

Prime&Bond® XP

Etch&Rinse Adhesive

Etch-und-Rinse Adhäsiv

Adhésif Etch&Rinse

Adesivo Etch&Rinse

Adhesivo Etch&Rinse

Adesivo Etch&Rinse

Ets-och-skölj-adhesiv

Etch&Rinse-adhesief

Etch&Rinse-adhæsiv

Etch&Rinse-adhesiv

Etch&Rinse-sidosaine

Kodināšanas un skalošanas adhezīvs

Ēsdinimo ir skalavimo rišiklis

Directions for Use _____	English	2
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	14
Mode d'emploi _____	Français	26
Istruzioni per l'uso _____	Italiano	38
Instrucciones de uso _____	Español	50
Instruções de utilização _____	Português	62
Bruksanvisning _____	Svenska	74
Gebruiksaanwijzing _____	Nederlands	85
Brugsanvisning _____	Dansk	97
Bruksanvisning _____	Norsk	108
Käyttöopas _____	Suomi	119
Lietošanas instrukcija _____	Latviešu	130
Naudojimo instrukcijos _____	Lietuvių k.	141

Prime&Bond® XP

Etch&Rinse Adhesive

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	5
4 Hygiene	12
5 Lot number, expiration date and disposal	13

1 Product description

Prime&Bond® XP 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® XP adhesive stands for eXtra Performance due to high bond strength to enamel and dentin, easy and comfortable application and a high degree of technique robustness.

Prime&Bond® XP adhesive, when used on its own, is designed to be used with light cured resin-based restorative materials and cements.

Prime&Bond® XP adhesive, when mixed with Self Cure Activator (available separately), is designed to be used with dual cure/self cure resin materials.

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.
- 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 restorations.

1.2 Contraindications

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

1.3 Delivery forms¹

- Tri-layer bottle with flip-top-cap
- Unit Dose container

1.4 Composition

Prime&Bond® XP:

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

1.5 Compatible tooth conditioners

Prime&Bond® XP adhesive is used following phosphoric acid conditioning with conventional dentin/enamel conditioners including Dentsply Sirona 34% and 36% conditioners (see Directions for Use of selected conditioner).

1.6 Compatible restorative materials

Prime&Bond® XP 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 Directions 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 Directions for Use.



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

The material contains polymerizable acrylate and methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa. 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.

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

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Directions for Use. Any use of this product inconsistent with these Directions 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.
- 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 bottle.
- 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® XP 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® XP 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® XP adhesive.
 - Various in-vitro data exist regarding use of light cured only adhesives such as Prime&Bond® XP 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 Warnings).

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Direct restoration (light cured composite resin and compomers)

3.1.1 Cleaning

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

3.1.2 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see Directions 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 Directions 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® XP 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

Flip-top Bottle:

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

**Technique Tip: CliXdish™.**

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

Unit Dose container for single patient use

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

3.1.5 Application and curing

1. Using the Applicator Tip, apply the product wetting all cavity surfaces uniformly. Avoid pooling. This surface should remain undisturbed for 20 seconds.
2. Evaporate solvent by thoroughly drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the adhesive onto the mucosa. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry.
3. Cure Prime&Bond® XP adhesive for 10 seconds² using a curing light.

**Insufficient curing.**

Inadequate polymerization.

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

4. Place restorative material over the cured Prime&Bond® XP adhesive as per restorative material manufacturer's Directions for Use.

3.2 Light cured composite, ceramic and amalgam repairs**3.2.1 Preparation**

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

3.2.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

3.2.3 Treatment of restoration

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

3.2.4 Application and curing

1. Apply adhesive to the fractured restoration surfaces and light cure² 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 Directions for Use.

² Check curing light for minimum light output of at least 800 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 550 and 800 mW/cm².

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 Directions for Use, i.e. etching, mechanical roughening and/or Silane Coupling Agent application.
2. Apply a single coat of Prime&Bond® XP adhesive to the internal bonding surface of the restoration. Immediately air dry for 5 seconds.

Light curing of applied Prime&Bond® XP 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 Directions for Use.

3.4 Cavity varnish for use with fresh amalgam

When used as a cavity varnish, Prime&Bond® XP 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 Directions 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® XP adhesive as described for direct restorations, see section 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pretreatment.

3.4.5 Completion

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

3.5 Direct restorations (dual cure or self cure composite/core build-up)

3.5.1 Preparation

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

3.5.2 Cleaning

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

1. Cleaning [3.1.1 Cleaning].
2. Pulp protection [3.1.2 Pulp protection].
3. Place pin, post or matrix as needed.

3.5.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. When used as a bonding agent for composite materials, it is recommended to follow the total etch technique described in section 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.

3.5.4 Application

1. Place 1-2 drops of adhesive into a clean CliXdish™ Mixing Well or standard plastic mixing well.
2. Close bottle promptly.
3. Place an equal number of drops of Self Cure Activator into the same mixing well.
4. Replace cap promptly.
5. Mix contents for 1-2 seconds with a clean, unused brush tip.
6. Using the disposable brush supplied, apply mixed adhesive/activator to wet all the tooth surfaces uniformly. Avoid pooling. These surfaces should remain undisturbed for 20 seconds.
7. Remove solvent by gently drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling. Repeat air drying/evaporation outlined above if necessary.

Light curing note.



Light curing of applied Prime&Bond® XP adhesive and activator mixture is not necessary when used in conjunction with Dentsply Sirona manufactured dual or self cure resin restoratives. If curing is desired, cure mixed adhesive/activator for 10 seconds³ using a curing light.

8. Dispense and mix dual cure or self cure composite per manufacturer's instructions.

3.5.5 Curing

Placement of self cure composite material: Follow section 3.5.5.2 Chemical self cure, below.

Placement of dual cure composite material: Any of the following placement techniques are acceptable. The preferred method is to use both visible light and chemical self cure (see step 3.5.5.3 Dual cure).

3.5.5.1 Visible light cure

1. Place mixed material directly in increments and light cure each increment per manufacturer's instructions.

3.5.5.2 Chemical self cure

1. Place large increment(s) or load mixed material into a clear crown form and seat onto the preparation.
2. Allow to self cure per manufacturer's instructions.
3. Visible light curing of external surface is optional, but advisable.

3.5.5.3 Dual cure

1. After placing the first increment, and light curing, large increments may then be placed or material loaded into a clear crown form and seated onto the preparation.
2. Allow to self cure per manufacturer's instructions.
3. Visible light curing of external surface is optional, but advisable.

³ Check curing light for minimum light output of at least 800 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 550 and 800 mW/cm².

3.5.6 Finishing

1. After allowing manufacturer's recommended set time, remove matrix, and apply an optional but advisable surface light curing.
2. Gross reduction may begin immediately.

3.6 Indirect restorations (dual cure inlays, onlays, crowns and bridge retainers)

3.6.1 Cleaning

1. See section 3.1.1 Cleaning.

3.6.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. When used as a bonding agent for inlays or onlays, crowns and bridge retainers, it is recommended to follow the total etch technique described in section 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.
2. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. If salivary contamination occurs, repeat procedure beginning at section 3.6.1.

3.6.3 Application

1. When used as a bonding agent for inlays, onlays, crowns or bridge retainers, it is recommended to follow the dual cure mixed adhesive/activator application technique described in section 3.5.4.

Light curing note.



Light curing of applied Prime&Bond® XP adhesive and activator mixture is not necessary when used in conjunction with Dentsply Sirona manufactured dual cure resin cement. If curing is desired, cure mixed adhesive/activator for 10 seconds⁴ using a curing light.

3.6.4 Preparation of restoration

1. Treat surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's instructions, i.e. etching, mechanical roughening and/or Calibra® Silane Coupling Agent (available separately, see complete Directions for Use) application.
2. Apply a single coat of mixed adhesive/activator to the internal bonding surface of the restoration. Immediately air dry for 5 seconds.

Light curing note.



Light curing of applied Prime&Bond® XP adhesive and activator mixture is not necessary when used in conjunction with Dentsply Sirona manufactured dual cure resin cement. If curing is desired, cure mixed adhesive/activator for 10 seconds⁴ using a curing light.

3.6.5 Cementation

1. Prepare and apply dual cured resin cement, according to manufacturer's instructions.

3.7 Endodontic post cementation

3.7.1 Cleaning

1. See section 3.1.1 Cleaning.

⁴ Check curing light for minimum light output of at least 800 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 550 and 800 mW/cm².

3.7.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Rinse and thoroughly dry the prepared post preparation space (using air and paper points).
2. Attach disposable needle to end of syringe. Needle tip may be bent for easy access.
3. Gently extrude respective 34%-36% conditioner to the post space and maintain contact for 15 seconds followed by a 15-second rinse.
4. The preparation post space should then be dried with a gentle air blast and paper points to remove residual moisture, but do not desiccate the conditioned dentin surface.
5. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated.
6. If salivary contamination occurs, repeat procedure beginning at step 3.7.1.

3.7.3 Application

1. Place 1-2 drops of Prime&Bond® XP adhesive into a clean CliXdish™ Mixing Well or standard plastic mixing well. Close bottle promptly.
2. Place an equal number of drops of Self Cure Activator into the same mixing well. Replace cap promptly. Mix contents for 1-2 seconds with a clean, unused brush tip.
3. Apply mixed adhesive/activator to post preparation with the brush provided, being sure to apply generous amounts to the preparation orifice. A paper point prewetted with the adhesive mixture may aid in bringing the adhesive mixture down to the deepest portion of the preparation. Avoid pooling. Maintain contact of adhesive/activator with tooth structure for at least 20 seconds.
4. Remove solvent by gently drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling. Repeat air drying/evaporation outlined above if necessary. Use of clean, dry paper points may aid in thorough removal of solvent/excess adhesive in post space.

Light curing note.



Light curing of applied Prime&Bond® XP adhesive and activator mixture is not necessary when used in conjunction with Dentsply Sirona manufactured dual cure resin cements or restoratives. If curing is desired, cure mixed adhesive/activator for 10 seconds⁵ using a curing light.

3.7.4 Preparation of post

1. Treat surface of post according to manufacturer's or dental laboratory's instructions, i.e. etching, mechanical roughening and/or Calibra® Silane Coupling Agent (available separately, see complete Directions for Use) application.
2. Apply a single coat of mixed adhesive/activator to the post. Immediately air dry for 5 seconds.

Light curing note.



Light curing of applied Prime&Bond® XP adhesive and activator mixture is not necessary when used in conjunction with Dentsply Sirona manufactured dual cure resin cements or restoratives. If curing is desired, cure mixed adhesive/activator for 10 seconds⁵ using a curing light.

⁵ Check curing light for minimum light output of at least 800 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 550 and 800 mW/cm².

3.7.5 Post Cementation

1. Mix dual cured resin cement components according to manufacturer's directions and spread on surface of post and/or into the post preparation with a syringe tip, Lentulo Spiral, or metal file.
2. Seat post immediately.
3. Clean up excess with appropriate instruments.
4. Light cure the coronal portion of cemented post for 20 seconds to aid in post stabilization once fully seated.
5. Proceed with core build-up and/or preparation as directed by resin cement manufacturer's instructions.

3.8. Adhesive bonding of direct amalgam restorations

3.8.1 Preparation

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

3.8.2 Cleaning

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

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

3.8.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. When used as a bonding agent for amalgam materials, it is recommended to follow the total etch technique described in section 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.
2. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. If salivary contamination occurs, repeat procedure beginning at section 3.8.2.

3.8.4 Application

1. When used as a bonding agent for amalgam materials, it is recommended to follow the dual cure mixed adhesive/activator application technique described in section 3.5.4.

3.8.5 Application of Amalgam Bonding Base and Amalgam Bonding Catalyst

1. Dispense two drops of Amalgam Bonding Base into a separate, clean plastic mixing well. Replace cap securely.
2. Dispense two drops of Amalgam Bonding Catalyst into the same mixing well. Replace cap securely. Mix contents of plastic well for 1 to 2 seconds with new, clean disposable brush tip.
3. Using the disposable brush, apply the mixed Amalgam Bonding Agents by coating the entire preparation.

3.8.6 Completion

1. Immediately begin placing and condensing amalgam (e.g., Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) as per manufacturer's directions.

4 Hygiene



Cross-contamination.

Infection.

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

4.1 Prime&Bond® XP bottle



Cross-contamination.

Infection.

1. The bottle cannot be reprocessed.
2. 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.
3. During treatment clinicians with patient contact should not handle bottle.

4.2 CliXdish™ Mixing Well

For reprocessing instructions please refer to the Directions for Use of the CliXdish™, which is available on our webpage at www.dentsply.eu/IFU. If requested, we will send you a free printed copy of the Directions for Use in the language you require within 7 days. You can use the order form provided on our webpage for this purpose.

4.3 Unit Dose Holder

For reprocessing instructions please refer to the Directions for Use of the Unit Dose Holder, which is available on our webpage at www.dentsply.eu/IFU. If requested, we will send you a free printed copy of the Directions for Use in the language you require within 7 days. You can use the order form provided on our webpage for this purpose.

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

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

© Dentsply Sirona 2018-11-26

[These Directions for Use are based on Master Version 06]

Prime&Bond® XP

Etch-und-Rinse Adhäsiv

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	14
2 Sicherheitshinweise	15
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	17
4 Hygiene	25
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Entsorgung	25

1 Produktbeschreibung

Prime&Bond® XP Adhäsiv ist ein universelles dentales Etch-und-Rinse Einflaschen-Adhäsiv, welches für die Adhäsion von Kompositmaterialien an Schmelz und Dentin, sowie an Metall und Keramik entwickelt wurde.

Prime&Bond® XP Adhäsiv steht für „eXtra Performance“ und zeichnet sich durch hohe Haftfestigkeit an Schmelz und Dentin, einfache und bequeme Applikation sowie ein hohes Maß an Anwendungssicherheit aus.

Prime&Bond® XP Adhäsiv, wenn singular angewendet, ist für die Verwendung in Kombination mit lichthärtenden Komposit-Füllungsmaterialien und Komposit-Zementen entwickelt worden.

Prime&Bond® XP Adhäsiv ist in Kombination mit dem Self Cure Activator (separat erhältlich) für die Verwendung mit dual- und selbsthärtenden Kompositmaterialien gedacht.

1.1 Indikationen

Selbstprimendes Adhäsiv für:

- Direkte, lichthärtende Komposit- und Kompomerfüllungsmaterialien.
- Indirekte Restaurationen; mit lichthärtenden Kompositzementen befestigte Veneers.
- Komposit-/Kompomer-, Keramik- und Amalgamreparaturen.
- Kavitätenversiegler beim Legen einer neuen Amalgamfüllung.
- Direkte dual- oder selbsthärtende Kompositrestaurationen und Stumpfaufbauten.
- Indirekte Restaurationen; dualhärtend und selbsthärtend zementierte Inlays, Onlays, Kronen und Brücken.
- Dualhärtend und selbsthärtend zementierte endodontische Stifte.
- Adhäsives Befestigen von direkten Amalgamfüllungen.

1.2 Kontraindikationen

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

1.3 Darreichungsform¹

- Tri-laminierte Flasche mit Klappdeckel
- Unit Dose

1.4 Zusammensetzung

Prime&Bond® XP:

- Carbonsäure-modifiziertes Dimethacrylat (TCB-Harz)
- Phosphorsäure-modifiziertes Acrylatharz (PENTA)
- Urethan-Dimethacrylat (UDMA)
- Triethylenglycol-Dimethacrylat (TEGDMA)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)
- Butyliertes Benzendiol (Stabilisator)
- Ethyl-4(Dimethylamino)benzoat
- Kampferchinon
- Funktionalisiertes amorphes Siliciumoxid
- Tertiäres Butanol

1.5 Kompatible Zahnschmelz-Konditionierer

Prime&Bond® XP Adhäsiv wird nach Konditionierung mit Phosphorsäure mit Hilfe konventioneller Dentin-/Schmelz-Konditionierer inklusive Dentsply Sirona 34% und 36% Konditionierer angewendet (Gebrauchsanweisung des ausgewählten Konditionierers beachten).

1.6 Kompatible Füllungsmaterialien

Prime&Bond® XP Adhäsiv ist zusammen mit geeignetem Füllungsmaterial oder Zement einzusetzen. Es ist chemisch kompatibel mit konventionellen Komposit-Füllungsmaterialien auf Methacrylat-basis wie z. B. lichthärtenden Komposit-Füllungsmaterialien oder Zementen von Dentsply Sirona (Gebrauchsanweisung des betreffenden Füllungsmaterials oder Zements unbedingt beachten).

2 Sicherheitshinweise

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



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält polymerisierbare Acrylat- und Methacrylat-Monomere, die eine Irritation der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen können. Kann bei sensibilisierten Personen zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen.

- **Augenkontakt vermeiden** um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- **Hautkontakt vermeiden** um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.

¹ Einige Lieferformen sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Flasche nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einatmen der Dämpfe vermeiden.
- Entzündlich: Von Zündquellen fernhalten. Vorkehrungen gegen statische Entladungen treffen.
- Unit Dose und Applikatorspitzen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.
- Die Flaschen können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Flaschen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nicht mit der Flasche in Berührung kommen.
- Wechselwirkungen:
 - Keine Materialien in Verbindung mit diesem Produkt verwenden, die Eugenol oder Wasserstoffperoxid enthalten, da diese die Aushärtung des Materials beeinträchtigen können.
 - Dafür sorgen, dass das Produkt nicht den Gingiva-Retraktionsfaden durchtränkt. Wenn das Produkt vom Retraktionsfaden aufgesogen werden sollte, könnte es dort erhitzen; dabei könnte der Retraktionsfaden mit der darunter liegenden Zahnschicht verkleben, was die Entfernung erschweren würde.
 - Die Verwendung von mit Salzen (z. B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Richtigkeit beeinträchtigen und somit zu Undichtigkeit, tiefergehender Verfärbung und/oder Füllungsversagen führen. Ist eine Retraction der Gingiva notwendig, so sollten einfache, nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.
 - Prime&Bond® XP Adhäsiv ist ein lichterhärtendes Material. Vor Umgebungslicht schützen.
 - Für die zusätzliche Anwendung von Desensibilisierungsprodukten oder Kavitätenreinigungsmaterialien mit Prime&Bond® XP Adhäsiv existieren keine gesicherten Daten. Zur Vorbehandlung wird die Reinigung mit Gummichelch und Polierpaste empfohlen (siehe Arbeitsanleitung Schritt für Schritt).
 - Würde H₂O₂ zur Reinigung der Kavität angewendet, ist gründliches Spülen unbedingt erforderlich. Höher konzentriertes H₂O₂ kann die Aushärtung von polymerisierbaren Materialien beeinträchtigen und sollte vor der Applikation von Prime&Bond® XP Adhäsiv nicht verwendet werden.
 - Es existieren unterschiedliche in-vitro Daten zur Anwendung von rein lichterhärtenden Adhäsiven wie Prime&Bond® XP Adhäsiv ohne Self Cure Activator in Verbindung mit dual- oder selbsthärtenden Kompositfüllungsmaterialien und Kompositzementen mit eingeschränkter oder ohne Lichterhärtung. Chemische Inkompatibilität oder Produktinkompatibilität kann sich negativ auf die Wirksamkeit des Produktes auswirken und zu vorzeitigem Verlust der Restauration führen.

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerbedingungen

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

- Das Produkt keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und in einem gut belüfteten Raum lagern.
- Das Produkt bei Temperaturen zwischen 10 °C und 28 °C lagern. Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Direkte Restauration (lichthärtende Komposite und Kompomere)

3.1.1 Reinigung

1. Reinigen Sie unbehandelten Schmelz und Dentin mit Gummikelch und Polierpaste z. B. Nupro® Reinigungs- und Polierpaste.
2. Gründlich mit Wasserspray abspülen und mit dem Luftbläser trocknen.
3. Frisch präparierte Schmelz- und Dentinbereiche mit Wasserspray reinigen und anschließend trockenblasen.

3.1.2 Schutz der Pulpa

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

3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

Für die Verwendung als Adhäsiv für direkte Kompositmaterialien wird die Anwendung der Total-Etch-Technik, wie in diesem Kapitel beschrieben, empfohlen. Vor der Verwendung bitte die Gebrauchsanleitung des entsprechenden Konditionierers lesen.

Applikation von 34%-36% Phosphorsäure-Konditionierer

1. Nach Applikation des Kofferdams oder einer anderen adäquaten Isolierung wird der entsprechende Konditionierer aufgetragen.
2. Bringen Sie den entsprechenden Konditionierer auf alle Kavitätenwände auf, beginnen Sie dabei mit den Schmelzrändern.
3. Für beste Ergebnisse lassen Sie das Gel für mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz und für 15 Sekunden auf dem Dentin einwirken.

Spülen und Trocknen

1. Konditionierer mit der Absaugkanüle und/oder starkem Wasserspray entfernen, dann die konditionierten Flächen mindestens 15 Sekunden gründlich mit Wasser abspülen.
2. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstoß oder durch Trockentupfen mit einem Wattepellet aus der Kavität entfernen. Das Dentin nicht austrocknen.
3. Beginnen Sie umgehend mit der Applikation von Prime&Bond® XP Adhäsiv.



Kontamination.

Restaurationsversagen.

1. Nach erfolgter Konditionierung müssen die Oberflächen vor Verunreinigungen geschützt werden.
2. Sollte eine Kontamination durch Speichel auftreten, die Kavität nochmals mit Wasserspray sorgfältig reinigen, trocknen und erneut für 5 Sekunden konditionieren. Anschließend wie oben beschrieben spülen und trocknen.

3.1.4 Dosierung

Flasche mit Klappdeckel:

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



Technik-Tipp: CliXdish™.

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

Unit Dose für den patientenbezogenen Einmalgebrauch

1. Fassen Sie den Behälter an beiden Enden an oder setzen Sie ihn in den Halter, platzieren Sie den Daumen unter der mittleren Kerbe.
2. Drücken Sie nun fest bis der Behälter auseinanderbricht.
3. Der Halter kann zur komfortablen Verarbeitung auf die Tischplatte gestellt oder zwischen den Fingern gehalten werden.
4. Stecken Sie den Applikator in die Öffnung, um ihn mit dem Material zu tränken.

3.1.5 Applikation und Lichthärtung

1. Mit der Applikatorspitze das Produkt aufbringen. Dabei alle Flächen der Kavität gleichmäßig benetzen. Flüssigkeitsansammlungen vermeiden. Diese Oberfläche für 20 Sekunden ruhen lassen.
2. Entfernen Sie das Lösungsmittel sorgfältig für mindestens 5 Sekunden mit reiner trockener Druckluft aus dem Luftbläser. Durch Absaugung verhindern, dass überschüssiges Adhäsiv auf die Schleimhaut spritzt. Die Kavitätenoberfläche sollte gleichmäßig glänzend erscheinen. Andernfalls die Applikation und das Trocknen wiederholen.
3. Prime&Bond® XP Adhäsiv für 10 Sekunden² lichthärten.



Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

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

² Überprüfen Sie Ihre Polymerisationslampe auf eine Mindestleistung von 800 mW/cm². Wenn die Lichtintensität zwischen 550 und 800 mW/cm² liegt, muss das Adhäsiv mindestens 20 Sekunden lang ausgehärtet werden.

4. Platzieren Sie nun ein Füllungsmaterial auf das ausgehärtete Prime&Bond® XP Adhäsiv, siehe Gebrauchsanleitung des Herstellers.

