one Etch&Rinse adhezív egy fényre kötő anyag, ezért óvja a környezeti fénytől.
 - Nem áll rendelkezésre elég adat az prime&bond® one Etch&Rinse adhezív érzékenységszökkentő anyagokkal és/vagy kavitás tisztító anyagokkal való együttes használatára vonatkozóan. Az ajánlott előkezelés a horzsakőpor vagy profilaxis paszta alkalmazása gumikehellyel (lásd Használat lépésről-lépésre).
 - Ha H₂O₂ -ot használtunk az üreg tisztítására, nélkülözhetetlen az alapos leöblítés. A H₂O₂ magasabb koncentrációja befolyásolhatja a polimerizációt és ezért kerülendő az prime&bond® one Etch&Rinse adhezív applikációja előtt.

- Különböző in vitro adatok léteznek az olyan, kizárólag fényre keményedő adhezívek használatára vonatkozóan, mint például a Self Cure Activator aktivátor nélküli prime&bond® one Etch&Rinse adhezív duál kötész vagy önkötő műgyanta tömőanyagokkal vagy cement anyagokkal együtt, korlátozott vagy nem fényre keményedő alkalmazásokban. A kémiai-/termékincompatibilitás hátrányosan befolyásolhatja a termék hatékonyságát, ami a helyreállítás idő előtti sikertelenségéhez vezethet.

2.3 Allergiás reakciók

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Szennyezés. Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (lásd 2.1 Figyelmeztetések).

A fogászati adhezívek használata során általában az alábbi mellékhatások vagy nemkívánatos hatások figyelhetők meg:

- Műtét utáni fájdalmat vagy túlérzékenységet okozó pulpagyulladás.
- A helyreállítás degradációja és meghibásodása marginális leépülés vagy leválás miatt.
- Marginális elszíneződés.
- Másodlagos fogszuvasodás.

2.4 Tárolási feltételek

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

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

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Direkt helyreállítás (fényre kötő kompozit és kompomer tömőanyagok)

3.1.1 Tisztítás

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

3.1.2 Pulpa védelem

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

3.1.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés

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

34%-36%-os foszforsav kondicionáló applikálása

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

Öblítés és szárítás

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

Kontamináció.



Tömés hibája.

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

3.1.4 Dozírozás

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



Technikai tanács: CliXdish™.

Zárt CliXdish™ keverőtál **az anyag 15 percig** újra felhasználható. Hagyományos tálkába cseppentett anyagot azonnal használja fel.

3.1.5 Applikáció és polimerizáció

1. Használja a megfelelő applikátort, vigye fel az anyagot a felületre egyenletesen nedvesítse azt. Kerülje a túlfolyást. Ezt a felületet hagyja 20 másodpercig érintetlenül.
2. Párolgassa el az anyagot, tiszta levegő mérsékelt erősségű fújásával, legalább 5 másodpercig. Kerülje, hogy az anyag érintkezzen a nyálkahártyával.
3. A felületnek egyenletesen fényesnek kell lennie. Ha nem ez a helyzet, ismételje meg az applikációt és a levegőfúvást.
4. Világítsa meg az prime&bond® one Etch&Rinse adhezívet 10 másodpercig².



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a beállítást.
3. Ellenőrizze a polimerizációs besugárzást.

5. Helyezze be a tömőanyagot az üregbe a polimerizált prime&bond® one Etch&Rinse bond anyagra követve a tömőanyag gyártó utasítását.

² A polimerizációs fény arra szolgál, hogy megkösse a kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokat. A spektrum csúcsa 440-480 nm között van és besugárzása 800-2000 mW/cm². Ha a lámpa teljesítménye 550 és 800 mW/cm² között van, akkor legalább 20 másodpercig világítsa meg.

3.2 Fényre kötő kompozit, kerámia és amalgám javítás

3.2.1 Preparáció

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

3.2.2 A fog kondicionálása/dentin előkezelés

1. Kondicionálja a törött fogfelszínt a megfelelő kondicionálóval lásd pontot a 3.1.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés.

3.2.3 A helyreállítás kezelése

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

3.2.4 Applikáció és polimerizáció

1. Vigye fel az adhezívet a törött helyreállítás felületeire és világítsa meg (3.1.5 Applikáció és polimerizáció).

3.2.5 Befejezés

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

3.3 Fényáteresztő indirekt helyreállítás beragasztása fényre kötő rezin cementtel

3.3.1 A helyreállítás kezelése

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

Az **prime&bond® one Etch&Rinse** adhezív megvilágítása nem szükséges.

3.3.2 A preparált üreg kezelése

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

3.3.3 Beragasztás

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

3.4 Üreg lakk friss amalgámmal való használatra

Ha lakként használjuk, az **prime&bond® one Etch&Rinse** adhezív nem amalgám adhezív.

3.4.1 Preparáció

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

3.4.2 Tisztítás

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

1. Tisztítás (3.1.1 Tisztítás).
2. Pulpa védelem (3.1.2 Pulpa védelem).

3.4.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés

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

3.4.4 Applikáció

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

3.4.5 Befejezés

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

4 Higiénia

Keresztfertőzés.



Fertőzés.

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

4.1 prime&bond® one Etch&Rinse tégely

Keresztfertőzés.



Fertőzés.

- A tégelyek nem újrahaznosíthatók. A kontaminált tégelyek nem ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Annak érdekében, hogy megóvja a tégelyeket a rájuk fröccsenő testfolyadékotól vagy azok permetcseppjeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, azok kezelését feltétlenül a fogászati kezelőegységen kívül végezze, tiszta/fertőtlenített kesztyűben.
- A kezelés során a beteggel érintkező orvosok nem érhetnek hozzá a tégelyhez.

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

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



Az erőteljes törlés tönkretelheti a címkét.

A tégelyek törlését óvatosan végezze.

4.2 CliXdish™ keverőtál

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

4.3 Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

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

1. Ne használja a lejáratí idő után.
ISO-szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH" vagy "ÉÉÉÉ-HH-NN"
2. Az alábbi adatokat mindig fel kell tüntetni a levelezés során:
 - Referenciaszám (REF)
 - Gyártási tételszám
 - Lejáratí idő
3. Bármely, a termékkel kapcsolatos súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
4. Eszközzazonosító (Basic UDI-DI): ++D010ADH03MG

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

prime&bond® one Etch&Rinse

Συγκολλητικός παράγοντας αδροποίησης&ξεπλύματος γενικής εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	50
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας	51
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	53
4 Υγιεινή.....	56
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία	57

1 Περιγραφή προϊόντος

Ο συγκολλητικός παράγοντας **prime&bond® one Etch&Rinse** είναι ένας παράγοντας αδροποίησης & ξεπλύματος ενός μπουκαλιού γενικής εφαρμογής σχεδιασμένος για συγκόλληση ρητινωδών υλικών σε αδαμαντίνη και οδοντίνη καθώς και σε μέταλλα και κεραμικά.

Ο συγκολλητικός παράγοντας **prime&bond® one Etch&Rinse** έχει εξαιρετική απόδοση λόγω του ισχυρού συγκολλητικού δεσμού που επιτυγχάνεται με την αδαμαντίνη και την οδοντίνη, την εύκολη και άνετη εφαρμογή του καθώς και τον υψηλό βαθμό ελέγχου της τεχνικής εφαρμογής

Ο συγκολλητικός παράγοντας **prime&bond® one Etch&Rinse** όταν χρησιμοποιείται μόνος του έχει σχεδιαστεί να χρησιμοποιείται με φωτοπολυμεριζόμενα ρητινώδη υλικά και κόνιες.

Ο συγκολλητικός παράγοντας **prime&bond® one Etch&Rinse** όταν αναμινύεται με τον αυτοπολυμεριζόμενο ενεργοποιητή (διατίθεται σε ξεχωριστή συσκευασία) έχει σχεδιαστεί να χρησιμοποιείται με διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενα ρητινώδη υλικά. Για τη χρήση σε συνδυασμό με τον αυτοπολυμεριζόμενο ενεργοποιητή παρακαλούμε αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του «αυτοπολυμεριζόμενου ενεργοποιητή».

1.1 Ενδείξεις

Αυτοαδροποιητικός συγκολλητικός παράγοντας για:

- Άμεσες φωτοπολυμεριζόμενες αποκαταστάσεις συνθέτων ρητινών και ρητινοτροποποιημένων υαλοϊονομερών υλικών.
- Έμμεσες αποκαταστάσεις; όψεις συγκολλούμενες με φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κόνια.
- Επιδιορθώσεις συνθέτων ρητινών/composite, κεραμικών και αμαλγάματος.
- Ως βερνίκι της κοιλότητας για χρήση με φρέσκο αμάλγαμα.

Για τη χρήση του συγκολλητικού παράγοντα prime&bond® one Etch&Rinse για τις ακόλουθες ενδείξεις παρακαλούμε αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του Αυτοαδροποιητικού Ενεργοποιητή:

- Άμεσες αποκαταστάσεις με διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και μυλικές ανασυστάσεις.
- Έμμεσες αποκαταστάσεις; ένθετα, επένθετα, στεφάνες και γέφυρες τύπου Maryland συγκολλημένες με ρητινώδεις κόνιες διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες.

- Συγκόλληση ενδοδοντικού άξονα με διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενα ρητινώδη υλικά.
- Συγκόλληση άμεσης αποκατάστασης αμαλγάματος με συγκολλητικό παράγοντα.

Για τη χρήση του prime&bond® one Etch&Rinse για τη συγκόλληση άμεσων αποκαταστάσεων αμαλγάματος, αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του "συστήματος βοηθητικού εξοπλισμού για συγκόλληση αμαλγάματος".

1.2 Αντενδείξεις

- Χρήση σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ιστορικό σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων στο 2-υδροξυαιθυλμεθακρυλικό οξύ, στα ακρυλικά, στις μεθακρυλικές ρητίνες ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.
- Άμεση κάλυψη του οδοντικού πολφού (άμεση κάλυψη πολφού).

1.3 Συσκευασία

- Μπουκάλι εύκολης εξόδου υλικού δια της πίεσεως

1.4 Σύνθεση

- 2-υδροξυαιθυλμεθακρυλικό οξύ (HEMA)
- Τεταρτοταγής βουτανόλη
- Τροποποιημένη ακρυλική ρητίνη με φωσφορικό οξύ (PENTA)
- Τροποποιημένη διμεθακρυλική ρητίνη με καρβοξυλικό οξύ (TCB resin)
- Άμορφο πυρίτιο
- Διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA)
- Διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA)
- Αιθυλο-4(διμεθυλοαμινο)βενζοϊκή (φωτοκαταλύτης)
- Καμφοροκινόνη (φωτοενεργοποιητής)
- Βουτυλιωμένη βενζαλκοόλη (σταθεροποιητής)

1.5 Συμβατοί ενεργοποιητές οδοντικών ιστών

Ο συγκολλητικός παράγοντας prime&bond® one Etch&Rinse χρησιμοποιείται μετά από αδροποίηση με φωσφορικό οξύ, ή ενεργοποίηση με συμβατικό ενεργοποιητή οδοντίνης/αδαμαντίνης συμπεριλαμβανομένων των αδροποιητικών οξέων της Dentsply Sirona 34% και 36% (βλ. Οδηγίες χρήσης-πιλεγμένων ενεργοποιητών).