3.2 Lichthärtende Komposit-, Keramik- und Amalgamreparaturen

3.2.1 Aufbereitung

1. Die Frakturflächen der Restauration mit einem feinkörnigen Diamantschleifer aufrauen, reinigen und nach Möglichkeit eine mechanische Retention schaffen.

3.2.2 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Präparierte Zahnoberfläche mit einem entsprechenden Konditionierer ätzen, wie in 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung beschrieben.

3.2.3 Behandlung der Restauration

1. Präparierte Zahnoberfläche mit einem entsprechenden Konditionierer für mindestens 15 Sekunden ätzen, wie in 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung beschrieben.

3.2.4 Applikation und Lichthärtung

1. Das Adhäsiv auf die frakturierten Restaurationsoberflächen auftragen und lichthärten³ [3.1.5 Applikation und Lichthärtung].

3.2.5 Fertigstellung

1. Vollenden Sie die Reparatur durch Auftragen und Lichthärten eines lichthärtenden Komposits in der/den entsprechenden Farbe(n) nach Herstellerangaben.

3.3 Zementierung lichtdurchlässiger indirekter Restaurationen mit lichthärtendem Kompositzement

3.3.1 Behandlung der Restauration

1. Die innere Fläche der Restauration entsprechend den Anweisungen des Herstellers oder des Dentallabors vorbehandeln z. B. ätzen, mechanisch aufrauen und/oder auftragen von Silan.
2. Eine Schicht Prime&Bond® XP Adhäsiv auf die Innenseite der Restauration auftragen. Sofort für 5 Sekunden mit dem Luftbläser trocknen.

Lichthärten dieser aufgetragenen Schicht Prime&Bond® XP Adhäsiv ist nicht notwendig.

3.3.2 Behandlung des preparierten Zahnes

1. Die präparierte Zahnoberfläche reinigen und konditionieren und danach lichthärtendes Material auftragen, wie beschrieben unter 3.1 Direkte Restauration (lichthärtende Komposite und Kompo-mere).

3.3.3 Zementieren

1. Bereiten Sie den Kompositzement vor, applizieren und lichthärten Sie ihn nach Herstellerangaben.

3.4 Kavitätenversiegelung beim Legen einer neuen Amalgamfüllung

Wird Prime&Bond® XP Adhäsiv zur Kavitätenversiegelung verwendet, so fungiert es nicht als Amalgamadhäsiv.

3.4.1 Präparation

1. Beenden Sie die Präparation, indem Sie vorhandene Restaurationen oder Karies entfernen.

³ Überprüfen Sie Ihre Polymerisationslampe auf eine Mindestleistung von 800 mW/cm². Wenn die Lichtintensität zwischen 550 und 800 mW/cm² liegt, muss das Adhäsiv mindestens 20 Sekunden lang ausgehärtet werden.

3.4.2 Reinigung

Reinigen Sie die Präparation und applizieren Sie bei Bedarf ein aushärtendes Kalziumhydroxyd-Präparat (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe Gebrauchsanweisung) gemäß:

1. Reinigung [3.1.1 Reinigung].
2. Schutz der Pulpa [3.1.2 Schutz der Pulpa].

3.4.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Spülen und trocknen Sie vorsichtig die Kavitätenpräparation, aber trocknen Sie dabei das Dentin nicht aus.
2. Schmelz- und Dentinkonditionierung wie in Abschnitt 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung beschrieben.

3.4.4 Applikation

1. Tragen Sie Prime&Bond® XP Adhäsiv auf und lichterhärten Sie die Schicht wie für direkte Restaurationen beschrieben, siehe Abschnitt 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung.

3.4.5 Füllung

1. Platzieren und Kondensieren des Amalgams (z. B. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy, siehe Gebrauchsanweisung) nach Herstellerangaben.

3.5 Direkte Restaurationen (dualhärtendes oder selbsthärtendes Komposit/Stumpfaufbaumaterial)

3.5.1 Präparation

1. Beenden Sie die Präparation, indem Sie vorhandene Restaurationen und/oder Karies entfernen.

3.5.2 Reinigung

Reinigen Sie die Präparation und applizieren Sie bei Bedarf ein aushärtendes Kalziumhydroxyd-Präparat (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe Gebrauchsanweisung) gemäß:

1. Reinigung [3.1.1 Reinigung].
2. Schutz der Pulpa [3.1.2 Schutz der Pulpa].
3. Platzieren Sie einen Pin, einen Stift oder eine Matrize wenn nötig.

3.5.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Bei der Anwendung als Adhäsiv für Kompositfüllungsmaterialien wird das Vorgehen nach Total Etch-Technik, wie im Abschnitt 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung beschrieben, empfohlen.

3.5.4 Applikation

1. Geben Sie 1-2 Tropfen Adhäsiv in einen sauberen CliXdish™ Anmischbehälter oder Standard-Kunststoff-Anmischbehälter.
2. Die Flasche sofort nach Gebrauch wieder verschließen.
3. Geben Sie die gleiche Tropfenanzahl des Self Cure Activators in denselben Anmischbehälter.
4. Verschlusskappe sofort wieder aufsetzen.
5. Mischen Sie den Inhalt für 1-2 Sekunden mit einem sauberen, unbenutzten Bürstchen.
6. Mit einem der mitgelieferten Bürstchen tragen Sie das angemischte Material gleichmäßig auf die Zahnoberflächen auf. Vermeiden Sie Materialüberschüsse und „Pfüßenbildung“. Diese Flächen für 20 Sekunden ruhen lassen.
7. Entfernen Sie das Lösungsmittel für mindestens 5 Sekunden mit einem sanften Luftstrom sauberer, trockener Druckluft. Die Kavitätenoberfläche sollte gleichmäßig glänzend erscheinen. Falls nicht, Applikation und Trocknen wiederholen. Die Adhäsivschicht sollte keine Bereiche übermäßiger Schichtdicke oder „Pfüßenbildung“ des Adhäsivs aufweisen. Falls notwendig, wiederholen Sie Trocknen und Entfernen des Lösungsmittels wie oben beschrieben.



Hinweis zur Lichthärtung.

Lichthärten der aufgetragenen Schicht aus Prime&Bond® XP Adhäsiv und Aktivator ist nicht erforderlich, wenn sie zusammen mit von Dentsply Sirona hergestellten dual- oder selbsthärtenden Komposit-Füllungsmaterialien verwendet wird. Wenn Lichthärtung gewünscht ist, härten Sie die Schicht für 10 Sekunden⁴ mit einer Polymerisationslampe.

8. Entnehmen und mischen Sie dualhärtendes oder selbsthärtendes Komposit nach Herstellerangaben.

3.5.5 Aushärtung

Auftragen des selbsthärtenden Kompositmaterials: Folgen Sie Abschnitt 3.5.5.2, Chemische Selbsthärtung; siehe unten.

Auftragen des dualhärtenden Kompositmaterials: Folgende Techniken zum Auftragen können alternativ angewendet werden. Die bevorzugte Methode ist die Anwendung von Licht- und chemischer Selbsthärtung (siehe Schritt 3.5.5.3 Dualhärtung).

3.5.5.1 Lichthärtung

1. Tragen Sie das angemischte Material schichtweise auf und lichthärten Sie jede Schicht nach Herstellerangaben.

3.5.5.2 Chemische Selbsthärtung

1. Füllen Sie das angemischte Material in eine Frasco-Hülse und platzieren Sie diese auf der Präparation oder platzieren Sie große Inkremente direkt auf der Präparation.
2. Lassen Sie das Material nach Herstellerangaben chemisch aushärten.
3. Lichthärtung ist optional, wird jedoch empfohlen.

3.5.5.3 Dualhärtung

1. Nachdem Sie das erste Inkrement platziert und lichtgehärtet haben, füllen Sie das angemischte Material in eine Frasco-Hülse und platzieren Sie diese auf der Präparation, oder Sie platzieren große Inkremente direkt auf der Präparation.
2. Lassen Sie das Material nach Herstellerangaben chemisch aushärten.
3. Lichthärtung ist optional, wird jedoch empfohlen.

3.5.6 Ausarbeiten

1. Nach Ablauf der vom Hersteller angegebenen Aushärtezeit entfernen Sie die Matrize und lichthärten Sie optional die Oberfläche (wird empfohlen).
2. Mit der groben Ausarbeitung kann sofort begonnen werden.

3.6 Indirekte Restaurationen (dualhärtende Inlays, Onlays, Kronen und Brücken)

3.6.1 Reinigung

1. Siehe Abschnitt 3.1.1 Reinigung.

3.6.2 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Bei der Anwendung als Adhäsiv für Inlays, Onlays, Kronen und Brücken wird das Vorgehen nach Total Etch-Technik, wie im Abschnitt 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung beschrieben, empfohlen.
2. Sind die Kavitätenflächen entsprechend vorbereitet und behandelt, dürfen sie nicht mehr kontaminiert werden. Bei Kontamination mit Speichel wiederholen Sie die Arbeitsschritte ab Schritt 3.6.1.

⁴ Überprüfen Sie Ihre Polymerisationslampe auf eine Mindestleistung von 800 mW/cm². Wenn die Lichtintensität zwischen 550 und 800 mW/cm² liegt, muss das Adhäsiv mindestens 20 Sekunden lang ausgehärtet werden.

3.6.3 Applikation

1. Bei der Anwendung als Adhäsiv für Inlays, Onlays, Kronen oder Brücken wird das dualhärtende Vorgehen unter Mischen von Adhäsiv und Aktivator empfohlen, wie in Abschnitt 3.5.4 beschrieben.

Hinweis zur Lichthärtung.



Lichthärten der aufgetragenen Schicht aus Prime&Bond® XP Adhäsiv und Aktivator ist nicht erforderlich, wenn sie zusammen mit von Dentsply Sirona hergestelltem dualhärtendem Kompositzement verwendet wird. Wenn Lichthärtung gewünscht ist, härten Sie die Schicht für 10 Sekunden⁵ mit einer Polymerisationslampe.

3.6.4 Vorbereiten der Restauration

1. Behandeln Sie die Oberfläche der Restauration nach Herstellerangaben oder Angaben des Dental-Labors vor, z. B. ätzen, mechanische Oberflächenbehandlung und/oder Applikation von Calibra® Silane Coupling Agent (separat erhältlich, siehe Gebrauchsanleitung).
2. Applizieren Sie eine Schicht des angemischten Materials auf die zu befestigende Fläche der Restauration. Sofort für 5 Sekunden mit dem Luftbläser trocknen.

Hinweis zur Lichthärtung.



Lichthärten der aufgetragenen Schicht aus Prime&Bond® XP Adhäsiv und Aktivator ist nicht erforderlich, wenn sie zusammen mit von Dentsply Sirona hergestelltem dualhärtendem Kompositzement verwendet wird. Wenn Lichthärtung gewünscht ist, härten Sie die Schicht für 10 Sekunden⁵ mit einer Polymerisationslampe.

3.6.5 Zementieren

1. Bereiten Sie den Kompositzement vor, applizieren und lichthärten Sie ihn nach Herstellerangaben.

3.7 Zementieren endodontischer Stifte

3.7.1 Reinigung

1. Siehe Abschnitt 3.1.1 Reinigung.

3.7.2 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Spülen und trocknen Sie die präparierte Stiftbohrung gründlich (mit Druckluft und Papierspitzen).
2. Befestigen Sie die Einwegkanüle auf der Spritze. Die Nadelspitze kann für einen leichteren Zugang abgebogen werden.
3. Bringen Sie den entsprechenden 34%-36% Konditionierer langsam in die Stiftbohrung ein und lassen Sie ihn für mindestens 15 Sekunden einwirken; danach für 15 Sekunden spülen.
4. Die Stiftbohrung sollte anschließend mit einem sanften Luftstrom getrocknet und Restfeuchtigkeit mit Papierspitzen entfernt werden; die Dentinoberfläche dabei nicht austrocknen.
5. Sind die Kavitätenflächen entsprechend vorbereitet und behandelt, dürfen sie nicht mehr kontaminiert werden.
6. Bei Kontamination mit Speichel wiederholen Sie die Arbeitsschritte ab Schritt 3.7.1.

3.7.3 Applikation

1. Geben Sie 1-2 Tropfen Prime&Bond® XP Adhäsiv in einen sauberen CliXdish™ Anmischbehälter oder Standard-Kunststoff-Anmischbehälter. Die Flasche sofort nach Gebrauch wieder verschließen.

⁵ Überprüfen Sie Ihre Polymerisationslampe auf eine Mindestleistung von 800 mW/cm². Wenn die Lichtintensität zwischen 550 und 800 mW/cm² liegt, muss das Adhäsiv mindestens 20 Sekunden lang ausgehärtet werden.

- Geben Sie die gleiche Tropfenanzahl des Self Cure Activators in denselben Anmischbehälter. Verschlusskappe sofort wieder aufsetzen. Mischen Sie den Inhalt für 1-2 Sekunden mit einem sauberen, unbenutzten Bürstchen.
- Mit einem der mitgelieferten Bürstchen applizieren Sie das angemischte Material in die Stiftbohrung. Stellen Sie sicher, dass Sie reichlich Material auf die Öffnung der Stiftbohrung aufgetragen haben. Mit einer mit Adhäsivmischung angefeuchteten Papierspitze kann man das Material an den tiefsten Punkt der Stiftbohrung bringen. Vermeiden Sie „Pfützenbildung“. Lassen Sie die Adhäsivmischung für mindestens 20 Sekunden einwirken.
- Entfernen Sie das Lösungsmittel für mindestens 5 Sekunden mit einem sanften Luftstrom sauberer, trockener Druckluft. Die Kavitätenoberfläche sollte gleichmäßig glänzend erscheinen. Falls nicht, Applikation und Trocknen wiederholen. Die Adhäsivschicht sollte keine Bereiche übermäßiger Schichtdicke oder „Pfützenbildung“ des Adhäsivs aufweisen. Falls notwendig, wiederholen Sie Trocknen und Entfernen des Lösungsmittels wie oben beschrieben. Mit sauberen, trockenen Papierspitzen können überschüssiges Adhäsiv oder Lösungsmittel vollständig entfernt werden.

Hinweis zur Lichthärtung.



Lichthärten der aufgetragenen Schicht aus Prime&Bond® XP Adhäsiv und Aktivator ist nicht erforderlich, wenn sie zusammen mit von Dentsply Sirona hergestellten dualhärtenden Kompositementen oder Füllungsmaterialien verwendet wird. Wenn Lichthärtung gewünscht ist, härten Sie die Schicht für 10 Sekunden⁶ mit einer Polymerisationslampe.

3.7.4 Vorbereiten des Stiftes

- Behandeln Sie die Oberfläche des Stiftes nach Herstellerangaben oder Angaben des Dental-Labors vor, z. B. ätzen, mechanische Oberflächenbehandlung und/oder Applikation von Calibra® Silane Coupling Agent (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanleitung).
- Applizieren Sie eine Schicht des angemischten Materials auf den Stift. Sofort für 5 Sekunden mit dem Luftbläser trocknen.

Hinweis zur Lichthärtung.



Lichthärten der aufgetragenen Schicht aus Prime&Bond® XP Adhäsiv und Aktivator ist nicht erforderlich, wenn sie zusammen mit von Dentsply Sirona hergestellten dualhärtenden Kompositementen oder Füllungsmaterialien verwendet wird. Wenn Lichthärtung gewünscht ist, härten Sie die Schicht für 10 Sekunden⁶ mit einer Polymerisationslampe.

3.7.5 Zementieren des Stiftes

- Mischen Sie den dualhärtenden Kompositement nach Herstellerangaben und verteilen Sie ihn auf dem Stift und/oder mit einer Kanüle, einem Lentulo oder einer Metallfeile in der Stiftbohrung
- Setzen Sie den Stift sofort ein.
- Entfernen Sie den Überschuss mit geeigneten Instrumenten.
- Lichthärten Sie den koronalen Anteil des zementierten Stiftes für 20 Sekunden, um die Stabilisierung des eingesetzten Stiftes zu unterstützen.
- Nun kann der Stumpfaufbau und/oder die weitere Präparation erfolgen.

3.8 Adhäsivtechnik bei Amalgamfüllungen

3.8.1 Präparation

- Beenden Sie die Präparation, indem Sie vorhandene Restaurationen und/oder Karies entfernen.

⁶ Überprüfen Sie Ihre Polymerisationslampe auf eine Mindestleistung von 800 mW/cm². Wenn die Lichtintensität zwischen 550 und 800 mW/cm² liegt, muss das Adhäsiv mindestens 20 Sekunden lang ausgehärtet werden.

3.8.2 Reinigung

Reinigen Sie die Präparation und applizieren Sie bei Bedarf ein aushärtendes Kalziumhydroxyd-Präparat (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe Gebrauchsanweisung) gemäß:

1. Reinigung [3.1.1 Reinigung].
2. Schutz der Pulpa [3.1.2 Schutz der Pulpa].

3.8.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Bei der Anwendung als Adhäsiv für Amalgamfüllungen wird das Vorgehen nach Total Etch-Technik, wie im Abschnitt 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung beschrieben, empfohlen.
2. Sind die Kavitätenflächen entsprechend vorbereitet und behandelt, dürfen sie nicht mehr kontaminiert werden. Bei Kontamination mit Speichel wiederholen Sie die Arbeitsschritte ab Schritt 3.8.2.

3.8.4 Applikation

1. Bei der Anwendung als Adhäsiv für Amalgamfüllungen wird das dualhärtende Vorgehen unter Mischen von Adhäsiv und Aktivator empfohlen, wie in Abschnitt 3.5.4 beschrieben.

3.8.5 Applikation von Amalgam Bonding Base und Amalgam Bonding Catalyst

1. Geben Sie zwei Tropfen Amalgam Bonding Base in einen separaten, sauberen Mischbehälter. Verschlusskappe wieder sicher aufsetzen.
2. Geben Sie zwei Tropfen Amalgam Bonding Catalyst in denselben Mischbehälter. Verschlusskappe wieder sicher aufsetzen. Mischen Sie den Inhalt des Mischbehälters für 1 bis 2 Sekunden mit einem neuen, sauberen Einwegbürstchen.
3. Applizieren Sie mit dem Bürstchen das angemischte Amalgamadhäsivgemisch auf der gesamten Präparation.

3.8.6 Fertigstellung

1. Beginnen Sie sofort mit dem Einbringen und Kondensieren des Amalgams (z. B. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) nach Herstellerangaben.

4 Hygiene

Kreuzkontamination.



Infektion.

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

4.1 Prime&Bond® XP Flasche

Kreuzkontamination.



Infektion.

1. Die Flasche kann nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination der Flaschen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.
3. Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nicht mit der Flasche in Berührung kommen.

4.2 CliXdish™ Anmischbehälter

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

4.3 Unit Dose Holder

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

5 Chargennummer () , Verfallsdatum () und Entsorgung

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

Prime&Bond® XP

Adhésif Etch&Rinse

AVERTISSEMENT: Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	26
2 Consignes de sécurité	27
3 Instructions étape par étape	29
4 Hygiène	37
5 Numéro de lot, date de péremption et disposition	37

1 Description du produit

Prime&Bond® XP est un adhésif dentaire universel avec mordantage 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® XP** est synonyme d'une eXtra Performance du fait de sa force d'adhésion élevée sur l'émail et la dentine, de sa mise en œuvre simple et aisée et de la grande reproductibilité de ses résultats.

Utilisé seul, l'adhésif **Prime&Bond® XP** 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® XP** est destiné à une utilisation avec des matériaux à base de résine autopolymérisants ou à polymérisation duale.

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.
- 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 les restaurations directes à l'amalgame.

1.2 Contre-indications

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

1.3 Conditionnement du produit¹

- Flacon tricouche avec bouchon à charnière
- Unidose

1.4 Composition

Prime&Bond® XP :

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

1.5 Conditionneurs de cavité compatibles

Prime&Bond® XP 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® XP 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

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



Symbole de sécurité.

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

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des acrylates et des méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales. Peut provoquer une dermatite de contact allergique 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.

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

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

2.2 Précautions d'emploi

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

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

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Fermer hermétiquement le flacon après usage.
- Utiliser Prime&Bond® XP dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammable : maintenir Prime&Bond® XP éloigné des sources d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- 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 le flacon.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement du matériau.
 - Eviter de saturer le fil de rétraction gingival avec Prime&Bond® XP. Si Prime&Bond® XP 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® XP 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® XP 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 H₂O₂ a été utilisé pour nettoyer la cavité, un rinçage approprié est essentiel. A une concentration élevée, le H₂O₂ risque de perturber le durcissement du matériau polymérisable. Cette substance ne devrait pas être utilisée avant l'application de l'adhésif Prime&Bond® XP.
 - Il existe diverses données in-vitro concernant l'utilisation d'adhésifs uniquement photopolymérisables – tels que l'adhésif Prime&Bond® XP 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 « Mises en garde »).

2.4 Conservation

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

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Restauration directe (résine composite et compomères photopolymérisables)

3.1.1 Nettoyage

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

3.1.2 Protection de la pulpe

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

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

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

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

1. Après mise en place de la digue ou de tout autre moyen d'isolation approprié, appliquer le conditionner 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® XP.

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

Flacon avec bouchon à charnière :

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



Conseil technique : CliXdish™.

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

Unidose pour un usage individuel

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

3.1.5 Application et durcissement

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. La surface doit présenter un aspect brillant et uniforme. Dans le cas contraire, répéter l'application et sécher à nouveau.
3. Polymériser l'adhésif Prime&Bond® XP pendant 10 secondes² à l'aide d'une lampe à photopolymériser.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

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

² Vérifier que la lampe à polymériser ait une intensité lumineuse minimum d'au moins 800 mW/cm². Photopolymériser l'adhésif pendant au moins 20 secondes si l'intensité lumineuse de la lampe est comprise entre 550 et 800 mW/cm².

- Placer le matériau de restauration sur l'adhésif Prime&Bond® XP polymérisé selon les instructions du fabricant du matériau de restauration.

3.2 Réparations de composite photopolymérisables, céramique et amalgame

3.2.1 Préparation

- 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

- 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

- 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

- Appliquer l'adhésif sur les surfaces fracturées de la restauration et photopolymériser³ l'adhésif [3.1.5 Application et durcissement].

3.2.5 Achèvement de la réparation

- 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

- 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.
- Appliquer une seule couche de Prime&Bond® XP 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® XP.

3.3.2 Traitement de la préparation

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

3.3.3 Scellement adhésif

- 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® XP n'est pas un adhésif pour amalgame.

3.4.1 Préparation

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

³ Vérifier que la lampe à polymériser ait une intensité lumineuse minimum d'au moins 800 mW/cm². Photopolymériser l'adhésif pendant au moins 20 secondes si l'intensité lumineuse de la lampe est comprise entre 550 et 800 mW/cm².

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® XP 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.

3.5 Restaurations directes (reconstitution corono-radulaire en composite dual cure ou autopolymérisant)

3.5.1 Préparation

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

3.5.2 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. Mettre en place le tenon ou la matrice selon les besoins.

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

1. Pour l'utilisation comme agent de collage pour les matériaux composites, il est recommandé de mettre en oeuvre la technique du mordantage total, expliqué dans le paragraphe 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.