1.6 Συμβατά αποκαταστατικά υλικά

Ο συγκολλητικός παράγοντας prime&bond® one Etch&Rinse χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλα αποκαταστατικά υλικά ή κονίες και είναι χημικά συμβατός με βασικά μεθακρυλικής βάσης αποκαταστατικά υλικά συνθέτων ρητινών συμπεριλαμβανομένων των φωτοπολυμεριζόμενων συνθέτων ρητινών ή κονιών της Dentsply Sirona (βλ. Οδηγίες χρήσης των επιλεγμένων συνθέτων ρητινών και κονιών).

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επιστημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των οδηγιών χρήσης.



Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.

- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

¹ Δεν διατίθεται σε όλες τις χώρες.



Σύμβολο Πληροφοριών.

Αυτό το σύμβολο πληροφοριών χρησιμοποιείται για την επισήμανση σημαντικών πληροφοριών για τη σωστή χρήση.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει πολυμεριζώμενα ακρυλικά και μεθακρυλικά μονομερή που μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τους οφθαλμούς, το βλεννογόνο του στόματος και μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία στο δέρμα και αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνονται σε εθνικό επίπεδο.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα και το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Κλείστε καλά το μπουκάλι αμέσως μετά τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλά αεριζόμενη περιοχή. Αποφύγετε την εισπνοή του.
- Εύφλεκτο: Κρατήστε το προϊόν μακριά από πηγές ανάφλεξης. Πάρτε προληπτικά μέτρα κατά του στατικού ηλεκτρισμού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα ρύγχη εφαρμογής (π.χ. Applicator Tips της Dentsply Sirona) για να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζεται επαρκές υλικό στις επιφάνειες των κοιλοτήτων.
- Οι περιέκτες μονοδόσεων και τα ρύγχη εφαρμογής προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε τα μετά τη χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποφύγετε την διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Τα μπουκάλια δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Για την αποφυγή έκθεσης του μπουκαλιού σε σταγονίδια ή σπρίνι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών, είναι υποχρεωτική η χρήση της μπουκάλι εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή δεν πρέπει να χειρίζονται τα μπουκάλια.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη και υπεροξείδιο του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν καθώς μπορεί να παρεμβαίνουν στον πολυμερισμό του υλικού του προϊόντος.
 - Αποφύγετε την εμβάπτιση του νήματος απώθησης ούλων στο υλικό. Αν έρθει σε επαφή το υλικό με το νήμα θα το σκληρύνει και θα συγκολλήσει το νήμα στην υποκείμενη οδοντική επιφάνεια κάνοντας την αφαίρεσή του δύσκολη.

- Αν εμποτισμένα με διάφορες ενώσεις (π.χ. ενώσεις του σιδήρου) νήματα απώθησης ούλων και/ή αιμοστατικά διαλύματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με διαδικασίες συγκόλλησης μπορεί να επηρεαστεί η οριακή απόφραξη, επιτρέποντας τη μικροδιείσδυση, τον υποεπιφανειακό δυσχρωματισμό και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν απαιτείται απώθηση των ούλων χρησιμοποιήστε καθαρό, στεγνό και όχι εμποτισμένο νήμα.
- prime&bond® one Etch&Rinse είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Προφυλάξτε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό.
- Υπάρχουν ελλειπή δεδομένα για την υποστήριξη της χρήσης απευαισθητοποιητικού παράγοντα και/ή παραγόντων καθαρισμού κοιλότητων με τον συγκολλητικό παράγοντα prime&bond® one Etch&Rinse. Η προτεινόμενη προετοιμασία της κοιλότητας είναι η εφαρμογή με ελαστικό κυτταλλοειδές πάστας στίλβωσης (βλ. Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα).
- Αν έχει χρησιμοποιηθεί H₂O₂ για τον καθαρισμό της κοιλότητας, απαιτείται καλή έκπλυση της κοιλότητας στη συνέχεια. Η υψηλή συγκέντρωση H₂O₂ μπορεί να επιδράσει στον πολυμερισμό του υλικού και δεν πρέπει για το λόγο αυτό να χρησιμοποιείται πριν από την εφαρμογή του prime&bond® one Etch&Rinse adhesive.
- Υπάρχουν διάφορα δεδομένα in vitro σχετικά με τη χρήση φωτοπολυμεριζόμενων μόνο συγκολλητικών παραγόντων, όπως το συγκολλητικό prime&bond® one Etch&Rinse χωρίς Self Cure Activator, σε συνδυασμό με τα διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενα ρητινώδη υλικά αποκατάστασης ή κονίες σε εφαρμογές με περιορισμένο ή καθόλου φωτοπολυμερισμό. Η χημική/μεταξύ προϊόντων ασυμβατότητα μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος, οδηγώντας σε πρώιμη αποτυχία της αποκατάστασης.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: Ευαισθητοποίηση. ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: Φλεγμονή (βλ. [2.1 Προειδοποιήσεις](#)).

Οι ακόλουθες παρενέργειες ή αρνητικές επιδράσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν κατά τη χρήση οδοντιατρικών συγκολλητικών γενικά:

- Πολφίτιδα που οδηγεί σε μετεπεμβατικό πόνο ή υπερευαισθησία.
- Υποβάθμιση και αποτυχία της αποκατάστασης λόγω οριακής αποδόμησης ή αποκόλλησης.
- Οριακός δυσχρωματισμός.
- Δευτερογενής τερηδόνα.

2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή απόδοσή του.

- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και φυλάξτε το σε καλά αεριζόμενο χώρο
- Φυλάξτε σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 28 °C. Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Άμεση αποκατάσταση (φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και ρητινοτροποποιημένες υαλοϊονομερείς)

3.1.1 Καθαρισμός

1. Καθαρίστε τη μη προετοιμασμένη με κοπτικά μέσα αδαμαντίνη και οδοντίνη με ελαστικό κυτταλλοειδές και πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο όπως η πάστα Nupro®.
2. Ξεπλένετε με άφθονο σπρέι νερού-αέρα.
3. Καθαρίστε την φρεσκοκομμένη αδαμαντίνη και οδοντίνη με σπρέι νερού, και έπειτα στεγνώστε.

3.1.2 Προστασία του πολφού

1. Σε βαθιές κοιλότητες καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm) με ένα χημικά πολυμεριζόμενο σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Dycal® φύραμα υδροξειδίου του ασβεστίου, βλ. Οδηγίες Χρήσης) αφήνοντας την υπόλοιπη κοιλότητα ελεύθερη για συγκόλληση.

3.1.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης

Όταν χρησιμοποιείται το υλικό ως συγκολλητικός παράγοντας για άμεσα αποκαταστατικά υλικά, συστήνεται η εφαρμογή της τεχνικής ολικής αδροποίησης που περιγράφεται σε αυτό το κεφάλαιο. Πριν από τη χρήση παρακαλούμε αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αδροποιητικού παράγοντα.

Εφαρμογή του αδροποιητικού φωσφορικού οξέος 34%-36%

1. Μετά την εφαρμογή του ελαστικού απομονωτήρα ή άλλων κατάλληλων μέσων απομόνωσης, τοποθετήστε τον αντίστοιχο ενεργοποιητή.
2. Εφαρμόστε τον ενεργοποιητή στις οδοντικές επιφάνειες ξεκινώντας πρώτα από τα αδαμαντινικά όρια.
3. Για καλύτερα αποτελέσματα, αδροποιήστε την αδαμαντίνη για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα και την οδοντίνη για 15 δευτερόλεπτα.

Ξέπλυμα και βαθμός στεγνώματος

1. Ξεπλένετε το αδροποιητικό ζελέ με άφθονο σπρέι νερού-αέρα και χρήση ισχυρής αναρρόφησης για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
2. Απομακρύνετε την περίσσεια του νερού φυσώντας ελαφρά με την αεροσύριγγα ή πωματίζοντας με βύσμα βάμβακος. Η περιοχή δεν πρέπει να αφυδατωθεί.
3. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα prime&bond® one Etch&Rinse.

Επιμόλυνση.



Αποτυχία της αποκατάστασης.

1. Από τη στιγμή που οι επιφάνειες έχουν προετοιμασθεί δεν πρέπει να επιμολυνθούν.
2. Αν επιμολυνθούν με σάλιο, ξεπλένετε με άφθονο σπρέι νερού-αέρα, στεγνώνετε και επαναλαμβάνετε την αδροποίηση για 5 μόνο δευτερόλεπτα. Ξεπλένετε και στεγνώνετε όπως προηγούμενως.

3.1.4 Αναλογία

1. Για την αποφυγή έκθεσης του μπουκαλιού σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της μπουκάλι εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι κλινικοί που έχουν επαφή με τον ασθενή, δεν θα πρέπει να χειρίζονται τη συσκευασία/μπουκάλι.
2. Δοσομετρήστε το συγκολλητικό παράγοντα prime&bond® one Etch&Rinse άμεσα σε καθαρό ρύγχος εφαρμογής βεβαιώνοντας ότι το μπουκάλι δεν έρχεται σε απευθείας επαφή με το ρύγχος εφαρμογής, ή τοποθετήστε μία με δύο σταγόνες συγκολλητικού παράγοντα prime&bond® one Etch&Rinse σε καθαρό δοσομετρικό δοχείο, δοχείο ανάμειξης ή τύπου CliXdish™.
3. Επανατοποθετήστε το καπάκι με ασφάλεια.



Τεχνική σημείωση: CliXdish™.

Υλικό που περιέχεται σε κλειστό δοχείο ανάμειξης CliXdish™ παραμένει ενεργό για χρήση **μέχρι και 15 λεπτά**. Υλικό που παραμένει σε συμβατικό δοχείο ανάμειξης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

3.1.5 Εφαρμογή και πολυμερισμός

1. Με χρήση του ειδικού ρύγχους εφαρμογής, τοποθετήστε το προϊόν με επάρκεια εμποτίζοντας όλες τις επιφάνειες ομοιόμορφα. Αποφύγετε τη «λίμναση» του υλικού. Αυτή η επιφάνεια πρέπει να παραμείνει ανενόχλητη για 20 δευτερόλεπτα.
2. Εξατμίστε το διαλύτη στεγνώνοντας ικανοποιητικά την κοιλότητα με καθαρό αέρα από την αεροσύριγγα για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιείστε ισχυρή αναρρόφηση για την αποφυγή διάχυσης της περίσσειας του συγκολλητικού παράγοντα στον βλεννογόνο.
3. Η επιφάνεια πρέπει να έχει μία ομοιόμορφη γυαλιστερή επιφάνεια. Αν όχι επαναλάβετε την εφαρμογή και στεγνώστε.
4. Φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα prime&bond® one Etch&Rinse για 10 δευτερόλεπτα².



Ανεπαρκής φωτόςκλήρυνσης.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής φωτός πολυμερισμού.