3.5.4 Application

1. Déposer 1-2 gouttes d'adhésif dans un godet de mélange CliXdish™ propre ou dans un godet de mélange standard en plastique.
2. Fermer le flacon immédiatement après usage.
3. Déposer le même nombre de gouttes d'activateur d'autopolymérisation dans le même godet de mélange.
4. Replacer le bouchon immédiatement.
5. Mélanger le contenu pendant 1-2 secondes à l'aide d'une brosseuse inutilisée et propre.
6. A l'aide de la brosseuse à usage unique fournie, appliquer le mélange adhésif/activateur de façon à imprégner uniformément toutes les surfaces de la dent. Eviter toutefois les excès. Laisser le produit agir pendant 20 secondes.
7. Evaporer le solvant en effectuant un séchage doux à l'air sec et propre à l'aide d'une seringue à air pendant au moins 5 secondes. La surface doit présenter un aspect brillant et uniforme. Dans le cas contraire, répéter l'application et sécher. La surface ne doit pas présenter de zones où la couche adhésive est trop fine ou trop abondante. Répéter si nécessaire l'évaporation du solvant par jet d'air comme décrit ci-dessus.

Remarque concernant la photopolymérisation.



Il n'est pas nécessaire de photopolymériser le mélange adhésif préalable Prime&Bond® XP et activateur lorsque ce dernier est utilisé avec des matériaux de restauration à base de résine, dual cure ou autopolymérisants, fabriqués par Dentsply Sirona. Si toutefois la photopolymérisation est souhaitée, polymériser le mélange adhésif/activateur pendant 10 secondes⁴ à l'aide d'une lampe à photopolymériser.

8. Déposer et mélanger le composite dual cure ou autopolymérisant selon les instructions du fabricant.

3.5.5 Durcissement

Mise en place du matériau composite autopolymérisant : Se référer au paragraphe 3.5.5.2, Chémopolymérisation, ci-dessous.

Mise en place au matériau composite dual cure : Toutes les techniques de mise en place suivantes sont acceptables. La méthode privilégiée consiste à utiliser à la fois la lumière visible et la chémopolymérisation (voir étape 3.5.5.3 Dual cure).

3.5.5.1 Photopolymérisation

1. Placer le matériau mélangé directement par incréments et photopolymériser chaque incrément selon les instructions du fabricant.

3.5.5.2 Chémopolymérisation

1. Placer de larges incréments ou remplir de matériau mélangé dans un coffrage coronaire et le placer sur la préparation.
2. Laisser la chémopolymérisation se dérouler selon les instructions du fabricant.
3. Photopolymériser la surface externe est optionnel mais néanmoins conseillé.

3.5.5.3 Dual cure

1. Après avoir placé et photopolymérisé le premier incrément, il est possible de placer ensuite des incréments importants ou le matériau chargé dans un coffrage coronaire et placé sur la préparation.
2. Laisser la chémopolymérisation se dérouler selon les instructions du fabricant.
3. Photopolymériser la surface externe est optionnel mais néanmoins conseillé.

3.5.6 Finition

1. Après avoir attendu que le matériau soit pris selon la durée indiquée par le fabricant, retirer la matrice et photopolymériser la surface (manœuvre optionnelle mais néanmoins conseillée).
2. Le retrait des excès peut commencer immédiatement.

3.6 Restaurations indirectes (inlays dual cure, onlays, couronnes et attaches de bridges)

3.6.1 Nettoyage

1. Voir paragraphe 3.1.1 Nettoyage.

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

1. Pour une utilisation comme agent de collage pour les inlays ou les onlays, les couronnes et les attaches de bridges, il est recommandé de mettre en oeuvre la technique du mordantage total, expliqué dans le paragraphe 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.
2. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être maintenues exemptes de toute contamination. En cas de contamination par la salive, répéter la procédure à partir de l'étape 3.6.1.

⁴ Vérifier que la lampe à polymériser ait une intensité lumineuse minimum d'au moins 800 mW/cm². Photopolymériser l'adhésif pendant au moins 20 secondes si l'intensité lumineuse de la lampe est comprise entre 550 et 800 mW/cm².

3.6.3 Application

1. Pour une utilisation comme agent de collage pour les inlays ou les onlays, les couronnes et les attaches de bridges, il est recommandé de mettre en œuvre la technique d'application dual cure avec mélange de l'adhésif et de l'activateur décrite dans le paragraphe 3.5.4.

Remarque concernant la photopolymérisation.



Il n'est pas nécessaire de photopolymériser le mélange adhésif préalable Prime&Bond® XP et activateur lorsque ce dernier est utilisé avec des ciments de résine, dual cure, fabriqués par Dentsply Sirona. Si toutefois la photopolymérisation est souhaitée, polymériser le mélange adhésif/activateur pendant 10 secondes⁵ à l'aide d'une lampe à photopolymériser.

3.6.4 Préparation de la restauration

1. Effectuer le traitement de surface de la restauration selon les instructions des fabricants ou du laboratoire de prothèse, c.a.d. mordançage, création d'une surface rugueuse par moyens mécaniques et/ou application de l'agent de silanisation Calibra® Silane (disponible séparément, consulter le mode d'emploi complet).
2. Appliquer une seule couche du mélange adhésif/activateur dans l'intrados de la restauration. Sécher immédiatement pendant 5 secondes.

Remarque concernant la photopolymérisation.



Il n'est pas nécessaire de photopolymériser le mélange adhésif préalable Prime&Bond® XP et activateur lorsque ce dernier est utilisé avec des ciments de résine, dual cure, fabriqués par Dentsply Sirona. Si toutefois la photopolymérisation est souhaitée, polymériser le mélange adhésif/activateur pendant 10 secondes⁵ à l'aide d'une lampe à photopolymériser.

3.6.5 Scellement adhésif

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

3.7 Scellement adhésif de tenon endodontique

3.7.1 Nettoyage

1. Voir paragraphe 3.1.1 Nettoyage.

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

1. Rincer et sécher complètement la zone de préparation du tenon traitée (à l'aide d'un jet d'air et de pointes de papier).
2. Fixer l'embout jetable à l'extrémité de la seringue. L'embout aiguille peut être incurvé pour un accès facilité.
3. Extruder doucement le 34%-36% conditionner respectif à l'emplacement du tenon, maintenir en contact pendant 15 secondes puis rincer pendant 15 secondes.
4. La zone de préparation du tenon peut ensuite être séchée avec un jet d'air doux et des pointes de papier pour éliminer l'humidité résiduelle, sans toutefois dessécher la surface de dentine conditionnée.
5. Une fois que les surfaces ont été convenablement traitées, elles doivent être maintenues exemptes de toute contamination.
6. En cas de contamination par la salive, répéter la procédure à partir de l'étape 3.7.1.

⁵ Vérifier que la lampe à polymériser ait une intensité lumineuse minimum d'au moins 800 mW/cm². Photopolymériser l'adhésif pendant au moins 20 secondes si l'intensité lumineuse de la lampe est comprise entre 550 et 800 mW/cm².

3.7.3 Application

1. Déposer 1-2 gouttes d'adhésif Prime&Bond® XP dans un godet de mélange Clixdish™ propre ou dans un godet de mélange standard en plastique. Fermer le flacon immédiatement après usage.
2. Déposer le même nombre de gouttes d'activateur d'autopolymérisation dans le même godet de mélange. Remplacer le bouchon immédiatement. Mélanger le contenu pendant 1-2 secondes à l'aide d'une brosette neuve et propre.
3. Appliquer le mélange adhésif/activateur sur la zone de préparation du tenon avec la brosette fournie, en s'assurant d'appliquer des quantités généreuses au niveau de l'orifice de la préparation. Une pointe de papier imprégnée du mélange adhésif peut faciliter la mise en place de celui-ci dans la portion la plus profonde de la préparation. Éviter toutefois les excès. Maintenir le contact entre le mélange adhésif/activateur et la dent pendant au moins 20 secondes.
4. Évaporer le solvant avec un jet d'air sec et propre à l'aide de la seringue à air pendant au moins 5 secondes. La surface doit présenter un aspect brillant et uniforme. Dans le cas contraire, répéter l'application et sécher. La surface ne doit pas présenter de zones où la couche adhésive est trop fine ou trop abondante. Si nécessaire, répéter l'évaporation à l'air décrite ci-dessus. L'utilisation de pointes de papier sèches et propres peut faciliter l'élimination complète du solvant/des excès d'adhésif à l'emplacement du tenon.

Remarque concernant la photopolymérisation.



Il n'est pas nécessaire de photopolymériser le mélange adhésif préalable Prime&Bond® XP et activateur lorsque ce dernier est utilisé avec des ciments de résine, ou des matériaux de restauration à base de résine, dual cure, fabriqués par Dentsply Sirona. Si toutefois la photopolymérisation est souhaitée, polymériser le mélange adhésif/activateur pendant 10 secondes⁶ à l'aide d'une lampe à photopolymériser.

3.7.4 Préparation du tenon

1. Effectuer le traitement de surface de l'emplacement du tenon selon les instructions des fabricants ou du laboratoire de prothèse, c.a.d. mordantage, création d'une surface rugueuse par moyens mécaniques et/ou application de l'agent de couplage de Calibra® Silane (disponible séparément, consulter le mode d'emploi complet).
2. Appliquer une seule couche du mélange adhésif/activateur sur le tenon. Sécher immédiatement pendant 5 secondes.

Remarque concernant la photopolymérisation.



Il n'est pas nécessaire de photopolymériser le mélange adhésif préalable Prime&Bond® XP et activateur lorsque ce dernier est utilisé avec des ciments de résine, ou des matériaux de restauration à base de résine, dual cure, fabriqués par Dentsply Sirona. Si toutefois la photopolymérisation est souhaitée, polymériser le mélange adhésif/activateur pendant 10 secondes⁶ à l'aide d'une lampe à photopolymériser.

3.7.5 Scellement adhésif du tenon

1. Mélanger les composants du ciment-résine dual cure selon les instructions du fabricant et étaler le matériau sur la surface du tenon et/ou à l'emplacement de la préparation du tenon avec l'extrémité d'une seringue, un lentulo ou une lime métallique.
2. Mettre en place le tenon aussitôt.
3. Retirer les excès avec les instruments appropriés.

⁶ Vérifier que la lampe à polymériser ait une intensité lumineuse minimum d'au moins 800 mW/cm². Photopolymériser l'adhésif pendant au moins 20 secondes si l'intensité lumineuse de la lampe est comprise entre 550 et 800 mW/cm².

4. Une fois le tenon bien mis en place, photopolymériser la portion coronaire du tenon scellé pendant 20 secondes pour aider à sa stabilisation.
5. Procéder à la reconstitution corono-radulaire et/ou à la préparation comme indiqué par le mode d'emploi du fabricant du ciment-résine.

3.8 Collage de restaurations directes en amalgame

3.8.1 Préparation

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

3.8.2 Nettoyage

Nettoyer la préparation et placer si besoin un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-currissant (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].

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

1. Pour une utilisation comme agent de collage pour les matériaux amalgame, il est recommandé de mettre en oeuvre la technique du mordantage total, expliqué dans le paragraphe 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.
2. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être maintenues exemptes de toute contamination. En cas de contamination par la salive, répéter la procédure à partir de l'étape 3.8.2.

3.8.4 Application

1. Pour une utilisation comme agent de collage pour les matériaux amalgame, il est recommandé de mettre en oeuvre la technique d'application dual cure avec mélange de l'adhésif et de l'activateur décrite dans le paragraphe 3.5.4.

3.8.5 Application de la base de collage amalgame et du catalyseur de collage amalgame

1. Déposer deux gouttes de base de collage amalgame dans un godet de mélange séparé et propre, en plastique. Remettre le bouchon soigneusement.
2. Déposer deux gouttes de Catalyseur de Collage Amalgame dans le même godet de mélange. Remettre le bouchon soigneusement. Mélanger le contenu du godet en plastique pendant 1 à 2 secondes avec une nouvelle brosette propre à usage unique.
3. A l'aide de la brosette jetable, appliquer le mélange des agents de collage en imprégnant l'ensemble de la préparation.

3.8.6 Achèvement de la réparation

1. Commencer immédiatement à placer et à condenser l'amalgame (par exemple alliage Dispersalloy® à dispersion de phase) en suivant les instructions du fabricant.

4 Hygiène



Contaminations croisées.

Infection.

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

4.1 Flaçon de Prime&Bond® XP



Contaminations croisées.

Infection.

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

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

4.3 Unit Dose Holder (étui unidoses)

Pour les instructions de retraitement, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de l'étui unidoses qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante www.dentsply.eu/IFU. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Vous pouvez utiliser le formulaire de commande disponible sur notre site web à cet effet.

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

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

Prime&Bond® XP

Adesivo Etch&Rinse

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	38
2 Note di sicurezza	39
3 Istruzioni step-by-step	41
4 Igiene	48
5 Numero di lotto, data di scadenza e smaltimento	49

1 Descrizione del prodotto

L'adesivo **Prime&Bond® XP** è un adesivo dentale universale etch&rinse in un unico flacone, studiato per far aderire i materiali a base di resina a smalto e dentina così come ai metalli e alla ceramica.

L'adesivo **Prime&Bond® XP** (eXtra Performance) si caratterizza per le sue prestazioni superiori grazie all'elevata forza adesiva su smalto e dentina, all'applicazione facile e confortevole e alla bassa sensibilità alla tecnica applicativa.

L'adesivo **Prime&Bond® XP**, quando utilizzato da solo, è studiato per essere utilizzato con materiali da restauro e cementi resinosi autopolimerizzabili.

L'adesivo **Prime&Bond® XP**, quando utilizzato in combinazione con Self Cure Activator (acquistabile separatamente), è studiato per essere utilizzato con materiali a base di resina auto e fotopolimerizzabili.

1.1 Indicazioni per l'uso

Auto-adesivo per:

- Restauri diretti eseguiti con materiali compositi e/o compomeri fotopolimerizzabili.
- Restauri indiretti; cementazione di facette con resine fotopolimerizzabili.
- Riparazioni di manufatti in composito/compomero, ceramica ed amalgama.
- Vernice cavitaria per l'uso con amalgama.
- Restauri diretti in materiali compositi auto e fotopolimerizzabili e ricostruzione di monconi.
- Restauri indiretti; cementazione di inlays, onlays, corone e ponti adesivi con materiali a base di resina fotopolimerizzabili.
- Cementazione di perni endodontici con cementi resinosi auto e fotopolimerizzabili.
- Legame adesivo di restauri diretti in amalgama.

1.2 Controindicazioni

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

1.3 Forme disponibili¹

- Flacone con tappo a scatto
- Contenitori monouso

1.4 Composizione

Prime&Bond® XP:

- Acido carbossilico modificato dimetacrilato (resina TCB)
- Acido fosforico modificato resina acrilato (PENTA)
- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Trietileneglicolico dimetacrilato (TEGDMA)
- 2-Idrossietilmetacrilato (HEMA)
- Butilato benzenediolo (stabilizzatore)
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Canforochinone
- Silice amorfo funzionalizzato
- Butanolo terziario

1.5 Mordenzanti compatibili

L'adesivo Prime&Bond® XP è utilizzato con mordenzanti a base di acido ortofosforico per dentina e smalto, incluso mordenzanti Dentsply Sirona al 34% e al 36% (si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso del mordenzante scelto).

1.6 Materiali da restauro compatibili

L'adesivo Prime&Bond® XP è usato in abbinamento con materiale da restauro idoneo oppure cemento ed è chimicamente compatibile con i convenzionali materiali compositi a base di metacrilato, inclusi i materiali da restauro oppure cementi Dentsply Sirona fotopolimerizzabili (consultare le istruzioni per l'uso del materiale da restauro oppure cemento scelto).

2 Note di sicurezza

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



Allarme per la sicurezza.

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

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene monomeri acrilati e metacrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale. Può causare dermatite allergica da contatto nei soggetti sensibili.

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

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

2.2 Precauzioni

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

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare di inalare i vapori.
- Infiammabile: Tenere lontano da fonti ignifughe. Adottare misure di protezione contro le scariche elettriche.
- I contenitori monouso e i puntali di applicazione possono essere utilizzati una sola volta. Gettarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare la contaminazione crociata.
- I flaconi non possono essere riutilizzati. Per salvaguardare i flaconi dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il flacone vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Durante il trattamento, i medici a contatto con il paziente non devono maneggiare il flacone.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.
 - Evitare che il prodotto saturi il filo di retrazione gengivale. Se il prodotto impregnasse il filo, potrebbe polimerizzare e far aderire il filo alla superficie dentale sottostante, rendendone difficile la rimozione.
 - Se con le procedure adesive si utilizzano fili retrattori impregnati con composti minerali (per esempio, ferro) e/o soluzioni emostatiche, il sigillo marginale potrebbe essere intaccato, con conseguenti microinfiltrazioni, macchie sotto superficiali e/o fallimento del restauro. In caso sia necessario un filo retrattore, usarne uno neutro, non impregnato.
 - L'adesivo Prime&Bond® XP è un materiale fotopolimerizzabile. Proteggere dalla luce ambientale.
 - Non esistono dati sufficienti a supportare l'uso di desensibilizzanti e/o agenti per la pulizia della cavità con l'adesivo Prime&Bond® XP. Il pre-trattamento della cavità raccomandato è con pomice o con pasta per proflassi con coppetta di gomma (vedere Istruzioni step-by-step).
 - Se per pulire la cavità è stato usato H₂O₂, è essenziale un adeguato risciacquo. Un'elevata concentrazione di H₂O₂ può interferire con l'indurimento del materiale polimerizzabile e quindi si dovrebbe evitarne l'uso prima dell'applicazione dell'adesivo Prime&Bond® XP.
 - Esistono dei dati variabili da studi in-vitro relativi all'uso di un adesivo solo fotopolimerizzabile come Prime&Bond® XP adesivo senza Self Cure Activator e associato con materiali da restauro resinosi autopolimerizzanti o a polimerizzazione duale o con materiali da cementazione che non richiedono fotoattivazione. L'incompatibilità chimica e/o di prodotto può causare effetti avversi sull'efficacia del prodotto, conducendo a un prematuro fallimento del restauro.

2.3 Reazioni indesiderate

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

2.4 Condizioni di conservazione

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

- Tenere il prodotto lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e conservare in locale ben ventilato.

- Conservare il prodotto a temperatura compresa tra 10 °C e 28 °C. Usare il prodotto a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non usare oltre la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Restauri diretti (compositi e compomeri fotopolimerizzabili)

3.1.1 Pulizia

1. Pulire smalto e dentina non strumentati con una coppetta di gomma e pomice o con una pasta pulente priva di fluoro, come la pasta per profilassi Nupro®.
2. Lavare completamente con uno spray ad acqua e asciugare con aria.
3. Dopo la preparazione, pulire smalto e dentina con spray ad acqua e quindi asciugare con aria.

3.1.2 Protezione della polpa

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

3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

Quando si usa un adesivo per un restauro diretto, si raccomanda di seguire la tecnica Total Etch descritta in questo paragrafo. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso del mordenzante scelto.

Applicazione del mordenzante acido ortofosforico al 34%-36%

1. Dopo l'applicazione della diga di gomma o di altro presidio per l'isolamento del cavo orale, applicare il mordenzante scelto.
2. Estrudere delicatamente il mordenzante scelto sulle superfici della cavità, iniziando dai margini dello smalto.
3. Per un risultato migliore, condizionare lo smalto per almeno 15 secondi e la dentina per 15 secondi.

Risciacquo e asciugatura

1. Rimuovere il mordenzante con l'aspiratore e/o con un vigoroso spray ad acqua e sciacquare completamente le superfici condizionate per almeno 15 secondi.
2. Rimuovere completamente l'acqua di risciacquo soffiando delicatamente con una siringa ad aria o tamponando con pellet di cotone. Non essiccare.
3. Procedere immediatamente con l'applicazione dell'adesivo Prime&Bond® XP.

Contaminazione.

Insuccesso clinico.



1. Una volta che le superfici sono state adeguatamente trattate, devono rimanere incontaminate.
2. In caso di contaminazione con la saliva, pulire completamente con un vigoroso spray ad acqua, asciugare e ripetere la procedura di condizionamento per soli 5 secondi. Risciacquare e asciugare come descritto in precedenza.

3.1.4 Dosaggio

Flacone flip-top:

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



Consiglio tecnico: CliXdish™.

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

Contenitore monouso per l'uso su un solo paziente

1. Tenere il blister all'estremità e posizionare il pollice lungo la linea di tratteggio.
2. Applicare una pressione decisa fino a quando l'unità monouso non si sarà staccata.
3. La confezione può essere posizionata su un piano di lavoro o tenuta tra le dita per maggiore praticità.
4. Inserire il bastoncino per aprire la confezione ed inumidire il bastoncino.

3.1.5 Applicazione e polimerizzazione

1. Usando il puntale di applicazione, applicare il prodotto ricoprendo in modo uniforme tutte le superfici della cavità. Evitare l'effetto "pooling". Lasciare la cavità indisturbata per 20 secondi.
2. Far evaporare il solvente soffiando con una siringa ad aria per almeno 5 secondi. Usare un aspiratore per prevenire spruzzi di adesivo in eccesso sulla mucosa. La superficie della cavità deve avere un'apparenza uniformemente lucida. Altrimenti ripetere l'applicazione e soffiare.
3. Polimerizzare per un minimo di 10 secondi² con lampada fotopolimerizzatrice.



Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

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

4. Applicare immediatamente il materiale da restauro sopra lo strato di Prime&Bond® XP polimerizzato seguendo le istruzioni per l'uso.

3.2 Restauro in composito, ceramica e amalgama fotopolimerizzabili

3.2.1 Preparazione

1. Irruvidire e pulire la superficie del restauro fratturato con una fresa diamantata a grana fine e possibilmente creare una ritenzione meccanica.

² Verificare che la lampada polimerizzatrice abbia un livello di emissione di almeno 800 mW/cm². Fotopolimerizzare l'adesivo per almeno 20 secondi se l'intensità della luce è tra 550 e 800 mW/cm².

3.2.2 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Mordenzare la superficie del dente fratturato con il mordenzante scelto come illustrato al paragrafo 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

3.2.3 Trattamento del restauro

1. Mordenzare la superficie del restauro fratturato con il mordenzante scelto per almeno 15 secondi come illustrato al paragrafo 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

3.2.4 Applicazione e polimerizzazione

1. Applicare l'adesivo alle superfici del restauro fratturato e polimerizzare³ l'adesivo [3.1.5 Applicazione e polimerizzazione].

3.2.5 Conclusione

1. Completare la riparazione posizionando e polimerizzando la tinta di composito selezionata seguendo le istruzioni per l'uso.

3.3 Cementazione di un restauro indiretto che trasmette luce con un cemento a base di resina fotopolimerizzabile

3.3.1 Trattamento del restauro

1. Si tratti la superficie interna del restauro secondo le istruzioni per l'uso del produttore o del laboratorio odontotecnico, ad esempio, mordenzatura, irruvidimento meccanico e/o applicazione del Silano.
2. Si applichi un singolo strato di adesivo Prime&Bond® XP sulla superficie interna del restauro. Asciugare immediatamente per 5 secondi.

La fotopolimerizzazione dell'adesivo Prime&Bond® XP non è necessaria.

3.3.2 Preparazione del dente

1. Si pulisca e si mordenzi il dente preparato, si applichi e si fotopolimerizzi il materiale come descritto al punto 3.1 Restauri diretti (compositi e compomeri fotopolimerizzabili a base di resina).

3.3.3 Cementazione

1. Preparare ed applicare il cemento fotopolimerizzabile secondo le istruzioni del produttore.

3.4 Lacca cavitaria adesiva per l'uso con amalgama fresca

Quando utilizzato come lacca cavitaria, l'adesivo Prime&Bond® XP non è un adesivo per amalgama.

3.4.1 Preparazione

1. Rifinire la preparazione rimuovendo il restauro esistente e/o la carie.

3.4.2 Pulizia

Pulire la preparazione e posizionare un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso) se necessario, secondo i paragrafi:

1. Pulizia [3.1.1 Pulizia].
2. Protezione della polpa [3.1.2 Protezione della polpa].

3.4.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Sciacquare ed asciugare delicatamente con leggero soffio d'aria la cavità senza comunque disidratare la dentina esposta.
2. Condizionare smalto e dentina seguendo le indicazioni in sezione 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

³ Verificare che la lampada polimerizzatrice abbia un livello di emissione di almeno 800 mW/cm². Fotopolimerizzare l'adesivo per almeno 20 secondi se l'intensità della luce è tra 550 e 800 mW/cm².

3.4.4 Applicazione

1. Applicare e fotopolimerizzare come indicato nella sezione restauri diretti; vedere sezione 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

3.4.5 Conclusione

1. Posizionare e condensare l'amalgama (es. Dispersalloy® a fase dispersa, si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso) secondo le indicazioni del produttore.

3.5 Restauri diretti (modalità polimerizzazione duale o autopolimerizzante/ricostruzione del moncone pre-protetico)

3.5.1 Preparazione

1. Rifinire la preparazione rimuovendo il restauro esistente e/o la carie.

3.5.2 Pulizia

Pulire la preparazione e posizionare un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso) se necessario, secondo i paragrafi:

1. Pulizia [3.1.1 Pulizia].
2. Protezione della polpa [3.1.2 Protezione della polpa].
3. Posizionare il perno o la matrice se necessario.

3.5.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Quando utilizzato come adesivo per composito, si raccomanda di seguire la tecnica a due passaggi (Total Etch) descritta in sezione 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

3.5.4 Applicazione

1. Dispensare 1 o 2 gocce di adesivo in un CliXdish™ Dentsply Sirona pulito o in una vaschetta miscelatrice standard.
2. Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.
3. Estrudere lo stesso numero di gocce di Self Cure Activator nella stessa vaschetta miscelatrice.
4. Riposizionare il tappo immediatamente.
5. Miscelare per 1-2 secondi con un bastoncino applicatore pulito.
6. Utilizzare un bastoncino monouso, applicare l'adesivo miscelato con l'agente attivatore inumidendo uniformemente tutta la superficie del dente. Evitare la formazione di eccessi. Lasciare la superficie indisturbata per 20 secondi.
7. Far evaporare il solvente soffiando con una siringa ad aria per almeno 5 secondi. La superficie della cavità deve avere un'apparenza uniformemente lucida. In caso contrario ripetere l'applicazione e soffiare. La superficie non dovrebbe presentare aree di eccessivo spessore o concentrazioni di prodotto.

Nota per la fotopolimerizzazione.



La fotopolimerizzazione dell'adesivo Prime&Bond® XP applicato e della miscela con l'attivatore non è necessaria quando si utilizzano in combinazione con resine da restauro a polimerizzazione duale o auto-polimerizzanti prodotte da Dentsply Sirona. Se si desidera la fotopolimerizzazione, fotopolimerizzare la miscela adesivo/attivatore per 10 secondi⁴, utilizzando una lampada fotopolimerizzatrice.

8. Estrudere e miscelare il composito duale o auto-polimerizzante secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

⁴ Verificare che la lampada polimerizzatrice abbia un livello di emissione di almeno 800 mW/cm². Fotopolimerizzare l'adesivo per almeno 20 secondi se l'intensità della luce è tra 550 e 800 mW/cm².

3.5.5 Indurimento

Posizionamento del composito auto-polimerizzante: Seguire le indicazioni previste nella sezione 3.5.5.2 modalità auto-polimerizzazione chimica, vedere sotto.

Posizionamento del composito duale-polimerizzante: Tutte le seguenti tecniche di posizionamento sono accettabili. Il metodo preferito è di usare entrambe le modalità fotopolimerizzazione e auto-polimerizzazione chimica (vedi sezione 3.5.5.3 Polimerizzazione duale).

3.5.5.1 Fotopolimerizzazione

1. Posizionare il materiale miscelato con incrementi successivi e fotopolimerizzare ogni incremento secondo le istruzioni del produttore.

3.5.5.2 Auto-Polimerizzazione chimica

1. Posizionare consistenti incrementi o il materiale miscelato all'interno di uno stampo per corona e posizionare all'interno della preparazione.
2. Seguire le indicazioni del produttore per i tempi di auto-polimerizzazione.
3. La fotopolimerizzazione della superficie esterna è opzionale, ma sempre auspicabile.

3.5.5.3 Polimerizzazione duale

1. Dopo aver posizionato il primo incremento e aver polimerizzato, si possono posizionare consistenti incrementi o tutto il materiale estruso all'interno di uno stampo per corona e per poi applicarlo all'interno nella preparazione.
2. Seguire le indicazioni del produttore per i tempi di auto-polimerizzazione.
3. La fotopolimerizzazione della superficie esterna è opzionale, ma sempre auspicabile.

3.5.6 Rifinitura

1. Una volta trascorso il tempo di presa richiesto dal produttore, rimuovere la matrice, è opzionale ma raccomandabile polimerizzare la superficie.
2. La riduzione dell'eccesso può iniziare immediatamente.

3.6 Restauri indiretti (polimerizzazione duale di inlay, onlay, corone e ponti)

3.6.1 Pulizia

1. Vedere sezione 3.1.1 Pulizia.

3.6.2 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Quando usato come un adesivo per inlays o onlays, corone e ponti, è raccomandato eseguire la tecnica a due passaggi (Total Etch) descritta in sezione 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.
2. Una volta che la superficie è stata opportunamente trattata, deve essere mantenuta incontaminata. In caso di contaminazione da saliva, ripetere la procedura iniziale descritta al punto 3.6.1.

3.6.3 Applicazione

1. Quando viene usato come adesivo per inlays o onlays, corone e ponti, è raccomandato eseguire la tecnica di polimerizzazione duale adesivo/attivatore descritta al punto 3.5.4.

Nota per la fotopolimerizzazione.



La fotopolimerizzazione dell'adesivo Prime&Bond® XP applicato e della miscela con l'attivatore non è necessaria quando si utilizzano in combinazione con cemento resine a polimerizzazione duale prodotte da Dentsply Sirona. Se si desidera la fotopolimerizzazione, fotopolimerizzare la miscela adesivo/attivatore per 10 secondi⁵, utilizzando una lampada fotopolimerizzatrice.

⁵ Verificare che la lampada polimerizzatrice abbia un livello di emissione di almeno 800 mW/cm². Fotopolimerizzare l'adesivo per almeno 20 secondi se l'intensità della luce è tra 550 e 800 mW/cm².

3.6.4 Preparazione del restauro

1. Trattare la superficie del restauro seguendo le indicazioni del produttore o del laboratorio, per esempio mordenzare, irruvidire meccanicamente e/o applicare Calibra® Silane (disponibile separatamente, vedere istruzioni di uso complete).
2. Applicare un singolo strato di miscela adesivo/attivatore all'interno della superficie del restauro. Asciugare immediatamente per 5 secondi.

Nota per la fotopolimerizzazione.



La fotopolimerizzazione dell'adesivo Prime&Bond® XP applicato e della miscela con l'attivatore non è necessaria quando si utilizzano in combinazione con cemento resine a polimerizzazione duale prodotte da Dentsply Sirona. Se si desidera la fotopolimerizzazione, fotopolimerizzare la miscela adesivo/attivatore per 10 secondi⁶, utilizzando una lampada fotopolimerizzatrice.

3.6.5 Cementazione

1. Preparare e applicare un cemento resinoso con modalità duale, seguendo le istruzioni del produttore.

3.7 Cementazione post-endodontica

3.7.1 Pulizia

1. Vedere sezione 3.1.1 Pulizia.

3.7.2 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Sciacquare ed asciugare con attenzione lo spazio preparato per l'inserimento del perno (utilizzando aria e punte di carta).
2. Applicare un ago monouso all'estremità della siringa. L'ago può essere piegato per semplificare l'accesso.
3. Estrudere delicatamente il mordenzante al 34%-36% scelto nello spazio preparato per il perno e mantenere il contatto per 15 secondi, e a seguire risciacquare per 15 secondi.
4. Lo spazio preparato dovrebbe essere asciugato con un delicato getto d'aria e punte di carta per rimuovere il liquido in eccesso, ma senza disidratare la superficie della dentina trattata.
5. Una volta che le superfici sono state propriamente trattate devono essere mantenute incontaminate.
6. In caso di contaminazione da saliva, ripetere la procedura iniziale descritta alla sezione 3.7.1.

3.7.3 Applicazione

1. Dispensare 1 o 2 gocce di adesivo Prime&Bond® XP in un CliXdish™ Dentsply Sirona pulito o in una vaschetta miscelatrice standard. Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.
2. Estrudere lo stesso numero di gocce di Self Cure Activator nella stessa vaschetta miscelatrice. Riposizionare il tappo immediatamente. Miscelare per 1-2 secondi con un bastoncino applicatore nuovo e pulito.
3. Applicare la miscela adesivo/attivatore alla cavità preparata con il bastoncino applicatore fornito assicurandosi di posizionarne una quantità generosa nell'orifizio preparato. Una punta di carta precedentemente inumidita con la miscela aiuterà a posizionare l'adesivo anche nella parte più profonda della preparazione. Evitare la formazione di grumi. Mantenere il contatto tra la miscela e la superficie del dente per almeno 20 secondi.
4. Rimuovere il solvente asciugando delicatamente con una siringa aria/acqua per almeno 5 secondi. La superficie deve rimanere apparentemente lucida in modo uniforme. In caso contrario, ripetere l'applicazione e asciugare. Lo strato adesivo applicato non deve presentare elevato spessore o formazioni di eccessi. Riasciugare se necessario. L'utilizzo di punte di carta pulite ed asciutte può essere d'aiuto nella rimozione di eventuali eccessi di adesivo nella cavità preparata.

⁶ Verificare che la lampada polimerizzatrice abbia un livello di emissione di almeno 800 mW/cm². Fotopolimerizzare l'adesivo per almeno 20 secondi se l'intensità della luce è tra 550 e 800 mW/cm².

Nota per la fotopolimerizzazione.



La fotopolimerizzazione dell'adesivo Prime&Bond® XP applicato e della miscela con l'attivatore non è necessaria quando si utilizzano in combinazione con cemento resine a polimerizzazione duale o materiali da restauro prodotti da Dentsply Sirona. Se si desidera la fotopolimerizzazione, fotopolimerizzare la miscela adesivo/attivatore per 10 secondi⁷, utilizzando una lampada fotopolimerizzatrice.

3.7.4 Preparazione del perno

1. Trattare la superficie del perno seguendo le indicazioni del produttore o del laboratorio dentale, per esempio mordenzare, irruvidire meccanicamente e/o applicare Calibra® Silane (disponibile separatamente, vedere istruzioni di uso complete).
2. Applicare un singolo strato di miscela di adesivo/attivatore sulla superficie del perno. Asciugare immediatamente per 5 secondi.

Nota per la fotopolimerizzazione.



La fotopolimerizzazione dell'adesivo Prime&Bond® XP applicato e della miscela con l'attivatore non è necessaria quando si utilizzano in combinazione con cemento resine a polimerizzazione duale o materiali da restauro prodotti da Dentsply Sirona. Se si desidera la fotopolimerizzazione, fotopolimerizzare la miscela adesivo/attivatore per 10 secondi⁷, utilizzando una lampada fotopolimerizzatrice.

3.7.5 Cementazione del perno

1. Miscelare il cemento duale su base resinosa seguendo le istruzioni del produttore e distribuire nella preparazione con un puntale, con un lentulo o con un file di metallo.
2. Posizionare immediatamente il perno.
3. Rimuovere gli eccessi con uno strumento appropriato.
4. Fotopolimerizzare la porzione coronale del perno cementato per 20 secondi in modo da favorire la stabilizzazione del perno una volta posizionato.
5. Procedere con la preparazione del moncone pre-protetico come indicato dalla casa produttrice del cemento.

3.8 Adesione in caso di restauro diretto in amalgama

3.8.1 Preparazione

1. Rifinire la preparazione rimuovendo il restauro esistente e/o la carie.

3.8.2 Pulizia

Pulire la preparazione e posizionare un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso) se necessario, secondo i paragrafi:

1. Pulizia [3.1.1 Pulizia].
2. Protezione della polpa [3.1.2 Protezione della polpa].

3.8.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Quando usato come agente adesivo per materiale in amalgama, è raccomandato eseguire la tecnica a due passaggi (Total Etch) descritta in sezione 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.
2. Una volta che la superficie è stata opportunamente trattata, deve essere mantenuta incontaminata. In caso di contaminazione da saliva, ripetere la procedura iniziale descritta al punto 3.8.2.

⁷ Verificare che la lampada polimerizzatrice abbia un livello di emissione di almeno 800 mW/cm². Fotopolimerizzare l'adesivo per almeno 20 secondi se l'intensità della luce è tra 550 e 800 mW/cm².

3.8.4 Applicazione

1. Quando usato come agente adesivo per materiale in amalgama, si raccomanda di seguire le indicazioni per polimerizzazione duale della miscela adesivo/attivatore descritte nella sezione 3.5.4.

3.8.5 Applicazione della base adesiva in amalgama e del catalizzatore dell'amalgama

1. Estrudere due gocce di base per amalgama in una vaschetta miscelatrice in plastica. Riposizionare il tappo saldamente.
2. Estrudere due gocce di catalizzatore nella stessa vaschetta. Riposizionare il tappo saldamente. Miscelare bene per 1-2 secondi con un bastoncino applicatore nuovo e pulito.
3. Utilizzando il bastoncino monouso, applicare il materiale miscelato ricoprendo l'intera preparazione.

3.8.6 Completare

1. Iniziare immediatamente l'immissione e condensazione di amalgama (es. Dispersalloy®, amalgama a fase dispersa) seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.

4 Igiene



Contaminazione crociata.

Infezione.

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

4.1 Prime&Bond® XP flacone



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Il flacone non può essere riutilizzato.
2. Per salvaguardare i flaconi dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il flacone vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.
3. Durante il trattamento, i medici a contatto con il paziente non devono maneggiare il flacone.

4.2 Vaschetta miscelatrice CliXdish™

Per le istruzioni di riprocessazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso del CliXdish™, disponibili sul nostro sito web a www.dentsply.eu/IFU. Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. È possibile utilizzare il modulo d'ordine presente a questo scopo sul nostro sito web.

4.3 Unit Dose Holder (contenitori monouso)

Per le istruzioni di riprocessazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei contenitori monouso, disponibili sul nostro sito web a www.dentsply.eu/IFU. Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. È possibile utilizzare il modulo d'ordine presente a questo scopo sul nostro sito web.

5 Numero di lotto (), data di scadenza () e smaltimento

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

© Dentsply Sirona 2018-11-26

Prime&Bond® XP

Adhesivo Etch&Rinse

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	50
2 Notas de seguridad	51
3 Instrucciones paso a paso.....	53
4 Higiene.....	60
5 Número de lote, fecha de caducidad y disposición	61

1 Descripción del producto

Prime&Bond® XP es un adhesivo universal etch&rinse en un único bote. Ha sido diseñado para adherir materiales a base de resina, con esmalte y dentina, así como también con metales y cerámica.

El adhesivo **Prime&Bond® XP** se ofrece para una acción de adhesión extra debido a su poderosa fuerza de adhesión a dentina y esmalte, facilidad y comodidad en el manejo y solidez de su técnica.

El adhesivo **Prime&Bond® XP**, cuando se usa solo, está diseñado para usarse con resinas y cementos fotopolimerizables a base de resina.

El adhesivo **Prime&Bond® XP**, cuando se usa con el activador de polimerizado (SCA, disponible independientemente), está diseñado para usarse con materiales a base de resina, de polimerizado dual.

1.1 Indicaciones

Auto imprimación para:

- Restauraciones directas de composites fotopolimerizables y compómeros.
- Restauraciones indirectas; carillas cementadas con cementos de resina fotopolimerizables.
- Reparaciones de composites/compómeros, cerámicas y amalgamas.
- Barniz cavitario para su uso con amalgamas frescas.
- Restauraciones directas con composites duales o de auto-polimerizado y reconstrucción de mufiones.
- Restauraciones indirectas; inlays, onlays, coronas y retenedores de puentes cementados con cementos de resinas de polimerizado dual o auto-polimerizado.
- Cementación de postes de endodoncia con cementos de resina de auto-polimerizado o polimerizado dual.
- La unión adhesiva de restauraciones de amalgama directas.

1.2 Contraindicaciones

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

1.3 Forma de presentación¹

- Bote de triple capa con tapa de apertura rápida
- Dosis unitarias

1.4 Composición

Prime&Bond[®] XP:

- Dimetacrilato modificado con ácido carboxílico (resina TCB)
- Ácido fosfórico modificado con acrilato de resina (PENTA)
- Dimetacrilato de uretano (UDMA)
- Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- 2-Hidroxietilmetacrilato (HEMA)
- Bencenodiol butilado (estabilizador)
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Canforoquinona
- Sílica amorfa funcionalizada
- Butanol terciario

1.5 Acondicionadores dentales compatibles

El adhesivo Prime&Bond[®] XP se usa después de acondicionar la dentina/esmalte con ácido fosfórico convencional de Dentsply Sirona, al 34% y al 36% (vea las instrucciones de uso del acondicionador seleccionado).

1.6 Materiales restauradores compatibles

El adhesivo Prime&Bond[®] XP se utiliza junto con materiales restauradores o cemento y es químicamente compatible con los composites restauradores convencionales de base metacrilato incluyendo los composites fotopolimerizables o cemento de Dentsply Sirona (vea las instrucciones de uso del material restaurador o cemento seleccionado).

2 Notas de seguridad

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



Símbolo de Alerta de Seguridad.

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

2.1 Advertencias

El material contiene monómeros de acrilatos y metacrilatos polimerizables que pueden ser irritantes para la piel, ojos y mucosa oral. Puede provocar dermatitis alérgica de contacto en personas predispuestas.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o irritación, interrumpa su uso y solicite atención médica.

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

- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas instrucciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Cierre fuertemente el bote inmediatamente después de su uso.
- Utilícelo en un área bien ventilada. Evite la inhalación del vapor.
- Inflamable: Manténgalo alejado de fuentes de ignición. Tome medidas de precaución frente a descargas estáticas.
- Dosis unitarias y las puntas aplicadoras son para un solo uso. Deséchelas después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- No se pueden reprocessar los botes. Para evitar la exposición de los botes a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los botes se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Durante el tratamiento, los médicos en contacto con pacientes no deben manipular el bote.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno conjuntamente con este producto puesto que pueden interferir en el endurecimiento del mismo.
 - Evite que el producto sature el hilo de retracción gingival. Si empapa el hilo, puede fraguar y adherirlo a la superficie dental, dificultando su retirada.
 - Cuando se utilizan cordones de retracción impregnados en sustancias minerales (ej. compuestos férricos) y/o sustancias hemostáticas, en unión con procedimientos adhesivos, el sellado marginal se puede ver comprometido, pudiendo aparecer micro-lagunas, tinciones superficiales e incluso fracasos de la restauración. Si se necesita la retracción gingival se recomienda que no esté impregnado.
 - El adhesivo Prime&Bond® XP es un material fotopolimerizable. Protéjalo de la luz ambiental.
 - Existe poca documentación que sustente el uso de agentes desensibilizantes o desinfectantes de la cavidad en unión con Prime&Bond® XP. Es recomendable realizar un pre-tratamiento con piedra pómez o pasta de profilaxis con copas de goma (consulte Instrucciones paso a paso).
 - En caso de que se haya utilizado H₂O₂ para limpiar la cavidad un lavado adecuado es esencial. Una elevada concentración de H₂O₂ puede interferir con la polimerización del material y no debe ser usada antes de la aplicación de Prime&Bond® XP.
 - Existen datos variables de estudios in-vitro acerca de la utilización de adhesivos exclusivamente foto-polimerizables, como el caso del adhesivo Prime&Bond® XP sin el activador de auto-polimerizado, con materiales o cementos de resina de polimerizado dual o auto-polimerizado, en condiciones de aplicación de poco o ninguna luz. Productos químicos incompatibles pueden producir un fracaso prematuro de la restauración.

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de conservación

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

- Mantener el producto alejado de la luz del sol directa y almacenado en lugares bien ventilados.
- Consérvelo el producto a una temperatura entre 10 °C y 28 °C. Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Proteja de la humedad.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Restauraciones directas (composites fotopolimerizables y compómeros)

3.1.1 Limpieza

1. Limpie el esmalte y dentina no instrumentados con una copa de goma y piedra pómez o pasta de profilaxis como la pasta de profilaxis Nupro®.
2. Lave abundantemente con agua y aplique aire.
3. Limpie el esmalte y la dentina instrumentada con un spray de agua y seque con aire.

3.1.2 Protección de la pulpa

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

3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina

En caso del uso del adhesivo para restauraciones directas, es recomendable la técnica de grabado total descrita en capítulo. Antes de su uso consulte las instrucciones de uso del correspondiente acondicionador.

Aplicación del acondicionador ácido ortofosfórico al 34%-36%

1. Después de la colocación del dique de goma o de realizar el aislamiento adecuado, aplique el correspondiente acondicionador.
2. Deposite el correspondiente acondicionador en la superficie cavitaria comenzando por los márgenes de esmalte.
3. Para mejores resultados grabe el esmalte durante al menos 15 segundos y la dentina durante 15 segundos.

Lavado y secado

1. Retire el gel mediante aspiración y lavado de la superficie durante al menos 15 segundos.
2. Elimine el exceso de agua mediante un gentil chorro de aire o mediante una pequeña bolita de algodón. No deseque.
3. Proceda inmediatamente a la aplicación del adhesivo Prime&Bond® XP.

Contaminación.



Fracaso de la restauración.

1. Una vez que la superficie está acondicionada debe mantenerse libre de contaminación.
2. Si ocurriera contaminación con la saliva lave vigorosamente con agua, seque y repita el grabado durante 5 segundos. Lave y seque según se explica arriba.

3.1.4 Dosificación

Bote de apertura rápida:

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



Consejo técnico: CliXdish™.

El material dispensado en un pocillo de mezcla CliXdish™ cerrado permanecerá en uso **durante 30 minutos**. El material dispensado en un pocillo estándar debe ser utilizado de inmediato.

Dosis unitaria para un solo uso por paciente

1. Sujete el envase por cada extremo, insértelo en el soporte, coloque el pulgar a lo largo de la muesca del centro.
2. Aplique presión firmemente hasta que el recipiente se separe.
3. El soporte puede estar colocado en la mesa o estar sujeto entre los dedos.
4. Inserte el aplicador en la apertura hasta saturarlo.

3.1.5 Aplicación y polimerizado

1. Utilice la punta aplicadora, aplique producto humedeciendo todas las superficies de la cavidad de forma uniforme. Evite el encharcamiento. Deje reposar durante 20 segundos.
2. Evapore el solvente aplicando un chorro de aire limpio y seco de la jeringa dental durante al menos 5 segundos. Utilice el aspirador de vacío para evitar las salpicaduras del adhesivo excedente sobre la mucosa. La superficie debe tener una apariencia brillante uniforme. En caso contrario repita la aplicación y el secado.
3. Polimerice Prime&Bond® XP adhesivo durante 10 segundos² con una lámpara de polimerizar.