5. Τοποθετήστε αμέσως το αποκαταστατικό υλικό πάνω στον πολυμερισμένο συγκολλητικό παράγοντα prime&bond® one Etch&Rinse σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αποκαταστατικού υλικού.

3.2 Επιδιορθώσεις φωτοπολυμεριζόμενων συνθέτων ρητινών, κεραμικών και αμαλγάματος

3.2.1 Προετοιμασία

1. Με ένα λεπτόκοκκο διαμάντι προετοιμάστε και καθαρίστε την επιφάνεια της σπασμένης αποκατάστασης επιδιώκοντας κατά το δυνατόν επίτευξη μηχανικής συγκράτησης.

3.2.2 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης

1. Αδροποιήστε την επιφάνεια του οδοντικού κατάγματος με τον κατάλληλο αδροποιητή όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης.

3.2.3 Προετοιμασία της αποκατάστασης

1. Αδροποιήστε την επιφάνεια του κατάγματος της αποκατάστασης με τον κατάλληλο αδροποιητή για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης.

3.2.4 Εφαρμογή και πολυμερισμός

1. Εφαρμόστε συγκολλητικό παράγοντα στις επιφάνειες του κατάγματος της αποκατάστασης και φωτοπολυμερίστε τον (3.1.5 Εφαρμογή και πολυμερισμός).

3.2.5 Ολοκλήρωση διαδικασίας

1. Ολοκληρώστε την επιδιόρθωση με την τοποθέτηση της επιθυμητής απόχρωσης(ων) φωτοπολυμεριζόμενων συνθέτων ρητινών ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

3.3 Συγκόλληση αισθητικής έμμεσης αποκατάστασης με φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κόνια

3.3.1 Προετοιμασία της αποκατάστασης

1. Προετοιμάστε την εσωτερική επιφάνεια συγκόλλησης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή ή του εργαστηρίου, π.χ. χημική αδροποίηση, μηχανική αδροποίηση και/ή τοποθέτηση σιλανιού.

² Συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για το φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν καμφοροκινόνη (CQ). Η κορυφή του φάσματος είναι στα 440-480 nm και ένταση εκπομπής 800-2000 mW/cm². Φωτοπολυμερίστε για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα αν η ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 550 και 800 mW/cm².

- Εφαρμόστε ένα μόνο στρώμα του συγκολλητικού παράγοντα prime&bond® one Etch&Rinse στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης. Στεγνώστε αμέσως για 5 δευτερόλεπτα.

Φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα prime&bond® one Etch&Rinse αν είναι απαραίτητο.

3.3.2 Προετοιμασία του δοντιού

- Καθαρίστε και ενεργοποιήστε τους οδοντικούς ιστούς, εφαρμόστε στη συνέχεια και φωτοπολυμερίστε το υλικό όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1 Άμεση αποκατάσταση (φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και ρητινοτροποποιημένες υαλοϊονομερείς).

3.3.3 Συγκόλληση

- Προετοιμάστε και τοποθετήστε φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

3.4 Χρήση βερνικιού για τοποθέτηση νέου αμαλγάματος

Όταν χρησιμοποιείται ως βερνίκι κοιλότητας ο συγκολλητικός παράγοντας prime&bond® one Etch&Rinse δεν λειτουργεί ως συγκολλητικός παράγοντας του αμαλγάματος.

3.4.1 Προετοιμασία

- Ολοκληρώστε την προετοιμασία της κοιλότητας αφαιρώντας υπάρχουσες αποκαταστάσεις και/ή τερηδόνα.

3.4.2 Καθαρισμός

Καθαρίστε την κοιλότητα και τοποθετήστε ως φύραμα ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Dycal® φύραμα υδροξειδίου του ασβεστίου, βλ. οδηγίες χρήσης) αν απαιτείται σύμφωνα με:

- Καθαρισμός (3.1.1 Καθαρισμός).
- Προστασία του πολφού (3.1.2 Προστασία του πολφού).

3.4.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης

- Ξεπλύνετε και στεγνώστε προσεκτικά την οδοντική κοιλότητα αλλά μην αφυδατώσετε την εκτεθειμένη οδοντίνη.
- Ενεργοποιήστε την αδαμαντίνη και οδοντίνη σύμφωνα με την ενότητα 3.1.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης.

3.4.4 Εφαρμογή

- Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα prime&bond® one Etch&Rinse όπως περιγράφεται για τις άμεσες αποκαταστάσεις, βλ. ενότητα 3.1.3 Ενεργοποίηση οδοντικών ιστών/προετοιμασία οδοντίνης.

3.4.5 Ολοκλήρωση διαδικασίας

- Τοποθετήστε και συμπτυκνώστε το αμάλγαμα (π.χ. Dispersalloy® Κράμα διασκορπισμένης φάσης, βλ. οδηγίες χρήσης) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

4 Υγιεινή



Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Χρησιμοποιήστε τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.

4.1 Μπουκάλι prime&bond® one Etch&Rinse

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Μόλυνση.

- Τα μπουκάλια δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Απορρίψτε τα επιμολυσμένα μπουκάλια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για να αποφύγετε την έκθεση των μπουκαλιών σε πισίλισμα ή σπρέι σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός του μπουκαλιού εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή δεν πρέπει να χειρίζονται το μπουκάλι.

Η τυχαία επαφή του μπουκαλιού με νερό, σαπουνί ή υδατικό διάλυμα απολύμανσης νοσοκομειακής κατηγορίας δεν θα προκαλέσει ζημιά στο σώμα του μπουκαλιού. Μην επιτρέπτε οποιαδήποτε επαφή του διαλύματος με μολυσμένο υλικό. Απορρίψτε τυχόν υλικό που έχει έλθει σε επαφή με οποιοδήποτε σωματικό υγρό ή μη αποστειρωμένο εργαλείο.

Η επαναλαμβανόμενη επαφή με υγρά μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Στεγνώνετε το μπουκάλι με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.



Το έντονο σκούπισμα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα.

Σκουπίζετε τα μπουκάλια απαλά.

4.2 Δοχείο ανάμιξης CliXdish™

Για οδηγίες επανεπεξεργασίας, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του CliXdish™, οι οποίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας στο <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Αν ζητηθεί μπορεί να αποσταλεί δωρεάν εκτυπωμένο αντίτυπο των Οδηγιών Χρήσης στη γλώσσα που επιθυμείτε μέσα σε 7 ημέρες. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το έντυπο παραγγελίας που διατίθεται στο <https://www.dentsplysirona.com/ifu> για το σκοπό αυτό.

4.3 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παρτίδας (), ημερομηνία λήξης () και επικοινωνία

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO: "EEEE-MM" ή "EEEE-MM-HH"

2. Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία:

- Αριθμός αναφοράς (REF)
- Αριθμός παρτίδας
- Ημερομηνία λήξης

3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4. Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI): ++D010ADH03MG

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμη (μετά από ενεργοποίηση) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> με αναζήτηση χρησιμοποιώντας τον αριθμό βασικού UDI-DI που αναφέρεται παραπάνω και στη διεύθυνση <https://www.dentsplysirona.com/ifu> χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναφοράς (REF).

prime&bond® one Etch&Rinse

Универсальный адгезив тотального протравливания

ВНИМАНИЕ: Это медицинское изделие. Только для профессионального стоматологического применения.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	58
2 Указания по безопасности.....	59
3 Пошаговая инструкция к применению.....	61
4 Гигиенические требования	64
5 Номер партии, дата истечения срока годности и переписка.....	65

1 Описание продукта

prime&bond® one Etch&Rinse – это универсальный адгезив тотального протравливания в одной бутылочке, разработанный специально для адгезии композитных материалов к дентину и эмали, а также к металлам и керамике.

Универсальный адгезив тотального протравливания **prime&bond® one Etch&Rinse** предлагает отличные рабочие характеристики благодаря высокой силе адгезии в эмали и дентину, простоте и комфорту в использовании и высокой надежности техники нанесения.

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

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

1.1 Показания

Адгезив V поколения для:

- Прямых светоотверждаемых композитных и компомерных реставраций.
- Непрямых реставраций; фиксация виниров с помощью светоотверждаемых композитных цемента.
- Починки конструкций из композита/компомера, керамики и амальгамы.
- Покрытия поверхности полости для использования со свежими амальгамами.

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

- Прямые, химического или двойного отверждения композитные реставрации и восстановления культи.
- Непрямые реставрации; фиксация на цемент химического или двойного отверждения вкладок, накладок, коронок, мостов и ретейнеров.
- фиксация на цемент химического или двойного отверждения эндодонтических.
- Адгезивная фиксация прямых реставраций из амальгамы.

При использовании prime&bond® one Etch&Rinse для бондинга при прямых реставрация амальгамами следует ознакомиться с инструкцией по применению "Amalgam Bonding Accessory Kit"¹.

1.2 Противопоказания

- Не использовать у пациентов, ранее имевших серьезные аллергические реакции на 2-гидроксиэтилметакрилат, акрилат, метакрилатные смолы или любые другие компоненты.
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).

1.3 Форма выпуска

- Легко сжимаемая бутылочка

1.4 Состав

- 2-гидроксиэтилметакрилат (HEMA)
- Третичный бутанол
- Фосфорная кислота, модифицированная акрилатной пластмассой (PENTA)
- Карбоксилированный и модифицированный диметакрилат (TCB пластмасса)
- Функционализированный аморфный кремний
- Триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA)
- Уретана диметакрилат (UDMA)
- Этил-4(диметиламино)бензоат (фотоакселератор)
- Камфорохинон (фотоинициатор)
- Бутилированный бензенидиол (стабилизатор)

1.5 Совместимые травильные гели

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

1.6 Совместимые реставрационные материалы

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

2 Указания по безопасности

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



Обозначение опасности.

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

¹ Доступен не во всех странах.



Информационный символ.

Этот информационный символ используется для выделения важной информации, необходимой для правильного использования.

2.1 Предостережения

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

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

2.2 Меры предосторожности

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

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

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- Огнеопасно: Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.
- Используйте только подходящие насадки-аппликаторы (например, Applicator Tips от Dentsply Sirona), чтобы обеспечить нанесение достаточного количества материала на поверхности полости.
- Емкости с унидозой и насадки-аппликаторы предназначены только для однократного применения. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрестного заражения.
- Запрещена повторная обработка флаконов. Для предупреждения контаминации флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или контаминированными руками необходимо прикасаться к флакону вдали от стоматологической установки только руками в чистых/стерильных перчатках. Во время лечения медперсонал, контактирующий с пациентами, не должен соприкасаться с флаконами.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
 - Избегайте пропитывания ретракционной нити адгезивом prime&bond® one Etch&Rinse. Если prime&bond® one Etch&Rinse попадет на нить, она может стать твердой и прикле-

иться к подлежащим твёрдым тканям, что затруднит её извлечение.