Polimerizado insuficiente.

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

4. Coloque el material restaurador sobre el adhesivo polimerizado siguiendo las instrucciones de uso del material restaurador.

3.2 Reparaciones de composites de foto-polimerizado, cerámicas y amalgamas

3.2.1 Preparación

1. Talle y limpie el área fracturada con un fresa de diamante fina, si es posible, haga retención mecánica.

3.2.2 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina

1. Grabe la superficie fracturada con el correspondiente acondicionador, como se detalla en 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.

² Compruebe que la potencia de su lámpara sea al menos de 800 mW/cm². Polimerice el adhesivo al menos durante 20 segundos si la intensidad de la lámpara de polimerizar es entre 550 y 800 mW/cm².

3.2.3 Tratamiento de la restauración

1. Grabe la restauración fracturada con el acondicionador correspondiente, durante al menos 15 segundos, como se indica en 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.

3.2.4 Aplicación y polimerizado

1. Aplique el adhesivo a las superficies de la restauración fracturadas y polimerice³ [3.1.5 Aplicación y polimerizado].

3.2.5 Terminación

1. Complete la reparación colocando y polimerizando el composite del color deseado, de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.

3.3 Cementado de restauraciones indirectas con luz, usando un cemento de foto-polimerizado

3.3.1 Tratamiento de la restauración

1. El tratamiento de la superficie tratada con adhesivo deberá seguir las instrucciones de uso del fabricante o del laboratorio dental. Por ejemplo, si debe ó no provocar rugosidades mecánicas y/o utilizar silanos.
2. Aplique una única capa de Prime&Bond® XP en la superficie interna de la restauración. Seque inmediatamente con aire durante 5 segundos.

No es necesario polimerizar el Prime&Bond® XP aplicado.

3.3.2 Tratamiento del diente preparado

1. Limpie y acondicione el diente preparado, aplique el material y polimerice, tal como se indica en 3.1 Restauraciones directas (composites fotopolimerizables y compómeros).

3.3.3 Cementación

1. Prepare y aplique el cemento de resina de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.

3.4 Barniz cavitario para el uso con amalgama fresca

Cuando se usa como barniz cavitario, Prime&Bond® XP adhesivo no es una amalgama adhesiva.

3.4.1 Preparación

1. Acabe la preparación retirando la restauración existente y/o caries.

3.4.2 Limpieza

Limpie la preparación y coloque un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instrucciones de uso) si es necesario, de acuerdo con:

1. Limpieza [3.1.1 Limpieza].
2. Protección de la pulpa [3.1.2 Protección de la pulpa].

3.4.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina

1. Lave y seque con aire cuidadosamente la preparación cavitaria, no deseque la dentina expuesta.
2. Prepare el esmalte y la dentina siguiendo la sección 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.

3.4.4 Aplicación

1. Aplique y fotopolimerice Prime&Bond® XP adhesivo según se describe para las restauraciones directas, consulte la sección 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.

3.4.5 Terminación

1. Coloque y condense la amalgama (ej. Dispervalloy®, amalgama de fase dispersa, consulte las instrucciones de uso) siguiendo las instrucciones del fabricante.

³ Compruebe que la potencia de su lámpara sea al menos de 800 mW/cm². Polimerice el adhesivo al menos durante 20 segundos si la intensidad de la lámpara de polimerizar es entre 550 y 800 mW/cm².

3.5 Restauraciones directas (composites de polimerizado dual o de auto-polimerizado)

3.5.1 Preparación

1. Acabe la preparación retirando la restauración existente y/o caries.

3.5.2 Limpieza

Limpie la preparación y coloque un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instrucciones de uso) si es necesario, de acuerdo con:

1. Limpieza [3.1.1 Limpieza].
2. Protección de la pulpa [3.1.2 Protección de la pulpa].
3. Coloque el pin, poste o matriz según necesidad.

3.5.3 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

1. Cuando se utiliza como un agente adhesivo para composites, es recomendable seguir la técnica de grabado total descrita en la sección 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.

3.5.4 Aplicación

1. Coloque 1-2 gotas de adhesivo en un CliXdish™ o en un vaso de mezclado estándar.
2. Cierre el bote inmediatamente después de su uso.
3. Coloque un igual número de gotas del activador de auto-polimerizado en el mismo vaso de mezclado.
4. Recoloque la tapa inmediatamente.
5. Mezcle el contenido durante 1-2 segundos con un aplicador sin utilizar.
6. Utilizando el pincel desechable, aplique la mezcla de activador-adhesivo uniformemente en toda la superficie dentaria. Evite la formación de charcos. Deje reposar durante 20 segundos.
7. Elimine el solvente aplicando un gentil chorro de aire limpio con la jeringa dental durante al menos 5 segundos. La superficie debe mostrar una apariencia brillante uniforme. Si no es de este modo repita la aplicación y seque con aire. La superficie no debe mostrar áreas con un grosor excesivo de adhesivo o charcos. Repita el secado con aire/evaporación tal como se describe anteriormente si es necesario.

Nota de polimerización.



La polimerización de la mezcla del adhesivo Prime&Bond® XP y el activador no es necesaria cuando se utiliza en combinación con restauradores de resina duales o auto-polimerizado, manufacturados por Dentsply Sirona. Si desea polimerizar, polimerice la mezcla durante 10 segundos⁴ utilizando un lámpara de polimerizar.

8. Dispense y mezcle el composite dual o de auto-polimerizado de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

3.5.5 Polimerizado

Coloque el composite de auto-polimerizado: Siga las indicaciones de la sección 3.5.5.2 Auto-polimerizado químico; vea abajo.

Colocación del composite dual: Cualquiera de las siguientes técnicas es aceptable. El método más idóneo es la utilización de las dos vías polimerizado químico y por luz (consulte el paso 3.5.5.3 Polimerizado dual).

3.5.5.1 Foto-polimerización

1. Coloque el material mezclado directamente por incrementos y polimerice cada uno de ellos según las instrucciones del fabricante.

⁴ Compruebe que la potencia de su lámpara sea al menos de 800 mW/cm². Polimerice el adhesivo al menos durante 20 segundos si la intensidad de la lámpara de polimerizar es entre 550 y 800 mW/cm².

3.5.5.2 Auto-polimerizado química

1. Coloque un gran incremento(s) dispense el material mezclado en una corona pre-formada y colóquela en la preparación.
2. Siga las instrucciones del fabricante para el auto-polimerizado.
3. La polimerización con luz visible de la superficie externa es opcional pero recomendable.

3.5.5.3 Polimerizado dual

1. Después de la colocación del primer incremento y foto-polimerizar, un incremento mayor puede ser aplicado o colocar material en una corona pre-formada y colocada en la preparación.
2. Siga las instrucciones del fabricante para el auto-polimerizado.
3. La polimerización con luz visible de la superficie externa es opcional pero recomendable.

3.5.6 Acabado

1. Después de cumplido el tiempo recomendado por el fabricante, retire la matriz y aplique una polimerización por luz, opcional pero aconsejable de la superficie.
2. La reducción de los excesos debe realizarse inmediatamente.

3.6 Restauraciones indirectas (polimerizado dual de inlays, onlays, coronas y retenedores de puentes)

3.6.1 Limpieza

1. Consulte la sección 3.1.1 Limpieza.

3.6.2 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

1. Cuando se utiliza como agente adhesivo para inlays o onlays, coronas y retenedores de puentes, es recomendable seguir la técnica de grabado total descrita en la sección 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.
2. Una vez que la superficie ha sido tratada adecuadamente, debe permanecer sin contaminar. En caso de contaminación con la saliva, repita el procedimiento comenzando por el paso 3.6.1.

3.6.3 Aplicación

1. Cuando se utiliza como agente adhesivo para inlays, onlays, coronas o retenedores de puentes, es recomendable seguir la técnica descrita en la sección 3.5.4 de la aplicación de la mezcla adhesiva de polimerizado dual/activador.

Nota de polimerización.



La polimerización de la mezcla del adhesivo Prime&Bond® XP y el activador no es necesario cuando se utiliza en combinación con cemento de resina polimerizado dual, manufacturados por Dentsply Sirona. Si desea polimerizar, polimerice la mezcla durante 10 segundos⁵ utilizando un lámpara de polimerizar.

3.6.4 Preparación de la restauración

1. Trate la superficie de la restauración de acuerdo a las instrucciones del laboratorio dental; ej grabado, preparación mecánica o silanización (Calibra® Silane Coupling Agent, disponible por separado, vea las instrucciones de uso completas).
2. Aplique un sola capa de la mezcla adhesivo/activador en la superficie interna de la restauración. Seque inmediatamente con aire durante 5 segundos.

⁵ Compruebe que la potencia de su lámpara sea al menos de 800 mW/cm². Polimerice el adhesivo al menos durante 20 segundos si la intensidad de la lámpara de polimerizar es entre 550 y 800 mW/cm².



Nota de polimerización.

La polimerización de la mezcla del adhesivo Prime&Bond® XP y el activador no es necesario cuando se utiliza en combinación con cemento de resina polimerizado dual, manufacturados por Dentsply Sirona. Si desea polimerizar, polimerice la mezcla durante 10 segundos⁶ utilizando un lámpara de polimerizar.

3.6.5 Cementación

1. Prepare y aplique el cemento de resina dual de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

3.7 Cementación de postes de Endodoncia

3.7.1 Limpieza

1. Consulte la sección 3.1.1 Limpieza.

3.7.2 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

1. Lave y seque la preparación del poste (utilizando aire y puntas de papel).
2. Una la aguja desechable al final de la jeringa. La punta de la aguja puede ser doblada para mejorar el acceso.
3. Gentilmente extruir el respectivo 34%-36% acondicionador en la preparación del poste, manteniéndolo en el lugar durante 15 segundos. Lave durante 15 segundos.
4. Seguidamente seque la preparación con un gentil chorro de aire y puntas de papel para eliminar residuos. No deseque la superficie dentinaria.
5. Una vez que la dentina esté adecuadamente tratada debe permanecer sin contaminar.
6. En caso de contaminación con la saliva repita el procedimiento comenzando por el paso 3.7.1.

3.7.3 Aplicación

1. Coloque 1-2 gotas de adhesivo Prime&Bond® XP en un CliXdish™ o en un vaso de mezclado estándar. Cierre el bote inmediatamente después de su uso.
2. Coloque un igual número de gotas del activador de auto-polimerizado en el mismo vaso de mezclado. Recoloque la tapa inmediatamente. Mezcle el contenido durante 1-2 segundos con un pincel limpio y sin usar.
3. Aplique la mezcla en la preparación para el poste con el pincel suministrado, cerciórese que aplica una cantidad generosa de la misma en el orificio de la preparación. Para llegar a la parte mas profunda de la preparación se puede utilizar una punta de papel embebida con la mezcla de adhesivo/activador. Evite la aparición de lagunas. Mantenga el contacto de la mezcla con la estructura dentaria durante al menos 20 segundos.
4. Retire el solvente aplicando un gentil chorro de aire seco y limpio con una jeringa durante al menos 5 segundos. La superficie debe tener un aspecto brillante uniforme, sino repita la aplicación y el secado con aire. La superficie no debe mostrar un grosor excesivo de adhesivo o lagunas. Repita el secado por aire/evaporación en caso necesario. El uso de puntas de papel limpias puede ayudar a eliminar totalmente el solvente de la preparación para el poste.



Nota de polimerización.

La polimerización de la mezcla del adhesivo Prime&Bond® XP y el activador no es necesario cuando se utiliza en combinación con cementos de resina o restauradores polimerizado dual, manufacturados por Dentsply Sirona. Si desea polimerizar, polimerice la mezcla durante 10 segundos⁶ utilizando un lámpara de polimerizar.

⁶ Compruebe que la potencia de su lámpara sea al menos de 800 mW/cm². Polimerice el adhesivo al menos durante 20 segundos si la intensidad de la lámpara de polimerizar es entre 550 y 800 mW/cm².

3.7.4 Preparación del poste

1. Trate la superficie del poste de acuerdo a las instrucciones del laboratorio dental, ej grabado, preparación mecánica o silanización (Calibra® Silane Coupling Agent, disponible por separado, vea las instrucciones de uso completas).
2. Aplique un sola capa de la mezcla adhesivo/activador en el poste. Seque inmediatamente con aire durante 5 segundos.



Nota de polimerización.

La polimerización de la mezcla del adhesivo Prime&Bond® XP y el activador no es necesario cuando se utiliza en combinación con cementos de resina o restauradores polimerizado dual, manufacturados por Dentsply Sirona. Si desea polimerizar, polimerice la mezcla durante 10 segundos⁷ utilizando un lámpara de polimerizar.

3.7.5 Cementado del poste

1. Mezcle los componentes del cemento de resina de acuerdo a las instrucciones del fabricante y extiéndalo en la superficie del poste y/o la preparación con una aguja, un léntulo o una lima de metal.
2. Coloque el poste inmediatamente.
3. Limpie los excesos con los instrumentos adecuados.
4. Foto-polimerice la porción coronal del poste cementado durante 20 segundos para garantizar una mayor estabilidad.
5. Proceda con la reconstrucción del muñón y/o la preparación de acuerdo a las instrucciones del fabricante del cemento de resina.

3.8 Unión adhesiva de restauraciones directas de amalgama

3.8.1 Preparación

1. Acabe la preparación retirando la restauración existente y/o caries.

3.8.2 Limpieza

Limpie la preparación y coloque un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instrucciones de uso) si es necesario, de acuerdo con:

1. Limpieza [3.1.1 Limpieza].
2. Protección de la pulpa [3.1.2 Protección de la pulpa].

3.8.3 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

1. Cuando se utiliza como agente adhesivo para amalgamas, es recomendable seguir la técnica de grabado total descrita en la sección 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.
2. Una vez que la superficie ha sido tratada adecuadamente, debe permanecer sin contaminar. En caso de contaminación con la saliva, repita el procedimiento comenzando por el paso 3.8.2.

3.8.4 Aplicación

1. Una vez se utiliza como agente adhesivo para amalgamas, es recomendable seguir la técnica descrita en la sección 3.5.4 de la aplicación de la mezcla adhesiva de polimerizado dual/activador.

⁷ Compruebe que la potencia de su lámpara sea al menos de 800 mW/cm². Polimerice el adhesivo al menos durante 20 segundos si la intensidad de la lámpara de polimerizar es entre 550 y 800 mW/cm².

3.8.5 Aplicación de la base de amalgama bonding y el catalizador de amalgama bonding

1. Dispense dos gotas de la base de Amalgam Bonding Base un vaso de mezclado limpio y plástico. Recolecte la tapa asegurar.
2. Dispense dos gotas del catalizador de amalgam bonding en el mismo vaso de mezclado. Recolecte la tapa asegurar. Mezcle el contenido del vaso plástico durante al 1 o 2 segundos con un pincel desechable y limpio.
3. Utilizando la brocha desechable aplique la mezcla de los bondings de amalgama cubriendo toda la preparación.

3.8.6 Terminación

1. Comenzar inmediatamente la colocación y condensación de la amalgama (ej. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) según las instrucciones del fabricante.

4 Higiene

Contaminación cruzada.



Infeción.

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

4.1 Prime&Bond® XP bote

Contaminación cruzada.



Infeción.

1. No se puede reprocesar el bote.
2. Para evitar la exposición de los botes a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los botes se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.
3. Durante el tratamiento, los médicos en contacto con pacientes no deben manipular el bote.

4.2 Vaso de mezclado CliXdish™

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

4.3 Unit Dose Holder

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

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

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

© Dentsply Sirona 2018-11-26

Prime&Bond® XP

Adesivo Etch&Rinse

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	62
2 Notas de segurança	63
3 Instruções passo-a-passo	65
4 Higiene	72
5 Número de lote, data de validade e disposição	73

1 Descrição do produto

O adesivo **Prime&Bond® XP** é um adesivo dentário de gravação e lavagem universal, de um só frasco, concebido para unir materiais à base de resina ao esmalte e à dentina, bem como a metais e cerâmica.

O adesivo **Prime&Bond® XP** 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® XP**, por si só, está concebido para ser utilizado com materiais de restauração fotopolimerizados à base de resina e cimentos.

O adesivo **Prime&Bond® XP**, quando misturado com o Ativador de Autopolimerização (disponível em separado), está concebido para ser utilizado com materiais de resina com autopolimerização/polimerização dupla.

1.1 Indicações

Adesivo auto-condicionante para:

- Compósito direto fotopolimerizado e materiais de restauração de compómero.
- Restaurações indiretas; facetas de resina cimentadas fotopolimerizadas.
- Reparações em compósito/compómero, cerâmica e amálgama.
- Verniz de cavidade para utilização com amálgama preparada de fresco.
- Restaurações em compósito direto com polimerização dupla ou autopolimerização e formações de cotos.
- Restaurações indiretas; inlays, onlays e rententores de coroas e pontes cimentados com resinas de autopolimerização e polimerização dupla.
- Cimentação de espigões endodónticos com cimentos de resina de autopolimerização ou de polimerização dupla.
- União adesiva de restaurações diretas em amálgama.

1.2 Contra-indicações

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

1.3 Forma de apresentação¹

- Frasco de camada tripla com tampa de abertura rápida
- Embalagem monodose

1.4 Composição

Prime&Bond® XP:

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

1.5 Condicionadores de dentes compatíveis

O adesivo Prime&Bond® XP 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 utilização do condicionador seleccionado).

1.6 Materiais de restauro compatíveis

O adesivo Prime&Bond® XP é utilizado conjuntamente 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 utilização do material de restauração ou cimentação seleccionado).

2 Notas de segurança

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

Símbolo de alerta de segurança.



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

2.1 Avisos

O material contém acrilatos polimerizáveis e monómeros (met)acrilatos que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral. Pode provocar dermatite alérgica de contato em pessoas suscetíveis.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e consulte um médico.

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

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

2.2 Precauções

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

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

- Use medidas de proteção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e dique de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido do sulco durante a aplicação pode causar o fracasso da restauração. Use isolamento adequado como por exemplo um dique de borracha.
- Feche firmemente o frasco imediatamente depois do uso.
- Use numa sala bem ventilada. Evite inalar vapor.
- Inflamável: Manter fora de alcance de fontes de ignição. Tome medidas de precaução contra descargas eletrostáticas.
- 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 use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.
 - Evite que o produto sature o fio de retração gengival. Se humedecer o fio, este pode ficar duro e unido à superfície subjacente do dente, tornando a sua remoção difícil.
 - Se forem usados fios de retração impregnados com minerais (p. ex. compostos férricos) e/ou soluções hemostáticas em procedimentos de restaurações adesivas, a selagem marginal pode ser comprometida dando origem a microfitações, manchas sob a superfície e/ou falha da restauração. Se a retração gengival for necessária, use fios de retração simples, não-impregnados.
 - O adesivo Prime&Bond® XP é um material fotopolimerizado. Proteja da luz ambiente.
 - Existem dados insuficientes para suportar a utilização de agentes dessensibilizantes e/ou agentes de limpeza com adesivo Prime&Bond® XP. O prétratamento recomendado é a pedra-pomes ou pasta profilática com uma taça de borracha (consulte as Instruções passo-a-passo).
 - Se H₂O₂ foi utilizado para limpar a cavidade, é essencial um enxaguamento adequado. Uma maior concentração de H₂O₂ pode interferir com a polimerização de material polimerizável e não deve utilizar-se antes da aplicação do adesivo Prime&Bond® XP.
 - 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

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

2.4 Condições de armazenamento

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

- Não exponha à luz solar direta e mantenha em local bem ventilado.
- Guarde a temperaturas entre os +10 °C e +28 °C. Use o produto à temperatura ambiente.
- Proteja-o da humidade.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Restauração direta (resina de compósito fotopolimerizada e compómeros)

3.1.1 Limpeza

1. Limpe o esmalte e a dentina não preparados com uma taça de borracha e pedra-pomes ou com uma pasta profilática sem flúor como a pasta Nupro®.
2. Lave com spray de água e seque bem com ar.
3. Limpe o esmalte e dentina cortados de fresco com spray de água e seque com um sopro de ar.

3.1.2 Proteção da polpa

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

3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

Quando utilizado como agente de união para materiais de restauração diretos, recomenda-se a utilização da técnica de gravação total descrita neste capítulo. Antes da utilização, veja as instruções de utilização do condicionador respectivo.

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

1. Após a aplicação do dique de borracha ou de outra técnica de isolamento adequada, aplique o condicionador respectivo.
2. Aplique o condicionador respectivo nas superfícies da cavidade começando pelas margens de esmalte.
3. Para melhores resultados, acondicione o esmalte durante, pelo menos, 15 segundos e a dentina durante 15 segundos.

Enxaguamento e secagem com papel

1. Remova o condicionador com a cânula de aspiração, lave a cavidade com água, durante aproximadamente 15 segundos.
2. Remova o excesso de água soprando suavemente com a seringa de ar ou com uma pelete de algodão. Não desidratar.
3. Prossiga imediatamente para a aplicação do adesivo Prime&Bond® XP.

Contaminação.



Falha da restauração.

1. Depois de tratadas as superfícies devem ser mantidas devidamente protegidas de contaminação.
2. Em caso de contaminação deve repetir todos os procedimentos, lavar, secar e voltar a acondicionar durante apenas 5 segundos, lavar e secar.

3.1.4 Dosagem

Frasco de abertura rápida:

1. Retire o selo de garantia.

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

**Conselho técnico: CliXdish™.**

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

Embalagens monodose para aplicação num único paciente

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

3.1.5 Aplicação e polimerização

1. Com a ponta do aplicador aplique o produto, molhando todas as superfícies da cavidade uniformemente. Evite molhar em demasia. Esta superfície deve permanecer intocada durante 20 segundos.
2. Evapore o solvente secando cuidadosamente com ar seco e limpo a partir de uma seringa dentária durante, pelo menos, 5 segundos. Use um aspirador para evitar que o excesso de adesivo se projecte para a mucosa. A superfície deve ter um aspecto uniforme brilhante. Se não tiver, repita a aplicação e seque com ar.
3. Polimerize o adesivo Prime&Bond® XP durante 10 segundos² utilizando fotopolimerização.

**Polimerização insuficiente.**

Polimerização inadequada.

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

4. Sobre o adesivo Prime&Bond® XP polimerizado, coloque o material de restauração de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

3.2 Reparações em compósito fotopolimerizado, cerâmica e amálgama**3.2.1 Preparação**

1. Utilize uma broca para criar rugosidades na superfície fracturada e crie pequenas retenções mecânicas se possível.

3.2.2 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Faça o ataque ácido da superfície fraturada do dente com o respectivo condicionador conforme detalhado em 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.

² Verifique a fotopolimerização para uma saída de luz mínima de, pelo menos, 800 mW/cm². Polimerize durante, pelo menos, 20 segundos se a saída de luz estiver entre 550 e 800 mW/cm².

3.2.3 Tratamento da restauração

1. Faça o ataque ácido da superfície fraturada da restauração com o respetivo condicionador durante, pelo menos, 15 segundos conforme detalhado em 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.

3.2.4 Aplicação e polimerização

1. Aplique adesivo nas superfícies de restauração fraturadas e fotopolimerize³ o adesivo [3.1.5 Aplicação e polimerização].