- Использование импрегнированных ретракционных нитей (например, соединениями трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.
- prime&bond® one Etch&Rinse является светоотверждаемым материалом. Хранить в защищенном от света месте.
- Относительно использования десенсетайзеров и/или очищающих агентов совместно с адгезивом prime&bond® one Etch&Rinse существует недостаточно информации. Перед началом работы рекомендуется использовать абразивную или профилактическую пасту с резиновыми чашечками. (См. Пошаговая инструкция к применению)
- Если при очистке полости была использована H_2O_2 , необходимо тщательно промыть полость. Высокие концентрации H_2O_2 могут вступать в реакцию полимеризации материала и не должны использоваться перед нанесением адгезива prime&bond® one Etch&Rinse.
- Имеются различные данные о применении in vitro адгезивов только светового отверждения, таких как prime&bond® one Etch&Rinse без Self Cure Activator, в сочетании с реставрационными материалами и цементами двойного отверждения или с самоотверждением в условиях ограниченного или отсутствующего светоотверждения. Химическая несовместимость или несовместимость продуктов между собой может негативно отразиться на эффективности, приводя к преждевременной поломке реставрации.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Сенсибилизация. Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (смотрите раздел 2.1 Предостережения).

Следующие побочные действия или неблагоприятные явления могут наблюдаться при использовании стоматологических адгезивов в целом:

- Пульпит, приводящий к боли и повышенной чувствительности после операции.
- Снижение характеристик и поломка реставрации вследствие краевого разрушения или нарушения адгезии.
- Изменение цвета по краям.
- Вторичный кариес.

2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и храните в хорошо вентилируемом месте.
- Храните при температуре между 10 °C и 28 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не используйте по истечении срока годности.

3 Пошаговая инструкция к применению

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

3.1.1 Очистка

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

3.1.2 Защита пульпы

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

3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

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

Нанесение травильного геля 34%-36% фосфорной кислоты

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

Промывание и очистка

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

Загрязнение.



Неудачная реставрация.

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

3.1.4 Дозировка

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



Техническая подсказка: CliXdish™.

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

3.1.5 Нанесение и полимеризация

1. С помощью аппликатора однородно нанесите материал, увлажняя все поверхности. Избегайте образования лужиц. Такая поверхность должна остаться нетронутой на протяжении 20 секунд.
2. Удалите растворитель, тщательно продув чистым сухим воздухом с пистолета, на протяжении минимум 5 секунд. Используйте пылесос для предотвращения попадания брызг адгезива на слизистую оболочку.
3. Поверхность должна иметь однородный блестящий вид. Если это не так, повторите нанесение и просушивание.
4. Засвечивайте адгезив prime&bond® one Etch&Rinse 10 секунд².



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность излучения при полимеризации.

5. Реставрационный материал следует наносить на подвергшийся фотополимеризации prime&bond® one Etch&Rinse сразу же согласно инструкциям производителя.

3.2 Светоотверждаемая починка композитных, керамических и амальгамных конструкций

3.2.1 Препарирование

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

3.2.2 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

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

3.2.3 Подготовка реставрации

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

3.2.4 Нанесение и полимеризация

1. Нанесите адгезив на поверхности линий перелома и полимеризуйте его фотополимеризационной лампой (3.1.5 Нанесение и полимеризация).

3.2.5 Завершение

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

3.3 Фиксация светопроводимых не прямых реставраций светоотверждаемым композитным цементом

3.3.1 Подготовка реставрации

1. Подготовьте внутренние поверхности реставрации согласно рекомендациям лаборатории или инструкциям производителя, например: протравливание, обработка пескоструем, нанесение Силана.

² Полимеризационная лампа созданы для полимеризации материалов, содержащих инициатор камфаронин (CQ). Пик спектра в диапазоне 440-480 нм и интенсивность излучения 800-2000 мВт/см². Полимеризуйте адгезив как минимум в течение 20 сек, если мощность вашей лампы составляет от 550 до 800 мВт/см².

2. Нанесите один слой адгезива на внутренние бондируемые поверхности реставрации, немедленно просушите в течение 5 секунд.

Световая полимеризация нанесенного адгезива prime&bond® one Etch&Rinse не обязательна.

3.3.2 Подготовка обработанного зуба

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

3.3.3 Фиксация

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

3.4 Покрытие полости при использовании со свежими амальгамами

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

3.4.1 Препарирование

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

3.4.2 Очистка

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

1. Очистка (3.1.1 Очистка).
2. Защита пульпы (3.1.2 Защита пульпы).

3.4.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

1. Промойте и осторожно просушите отпрепарированную полость, но не пересушивайте дентин.
2. Протравите эмаль и дентин, следуя инструкциям 3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина.

3.4.4 Внесение

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

3.4.5 Завершение

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

4 Гигиенические требования

Перекрестная контаминация.



Инфекция.

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

4.1 Бутылочка prime&bond® one Etch&Rinse

Перекрестная контаминация.



Инфекция.

- Запрещена повторная обработка флаконов. Утилизировать контаминированные флаконы согласно местным нормативно-правовым актам.
- Во избежание попадания капель и брызг биологических жидкостей на флаконы или их контакта с контаминированными руками, брать флаконы в руки обязательно необходимо вдали от стоматологической установки в чистых/дезинфицированных перчатках.
- Во время лечения медперсонал, вступающий в контакт с пациентами, не должен соприкасаться с флаконами.

Непреднамеренный контакт флакона с водой, мылом или водным дезинфекционным раствором для больниц не приводит к повреждению корпуса флакона. Обеспечьте, чтобы содержимый материал не вступал в контакт с какими-либо растворами. Утилизируйте материал, который соприкасался с какими-либо жидкостями или нестерильным инструментом. Повторный контакт с жидкостью может привести к повреждению этикетки. Протереть флакон безворсовой одноразовой салфеткой.



Этикетка может быть полностью повреждена в результате сильного протирания.

Протирайте флаконы осторожно.

4.2 Палетка с крышечкой CliXdish™

См. указания по повторной обработке в инструкции по применению CliXdish™ на нашей Интернет-странице: <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течение 7 дней. Вы можете найти форму заказа по ссылке: <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.3 Утилизация

Утилизируйте согласно местному законодательству.

5 Номер партии (), дата истечения срока годности () и переписка

1. Не использовать после истечения срока годности.
Используемый стандарт ISO: "ГГГГ-ММ" или "ГГГГ-ММ-ДД"
2. Следующие данные должны указываться при любых обращениях:
 - Номер артикула (REF)
 - Номер партии
 - Дата истечения срока годности
3. Обо всех серьезных происшествиях в связи с данным изделием следует сообщать производителю и в ответственный орган согласно местным нормативам.
4. Идентификация изделия (Базовый UDI-DI): ++D010ADH03MG

Сводную информацию о безопасности и клинических показателях (SSCP) данного продукта можно найти (после активации) на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, выполнив поиск по указанному выше номеру базового UDI-DI и на сайте <https://www.dentsplysirona.com/ifu> по артикулу (REF).

prime&bond® one Etch&Rinse

Universal Asitle ve Yıkama Sistem Adezivi

DİKKAT: Bu tıbbi bir cihazdır. Yalnızca diş hekimleri tarafından dental kullanım için tasarlanmıştır.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	66
2 Güvenlik notları.....	67
3 Uygulama adımları.....	69
4 Hijyen.....	72
5 Lot numarası, son kullanma tarihi ve uygunluk.....	73

1 Ürün tanımı

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

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

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

prime&bond® one Etch&Rinse adeziv, Self Cure Aktivatör (ayrıca mevcuttur) ile karıştırıldığında, dual-cure/self-cure reçine materyali ile kullanılabilir diye dizayn edilmiştir. Self Cure Aktivatör ile birlikte kullanım için lütfen kullanım kılavuzuna bakınız „Self Cure Aktivatör“.

1.1 Kullanım endikasyonları

Self-primerli adeziv aşağıdakiler içindir:

- Direkt, ışıkla sertleşen kompozit ve kompomer restoratifler.
- İndirekt restorasyonlar; ışıkla sertleştirilen, rezin ile simante edilmiş venerler.
- Kompozit/Kompomer, porselen ve amalgam tamirleri.
- Yeni amalgamla kullanılmak üzere kavite verniği.

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

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

prime&bond® one Etch&Rinse'nin direkt amalgam restorasyonların adeziv bağlanmasında kullanımı için lütfen "Amalgam Bonding Aksesuar Kiti" kullanım talimatlarını okuyunuz¹.

¹ Tüm ülkelerde mevcut değildir.

1.2 Kontraendikasyonları

- 2-Hidroksietilmetakrilat, akrilat, metakrilat rezinleri ya da ürünün bileşimindeki diğer maddelerden birine şiddetli alerjik reaksiyon öyküsü olan hastalarda kullanım.
- Direkt pulpa örtülmesi (direkt pulpa kuafajı).

1.3 Ticari sunum şekli

- Kolay sıkılabilen şişe formunda

1.4 Bileşimi

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

1.5 Asitler ile uyumu

prime&bond® one Etch&Rinse adezivi, Dentsply Sirona'nın %34 ve %36'lık asitleri de dahil olmak üzere geleneksel dentin/mine asitleri (fosforik asit) ile kullanılır (seçili asidin kullanım talimatlarını okuyunuz).

1.6 Restoratif materyaller ile uyumu

prime&bond® one Etch&Rinse adeziv uygun restoratif materyaller veya simanlarla birarada kullanılır ve Dentsply Sirona'nın ışıqla polimerize olan kompozitleri veya simanları dahil metakrilat bazlı geleneksel kompozitler ile kimyasal olarak uyumludur (seçilen restoratif materyalin veya simanın kullanma kılavuzuna bakınız).

2 Güvenlik notları

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



Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembole sahip bütün güvenlik mesajlarını uyunuz.



Bilgi sembolü.

Bu bilgi sembolü, doğru kullanıma yönelik önemli bilgileri vurgulamak amacıyla kullanılır.

2.1 Uyarılar

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

- İritasyon ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.

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

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece kullanım talimatlarında özel olarak belirtildiği biçimde kullanılmalıdır.

Ürünün kullanım talimatlarında belirtilen alanlar dışında kullanılması, tamamen kullanıcı diřhekiminin sorumluluğundadır.

- Klinik ekibi ve hastaları gözlük, rubber dam gibi koruyucu ekipmanla donatın.
- Uygulama esnasında tükürük, kan ve oluk sıvısıyla temas restorasyonun başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun bir izolasyon yöntemi kullanın.
- Kullanımdan hemen sonra kapağı sıkıca kapatın.
- Havalandırması iyi olan bir alanda kullanın. Buharını solumaktan kaçın.
- Parlayabilir: Alev kaynağından uzakta tutun. Statik tahliye önlemlerine dikkat edin.
- Kavite yüzeylerine yeterli malzeme uygulandığından emin olmak için sadece uygun aplikatör uçlarını (örn. Dentsply Sirona Applicator Tips) kullanın.
- Birim doz kapları ve aplikatör uçları yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atın. Çapraz enfeksiyonu önlemek için diğer hastalarda kullanmayın.
- Şişeler yeniden işlenemez. Şişenin vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için, şişenin temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle diř ünitesinin dışında tutulması zorunludur. Tedavi sırasında hastayla temas eden klinisyenler şişelere dokunmamalıdır.
- Etkileşimler:
 - Ürünün sertleşmesini bozabileceği için, öjenol ve hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle beraber kullanmayınız.
 - Gingival retraksiyon ipinin ürünü emmesine izin vermeyin. Eğer ipe bonding akarsa sertleşerek ipi diř yüzeyine yapıştırır ve ipin çıkartılmasını zorlaştırabilir.
 - Eğer mineral emdirilmiş (demir bileşenleri gibi) retraksiyon ipleri ve/veya hemostatik solüsyonlar adeziv işlemleri esnasında kullanılıyorsa, marjinal örtüklük ters yönde etkilenebilir ve mikrosızıntı, yüzey altı renklemesi ve/veya restorasyonda başarısızlık görülebilir. Eğer gingival retraksiyon gerekiyorsa herhangi bir madde emdirilmemiş, sade bir ip önerilmektedir.
 - prime&bond® one Etch&Rinse adeziv ışıkla polimerize olan bir maddedir. Ortam ışığından koruyun.
 - Hassasiyet giderici ajanların ve/veya kavite temizleme ajanlarının prime&bond® one Etch&Rinse adezivi ile kullanımı destekleyen yeterli veri bulunmamaktadır. Önerilen uygulama öncesi hazırlık, pomza veya profilaktik patlı cila lastiğidir (Uygulama adımları okuyunuz).
 - Kavitenin temizlenmesi için H₂O₂ kullanılmışsa, uygun şekilde durulamak esastır. Yüksek H₂O₂ konsantrasyonu, polimerize olabilen materyalin sertleşmesini olumsuz yönde etkileyebileceğinden prime&bond® one Etch&Rinse adezivinın uygulanmasından önce kullanılmamalıdır.
 - Işıkla sertleşmenin olmadığı veya sınırlı olduğu uygulamalarda, prime&bond® one Etch&Rinse adeziv gibi Self Cure Activator içermeyen yalnızca ışıkla sertleşen adezivlerin dual-cure veya self-cure rezin restoratif veya siman malzemeleriyle birlikte kullanımına ilişkin çeşitli in-vitro veriler mevcuttur. Kimyasal uyumsuzluk/ürün uyumsuzluğu ürün etkinliğini olumsuz etkileyerek restorasyonun erken bozulmasına yol açabilir.

2.3 Yan etkiler

- Göz ile teması: Tahriş ve olası kornea zararları.
- Deri ile teması: Hassasiyet. Tahriş veya olası alerjik yanıt. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Mukoz membranlarla temas: Enflamasyonlar (bkz. [2.1 Uyarılar](#)).

Genel olarak diş adezivleri kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler veya advers etkiler görülebilir:

- Ameliyat sonrası ağrı veya aşırı duyarlılığa yol açan pulpitis.
- Kenar kırılması veya debonding nedeniyle restorasyonun bozulması ve başarısızlığı.
- Marjinal renk değişimi.
- Sekonder çürükler.

2.4 Saklama koşulları

Uygunsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve başarısız olunmasına yol açabilir.

- Ürünü direkt güneş ışığından uzak tutunuz ve iyi havalandırılmış yerlerde saklayınız.
- 10 °C ve 28 °C arası sıcaklıkta muhafaza ediniz. Ürünü oda sıcaklığında kullanınız.
- Rutubetten koruyunuz.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

3 Uygulama adımları

3.1 Direkt restorasyon (ışıkla sertleşen kompozit rezin ve kompomerler)

3.1.1 Temizlenmesi

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

3.1.2 Pulpanın korunması

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

3.1.3 Dişin asitlenmesi/dentine ön hazırlığı

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

%34-%36'lık fosforik asit uygulaması

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

Yıkama ve kurutma

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

Kontaminasyon.



Restorasyonun başarısızlığı.

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

3.1.4 Dozaj

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



Uygulamada İpucu: CliXdish™.

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

3.1.5 Uygulama ve polimerizasyon

1. Uygulama ucunu kullanarak yeterli miktarda ürünü tüm kavite yüzeylerini eşit olarak ıslatacak şekilde uygulayın. Göllemeye izin vermeyin. Bu yüzey 20 saniye süresince olduğu gibi bırakılmalıdır.
2. Çözücüyü hava spreyinden gelen temiz, kuru hava ile en az 5 saniye süresince iyice uçurun. Artık adeziv mukoza sıçramasını önlemek için vakum aspiratörü kullanabilirsiniz.
3. Yüzey düzgün parlak bir görünüme sahip olmalıdır. Eğer sahip değilse, uygulamayı tekrarlayın ve havayla kurutun.
4. prime&bond® one Etch&Rinse adesivini 10 saniye² süresince polimerize edin.



Yetersiz sertleştirme.

Yetersiz polimerizasyon.

1. Işık cihazının uygunluğunu kontrol edin.
2. Işık uygulama süresini kontrol edin.
3. Sertleştirme ışığı yoğunluğunu kontrol edin.

5. Polimerize olmuş prime&bond® one Etch&Rinse adeziv üzerine restoratif materyali üretici talimatları uyarınca hemen uygulayın.

3.2 Işıkla sertleştirilen kompozit, porselen ve amalgam tamirleri

3.2.1 Hazırlanması

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

3.2.2 Dişin asitlenmesi/dentine ön hazırlığı

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

3.2.3 Restorasyonun hazırlanması

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

² Camphorquinone (CQ) tetikleyicisi içeren malzemeleri sertleştirmek üzere tasarlanmış sertleştirme ışığı. Işık tayfı doruk noktası, 440-480 nm aralığında ve 800-2000 mW/cm² ışınım. Işık çıkışı 550 ila 800 mW/cm² arasındaysa en az 20 saniye süresince polimerize edin.

3.2.4 Uygulama ve polimerizasyon

1. Kırık restorasyon yüzeylerine adeziv uygulayın ve adezivi ışıqla polimerize edin (3.1.5 Uygulama ve polimerizasyon).

3.2.5 Bitim

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

3.3 Işıqlı geçiren indirekt restorasyonun ışıqla sertleşen rezin siman ile simantasyonu

3.3.1 Restorasyonun hazırlanması

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

Uygulanmış prime&bond® one Etch&Rinse adezivinin ışıqla polimerize edilmesi gerekli değildir.

3.3.2 Dişin Hazırlanması

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

3.3.3 Simantasyon

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

3.4 Yeni karıştırılmış amalgamla kullanım için kavite verniği

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

3.4.1 Hazırlanması

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

3.4.2 Temizlenmesi

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

1. Temizlenmesi (3.1.1 Temizlenmesi).
2. Pulpanın korunması (3.1.2 Pulpanın korunması).

3.4.3 Dişin asitlenmesi/dentine ön hazırlığı

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

3.4.4 Uygulama

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

3.4.5 Bitim

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

4 Hijyen



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

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

4.1 prime&bond® one Etch&Rinse Şişe



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

- Şişeler yeniden işlenemez. Kontamine olmuş şişeleri yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.
- Şişelerin vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için, şişenin temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle dış ünitesinin dışında tutulması zorunludur. Şişeler kontamine olmuşsa tekrar kullanmayınız.
- Tedavi sırasında hastayla temas eden klinisyenler şişeye dokunmamalıdır.

Şişenin tesadüfen su, sabun veya hastane sınıfı su bazlı bir dezenfeksiyon çözeltisiyle temas etmesi şişenin gövdesine zarar vermez. Herhangi bir çözeltinin içindeki materyalle temas etmesine izin vermeyin. Herhangi bir sıvı veya steril olmayan aletle temas etmiş olan materyali atın. Tekrar tekrar sıvı ile temas etmesi etikete zarar verebilir. Şişeyi hav bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulayın.



Kuvvetli şekilde silmek etiketi tahrip edebilir.

Şişeleri nazik bir şekilde silin.

4.2 CliXdish™ Karıştırma Kabı

Tekrar işleme talimatları için lütfen CliXdish™ ürününün <https://www.dentsplysirona.com/ifu> web sayfalarımızda bulunan Kullanma Talimatlarına bakınız. Talep edilmesi durumunda, Kullanma Talimatlarının basılı bir kopyasını 7 gün içerisinde ihtiyacınız olan dilde ücretsiz olarak gönderebiliriz. Bu amaç doğrultusunda <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresinde sağlanan sipariş formunu kullanabilirsiniz.

4.3 Bertaraf edilmesi

Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.

5 Lot numarası (), son kullanma tarihi () ve uygunluk

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA" veya "YYYY-AA-GG"
2. Aşağıdaki numaralar tüm yazışmalarda belirtilmelidir:
 - Referans numarası (REF)
 - Lot numarası
 - Son kullanma tarihi
3. Ürüne ilişkin herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili makama bildirilmelidir.
4. Cihaz Kimliği (Temel UDI-DI): ++D010ADH03MG

Bu ürüne ait güvenlik ve klinik performansın (SSCP) bir özetini (aktivasyon sonrasında) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde yukarıda listelenen Temel UDI-DI numarasıyla ve <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresinde referans numarasıyla (REF) arama yaparak bulabilirsiniz.

© Dentsply Sirona 2024-04-19

prime&bond® one Etch&Rinse

لاصق متعدد الإستعمال للتخريش والشطف

تحذير: هذا جهاز طبي. للاستخدام في مجال طب الأسنان، وبواسطة أخصائي الأسنان فقط.

الصفحة	المحتويات
74	1 وصف المنتج.....
75	2 ملحوظات السلامة.....
77	3 تعليمات خطوة بخطوة.....
80	4 النظافة.....
81	5 رقم التشغيل، تاريخ انتهاء الصلاحية والمراسلات.....

1 وصف المنتج

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

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

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

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

1.1 الاستعمالات

لاصقة الطبقة الذاتية:

- حشوات الكمبوزيت المباشر الضوئي والكومبومر.
- الحشوات غير المباشرة: تثبيت الأوجه الخزفية بلاصق راتنجي ضوئي التصلب.
- الكومبومر/الكمبوزيت، الاصلاحات الملغمية والسيراميكية.
- طلاء التجويف للاستخدام مع الملغم الجديد.

لاستخدام **prime&bond® one Etch&Rinse** للمؤشرات التالية، يرجي الرجوع الي التعليمات لاستخدام منشط العلاج الذاتي:

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

لاستخدام لاصق prime&bond® one Etch&Rinse للصلق الترميمات الملغمية المباشرة، يرجى الرجوع الي التعليمات لاستخدام مجموعة الملحقات الترابطية الملغمية¹.

1.2 موانع الاستعمال

- الاستخدام مع المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بردود الفعل التحسسية الشديدة تجاه 2-هيدروكسي إيثيل ميثاكريلات، أو أكريليت، أو راتينيات الميثاكريلات، أو تجاه أي مكون آخر من مكونات المنتج.
- التطبيق المباشر لللب الأسنان (اللب المباشر والتقييع).