3.2.5 Conclusão

1. Conclua a reparação com a colocação e polimerização do material de restauração de compósito da cor desejada seguindo as instruções de utilização do fabricante.

3.3 Cimentação de restauração indireta com transmissão de luz com cimento resinoso fotopolimerizado

3.3.1 Tratamento da restauração

1. Trate a superfície de união interna da restauração de acordo com as instruções de utilização do laboratório dentário ou do fabricante, por ex. gravação, desbaste mecânico e/ou aplicação de Agente de Acoplamento de Silano.
2. Aplique uma camada única de adesivo Prime&Bond® XP na superfície de união interna da restauração. Seque com ar imediatamente durante 5 segundos.

Não é necessária a fotopolimerização do adesivo Prime&Bond® XP aplicado.

3.3.2 Tratamento da preparação do dente

1. Limpe e condicione a preparação do dente, aplique e fotopolimerize o material conforme descrito em 3.1 Restauração direta (resina de compósito fotopolimerizado e compómeros).

3.3.3 Cimentação

1. Prepare e aplique cimento resinoso fotopolimerizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

3.4 Verniz de cavidade para utilização com amálgama preparada de fresco

Quando utilizado como verniz de cavidade, o adesivo Prime&Bond® XP não é um adesivo de amálgama.

3.4.1 Preparação

1. Termine a preparação removendo as restaurações e/ou cáries existentes.

3.4.2 Limpeza

Limpe a preparação e coloque uma base de hidróxido de cálcio (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instruções de utilização) se necessário, de acordo com:

1. Limpeza [3.1.1 Limpeza].
2. Proteção da polpa [3.1.2 Proteção da polpa].

3.4.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Lave e seque com ar a preparação da cavidade, mas não desseque a dentina exposta.
2. Condicione o esmalte e a dentina de acordo com a secção 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.

3.4.4 Aplicação

1. Aplique e polimerize o adesivo Prime&Bond® XP para restaurações diretas, veja a secção 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.

³ Verifique a fotopolimerização para uma saída de luz mínima de, pelo menos, 800 mW/cm². Polimerize durante, pelo menos, 20 segundos se a saída de luz estiver entre 550 e 800 mW/cm².

3.4.5 Conclusão

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

3.5 Restaurações diretas (compósito direto com polimerização dupla ou autopolimerização/formações de cotos)

3.5.1 Preparação

1. Termine a preparação removendo as restaurações e/ou cáries existentes.

3.5.2 Limpeza

Limpe a preparação e coloque uma base de hidróxido de cálcio (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instruções de utilização) se necessário, de acordo com:

1. Limpeza [3.1.1 Limpeza].
2. Proteção da polpa [3.1.2 Proteção da polpa].
3. Coloque o pino, o espigão ou a matriz conforme for necessário.

3.5.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Quando usado como um agente de união para os compósitos, recomenda-se manter a técnica de condicionamento total descrita na secção 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.

3.5.4 Aplicação

1. Coloque 1-2 gotas de adesivo num poço de mistura limpo CliXdish™ ou num poço de mistura plástico normal.
2. Feche o frasco imediatamente depois do uso.
3. Coloque um número igual de gotas de Ativador de Autopolimerização no mesmo poço de mistura.
4. Recoloque a tampa imediatamente.
5. Misture o conteúdo durante 1-2 segundos com a ponta de uma escova limpa, não usada.
6. Utilizando a escova descartável fornecida, aplique o adesivo/ativador misturado para molhar todas as superfícies do dente uniformemente. Evite encher em demasia. Esta superfície deve permanecer intocada durante 20 segundos.
7. Remova o solvente secando cuidadosamente com ar seco e limpo de uma seringa dentária durante, pelo menos, 5 segundos. A superfície deve ter um aspecto uniforme brilhante. Se não tiver, repita a aplicação e seque com ar. A superfície não deve apresentar áreas com espessura ou acumulação excessiva de adesivo. Repita a operação de secagem com ar/evaporação descrita acima, se necessário.

Observação sobre fotopolimerização.



Não é necessária a fotopolimerização da mistura aplicada do adesivo Prime&Bond® XP e do ativador quando for utilizada em conjunto com restaurações de resina com polimerização dupla ou autopolimerização Dentsply Sirona. Se a polimerização for pretendida, deve polimerizar-se o adesivo/ativador misturado durante 10 segundos⁴ usando fotopolimerização.

8. Aplique e misture o compósito direto com polimerização dupla ou autopolimerização de acordo com as instruções do fabricante.

3.5.5 Polimerização

Colocação do material compósito com autopolimerização: Siga a secção abaixo 3.5.5.2 Autopolimerização química.

⁴ Verifique a fotopolimerização para uma saída de luz mínima de, pelo menos, 800 mW/cm². Polimerize durante, pelo menos, 20 segundos se a saída de luz estiver entre 550 e 800 mW/cm².

Colocação do material compósito com polimerização dupla: É aceitável qualquer uma das técnicas seguintes. O método preferido consiste em utilizar a polimerização com luz visível e a autopolimerização química (ver passo 3.5.5.3 Polimerização dupla).

3.5.5.1 Fotopolimerização com luz visível

1. Coloque o material misturado diretamente em incrementos e fotopolimerize cada incremento de acordo com as instruções do fabricante.

3.5.5.2 Auto-polimerização química

1. Coloque grande(s) incremento(s) ou carregue o material misturado numa forma de coroa transparente e assente na preparação.
2. Deixe auto-polimerizar de acordo com as instruções do fabricante.
3. A polimerização pela luz visível da superfície exterior é opcional, mas aconselhável.

3.5.5.3 Polimerização dupla

1. Depois de colocar o primeiro incremento e de o fotopolimerizar, podem ser colocados grandes incrementos ou material carregados numa forma de coroa transparente, e assentes na preparação.
2. Deixe polimerizar de acordo com as instruções do fabricante.
3. A fotopolimerização visível da superfície exterior é opcional, mas aconselhável.

3.5.6 Acabamento

1. Após decorrido o tempo de solidificação recomendado pelo fabricante, retire a matriz e aplique fotopolimerização na superfície, procedimento opcional, mas aconselhável.
2. A redução em grosso pode começar imediatamente.

3.6 Restaurações indiretas (polimerização dupla com inlays, onlays, coroas e retentores de pontes)

3.6.1 Limpeza

1. Veja a secção 3.1.1 Limpeza.

3.6.2 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Quando usado como um agente de união para os inlays, onlays, coroas e retentores de pontes, recomenda-se manter a técnica de condicionamento total descrita na secção 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.
2. Depois de tratadas, as superfícies devem ser mantidas devidamente protegidas de contaminação. Em caso de contaminação com saliva deve repetir o procedimento a partir da secção 3.6.1.

3.6.3 Aplicação

1. Quando usado como um agente de união para os inlays, onlays, coroas e retentores de pontes, recomenda-se seguir a técnica de aplicação de adesivo/ativador misturado com polimerização dupla descrita na secção 3.5.4.

Observação sobre fotopolimerização.



Não é necessária a fotopolimerização da mistura aplicada do adesivo Prime&Bond® XP e do ativador quando for utilizada em conjunto com cimento resinoso com polimerização dupla Dentsply Sirona. Se a polimerização for pretendida, deve polimerizar-se o adesivo/ativador misturado durante 10 segundos⁵ usando fotopolimerização.

⁵ Verifique a fotopolimerização para uma saída de luz mínima de, pelo menos, 800 mW/cm². Polimerize durante, pelo menos, 20 segundos se a saída de luz estiver entre 550 e 800 mW/cm².

3.6.4 Preparação de restauração

1. Trate a superfície interna da restauração de acordo com as instruções de utilização do laboratório dentário ou do fabricante, por ex. gravação, desbaste mecânico e/ou aplicação do agente de acoplamento de Calibra® Silane (disponível em separado, ver instruções de utilização completas).
2. Aplique uma camada única de adesivo/ativador na superfície de união interna da restauração. Seque com ar imediatamente durante 5 segundos.

Observação sobre fotopolimerização.



Não é necessária a fotopolimerização da mistura aplicada do adesivo Prime&Bond® XP e do ativador quando for utilizada em conjunto com cimento resinoso com polimerização dupla Dentsply Sirona. Se a polimerização for pretendida, deve polimerizar-se o adesivo/ativador misturado durante 10 segundos⁶ usando fotopolimerização.

3.6.5 Cimentação

1. Prepare e aplique cimento resinoso com polimerização dupla de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

3.7 Cimentação de espigões endodônticos

3.7.1 Limpeza

1. Veja a secção 3.1.1 Limpeza.

3.7.2 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Lave e seque cuidadosamente o espaço de preparação do espigão (usando ar e pontas de papel).
2. Coloque a agulha descartável na extremidade da seringa. A ponta distribuidora pode ser dobrada para acesso fácil.
3. Suavemente extruda condicionador respetivo 34%-36% para o espaço do espigão e mantenha contacto durante 15 segundos, seguido de um enxaguamento de 15 segundos.
4. O espaço de preparação do pilar deve, então, ser seco com um jacto de ar suave e pontas de papel para eliminar a humidade residual, mas não seque completamente a superfície da dentina condicionada.
5. Depois de tratadas, as superfícies devem ser mantidas devidamente protegidas de contaminação.
6. Em caso de contaminação com saliva, deve repetir o procedimento a partir da secção 3.7.1.

3.7.3 Aplicação

1. Coloque 1-2 gotas de adesivo Prime&Bond® XP num poço de mistura limpo CliXdish™ ou num poço de mistura plástico normal. Feche o frasco imediatamente depois do uso.
2. Coloque um número igual de gotas de Ativador de Autopolimerização no mesmo poço de mistura. Recoloque a tampa imediatamente. Misture o conteúdo durante 1-2 segundos com a ponta de uma escova limpa, não usada.
3. Aplique o adesivo/ativador misturado à preparação do pilar com a escova fornecida, certificando-se de que aplica quantidades generosas no orifício de preparação. Uma ponta de papel previamente humedecida com a mistura adesiva pode ajudar a levar a mistura até à parte mais profunda da preparação. Evite encher em demasia. Mantenha o contacto do adesivo/ativador com a estrutura do dente durante, pelo menos, 20 segundos.

⁶ Verifique a fotopolimerização para uma saída de luz mínima de, pelo menos, 800 mW/cm². Polimerize durante, pelo menos, 20 segundos se a saída de luz estiver entre 550 e 800 mW/cm².

4. Remova o solvente secando cuidadosamente com ar seco e limpo de uma seringa dentária durante, pelo menos, 5 segundos. A superfície deve ter um aspeto uniforme brilhante. Se não tiver, repita a aplicação e seque com ar. A superfície não deve apresentar áreas com espessura ou acumulação excessiva de adesivo. Repita a operação de secagem com ar/evaporação descrita acima, se necessário. A utilização de pontas de papel limpo e seco pode ajudar a eliminar totalmente o solvente/adesivo em excesso do espaço do espigão.

Observação sobre fotopolimerização.



Não é necessária a fotopolimerização da mistura aplicada do adesivo Prime&Bond® XP e do ativador quando for utilizada em conjunto com cimentos resinosos ou restaurações com polimerização dupla Dentsply Sirona. Se a polimerização for pretendida, deve polimerizar-se o adesivo/ativador misturado durante 10 segundos⁷ usando fotopolimerização.

3.7.4 Preparação do espigão

1. Trate a superfície do espigão de acordo com as instruções de utilização do laboratório dentário ou do fabricante, por ex. gravação, desbaste mecânico e/ou aplicação do agente de acoplamento de Calibra® Silane (disponível em separado, ver instruções de utilização completas).
2. Aplique uma camada única de adesivo/ativador na superfície do espigão. Seque com ar imediatamente durante 5 segundos.

Observação sobre fotopolimerização.



Não é necessária a fotopolimerização da mistura aplicada do adesivo Prime&Bond® XP e do ativador quando for utilizada em conjunto com cimentos resinosos ou restaurações com polimerização dupla Dentsply Sirona. Se a polimerização for pretendida, deve polimerizar-se o adesivo/ativador misturado durante 10 segundos⁷ usando fotopolimerização.

3.7.5 Cimentação do espigão

1. Misture os componentes do cimento resinoso com polimerização dupla de acordo com as instruções do fabricante e espalhe na superfície do espigão e/ou na preparação do espigão com a ponta de uma seringa, um lentulo ou uma lima de metal.
2. Coloque o espigão de imediato.
3. Limpe o excesso com os instrumentos adequados.
4. Uma vez colocado, fotopolimerize a parte coronal do espigão cimentado durante 20 segundos para auxiliar na estabilização.
5. Prossiga com a reconstrução e/ou preparação do coto, conforme indicado nas instruções do fabricante do cimento resinoso.

3.8 União adesiva de restaurações diretas em amálgama

3.8.1 Preparação

1. Termine a preparação removendo as restaurações e/ou cáries existentes.

3.8.2 Limpeza

Limpe a preparação e coloque uma base de hidróxido de cálcio (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instruções de utilização) se necessário, de acordo com:

1. Limpeza [3.1.1 Limpeza].
2. Proteção da polpa [3.1.2 Proteção da polpa].

⁷ Verifique a fotopolimerização para uma saída de luz mínima de, pelo menos, 800 mW/cm². Polimerize durante, pelo menos, 20 segundos se a saída de luz estiver entre 550 e 800 mW/cm².

3.8.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Quando usado como um agente de união para materiais de amálgama, recomenda-se manter a técnica de condicionamento total descrita na secção 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.
2. Depois de tratadas, as superfícies devem ser mantidas devidamente protegidas de contaminação. Em caso de contaminação com saliva, deve repetir o procedimento a partir da secção 3.8.2.

3.8.4 Aplicação

1. Quando usado como um agente de união para materiais de amálgama, recomenda-se seguir a técnica de aplicação de adesivo/ativador misturado com polimerização dupla descrita na secção 3.5.4.

3.8.5 Aplicação da Base de União de Amálgama e Catalisador de União de Amálgama

1. Aplique duas gotas de Base de União de Amálgama num poço de mistura plástico, separado e limpo. Recoloque a tampa de forma segura.
2. Aplique duas gotas de Catalisador de União de Amálgama no mesmo poço de mistura. Volte a colocar bem a tampa. Misture o conteúdo do poço plástico durante 1-2 segundos com a ponta de uma escova nova, limpa e descartável.
3. Utilizando a escova descartável, aplique os Agentes de União de Amálgama misturados revestindo toda a preparação.

3.8.6 Conclusão

1. Comece imediatamente a colocação e a condensação da amálgama (por exemplo Liga de Fase Dispersa Dispersion[®]) de acordo com as instruções do fabricante.

4 Higiene

Contaminação cruzada.



Infecção.

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

4.1 Frasco de Prime&Bond[®] XP

Contaminação cruzada.



Infecção.

1. O frasco não pode ser reprocessado.
2. 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.
3. Durante o tratamento, os médicos em contacto com os pacientes não devem manusear o frasco.

4.2 Poço de mistura CliXdish[™]

Para instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização do misturador CliXdish[™], disponível na nossa página da Internet em www.dentsply.eu/IFU. Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das instruções de utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Pode utilizar o impresso de encomenda existente na nossa página da Internet para este fim.

4.3 Unit Dose Holder (Suporte monodose)

Para instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização do suporte monodose, disponível na nossa página da Internet em www.dentsply.eu/IFU. Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das instruções de utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Pode utilizar o impresso de encomenda existente na nossa página da Internet para este fim.

5 Número de lote (), data de validade () e disposição

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

© Dentsply Sirona 2018-11-26

Prime&Bond® XP

Ets-och-skölj-adhesiv

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	74
2 Säkerhetsinformation	75
3 Steg-för-steg instruktioner	77
4 Hygien	84
5 Batchnummer, utgångsdatum och avfallshantering	84

1 Produktbeskrivning

Prime&Bond® XP adhesiv är en universal ets/skölj adhesiv för dentalt bruk. Levereras i flaska och utvecklat att binda resinbaserat material till emalj, dentin, metall och keramiska material.

Prime&Bond® XP adhesiv står för extra prestanda genom en hög bindningsstyrka till emalj och dentin, adhesiven är enkel och bekväm att arbeta med och tekniktoleransen är hög.

Prime&Bond® XP adhesiv, använd separat, är utvecklad för att användas tillsammans med ljushärdande resinbaserade fyllningsmaterial och cement.

Prime&Bond® XP adhesiv, blandad med Self Cure Activator (tillhandahålls separat), är utvecklad för att användas med dualhärdande/kemiskt härdande resinmaterial.

1.1 Indikationer

Självprimande adhesiv för:

- Direkta, ljushärdande komposit- och kompositerfyllningar.
- Indirekta fyllningar; ljushärdande, resincementerade skalfasader.
- Reparationer av komposit och kompositer samt keramik och amalgam.
- Kavitetsvarnish vid nya amalgamfyllningar.
- Direkta, dualhärdande eller kemiskt härdande kompositfyllningar och pelaruppbyggnader.
- Indirekta fyllningar; dualhärdande och kemiskt härdande resincementerade inlays, onlays, kronor samt broretainers.
- Cementering av pelare med dualhärdande och kemiskt härdande cement.
- Adhesiv bindning till direkta amalgam restaureringar.

1.2 Kontraindikationer

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

1.3 Leveransförpackningar¹

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

1.4 Innehåll

Prime&Bond® XP:

- Karboxylsyramodifierat dimetakrylat (TCB-resin)
- Fosforsyramodifierat akrylatresin (PENTA)
- Uretan-dimetakrylat (UDMA)
- Trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA)
- 2-Hydroxyetylmetakrylat (HEMA)
- Butylerad bensendiol (stabiliserare)
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Kamferkinon
- Funktionell amorf silica
- Tertiär butanol

1.5 Kompatibla s.k. conditioners

Prime&Bond® XP adhesiv används efter att man etsat med fosforsyra eller förbehandlat med konventionella dentin/emalj conditioners som Dentsply Sirona 34% och 36% conditioners (se bruksanvisningen för vald conditioner).

1.6 Kompatibla fyllingsmaterial

Prime&Bond® XP adhesiv används tillsammans med passande fyllningsmaterial eller cement, och är kemiskt kompatibelt med konventionella metakrylatbaserade fyllningsmaterial i komposit inklusive ljushärdande fyllningsmaterial i komposit eller med cement (se bruksanvisningen för valt fyllningsmaterial eller cement).

2 Säkerhetsinformation

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



Säkerhetssymbol.

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

2.1 Varning

Materialet innehåller polymeriserbart (met)akrylatmonomerer, vilka kan vara irriterande på hud, ögon och oral slemhinna. Kan orsaka kontaktdermatit hos känsliga personer.

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

¹ Vissa leveransformer är eventuellt inte tillgängliga i alla länder.

2.2 Försiktighet

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

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

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Efter användning, förslut flaskan omedelbart.
- Använd produkten i ett väl ventilerat utrymme. Undvik inandning av ångor.
- Eldfarligt: Förvara ej produkten i närheten av eldfarliga föremål eller föremål som kan orsaka gnistor/statisk elektricitet.
- Behållare för engångsdos och applikatorspetsarna är endast för engångsbruk. Kasta bort dessa efter användning. För att undvika korskontaminering ska spetsarna ej användas till behandling av flera patienter.
- Flaskor kan inte återvinnas eller återanvändas. För att skydda flaskan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet. Under behandling av patient bör inte behandlaren handha flaskan.
- Interaktioner:
 - Använd inte material som innehåller eugenol och väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall.
 - Undvik att produkten tränger ner i friläggningstråden. Om materialet tränger in i tråden kan det göra att tråden binds hårt till den underliggande tandytan vid härdning, vilket kan medföra svårigheter att avlägsna tråden.
 - Om mineralimpregnerade retraktionstrådar (t.ex. järnföreningar) och/eller hemostatiska lösningar används samtidigt med adhesiva förfaringssätt, kan den marginala förslutningen påverkas negativt med mikroläckage, missfärgning och/eller en suboptimal fyllning som följd. Om retraktionstrådar krävs, rekommenderas att vanliga, oimpregnerade trådar används.
 - Prime&Bond® XP adhesiv är ett ljushärdande material. Skyddas från omgivande ljus.
 - Det finns inga säkra data som stödjer, att man tillsammans med Prime&Bond® XP adhesiv, kan använda desensibiliserande medel och/eller medel för kavitetrensning. Pimpsten eller profylaxpasta i en gummikopp rekommenderas till att förbehandla med (se Steg-för-steg instruktioner).
 - Har H₂O₂ använts för att kavitetrensning, är en ordentlig sköljning nödvändig. Högre koncentration av H₂O₂ kan förhindra stelningen av polymeriserbara material, och skall inte användas innan Prime&Bond® XP adhesiv appliceras.
 - Olika in-vitro data finns gällande användning av ljushärdande adhesiver utan självhärdande aktivator som t.ex Prime&Bond® XP i kombination med dual- eller självhärdande resinrestaurering eller cementering med begränsad eller ingen ljushärdningstillämpning. Kemi/produkt inkompatibilitet kan påverka resultatet, vilket kan leda till en redan från början sämre restaurering.

2.3 Biverkningar

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

2.4 Förvaring

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

- Undvik direkt solljus och förvara på en välventilerad plats.
- Förvara vid en temperatur mellan 10 °C och 28 °C. Använd produkten rumstempererad.
- Skydda från fukt.
- Använd ej efter utgångsdatum.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Direkt fyllning (ljushärdade kompositter och kompomerer)

3.1.1 Rengöring

1. Rengör emalj och dentin med en gummikopp och pimpsten eller en fluorfri putsfasta som Nupro® profylaxpasta.
2. Rengör omsorgsfullt med vattenspray och blåstra torrt.
3. Rengör nypreparerad emalj och dentin med vattenspray, blåstra torrt därefter.

3.1.2 Pulpaskydd

1. I djupa kaviteter bör pulpanära dentin (mindre än 1 mm) täckas med en hårdstelnande kalciumhydroxidliner (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) samtidigt som den övriga kavitetsytan lämnas fri för bindning.

3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

Som adhesiv för direkta fyllningar, rekommenderas en ets & skölj teknik som beskrivs i detta avsnitt. Före användning, läs vänligen bruksanvisningen för respektive conditioner.

Applicering av 34%-36% fosforsyra

1. Efter att kofferdam applicerats, eller om annan passande isoleringsteknik använts, appliceras vald fosforsyra.
2. Applicera vald fosforsyra på kavitetsytorna genom att börja med emaljens kanter.
3. För bästa resultat, behandla emalj under minst 15 sekunder och dentin under 15 sekunder.

Sköljning och torrläggning

1. Avlägsna conditioner med sug och/eller riklig vattenspolning och skölj etsade ytor under minst 15 sekunder.
2. Spolvatten avlägsnas helt och hållet genom försiktig luftblästring eller genom att suga upp vattnet med pellets (bomull). Dehydrera ej.
3. Fortsätt omgående med att applicera Prime&Bond® XP adhesiv.

Kontaminering.



Misslyckat fyllningsresultat.

1. Efter det att ytorna behandlats adekvat, måste de skyddas från kontaminering.
2. Om kontaminering från saliv skulle ske, spola ytorna ordentligt med kraftig vattenspray, torka och upprepa etsningen under endast 5 sekunder. Spola och torka enligt beskrivningen ovan.