1.3 أشكال التسليم

- زجاجة سهلة العصر

1.4 التركيب

- 2-هيدروكسي إيثيل ميثاكريلات (HEMA)
- بيوتانول العالي
- حمض الفوسفوريك الراتنج اكريليت المعدل (بينتا)
- حمض الكربوكسيلية الديميساكريليت المعدل (راتنج تي سي بي)
- السيليكا المتبلورة الوظيفية
- تريثلين غليكول ديميثاكريليت (TEGDMA)
- يوريتان ديميثاكريليت (يو دي أم إيه)
- إيثيل-4(ديميثيلامينو)بنزوات (معجل للضوء)
- كامفوركينون (منشئ للضوء)
- بينزينديول الانيسول (موازن)

1.5 مكيفات الأسنان المتوافقة

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

1.6 المواد الاستعدادية المتوافقة

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

2 ملحوظات السلامة

يجب مراعاة ملحوظات السلامة العامة التالية وملحوظات السلامة الخاصة في الفصول الأخرى لإرشادات الاستخدام هذه.

علامة التحذير الخاصة بالأمان.

- هذه هي علامة التحذير الخاصة بالأمان. وهي تحذرك من احتمالية مخاطر الإصابة الشخصية.
- ويجب أن تتبع جميع رسائل الأمان التي تتبع هذه العلامة لتفادي احتمالية الإصابة.





2.1 التحذيرات

- تحتوي المواد علي اكريليت قابل للبلمرة والميثاكريليت موممرز يمكن أن تكون مهيجة الجلد والعين والغشاء المخاطي الفموي ويمكن أن تسبب حساسية عن طريق اتلامس الجلدي والتهاب جلدي تحسسي في الأشخاص المشتبه فيهم.
- **تجنب التلامس البصري** لمنع التهيج وتلف القرنية المحتمل. وفي حالة التلامس مع العين قم بشطفها بكثير من المياه وقم باستشارة طبيب.
 - **قم بتجنب التلامس الجلدي** لمنع التهيج ورد الفعل التحسسي. وفي حالة الاتصال، يمكن رؤية احمرار في الجلد. وإذا حدث تواصل مع الجلد، قم بإزالة المادة باستخدام قطن وكحول وقم بالغسل بالمياه والصابون. وفي حالة تحسس الجلد أو الطفح، قم بوقف الاستخدام وقم باستشارة طبيب.
 - **تجنب الاتصال بالنسيج الرخو الفموي والغشاء المخاطي** لمنع الالتهاب. وإذا حدث أي تواصل، قم بإزالة المادة من الأنسجة. وقم بغسل الغشاء المخاطي بكثير من المياه وقم بطرد المياه. وإذا استمر التهاب الغشاء المخاطي، قم باستشارة طبيب.

2.2 الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص فقط للاستخدام كما هو موضح في إرشادات الاستخدام.
- وأي استخدام لهذا المنتج بخلاف إرشادات الاستخدام هذه يكون مسئولية ممارس الأسنان بشكل فردي.
- استخدم مقاييس وقائية للفريق الطبي والمرضى مثل النظارات والحاجز المطاطي وفق أفضل الإرشادات المحلية.
 - تواصل مع سافيليا، يمكن أن تسبب السوائل التلثة والدم أثناء التطبيق قشل في الإستعادة. استخدم عازل مناسب مثل الحاجز المطاطي.
 - احكم اغلاق الزجاجة بعد الاستخدام مباشرة.
 - استخدام مكان جيد التهوية وتجنب استنشاق البخار.
 - قابل للاشتعال: ابقه بعيداً عن مصادر الاشتعال. واتخذ الإجراءات الإحتياطية ضد الشحن الاستاتيكي.
 - استخدم فقط رؤوس المطبق المناسبة (على سبيل المثال Applicator Tips من شركة Dentsply Sirona) للتأكد من وضع كمية كافية من المادة على أسطح التجويف.
 - أوعية الجرعة الواحدة ورؤوس المطبق مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. ويتم التخلص منها بعد الاستخدام. ولا يتم إعادة استخدامها مع مريض آخر لمنع التلوث.
 - لا يمكن إعادة معالجة الزجاجات. لمنع الزجاجه من التعرض للترشيش أو رذاذ سوائل الجسم أو الأيدي الملوثة، فإنه ينصح بتناول الزجاجه خارج وحدة الاسنان بققازات مطهرة/تنظيفه. في أثناء العلاج، ينبغي للأطباء السريريّين الذين يخالطون المرضى عدم التعامل مع الزجاجات.
 - **التعاضات:**
 - لا تستخدم البيجينول والهيدروجين بروكسيد المحتوي علي مواد متزامنة مع هذا المنتج حيث يمكن لها أن تتعارض مع تقوية المنتج.
 - تجنب تشبع المنتج بحبل التراجع اللثوي. وإذا ما غطست في الحبل، يمكن وضعها بصعوبة وربط الحبل بسطح السنة الكامنة مما يجعل من الصعب إزالتها.
 - إذا كان متشبعاً بالمدان، مثل مركبات الحديد، فإن أحبال الرجوع و/أو المحاليل الهيموستاتيكية يتم استخدامها بالتزامن مع الإجراءات اللاصقة، ويمكن أن يتأثر الختم الهامشي سلباً مما يسمح بتسرب ميكروبي وتلوث تحت سطحي و/أو قشل في الاستعادة. وإذا كان التراجع اللثوي ضرورياً، ينصح باستخدام حبل عادي وغير مخصص.
 - لاصق بريم أند بوند للتخريش والشطف الواحد هي مادة معالجة بشكل خفيف. وقم بإبعاده عن الضوء.
 - البيانات الغير كافية الموجودة لدعم استخدام وكلاء مزيل التحسس و/أو وكلاء تنظيف التجويف مع لاصق بريم أند بوند للتخريش والشطف الواحد. والعلاج القبلي الموصي به هو الخفاف أو معجون الوقاية مع كأس مطاطي. (انظر الإرشادات خطوة بخطوة).
 - وإذا ما تم استخدام H_2O_2 لتنظيف التجويف، يكون الشطف ضرورياً. والتركيز الأعلى من H_2O_2 يمكن أن يتعارض مع محيط مادة البولييميريز ابل ولا يجب استخدامها قبل وضع لاصق بريم أند بوند للتخريش والشطف الواحد.

– توجد بيانات معملية مختلفة تتعلق باستخدام اللواصق التي تتصلب بالضوء فقط، مثل لاصق
•prime&bond® one Etch&Rinse من دون الاستخدام المتزامن للمنشط Self Cure Activator،
وذلك عند التعامل مع حشوات الراتنج ثنائية التصلب أو ذاتية التصلب، أو المواد الإسمنتية في حالة التطبيقات
ذات التصلب الضوئي المحدود أو التي لا تستخدم التصلب الضوئي. قد يؤثر عدم التوافق الكيميائي/عدم
توافق المنتج، سلباً في كفاءة المنتج، مما يؤدي إلى الفشل المبكر للحشوة السنية.

2.3 التأثيرات المعاكسة

- اتصال العين: تهيج وتلف القرنية ممكن.
- ملامسة الجلد: تحسس وتهيج واحتمالية ردود فعل تحسسية. ويمكن اعتبار طفق محمر على الجلد.
- الاتصال مع الأغشية المخاطية: التهاب (انظر 2.1 التحذيرات).

قد يُلاحظ حدوث الآثار الجانبية أو التأثيرات المعاكسة التالية عند استخدام اللواصق السنية بشكل عام:

- التهاب اللب، وهو ما يؤدي إلى الشعور بالحم بعد الخضوع للإجراء أو إلى الإصابة بالحساسية المفرطة.
- تلف أو فشل الحشوة السنية بسبب انهيار الحواف، أو انفصال الحشوة.
- تغير لون الحواف.
- التسوس الثانوي.

2.4 شروط التخزين

- شروط التخزين الغير ملائمة يمكن أن تقصر من الصلاحية ويمكن أن تتسبب في عطل المنتج.
- احفظ المنتج بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة وقم بالتخزين في مكان جيد التهوية.
 - قم بتخزين المنتج في درجة حرارة بين 10 و 28 درجة سليزيوس (50 و 82 درجة فهرنهايت). وقم باستخدام المنتج في درجة حرارة الغرفة.
 - احفظ المنتج بعيداً عن الرطوبة.
 - لا تستخدم المنتج بعد تاريخ الإنتهاء.

3 تعليمات خطوة بخطوة

3.1 الحشوات المباشرة (المركب المعالج ضوئياً بالراتنجات والكومبومر)

3.1.1 التنظيف

1. التنظيف الغير مجهز للمينا والعاج مع كاس مطاوي وخفاف أو التنظيف بالمعجون الغير فلورايد مثل معجون Nupro® بروفياكسيس.
2. قم بالغسل عن طريق رشاش المياه والمجفف الهوائي.
3. قم بتنظيف المينا والعاج المجهزة عن طريق رشاش المياه ثم المجفف الهوائي.

3.1.2 حماية اللب

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

3.1.3 تكييف الأسنان/العلاج القبلي للعاج

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

وضع مكيف حمض فوسفوريك 34-36%

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

الشطف وتجفيف اللطخات

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

التلوث.

فشل الإستعادة.



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

3.1.4 الجرعة

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

نصيحة تقنية: CliXdish™.



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

3.1.5 التطبيق والعلاج

1. استخدم رأس المطبق، وقم بتطبيق ترطيب المنتج لجميع أسطح التجاويف بشكل موحد. وتجنب التجميع. ويجب أن يظل هذا السطح ساكناً لمدة 20 ثانية.
2. قم بتبخير المذيب عن طريق التجفيف الكامل مع هواء جاف ونظيف خلال سرنجة أسنان لمدة خمس ثوان على الأقل. استخدم شفاط لمنع رش اللاصق على الأغشية المخاطية.
3. ويجب أن تكون الأسطح لها مظهر مصقول. وإذا لم يكون ذلك متاحاً، قم بتكرار التطبيق وتجفيف الهواء.
4. قم بإجراء التصليب الضوئي لللاصق one Etch&Rinse® prime&bond لمدة 10 ثوان².

تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.



1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تحقق من دورة التصليب.
3. تحقق من شدة الإضاءة المطلوبة للتصليب.

² ضوء التصليب المصمم لتصليب المواد التي تحتوي على بادئ كافور الكينون. تكون ذروة الطيف في النطاق 440-480 نانومتر وشدة الإضاءة 2000-800 ميلي واط/سم². قم بتصليب اللاصق لمدة 20 ثانية على الأقل إذا كان قوة ضوء التصليب بين 550 إلى 800 ميلي واط/سم².

5. قم بوضع الحشو فوق لاصق prime&bond® one Etch&Rinse المعالج وفق ارشادات استخدام المصنع للمواد الاسترجاعية.

3.2 مركب العلاج الضوئي، تصلب السيراميك والخليط

3.2.1 التجهيز

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

3.2.2 تكييف الأسنان/العلاج الاستباقي العلاجي

1. تخريش سطح السنتا المكسورة مع المكيف المعني كما هو موضح في 3.1.3 تكييف الأسنان/العلاج القبلي للعلاج.

3.2.3 علاج الاسترجاع

1. حفر سطح الاسترجاع المكسور مع المكيف المعني لمدة 15 ثانية علي الأقل كما هو موضح في 3.1.3 تكييف الأسنان/العلاج القبلي للعلاج.

3.2.4 التطبيق والعلاج

1. قم بوضع اللاصق علي سطح الاسترجاع المكسور والعلاج الضوئي اللاصق (3.1.5 التطبيق والعلاج).

3.2.5 الإكمال

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

3.3 السمنت بالثقل الضوئي الغير مباشر للاسترجاع مع الراتنج السمنتي العلاج الضوئي.

3.3.1 علاج الاسترجاع

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

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

3.3.2 علاج تجهيز الأسنان

1. قم بتنظيف وتكييف تجهيز الأسنان، وتطبيق وعمل العلاج الضوئي للمواد كما هو موصوف في 3.1 الحشوات المباشرة (المركب المعالج ضوئياً بالراتنجات والكومبوزر).

3.3.3 السمنت

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

3.4 طلاء التجويف للاستخدام مع الملغم الجديد

عند استخدامه كطلاء للتسوس، يكون لاصق prime&bond® one Etch&Rinse ليس بخليط لاصق.

3.4.1 الإعداد

1. ينتهي الإعداد بإزالة الترميمات الموجودة و/أو نخر الاسنان.

3.4.2 التنظيف

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

1. التنظيف (3.1.1.1 التنظيف).
2. حماية اللب (3.1.2.2 حماية اللب).

3.4.3 تكييف الإنسان/عاج ما قبل المعالجة

1. الشطف والإعداد بحرص بمجفف هواء ولكن لا تجفف العاج المكشوف.
2. تكييف المينا والعاج المتبعة في قسم 3.1.3 تكييف الأسنان/العلاج القيلي للعاج.

3.4.4 التطبيق

1. تطبيق ومعالجة لاصق prime&bond® one Etch&Rinse الواحد كما تم وصفه للترميمات المباشرة، انظر الي قسم 3.1.3 تكييف الأسنان/العلاج القيلي للعاج.

3.4.5 الإكمال

1. وضع وتكييف المملغم وفق توجيهات المصنع.

4 النظافة

انتقال التلوث.

العدوي.

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



4.1 زجاجة prime&bond® one Etch&Rinse

انتقال التلوث.

العدوي.

- لا يمكن إعادة معالجة الزجاجات. قم بالتخلص من الزجاجات الملوثة طبقاً للوائح المحلية.
- لمنع تعرض الزجاجات للترشيش أو لرداء سائل الجسم، أو للأيدي الملوثة، فإنه يلزم تناول الزجاجات خارج وحدة الأسنان، بقفازات نظيفة/ومطهرة.
- أثناء العلاج، يجب على الأطباء السريريين الذين يخالطون المرضى، عدم التعامل مع الزجاجات.



ملامسة الزجاجات بشكل عرضي للماء، أو الصابون، أو محلول مطهر في قاعدة مائية، على مستوى المستشفيات، لن يقوم بإتلاف جسم الزجاجات. لا تسمح لأي محلول بلامسة المادة التي تحتوي عليها الزجاجات. قم بالتخلص من المادة التي لامست أي سائل، أو أداة غير معقمة. الملامسة المتكررة مع السوائل قد تؤدي لتلف البطاقة. قم بتجفيف الزجاجات باستخدام قطعة من القماش أحادية الاستعمال، وخالية من الكتان.

يمكن أن يتسبب المسح بقوة في إتلاف البطاقة.

قم بمسح الزجاجات بلطف.



4.2 وعاء المزج CliXdish™

من أجل مطالعة التعليمات الخاصة بإعادة المعالجة، يرجى الرجوع إلى إرشادات استخدام CliXdish™، المتوفرة على موقعنا الإلكتروني <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. في حالة طلبها، سنقوم بإرسال نسخة مطبوعة مجانية من إرشادات الاستخدام باللغة التي تريدها، في خلال 7 أيام. يمكنك استخدام نموذج الطلب المتوفر على الموقع <https://www.dentsplysirona.com/ifu> لهذا الغرض.

4.3 التلخيص

قم بالتلخيص طبقاً للوائح المحلية.

5 رقم التشغيل (☐)، وتاريخ انتهاء الصلاحية (⌚) والمراسلات

1. لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
يستخدم معيار ايزو: "YYYY-MM" أو "YYYY-MM-DD"
2. يجب ذكر الأرقام التالية في جميع المراسلات:
 - الرقم المرجعي (REF)
 - رقم التشغيل
 - تاريخ انتهاء الصلاحية
3. ينبغي إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة بأي حادث خطير يتعلق بالمنتج، وفقاً للوائح المحلية.
4. معرف الجهاز (معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز الأساسي UDI-DI): ++D010ADH03MG

يمكنك أن تجد ملخص بيانات السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا المنتج (عند التنشيط) على الموقع <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> عن طريق البحث باستخدام رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي المدرج أعلاه UDI-DI، وعلى الموقع <https://www.dentsplysirona.com/ifu> باستخدام الرقم المرجعي (REF).

prime&bond® one Etch&Rinse

Adesivo universal de Etch&Rinse

CUIDADO: Este é um dispositivo médico. Apenas para uso dentário por profissionais.

Índice	Página
1 Descrição do produto.....	82
2 Notas de segurança.....	83
3 Instruções passo-a-passo	85
4 Higiene.....	88
5 Número de lote, prazo de validade e correspondência	89

1 Descrição do produto

O adesivo **prime&bond® one Etch&Rinse** é um adesivo dentário de gravação e lavagem universal, de um único frasco, concebido para unir materiais à base de resina ao esmalte e à dentina, bem como a metais e cerâmica.

O adesivo **prime&bond® one Etch&Rinse** significa eXtra Performance, graças aos extraordinários valores de adesividade que é possível obter com este material, tanto em esmalte como em dentina. Pouco sensível à técnica e de aplicação fácil e confortável.

O adesivo **prime&bond® one Etch&Rinse**, por si só, está concebido para ser utilizado com materiais de restauração fotopolimerizados à base de resina e cimentos.

O adesivo **prime&bond® one Etch&Rinse**, quando misturado com o Self Cure Activator (disponível separadamente), está concebido para ser utilizado com materiais de resina com autopolimerização/polimerização dupla. Para a utilização em conjunto com o Ativador de Autopolimerização consulte as Instruções de uso do "Self Cure Activator".

1.1 Indicações

Adesivo autocondicionante para:

- Restaurações diretas de compósitos e compômeros fotoativados.
- Restaurações indiretas; facetas de resina cimentadas fotopolimerizadas.
- Reparos em compósitos, compômeros, cerâmicas e amálgama.
- Verniz cavitário para uso com amálgama na técnica de amálgama adesivo.

Para a utilização do **prime&bond® one Etch&Rinse** nas seguintes indicações, favor consultar as instruções de uso do "Self Cure Activator":

- Restaurações em compósito direto com polimerização dupla ou autopolimerização e formações de cotos.
- Restaurações indiretas; inlays, onlays e retentores de coroas e pontes cimentados com resinas de autopolimerização e polimerização dupla.
- Cimentação adesiva de pino endodôntico cimentado com resina dupla polimerizável e autopolimerizável.
- União adesiva de restaurações diretas em amálgama.

Para a utilização do prime&bond® one Etch&Rinse para a união adesiva de restaurações em amálgama, consulte as instruções de uso para “Kit Acessório de União por Amálgama”¹.

1.2 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia grave a resinas de 2-hidroxietilmetacrilato, acrilatos, metacrilatos ou qualquer outro dos seus componentes.
- Aplicação direta na polpa dental (capeamento pulpar direto).

1.3 Forma de apresentação

- Frasco de fácil compressão

1.4 Composição

- 2-hidroxietilmetacrilato (HEMA)
- Butanol terciário
- Resina acrílica modificada com ácido fosfórico (PENTA)
- Dimetacrilato modificado com ácido carboxílico (resina TCB)
- Sílica amorfa funcionalizada
- Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- Dimetacrilato de uretano (UDMA)
- Etil-4(dimetilamino)benzoato (fotoacelerador)
- Camforquinona (fotoiniciador)
- Benzenediol butilado (stabilizer)

1.5 Condicionadores dentais compatíveis

O adesivo prime&bond® one Etch&Rinse é utilizado após o condicionamento com ácido fosfórico com condicionadores de dentina/esmalte convencionais, incluindo os condicionadores Dentsply Sirona 34% e 36% (veja as instruções de uso do condicionador selecionado).

1.6 Materiais de restauração compatíveis

O adesivo prime&bond® one Etch&Rinse é utilizado em conjunto com o material de restauração ou cimentação adequado e é quimicamente compatível com materiais de restauração de compósito à base de metacrilato convencionais, incluindo materiais Dentsply Sirona de restauração em compósito ou cimentação de fotopolimerização com luz visível (veja as instruções de uso do material de restauração ou cimentação selecionado).

2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e especiais nos próximos capítulos destas instruções de uso.

Símbolo de alerta de segurança.



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



Símbolo de informação.

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

¹ Não disponível em todos os países.

2.1 Avisos

O material contém metacrilatos e monômeros polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral e pode causar dermatite de contato em pessoas sensíveis a estes materiais.

- **Evite o contato com os olhos** para evitar irritações e possíveis danos à córnea. Em caso de contato com os olhos, lave abundantemente com água e consulte um médico.
- **Evite o contato com a pele** para evitar irritações e possíveis reações alérgicas. Em caso de contato com a pele, poderão ser observadas erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contato acidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Em caso de sensibilização da pele ou de erupção, interrompa o uso e procure cuidados médicos.
- **Evite o contato com tecidos moles/mucosas orais** para evitar reações inflamatórias. Caso ocorra contato acidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com quantidade abundante de água e descarte/cuspa a água. Se as reações inflamatórias da mucosa persistirem, consulte um médico.

2.2 Precauções

Este produto deve ser utilizado conforme as orientações do fabricante descritas nas Instruções de Uso. Qualquer utilização diferente da recomendada pelo fabricante é de responsabilidade exclusiva do profissional.

- Use medidas de proteção para a equipe odontológica e para os pacientes, tais como óculos e dique de borracha, de acordo com as melhores práticas locais.
- O contato com saliva, sangue e fluidos orais durante a aplicação pode causar falha da restauração. Utilize isolamento adequado do campo operatório, tal como dique de borracha.
- Feche adequadamente o frasco imediatamente após o uso.
- Utilize o produto em área bem ventilada, evitando a inalação de vapor.
- Produto Inflamável: Mantenha o afastado de fontes de combustão. Tome medidas preventivas contra descargas elétricas.
- Usar apenas pontas de aplicador adequadas (p. ex., Applicator Tips da Dentsply Sirona) para garantir que é aplicado material suficiente nas superfícies da cavidade.
- As embalagens monodose e pontas aplicadoras destinam-se a uso único. Eliminar depois do uso. Não reutilizar em outros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- As frascos não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição dos frascos a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Durante o tratamento, os médicos em contacto com os pacientes não devem manusear o frasco.
- Interações:
 - Não utilize materiais que contenham eugenol ou peróxido de hidrogênio em conjunto com este produto, uma vez que eles podem interferir na presa do material.
 - Evite que o produto umedeça o fio de retração gengival. Neste caso o fio, pode tornar-se rígido e aderido à superfície do dente dificultando a remoção.
 - Se fios retratores impregnados (ex., compostos férricos) e/ou soluções hemostáticas forem utilizados em conjunto com os procedimentos adesivos, o selamento marginal pode ser afetado de maneira adversa, predispondo à microinfiltrações, pigmentações e falha da restauração. Se a retração gengival for necessária, recomenda-se o uso de fio não impregnado.
 - O adesivo prime&bond® one Etch&Rinse é um material ativado por luz, portanto deve ser protegido da luz ambiente
 - Não existem dados suficientes que suportem o uso de agentes dessensibilizantes e/ou agentes de limpeza cavitária com prime&bond® one Etch&Rinse. Recomenda-se a profilaxia com pedra-pomes ou pasta de profilaxia com auxílio de uma taça de borracha. (Veja as instruções passo-a-passo).
 - Caso H₂O₂ tenha sido utilizada para limpeza da cavidade, o enxague apropriado é essencial. H₂O₂ em maior concentração pode interferir na presa do material e não deve ser utilizado antes da aplicação do adesivo prime&bond® one Etch&Rinse.