3.1.4 Dosering

Flaska med flip top lock:

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

**Tekniktips: CliXdish™.**

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

Behållare för engångsdos, avsedd för en patient

1. Greppa förpackningen i båda ändar, eller infoga i hållaren. Placera tummen mitt på förpackningen.
2. Tryck tills förpackningen delas.
3. Hållaren kan placeras på bordet eller hållas mellan fingrarna för enkelhetens skull.
4. Infoga engångsapplicatorn i öppningen för att fylla applicatorspetsen.

3.1.5 Applicering och ljushårdning

1. Använd applicatorspets, låt materialet jämt väta samtliga kavitetsytor. Undvik ansamling av material. Ytan skall lämnas ostörd under 20 sekunder.
2. Låt lösningsmedlet avdunsta genom att torka omsorgsfullt med ren, torr luft från blästern under minst 5 sekunder. Använd sug för att förhindra adhesivstänk på slemhinnan. Ytan skall ha ett glansigt utseende. Om så ej är fallet, upprepa appliceringen och blåstra.
3. Härda Prime&Bond® XP adhesiv med hårdningslampa under 10 sekunder².

**Otillräcklig ljushårdning.**

Otillräcklig polymerisering.

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

4. Placera fyllningsmaterialet ovanpå den härdade Prime&Bond® XP adhesiven enligt den bruksanvisning som tillverkaren av fyllningsmaterialet ger.

3.2 Reparation av ljushärdande komposit, keramik och amalgam**3.2.1 Preparation**

1. Rugga upp och rengör frakturerad fyllningsyta med ett fint diamanborr för att, om möjligt, skapa mekanisk retention.

3.2.2 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Etsa frakturerad tandyta med vald fosforsyra så som det beskrivits i 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.

3.2.3 Behandling av fyllningen

1. Etsa frakturerad fyllningsyta med vald fosforsyra under minst 15 sekunder så som det beskrivits i 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.

3.2.4 Applicering och ljushårdning

1. Applicera adhesiven på de frakturerade fyllningsytorna och ljushärda² adhesiven [3.1.5 Applicering och ljushårdning].

² Kontrollera att hårdningslampan har en uteffekt av minst 800mW/cm². Härda under minst 20 sekunder om lampans uteffekt är mellan 550 och 800 mW/cm².

3.2.5 Slutförande

1. Slutför lagningen genom att placera och härda önskad/önskade färg/färger av den ljushärdade kompositen genom att följa tillverkarens bruksanvisning.

3.3 Cementering av ljusgenomsläpplig indirekt fyllning med ett ljushärdande resinacement

3.3.1 Behandling av fyllningen

1. Behandla fyllningens inre ytor som skall bondas enligt tillverkarens eller det dentala laboratoriets bruksanvisning, t. ex genom att etsa, mekaniskt rugga upp och/eller genom att silanbehandla ytan.
2. Applicera ett lager Prime&Bond® XP adhesiv på fyllningens inre yta som skall bondas. Blästra omgående under 5 sekunder.

Det är inte nödvändigt att ljushärda applicerad Prime&Bond® XP adhesiv.

3.3.2 Behandling av tandpreparation

1. Rengör och behandla tandpreparationen, applicera och ljushärda materialet så som det beskrivits tidigare 3.1 Direkt fyllning (ljushärdade komposit och kompomerer).

3.3.3 Cementering

1. Förbered och applicera ett ljushärdande resinacement enligt den bruksanvisning som tillverkaren ger.

3.4 Varnish vid nya amalgamfyllningar

När Prime&Bond® XP adhesiv används som ett kavitetsslack, fungerar den inte som en adhesiv för amalgam.

3.4.1 Preparation

1. Avlägsna kvarvarande fyllningsmaterial och/eller karies.

3.4.2 Rengöring

Rengör preparationen och placera en härdstelnande kalciumhydroxidliner (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) om det behövs, enligt:

1. Rengöring [3.1.1 Rengöring].
2. Pulpaskydd [3.1.2 Pulpaskydd].

3.4.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Skölj och lufttorka kaviteten noga, men torka ej ut exponerat dentin.
2. Konditionera emalj och dentin genom att följa avsnitt 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.

3.4.4 Applicering

1. Applicera och ljushärda Prime&Bond® XP adhesiv som det beskrivits vid direkta restaurationer, se avsnitt 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.

3.4.5 Slutförande

1. Applicera och kondensera amalgam (t.ex. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy, se bruksanvisning) genom att följa tillverkarens bruksanvisning.

3.5 Direkta fyllningar (dualhärdande eller kemiskt härdande kompositfyllningar och pelaruppbyggnader)

3.5.1 Preparation

1. Avlägsna kvarvarande fyllningsmaterial och/eller karies.

3.5.2 Rengöring

Rengör preparationen och placera en härdstelnande kalciumhydroxidliner (Dycal® calcium hydroxi-de liner, se bruksanvisning) om det behövs, enligt:

1. Rengöring [3.1.1 Rengöring].
2. Pulpaskydd [3.1.2 Pulpaskydd].
3. Placera stift, post eller matris om så behövs.

3.5.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Som adhesiv för kompositfyllningar, rekommenderas en ets & sköljteknik som beskrivs i avsnitt 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.

3.5.4 Applicering

1. Placera 1-2 droppar adhesiv i en ren CliXdish™ eller blandningskopp.
2. Efter användning, förslut flaskan omedelbart.
3. Placera lika antal droppar självhärdande aktivator i samma blandningskopp.
4. Förslut flaskan omgående.
5. Blanda innehållet i 1-2 sekunder med en ren oanvänd pensel.
6. Använd den bifogade engångspenseln för att applicera den mixade vätskan på tandytorna, undvik för tjocka lager. Ytan skall lämnas ostörd under 20 sekunder.
7. Avlägsna överskott genom att försiktigt torka med ren luft under minst 5 sekunder, ytan ska ha ett glansigt utseende, om inte så upprepa appliceringen och blås torrt. Ytan ska inte ha områden med för tjockt adhesiv-lager, upprepa torrblåsning om nödvändigt.

Notera angående ljushärdning.



Ljushärdning av Prime&Bond® XP adhesive och aktivator mix är inte nödvändig när den används tillsammans med Dentsply Sirona tillverkade dual- eller självhärdande komposit. Om härdning är nödvändig, härda adhesiv/aktivator mixen i 10 sekunder³ med en härdljuslampa.

8. Använd sedan dual- eller självhärdande komposit enligt tillverkarens anvisningar.

3.5.5 Härdning

Applicering av självhärdande komposit: Följ instruktioner nedan 3.5.5.2 kemisk härdning.

Applicering av dualhärdande komposit: Nedan angivna tekniker är godtagbara. Den metod som är att föredra är den att använda både ljushärdning och kemisk härdning (se instruktion 3.5.5.3 dualhärdning).

3.5.5.1 Ljushärdning

1. Placera blandat material direkt i skikt och ljushärda skikten enligt tillverkarens föreskrifter.

3.5.5.2 Kemisk härdning

1. Applicera ett tjockt lager av blandat material direkt i en kronform som trycks ovanpå preparationen.
2. Låt självhärda enligt tillverkarens rekommendation.
3. Ljushärdning av externa ytor är valfritt, men ej att rekommendera.

³ Kontrollera att härdningslampan har en uteffekt av minst 800mW/cm². Härda under minst 20 sekunder om lampans uteffekt är mellan 550 och 800 mW/cm².

3.5.5.3 Dualhärdning

1. Efter placering av de första skikten, med ljushärdning, kan tjockare skikt placeras eller material kan stoppas i kronform och placeras på preparationen.
2. Låt självhärda enligt tillverkarens föreskrifter.
3. Ljushärdning av externa ytor är valfritt men tillrådligt.

3.5.6 Puts

1. Efter tillverkarens rekommenderade härdningstid avlägsnas matrisen och ytan härdas med en ljushärdningslampa.
2. Avlägsnande av överskott kan påbörjas omedelbart.

3.6 Indirekta fyllningar (dualhärdande inlays, onlays, kronor samt broretainers)

3.6.1 Rengöring

1. Se avsnitt 3.1.1 Rengöring.

3.6.2 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Som adhesiv för inlays, onlays, kronor samt broretainers, rekommenderas en ets & sköljteknik som beskrivs i avsnitt 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.
2. Efter det att ytorna behandlats adekvat, måste de skyddas från kontaminering. Om kontaminering från saliv skulle ske, upprepa proceduren med början vid avsnitt 3.6.1.

3.6.3 Applicering

1. För inlays, onlays, kronor samt broar, rekommenderas en dualhärdande adhesiv/aktivator appliceringsteknik vilken beskrivs i avsnitt 3.5.4.

Notera angående ljushärdning.



Ljushärdning av Prime&Bond® XP adhesive och aktivator mix är inte nödvändig när den används tillsammans med Dentsply Sirona tillverkade dualhärdande resin cement. Om härdning är nödvändig, härda adhesiv/aktivator mixen i 10 sekunder⁴ med en härdljuslampa.

3.6.4 Behandling av fyllningen

1. Behandla fyllningens inre ytor som skall bondas enligt tillverkarens eller det dentala laboratoriets bruksanvisning, t. ex genom att etsa, mekaniskt rugga upp och/eller applicera Calibra® Silane Coupling Agent (tillhandahålls separat, se fullständig bruksanvisning).
2. Applicera ett lager adhesiv/aktivator på fyllningens inre yta som skall bondas. Blästra omgående under 5 sekunder.

Notera angående ljushärdning.



Ljushärdning av Prime&Bond® XP adhesive och aktivator mix är inte nödvändig när den används tillsammans med Dentsply Sirona tillverkade dualhärdande resin cement. Om härdning är nödvändig, härda adhesiv/aktivator mixen i 10 sekunder⁴ med en härdljuslampa.

⁴ Kontrollera att härdningslampan har en uteffekt av minst 800mW/cm². Härda under minst 20 sekunder om lampans uteffekt är mellan 550 och 800 mW/cm².

3.6.5 Cementering

1. Förbered och applicera ett dualhårdande resincement enligt den bruksanvisning som tillverkaren ger.

3.7 Endodontisk stiftcementering

3.7.1 Rengöring

1. Se avsnitt 3.1.1 Rengöring.

3.7.2 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Skölj och torka det postpreparerade utrymmet, (använd luft och papperspoints).
2. Fäst en engångskanyl på en spruta, kanylen kan med fördel vara förböjd för bättre tillgång.
3. Pressa försiktigt 34-36% conditioner ner i post utrymmet och låt verka 15 sekunder, skölj sedan i ytterligare 15 sekunder.
4. Preparationsutrymmet ska därefter torrläggas med hjälp av luft och papperspoints för att avlägsna återstående fukt, undvik att uttorka den conditionerade dentintyan.
5. Efter det att ytorna behandlats adekvat, måste de skyddas från kontaminering.
6. Om kontaminering från saliv skulle ske, upprepa proceduren med början vid avsnitt 3.7.1.

3.7.3 Applicering

1. Placera 1-2 droppar Prime&Bond® XP adhesive i en ren CliXdish™ eller blandningskopp. Efter användning, förslut flaskan omedelbart.
2. Placera samma mängd droppar självhårdande aktivator i samma blandningskopp. Förslut flaskan omedelbart. Mixa blandningen 1-2 sekunder med en ren oanvänd pensel.
3. Applicera mixen på post preparationen med bifogad pensel, se till att applicera generöst med vätska i prepareringsöppningen. Ett med mixen förpreparerat papperspoint kan vara ett bra hjälpmedel att få vätskan ända ner i de djupaste delarna av preparationen. Undvik ansamling av material. Låt mixen verka i minst 20 sekunder.
4. Avlägsna lösningen genom torrlåsning i minst 5 sekunder. Ytan ska ha ett glansigt utseende. Om så inte är fallet, upprepa appliceringen och blåstra torr. Ytan får inte uppvisa områden med överdriven adhesiv tjocklek eller vätskeansamlingar. Upprepa i så fall torrläggningen, gärna tillsammans med papperspoints.

Notera angående ljushårdning.



Ljushårdning av Prime&Bond® XP adhesive och aktivator mix är inte nödvändig när den används tillsammans med Dentsply Sirona tillverkade dualhårdande resincement eller komposit. Om hårdning är nödvändig, härda adhesiv/aktivator mixen i 10 sekunder⁵ med en härdljuslampa.

3.7.4 Preparering av stift

1. Behandla fyllningens inre ytor som skall bondas enligt tillverkarens eller det dentala laboratoriets bruksanvisning, t. ex genom att etsa, mekaniskt rugga upp och/eller applicera Calibra® Silane Coupling Agent (tillhandahålls separat, se fullständig bruksanvisning).
2. Applicera ett lager adhesiv/aktivator på fyllningens inre yta som skall bondas. Blåstra omgående under 5 sekunder.

⁵ Kontrollera att härdningslampan har en uteffekt av minst 800mW/cm². Härda under minst 20 sekunder om lampans uteffekt är mellan 550 och 800 mW/cm².



Notera angående ljushårdning.

Ljushårdning av Prime&Bond® XP adhesive och aktivator mix är inte nödvändig när den används tillsammans med Dentsply Sirona tillverkade dualhårdande resin cement eller komposit. Om hårdning är nödvändig, härda adhesiv/aktivator mixen i 10 sekunder⁶ med en hårdljuslampa.

3.7.5 Stiftcementering

1. Mixa dualhårdande resin cement komponenter enligt tillverkarens rekommendationer och applicera på postytan alternativt in i postpreparationen med hjälp av en kanylspets, lentulonål eller rotkanalfil.
2. Fixera postet omedelbart.
3. Avlägsna överskott med lämpliga verktyg.
4. Ljushärda det cementerade postet koronalt i 20 sekunder för att underlätta stabiliseringen.
5. Fortsätt med pelaruppbyggnad och/eller preparering enligt cementtillverkarens instruktioner.

3.8 Adhesiv bindning till direkta amalgam restaureringar

3.8.1 Preparation

1. Avlägsna kvarvarande fyllningsmaterial och/eller karies.

3.8.2 Rengöring

Rengör preparationen och placera en hårdstelnande kalciumhydroxidliner (Dycal® calcium hydroxi-de liner, se bruksanvisning) om det behövs, enligt:

1. Rengöring [3.1.1 Rengöring].
2. Pulpaskydd [3.1.2 Pulpaskydd].

3.8.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Som adhesiv för amalgam material, rekommenderas en ets & sköljteknik som beskrivs i avsnitt 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.
2. Efter det att ytorna behandlats adekvat, måste de skyddas från kontaminering. Om kontaminering från saliv skulle ske, upprepa proceduren med början vid avsnitt 3.8.2.

3.8.4 Applicering

1. Som adhesiv för amalgam rekommenderas att följa instruktionen för dualhårdande adhesiv/aktivator mix applicerings teknik som beskrivs i avsnitt 3.5.4.

3.8.5 Användning av bonding base/catalyst för amalgam

1. Placera 2 droppar amalgam bonding base i en ren blandningskopp, förslut flaskan ordentligt.
2. Placera 2 droppar amalgam bonding catalyst i samma blandningskopp. Förslut flaskan ordentligt. Mixa blandningen i 1-2 sekunder med en ren oanvänd engångspensel.
3. Applicera blandningen med hjälp av penseln, var noga med att täcka hela preparationen.

3.8.6 Slutförande

1. Börja därefter omedelbart att placera och kondensera amalgamet (t.ex. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) enligt tillverkarens rekommendationer.

⁶ Kontrollera att hårdningslampan har en uteffekt av minst 800mW/cm². Härda under minst 20 sekunder om lampans uteffekt är mellan 550 och 800 mW/cm².

4 Hygien



Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd ej engångsprodukter. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.
2. Hantera produkter för återanvändning som beskrivs nedan.

4.1 Prime&Bond® XP flaska



Korskontaminering.

Infektion.

1. Flaskan kan inte upparbetas.
2. För att skydda flaskan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar.
3. Under behandling av patient bör inte behandlaren handha flaskan.

4.2 CliXdish™ blandningskopp

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande CliXdish™ blandningskopp, som finns tillgänglig på vår hemsida www.dentsply.eu/IFU. Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. Använd beställningsunderlaget på hemsidan.

4.3 Unit Dose Holder (Hållare för engångsdos)

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande hållare för engångsdos, som finns tillgänglig på vår hemsida www.dentsply.eu/IFU. Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. Använd beställningsunderlaget på hemsidan.

5 Batchnummer (), utgångsdatum () och avfallshantering

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

© Dentsply Sirona 2018-11-26

Prime&Bond® XP

Etch&Rinse-adhesief

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	85
2 Veiligheidsinstructies	86
3 Stap-voor-stap instructies	88
4 Hygiëne	95
5 Lotnummer, vervaldatum en afvoeren	96

1 Productomschrijving

Prime&Bond® XP adhesief is een universeel total etch adhesief in één flesje, bedoeld voor gebruik bij restauratieve materialen op basis van hars voor hechting aan zowel dentine en glazuur als aan metalen en keramiek.

Prime&Bond® XP adhesief betekent 'eXtra Performance' door zijn grote hechtsterkte aan glazuur en dentine, gemakkelijke en ongecompliceerde applicatie en een hoge mate van techniekongevoeligheid.

Prime&Bond® XP adhesief, bij gebruik op zichzelf, is bedoeld voor gebruik in combinatie met lichtuithardende restauratieve materialen en cementen op basis van hars.

Prime&Bond® XP adhesief, wanneer gemengd met Self Cure Activator (los verkrijgbaar), is bedoeld voor gebruik met duaal uithardende/zelfuithardende harsmaterialen.

1.1 Indicaties

Zelfbindend adhesief voor:

- Direct, lichtuithardend composiet en compomeer restauraties.
- Indirecte restauraties; lichtuithardende, hars gecementeerde veneers.
- Compositiet/compomeer, keramiek en amalgaam restauraties.
- Caviteitsvernissen voor gebruik met nieuw amalgaam.
- Direct, duaal uithardende of zelfuithardende composiet restauraties en stompopbouwen.
- Indirecte restauraties; duaal uithardende en zelfuithardende hars gecementeerde inlays, onlays, kronen en bruggen.
- Duaal uithardende en zelfuithardende hars gecementeerde endodontische post-cementatie.
- Verbinding van directe amalgaamrestauraties.

1.2 Contra-indicaties

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

1.3 Leveringsvorm¹

- Drielaagsflesje met klikdop
- Unit Dose container

1.4 Samenstelling

Prime&Bond® XP:

- Carbonzuur gemodificeerd dimethacrylaat (TCB-hars)
- Fosforzuur gemodificeerde acrylaathars (PENTA)
- Urethaan dimethacrylaat (UDMA)
- Triethyleenglycol dimethacrylaat (TEGDMA)
- 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA)
- Gebutyleerd benzeendiol (stabilisator)
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoesaat
- Kamferchinon
- Gefunctionaliseerde amorfe silica
- Tertiair butanol

1.5 Compatibele tand conditioners

Prime&Bond® XP adhesief wordt gebruikt na fosforzuur conditionering met conventionele dentine/glaazuur conditioners waaronder Dentsply Sirona 34% en 36% conditioners (zie gebruiksaanwijzing van de geselecteerde conditioner).

1.6 Compatibele restauratiematerialen

Prime&Bond® XP adhesief wordt gebruikt in combinatie met een geschikt restauratiemateriaal of cement en is chemisch compatibel met conventionele composieten of cement op methacrylaatbasis met inbegrip van de Dentsply Sirona lichtuithardende composiet restauratiematerialen (zie de gebruiksaanwijzing van het gekozen restauratiemateriaal of cement).

2 Veiligheidsinstructies

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



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

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

2.1 Waarschuwingen

Het materiaal bevat polymeriseerbare (meth)acrylaat monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren. Kan leiden tot allergisch beroepseczeem bij personen die daar gevoelig voor zijn.

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

¹ Sommige verpakkingsgroottes zijn niet verkrijgbaar in alle landen.

- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaats vindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

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

Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Doe onmiddellijk na gebruik het flesje goed dicht.
- Gebruik het in een goed geventileerde ruimte. Vermijd het inademen van de damp.
- Ontvlambaar: Houd het ver van ontstekingsbronnen. Neem voorzorgsmaatregelen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
- Unit Dose containers en applicatortips zijn voor éénmalig gebruik bedoeld. Werp ze weg na gebruik. Gebruik ze om kruisbesmetting te voorkomen, niet bij andere patiënten.
- Het flesje kan niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat het flesje wordt blootgesteld aan spatzen of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het flesje wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Tijdens de behandeling van de patiënt door de professional mag er geen contact met het flesje zijn.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren van het materiaal.
 - Zorg ervoor dat het retractiedraad niet door het product verzadigd raakt. Als het doordringt in het draad kan het hard worden. Hierdoor hecht het draad aan het onderliggende tandweefsel en is het draad moeilijk te verwijderen.
 - Bij toepassing van mineralen (bijv. samenstellingen met ijzer) bevattende retractiedraden en/of hemostatica kan de randafsluiting nadelig worden beïnvloed waardoor microlekkage kan optreden alsmede verkleuringen van het oppervlak en/of mislukken van de restauratie. Indien retractie van de gingiva noodzakelijk is kunt u een eenvoudige niet geïmpregneerde draad gebruiken.
 - Prime&Bond® XP adhesief is een lichtuithardend materiaal. Bescherm het tegen het aanwezige licht.
 - Bij ontoereikende gegevens wordt het gebruik van flegmatiseringsmiddelen en/of caviteitsreinigende middelen als voorbehandeling met Prime&Bond® XP adhesief geadviseerd te gebruiken. Aanbevolen voorbehandeling; puimsteen of profylaxepasta met een rubberen cup (zie stap voor stap instructies).
 - Indien H₂O₂ is gebruikt om de holte te reinigen; goed reinigen is essentieel. Hogere concentratie H₂O₂ kan leiden tot het achterblijven van polymeriseerbaar materiaal en dient niet te worden gebruikt voorafgaand aan de toepassing van Prime&Bond® XP adhesief.
 - Diverse in-vitro gegevens bestaan betreffende het gebruik van lichtuithardende harsmaterialen zoals Prime&Bond® XP adhesief zonder Self Cure Activator in combinatie met dual uithardende/zelfuithardende hars of cement in beperkte of geen lichtuithardende toepassingen. Chemische/product incompatibiliteit kan een nadelige invloed hebben op het product, wat tot vroegtijdig falen van de restauratie kan leiden.

2.3 Ongunstige reacties

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

2.4 Opslagcondities

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

- Uit direct zonlicht houden en op een goede geventileerde plaats bewaren.
- Bewaar het product op een temperatuur tussen 10 °C en 28 °C. Gebruik het product op kamertemperatuur.
- Opslaan in een niet corrosieve omgeving.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Directe restauratie (lichtuithardende hars composiet en compomeren)

3.1.1 Reiniging

1. Reinig het onbewerkte glazuur en dentine met een rubber cup en puimsteen of een geen fluoride bevattende reinigingspasta zoals Nupro® profylaxepasta.
2. Spoel grondig met een waterspray en droog met lucht.
3. Maak net geprepareerd glazuur en dentine schoon met een waterspray en droog het daarna met lucht.

3.1.2 Bescherming van de pulpa

1. In diepe caviteiten moet de dentine dat zich op minder dan 1 mm van de pulpa bevindt met een harde calciumhydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, zie de gebruiksaanwijzing) worden afgedekt waarbij het overige deel van het caviteitsoppervlak vrij moet blijven voor het bonden.