- Existem vários dados in vitro relativos à utilização de adesivos apenas fotopolimerizados, como o adesivo Prime&Bond® XP sem Ativador de Autopolimerização em conjunto com materiais de restauração ou cimentação com resina com polimerização dupla ou autopolimerização em aplicações com fotopolimerização limitada ou sem fotopolimerização. A incompatibilidade química ou do produto pode afectar negativamente a eficácia do produto, originando uma falha prematura da restauração.

2.3 Reações adversas

- Contato com os olhos: Irritação e possíveis danos à córnea.
- Contato com a pele: Sensibilização. Irritação ou possível reação alérgica. Podem ser observadas manchas vermelhas na pele.
- Contato com membranas mucosas: Inflamação (ver 2.1 Avisos).

Podem ser observados os seguintes efeitos secundários ou adversos ao usar adesivos dentários em geral:

- Pulpite resultando em dor no pós-operatório ou hipersensibilidade.
- Degradação e falha da restauração devido a rutura marginal ou descolagem.
- Descoloração marginal.
- Cáries secundárias.

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar o mau funcionamento do produto.

- Mantenha o produto longe da luz solar direta e armazene-o em local ventilado.
- Armazene a uma temperatura entre 10 °C e 28 °C. Use o produto à temperatura ambiente.
- Proteja-o da humidade.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Restaurações diretas (compósitos e compômeros ativados por luz)

3.1.1 Limpeza

1. Realizar a profilaxia de esmalte e dentina do dente em questão com auxílio de uma taça de borracha e pedra-pomes ou pasta profilática sem flúor, tal como Nupro® Pasta Profilática.
2. Lave abundantemente com spray ar/água e seque com breves jatos de ar.
3. Limpe o esmalte e a dentina recentemente utilizados com spray de água, em seguida, com spray de ar.

3.1.2 Proteção da polpa

Em cavidades profundas proteja a dentina próxima à polpa (menos de 1 mm de espessura) com cimento de hidróxido de cálcio (Dycal®, material forrador à base de hidróxido de cálcio, veja as instruções de uso) deixando o restante da superfície da cavidade livre para adesão.

3.1.3 Condicionamento dental/pré-tratamento da dentina

Quando da indicação de uma restauração direta, recomenda-se o condicionamento ácido total esmalte/dentina prévio à aplicação do sistema adesivo. Antes de sua utilização, consulte as instruções de uso do respectivo condicionador.

Aplicação de condicionador de ácido fosfórico a 34%-36%

1. Após a instalação do dique de borracha ou de outra técnica de isolamento adequada, aplique o respectivo condicionador.
2. Inicie a aplicação do condicionador a partir das margens do esmalte.
3. Para melhores resultados, condicione o esmalte, por pelo menos, 15 segundos e a dentina por 15 segundos.

Lavagem e secagem por absorção

1. Remova o condicionador ácido com auxílio de uma cânula de aspiração ou através do enxágue com spray vigoroso de ar/água pelo menos 15 segundos.
2. Remova o excesso de água com jatos de ar ou por absorção com auxílio de uma bolinha de algodão absorvente. Não resseque a dentina.
3. Proceda a aplicação imediata do adesivo prime&bond® one Etch&Rinse.



Contaminação.

Falha da restauração.

1. Uma vez que as superfícies forem devidamente tratadas, elas devem ser mantidas livres de contaminação.
2. Se ocorrer contaminação por saliva, limpe vigorosamente a cavidade com spray ar/água, seque e repita o condicionamento por 5 segundos apenas. Enxágue e seque como descrito acima.

3.1.4 Dosagem

1. Para prevenir a exposição do produto aos fluidos orais, aerossóis ou mãos contaminadas, é obrigatório que o frasco seja manuseado fora do campo operatório com luvas limpas e desinfetadas.
2. Dispense o prime&bond® one Etch&Rinse diretamente em uma ponta aplicadora limpa, certificando-se de que a embalagem não entre em contato direto com a mesma, ou dispense uma ou duas gotas de prime&bond® one Etch&Rinse em um CliXdish™ limpo misturando bem ou pote dappen padrão.
3. Reposicione imediatamente a tampa.



Dica Técnica: CliXdish™.

Material dispensado em reservatório de mistura CliXdish™ bem fechado poderá ser utilizado **por até 15 minutos**. Material dispensado em reservatório de mistura padrão deve ser utilizado imediatamente.

3.1.5 Aplicação e polimerização

1. Com auxílio de uma ponta aplicadora, aplique o produto umedecendo uniformemente todas as superfícies. Deve-se aguardar 20 segundos para penetração do adesivo sem manipulação.
2. Aplicar breve jato de ar, por aproximadamente 5 segundos, para evaporação do solvente. Utilize aspirador a vácuo para evitar respingos do adesivo na mucosa.
3. A superfície cavitária deve apresentar brilho uniforme. Caso contrário, repita a aplicação e remova o excesso com breve jato de ar.
4. Polimerize o prime&bond® one Etch&Rinse por 10 segundos².



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verifique a compatibilidade com a fonte luminosa.
2. Verifique o ciclo de polimerização.
3. Verifique a irradiância de cura.

5. Inicie a inserção do material restaurador sobre o prime&bond® one Etch&Rinse fotoativado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

² Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm e uma irradiância de 800-2000 mW/cm². Polimerize durante, pelo menos, 20 segundos se a saída de luz estiver entre 550 e 800 mW/cm².

3.2 Reparos de compósitos fotoativados, cerâmica e amálgama

3.2.1 Preparação

1. Asperizar e limpar as superfícies fraturadas da restauração com auxílio de uma ponta diamantada fina, criando desta forma retenção mecânica.

3.2.2 Condicionamento dental/pré-tratamento da dentina

1. Condicione a superfície fraturada do dente com o respectivo condicionador conforme descrito no item em 3.1.3 Condicionamento dental/pré-tratamento da dentina.

3.2.3 Tratamento da restauração

1. Condicione a superfície fraturada da restauração com o respectivo condicionador ácido, por pelo menos, 15 segundos, conforme descrito em 3.1.3 Condicionamento dental/pré-tratamento da dentina.

3.2.4 Aplicação e polimerização

1. Aplique o adesivo nas superfícies fraturadas e polimerize (3.1.5 Aplicação e polimerização).

3.2.5 Conclusão

1. Conclua o reparo da restauração restabelecendo o contorno anatômico adequado através da inserção do compósito restaurador em incrementos e posterior fotoativação, seguindo as instruções do fabricante.

3.3 Cimentação de restauração indireta com cimento resinoso

3.3.1 Tratamento da restauração

1. Tratar a superfície interna da restauração de acordo com as instruções do fabricante ou do laboratório, através de condicionamento interno da peça, asperização mecânica com óxido de alumínio e/ou aplicação de Silano.
2. Aplique uma única camada de prime&bond® one Etch&Rinse à superfície interna da peça, seguindo a seguir com ar por 5 segundos.

A fotoativação após a aplicação do adesivo prime&bond® one Etch&Rinse não é necessária.

3.3.2 Tratamento de dente preparado

1. Limpe e condicione o remanescente dental preparado, aplique e fotoative o material conforme descrito em 3.1 Restaurações diretas (compósitos e compômeros ativados por luz).

3.3.3 Cimentação

1. Prepare e aplique o cimento resinoso fotoativado de acordo com as instruções do fabricante.

3.4 Verniz cavitário para uso com amálgama:

Quando utilizado como verniz cavitário, prime&bond® one Etch&Rinse não funciona como adesivo de amálgama.

3.4.1 Preparo Cavitário

1. Finalize o preparo removendo as restaurações pré-existent e/ou cárie.

3.4.2 Limpeza da Cavidade

Limpe a cavidade e aplique um forramento à base de hidróxido de cálcio se necessário (Dycal®, veja as instruções de uso, se necessário, referente a:

1. Limpeza (3.1.1 Limpeza).
2. Proteção da polpa (3.1.2 Proteção da polpa).

3.4.3 Condicionamento dental/pré-tratamento da dentina

1. Lavar e secar cuidadosamente o preparo cavitário, contudo sem ressecar a dentina.
2. Condicione o esmalte e a dentina de acordo com a seção 3.1.3 Condicionamento dental/pré-tratamento da dentina.

3.4.4 Aplicação

1. Aplique e polimerize o adesivo prime&bond® one Etch&Rinse para restaurações diretas, veja a seção 3.1.3 Condicionamento dental/pré-tratamento da dentina.

3.4.5 Conclusão

1. Aplique e condense a amálgama (por ex. Liga de Fase Dispersa Dispersalloy®, ver instruções de uso) de acordo com as indicações do fabricante.

4 Higiene

Contaminação cruzada.



Infecção.

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

4.1 Frasco prime&bond® one Etch&Rinse

Contaminação cruzada.



Infecção.

- Os frascos não podem ser reprocessados. Elimine os frascos contaminados de acordo com os regulamentos locais.
- Para evitar a exposição dos frascos a respingos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize os frascos se estiverem contaminados.
- Durante o tratamento, os profissionais em contato com os pacientes não devem manusear o frasco.

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

O contato repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Enxugue o frasco com um pano descartável sem fiapos.



Esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo.

Limpe os frascos suavemente.

4.2 Poço de mistura CliXdish™

Para as instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização do CliXdish™, disponíveis na nossa página da Internet em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das instruções de utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Pode utilizar o impresso de encomenda existente na <https://www.dentsplysirona.com/ifu> para este fim.

4.3 Descarte

Descarte de acordo com os regulamentos locais.

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

1. Não usar depois de expirado o prazo de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: "AAAA-MM" ou "AAAA-MM-DD"
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Referência (REF)
 - Número de lote
 - Prazo de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D010ADH03MG

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

© Dentsply Sirona 2024-04-19

ATENÇÃO:

Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.

Importado por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.

Rua José Francisco de Souza, 1926

CEP 13633412 – Pirassununga-SP

CNPJ 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira

www.dentsplysirona.com.br

SAC 0800-771-2226 | (11) 3046-2222 (Somente no Brasil)

Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396

ANVISA nº 80196889051 – prime&bond® one Etch&Rinse



Fabricado por

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

Alemanha

www.dentsplysirona.com



0123

Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz
GERMANY

www.dentsplysirona.com