3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

Bij toepassing als bindmiddel voor directe vulmaterialen, wordt aanbevolen om de totale etstechniek, beschreven in dit hoofdstuk te volgen. Voorafgaand aan gebruik, zie de gebruiksaanwijzing van de respectievelijke conditioner.

Toepassing van 34% -36% fosforzuur conditioner

1. Na plaatsing van een rubberdam of een andere geschikte isolatietechniek, gebruik de respectievelijke conditioner.
2. Breng de respectievelijke conditioner aan op de caviteitsoppervlakken te beginnen bij de glazuurranden.
3. Voor het beste resultaat, conditioneer het glazuur gedurende minstens 15 seconden en dentine gedurende 15 seconden.

Spoelen en drogen

1. Zuig conditioner met een afzuigcanule af en/of spoel met een stevige waterspray en spoel de geconditioneerde vlakken grondig gedurende tenminste 15 seconden.
2. Verwijder het spoelwater volledig door af te zuigen en/of door met een wattenpellet te deppen. Niet uitdrogen.
3. Ga onmiddellijk door met de toepassing van Prime&Bond® XP adhesief.

Besmetting.



Mislukken van de restauratie.

1. Zorg ervoor dat de voorbehandelde oppervlakken niet worden gecontamineerd.
2. Indien een contaminatie door speeksel plaatsvindt dient grondig met een waterspray te worden gespoeld, daarna gedroogd en het conditioneren gedurende slechts 5 seconden te herhalen. Opnieuw spoelen en drogen als hierboven beschreven.

3.1.4 Dosereren

Flesje met klikdop:

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



Techniektip: CliXdish™.

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

Unit Dose container voor gebruik bij één patient

1. Pak de container bij beide uiteinden of plaats deze in de houder, met de duim langs de center score.
2. Stevig druk uitoefenen tot de container uit elkaar gaat.
3. De houder kan op het werkblad worden geplaatst of voor het gemak tussen de vingers worden vastgehouden.
4. Plaats de disposable applicator in de opening om de applicator tip te laten verzadigen.

3.1.5 Applicatie en uitharden

1. Breng met de applicator tip voldoende van het product aan en bevochtig alle vlakken gelijkmatig. Vermijd de vorming van plasjes. Het oppervlak dient 20 seconden met rust te worden gelaten.
2. Verdampen oplosmiddel; door grondig drogen met schone, droge lucht uit een dentaal handstuk gedurende minstens 5 seconden. Gebruik een afzuiger om te voorkomen dat spatten en overschot aan adhesief in aanraking komen met de mucosa. Het oppervlak dient glanzend van kleur te zijn. Indien dit niet het geval is herhaal dan de toepassing en droog met lucht.
3. Prime&Bond® XP adhesief gedurende 10 seconden² uitharden met een polymerisatielamp.



Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

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

4. Plaats het restauratiemateriaal op de uitgeharde Prime&Bond® XP adhesief volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3.2 Door lichtuitgeharde composiet, keramiek en almagaam restauraties

3.2.1 Preparatie

1. Ruw de gebroken restauratie op en maak hem schoon. Gebruik daarvoor een fijne diamant schijf en zorg zo mogelijk voor een mechanische retentie.

² Check uithardlamp voor minimale lichtopbrengst van ten minste 800 mW/cm². Uitharden gedurende tenminste 20 seconden als de lichtopbrengst tussen 550 en 800 mW/cm² is.

3.2.2 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

1. Ets het kapotte tandoppervlak met de respectievelijke conditioner zoals beschreven in 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.

3.2.3 Behandeling van de restauratie

1. Ets het kapotte restauratie-oppervlak met de respectievelijke conditioner voor tenminste 15 seconden zoals beschreven in 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.

3.2.4 Applicatie en uitharden

1. Breng adhesief aan op de kapotte restauratie-oppervlakken en hard³ het adhesief uit [3.1.5 Applicatie en uitharden].

3.2.5 Completeren

1. Completeer de reparatie met de plaatsing en uitharding in de gewenste kleur(en) met lichtuithardende restauratief composiet. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3.3 Cementeren van een lichtdoorlatende indirecte restauratie met een door lichtuithardende harscement

3.3.1 Behandeling van de restauratie

1. Behandel interne hechting van het oppervlak van de restauratie volgens de instructie van de fabrikant of tandheelkundig laboratorium. Met gebruiksaanwijzing wordt bedoeld; het etsen, mechanisch opruwen en/of de toepassing van Silane Coupling Agent.
2. Breng een enkele laag Prime&Bond® XP adhesief aan op het oppervlak van de restauratie. Onmiddellijk drogen met lucht gedurende 5 seconden.

Niet noodzakelijk bij door licht uitgehard of gebruikte Prime&Bond® XP adhesief.

3.3.2 Behandeling van tandpreparatie

1. Reinig en conditioneer de tandvoorbereiding, aanbrengen en uitharden van het materiaal zoals beschreven in 3.1 Directe restauratie (lichtuithardende hars composiet en compomeren).

3.3.3 Cementeren

1. Het bereiden en het gebruik van het lichtuitgeharte harscement volgens de instructies van de fabrikant.

3.4 Caviteitsvernissen voor gebruik met nieuw amalgaam

Bij gebruik als een caviteitsvernissen, Prime&Bond® XP adhesief is geen amalgaam adhesief.

3.4.1 Preparatie

1. Beëindig de voorbereiding door bestaande restauraties en/of cariës te verwijderen.

3.4.2 Reiniging

Reinig de preparatie en plaats een hars houdende calciumhydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, zie de gebruiksaanwijzing) indien nodig volgens:

1. Reiniging [3.1.1 Reiniging].
2. Bescherming van de pulpa [3.1.2 Bescherming van de pulpa].

3.4.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

1. Spoelen en het zorgvuldig drogen van de caviteitspreparatie, maar de blootgestelde dentine niet uitdrogen.
2. Conditioneren van glazuur en dentine volg paragraaf 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.

³ Check uithardlamp voor minimale lichtopbrengst van ten minste 800 mW/cm². Uitharden gedurende tenminste 20 seconden als de lichtopbrengst tussen 550 en 800 mW/cm² is.

3.4.4 Applicatie

1. Aanbrengen en door lichtuitharden van Prime&Bond® XP adhesief zoals beschreven voor directe restauraties, zie paragraaf 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.

3.4.5 Finishing

1. Plaats en condenseer het amalgaam (bv. Dispersalloy® dispersed phase alloy, zie de gebruiksaanwijzing) volg instructies van de fabrikant.

3.5 Directe restauraties (dual cure of self cure composiet restauraties en stompopbouwen)

3.5.1 Preparatie

1. Beëindig de voorbereiding door bestaande restauraties en/of cariës te verwijderen.

3.5.2 Reiniging

Reinig de preparatie en plaats een hard houdende calciumhydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, zie de gebruiksaanwijzing) indien nodig volgens:

1. Reiniging [3.1.1 Reiniging].
2. Bescherming van de pulpa [3.1.2 Bescherming van de pulpa].
3. Plaats de pin, post of matrix zoals noodzakelijk.

3.5.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

1. Bij toepassing als bindmiddel voor directe vulmaterialen, wordt aanbevolen om de totale etstechniek toe te passen, beschreven in 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.

3.5.4 Applicatie

1. Plaats 1-2 druppels van het adhesief in een schone CliXdish™ goed mengen of standaard plastic goed mengen.
2. Doe onmiddellijk na gebruik het flesje.
3. Druppel een gelijk aantal druppels Self Cure Activator in het mengsel, daarna goed mengen.
4. Sluit het flesje onmiddellijk.
5. Meng de inhoud gedurende 1-2 seconden met een schone, ongebruikte microbrush.
6. Met behulp van het meegeleverde wegwerpkwastje, het mengsel van adhesief/activator alle tandoppervlakken gelijkmatig bevochtigen. Vermijd de vorming van plasjes. Het oppervlak dient 20 seconden met rust te worden gelaten.
7. Verwijder het solvent door voorzichtig te drogen met schone, droge lucht uit een tandheelkundige spuit gedurende minimaal 5 seconden. Het oppervlak dient glanzend van kleur te zijn. Indien dit niet het geval is herhaal dan de toepassing en droog met lucht. Het oppervlak mag geen overmatige adhesiefdiktes of -plasjes vertonen. Herhaal zonodig het drogen met lucht/verdamping zoals hierboven beschreven.

Opmerking voor het lichtuitharden.



Lichtuitharden van de toegepaste Prime&Bond® XP adhesief en activator is niet noodzakelijk bij gebruik in combinatie met Dentsply Sirona vervaardigde dual of zelfuithardende hars restauraties. Als uitharding gewenst is, kan het mengsel adhesief/activator gedurende 10 seconden⁴ uitgehard worden.

8. Doser en mengen van dual cure of self cure composiet conform de instructies van de fabrikant.

⁴ Check uithardlamp voor minimale lichtopbrengst van ten minste 800 mW/cm². Uitharden gedurende tenminste 20 seconden als de lichtopbrengst tussen 550 en 800 mW/cm² is.

3.5.5 Uitharden

Plaatsing van self cure composiet materiaal: Volg paragraaf 3.5.5.2 Chemische zelfuitharding, hieronder.

Plaatsing van duaal uithardend composiet materiaal: Elk van de volgende plaatsings- technieken is aanvaardbaar. De voorkeursmethode is om zowel zichtbaar licht als ook chemicaliën self cure te gebruiken. (Zie stap 3.5.5.3 Dual cure).

3.5.5.1 Zichtbare lichtuitharding

1. Plaats gemengd materiaal direct in stappen en polymeriseer elke stap overeenkomstig met de instructies van de fabrikant.

3.5.5.2 Chemische zelfuitharding

1. Plaats grote hoeveelheden gemengd materiaal in een duidelijke kroonvorm en plaats op het preparaat.
2. Sta zelfuitharding toe conform de instructies van de fabrikant.
3. Zichtbaar lichtuitharden van het buitenoppervlak is optioneel, maar aan te raden.

3.5.5.3 Dual cure

1. Na het plaatsen van de eerste laag en lichtuitharden, kunnen grotere lagen aangebracht worden of materiaal in een heldere kroon vorm geladen en op de preparatie geplaatst worden.
2. Laat het zelfuitharden toe conform de instructies van de fabrikant.
3. Zichtbaar lichtuitharden van het externe oppervlak is optioneel, maar aan te raden.

3.5.6 Afwerken

1. Na verlopen van de door de fabrikant aanbevolen ingestelde tijd, verwijder de matrix, en hardt (optioneel, maar zeker aan te raden) het oppervlak uit met licht.
2. Brutovermindering kan onmiddellijk beginnen.

3.6 Indirect restauraties (dual cure inlays, onlays kronen en bruggen)

3.6.1 Reiniging

1. Volg sectie 3.1.1 Reiniging.

3.6.2 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

1. Bij toepassing als bindmiddel voor inlays, onlays, kronen en bruggen, wordt aanbevolen om de totale etstechniek toe te passen, beschreven in 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.
2. Zorg ervoor dat de voorbehandelde oppervlakken niet worden gecontamineerd. Indien een contaminatie door speeksel plaatsvindt herhaalt u de procedure vanaf punt 3.6.1.

3.6.3 Applicatie

1. Bij toepassing als bindmiddel voor inlays, onlays kronen en bruggen, wordt aanbevolen om duaal uit te harden met gemixt adhesief/activator aanbrengtechniek, beschreven in 3.5.4.

Opmerking voor het lichtuitharden.



Lichtuitharden van de toegepaste Prime&Bond® XP adhesief en activator is niet noodzakelijk bij gebruik in combinatie met Dentsply Sirona vervaardigde duaalhardende harscement. Als uitharding gewenst is, kan het mengsel adhesief/activator gedurende 10 seconden⁵ uitgehard worden.

⁵ Check uithardlamp voor minimale lichtopbrengst van ten minste 800 mW/cm². Uitharden gedurende tenminste 20 seconden als de lichtopbrengst tussen 550 en 800 mW/cm² is.

3.6.4 Behandeling van de restauratie

1. Behandel interne hechting van het oppervlak van de restauratie volgens de instructie van de fabrikant of tandheelkundig laboratorium. Met gebruiksaanwijzing wordt bedoeld; het etsen, mechanisch opruwen en/of gebruik Calibra® Silane Coupling Agent (los verkrijgbaar, zie de volledige gebruiksaanwijzing).
2. Breng een enkele laag adhesief/activator aan op het oppervlak van de restauratie. Onmiddellijk drogen met lucht gedurende 5 seconden.



Opmerking voor het lichtuitharden.

Lichtuitharden van de toegepaste Prime&Bond® XP adhesief en activator is niet noodzakelijk bij gebruik in combinatie met Dentsply Sirona vervaardigde dualhardende harscement. Als uitharding gewenst is, kan het mengsel adhesief/activator gedurende 10 seconden⁶ uitgehard worden.

3.6.5 Cementeren

1. Het bereiden en het gebruik van de dualhardende harscement volgens de instructies van de fabrikant.

3.7 Endodontische post cementatie

3.7.1 Reiniging

1. Volg sectie 3.1.1 Reiniging.

3.7.2 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

1. Spoel en droog de geprepareerde post preparatieruimte goed (met behulp van lucht en papierpunten).
2. Bevestig de wegwerpnaald aan het einde van de spuit. Naald kan worden gebogen voor gemakkelijke toegang.
3. Voorzichtig extruderen met 34%-36% conditioner in de post ruimte en houdt contact gedurende 15 seconden, gevolgd door een tweede spoeling van 15 seconden.
4. De geprepareerde post preparatieruimte moet dan worden gedroogd door middel van een zachte luchtstroom en papierpunten om het resterende vocht te verwijderen, niet het geconditioneerde dentine-oppervlak laten uitdrogen.
5. Zorg ervoor dat de voorbehandelde oppervlakken niet worden gecontamineerd.
6. Indien een contaminatie door speeksel plaatsvindt herhaalt u de procedure vanaf punt 3.7.1.

3.7.3 Applicatie

1. Plaats 1-2 druppels Prime&Bond® XP adhesief in een schone CliXdish™ goed mengen of standaard plastic goed mengen. Doe onmiddellijk na gebruik het flesje.
2. Plaats een gelijk aantal druppels Self Cure Activator in het adhesief en meng het goed. Sluit het flesje onmiddellijk. Meng de inhoud 1-2 seconden met een schone, ongebruikte borstel tip.
3. Breng het mengsel adhesief/activator met de meegeleverde borstel op de preparatie aan. Zorg ervoor dat u royale hoeveelheden aanbrengt op de preparatie-opening. Een papieren punt voorbevochtigd met het mengsel kan helpen bij het brengen van het mengsel op het diepste gedeelte van de preparatie. Vermijd de vorming van plasjes. Vervolg het contact met het hechtmiddel met de tandstructuur ten minste 20 seconden.
4. Verwijder oplosmiddel door voorzichtig te drogen met schone, droge lucht uit een tandheelkundige spuit gedurende minimaal 5 seconden. Het oppervlak dient glanzend van kleur te zijn. Indien dit niet het geval is herhaal dan de toepassing en droog met lucht. Oppervlak mag geen gebieden van overmatige dikte of plasjes adhesief vertonen. Herhaal lucht drogen/verdamping zoals hiervoor beschreven. Gebruik van schone, droge papierpunten kunnen helpen bij een grondige verwijdering van het mengsel/overdovende mengsel in post ruimte.

⁶ Check uithardlamp voor minimale lichtopbrengst van ten minste 800 mW/cm². Uitharden gedurende tenminste 20 seconden als de lichtopbrengst tussen 550 en 800 mW/cm² is.



Opmerking voor het lichtuitharden.

Lichtuitharden van de toegepaste Prime&Bond® XP adhesief en activator is niet noodzakelijk bij gebruik in combinatie met Dentsply Sirona vervaardigde dualhardende harscement of hars restauraties. Als uitharding gewenst is, kan het mengsel adhesief/activator gedurende 10 seconden⁷ uitgehard worden.

3.7.4 Voorbereiding van de post

1. Behandel het oppervlak van de post volgens de instructies de fabrikant en/of van het tandheelkundig laboratorium, dat wil zeggen, etsen, mechanisch opruwen en/of Calibra® Silane Coupling Agent (apart verkrijgbaar, zie volledige gebruiksaanwijzing) applicatie.
2. Breng een enkele laag van het mengsel adhesief/activator naar de post. Onmiddellijk drogen met lucht gedurende 5 seconden.



Opmerking voor het lichtuitharden.

Lichtuitharden van de toegepaste Prime&Bond® XP adhesief en activator is niet noodzakelijk bij gebruik in combinatie met Dentsply Sirona vervaardigde dualhardende harscement of hars restauraties. Als uitharding gewenst is, kan het mengsel adhesief/activator gedurende 10 seconden⁷ uitgehard worden.

3.7.5 Post cementatie

1. Meng dual hardende harscement componenten volgens de aanwijzingen van de fabrikanten, smeer uit op het oppervlak van de post en/of in de post preparatie met een spuittip, Lentulo spiraal of metalen vijl.
2. Plaats post onmiddellijk.
3. Verwijder overtollig materiaal met de juiste instrumenten.
4. Lichtuitharden van het coronale deel van de gecementeerde post gedurende 20 seconden ten behoeve van de stabiliteit indien volledig geplaatst.
5. Ga verder met de kernopbouw en/of preparatie zoals voorgeschreven in de instructies van de fabrikant van het hars cement.

3.8 Verbinding van directe amalgaamrestauraties

3.8.1 Preparatie

1. Beëindig de voorbereiding door bestaande restauraties en/of cariës te verwijderen.

3.8.2 Reiniging

Reinig de preparatie en plaats een hardhoudende calciumhydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, zie de gebruiksaanwijzing) indien nodig volgens:

1. Reiniging [3.1.1 Reiniging].
2. Bescherming van de pulpa [3.1.2 Bescherming van de pulpa].

3.8.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

1. Bij toepassing als bindmiddel voor amalgaam materialen, wordt aanbevolen om de totale etstechniek toe te passen, beschreven in 3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling.
2. Zorg ervoor dat de voorbehandelde oppervlakken niet worden gecontamineerd. Indien een contaminatie door speeksel plaatsvindt herhaalt u de procedure vanaf punt 3.8.2.

3.8.4 Applicatie

1. Bij toepassing als bindmiddel voor amalgaam, wordt aanbevolen om de totale etstechniek toe te passen, beschreven in 3.5.4.

⁷ Check uithardlamp voor minimale lichtopbrengst van ten minste 800 mW/cm². Uitharden gedurende tenminste 20 seconden als de lichtopbrengst tussen 550 en 800 mW/cm² is.

3.8.5 Applicatie van amalgaam Bonding Base en amalgaam Bonding Catalyst

1. Breng twee druppels amalgaam Bonding Base in een apart, schoon plastic houdertje, goed mengen. Draai de dop stevig vast.
2. Voeg twee druppels amalgaam Bonding Catalyst toe, goed mengen. Voorzichtig terugplaatsen van de dop. Meng de inhoud van het plastic gedurende 1-2 seconden met een nieuw, schoon wegwerpkwastje.
3. Gebruik de wegwerpkwast, breng de gemengde amalgaam Bonding Agents als coating op de volledig preparatie aan.

3.8.6 Completeren

1. Begin onmiddellijk met het plaatsen en condenseren van het amalgaam (e.g. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) conform de instructies van de fabricant.

4 Hygiëne

Kruisbesmetting.



Infectie.

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

4.1 Prime&Bond® XP flesje

Kruisbesmetting.



Infectie.

1. Het flesje kan niet worden hergebruikt.
2. Om te voorkomen dat het flesje wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het flesje wordt behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
3. Tijdens de behandeling van de patiënt door de professional mag er geen contact met het flesje zijn.

4.2 CliXdish™ bondingbakje

Voor hergebruikinstructies verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van het CliXdish™ bondingbakje, die beschikbaar is op onze website bij www.dentsply.eu/IFU. Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. U kunt het bestelformulier op onze website hiervoor gebruiken.

4.3 Unit Dose Holder

Voor hergebruikinstructies verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van het Unit Dose Holder, die beschikbaar is op onze website bij www.dentsply.eu/IFU. Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. U kunt het bestelformulier op onze website hiervoor gebruiken.

5 Lotnummer (), vervaldatum () en afvoeren

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: "JJJJ-MM" of "JJJJ-MM-DD".

2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:

- Bestelnummer
- Batchnummer
- Vervaldatum

3. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

© Dentsply Sirona 2018-11-26

Prime&Bond® XP

Etch&Rinse-adhæsiv

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	97
2 Sikkerhedsbemærkninger	98
3 Step-by-step brugsanvisning	100
4 Hygiejne	107
5 Lotnummer, udløbsdato og bortskaffelse	107

1 Produktbeskrivelse

Prime&Bond® XP adhæsiv er et universal æts-og-skyll en-flaske dental adhæsiv udviklet til at bonde plastbaserede materialer til emalje og dentin samt til metal og keramik.

Prime&Bond® XP adhæsiv står for eXtra Performance på grund af den høje bindingsstyrke til emalje og dentin, en enkel og praktisk applicering og en høj grad af teknisk sikkerhed.

Prime&Bond® XP adhæsiv er, når produktet anvendes alene, udviklet til brug med lyshærdende plastbaserede fyldningsmaterialer og cementer.

Prime&Bond® XP adhæsiv er, når produktet blandes med Self Cure Activator (fås separat) udviklet til brug med dualhærdende/kemiskhærdende plastbaserede materialer.

1.1 Indikationer

Selv-primende adhæsiv til:

- Direkte fremstillede lyshærdende komposit- og compomerrestaureringer.
- Indirekte restaureringer; cementering af facader med lyshærdende plastcement.
- Reparation af komposit/compomer, keramik og amalgam.
- Kavitetsvarnish ved fremstilling af nye amalgamfyldninger.
- Direkte fremstillede dualhærdende eller kemiskhærdende plastrestaureringer og opbygninger.
- Indirekte restaureringer; indlæg, onlays, kroner og broer cementeret med dualhærdende og kemiskhærdende plastcement.
- Cementering af rodstifter med dualhærdende og kemiskhærdende cement.
- Adhæsiv binding af direkte amalgamrestaureringer.

1.2 Kontraindikationer

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

1.3 Dispenseringsformer¹

- Tredelt flaske med flip-top hætte
- Engangsdosisbeholder

1.4 Sammensætning

Prime&Bond® XP:

- Carboxylsyremodificeret dimethacrylat (TCB resin)
- Fosforsyremodificeret acrylat resin (PENTA)
- Urethandimethacrylat (UDMA)
- Triethylenglycol dimethacrylat (TEDGMA)
- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)
- Butyleret benzendiol (stabilisator)
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Camphorquinon
- Funktionaliseret amorft silica
- Tertiær butanol

1.5 Egnede materialer til forbehandling

Prime&Bond® XP adhæsiv anvendes efter fosforsyreætsning med konventionel fosforsyregegel som Dentsply Sirona 34% og 36% fosforsyregegel (se brugsanvisningen for det valgte produkt).

1.6 Kompatible fyldningsmaterialer

Prime&Bond® XP adhæsiv anvendes sammen med egnede fyldningsmaterialer eller cementer og er kemisk kompatibel med konventionelle methacrylat-baserede plastfyldningsmaterialer, herunder Dentsply Sirona lyshærdende plastfyldningsmaterialer eller cementer (se den vejledning for det valgte fyldningsmateriale eller cement).

2 Sikkerhedsbemærkninger

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

Advarselssymbol for sikkerhed.



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

2.1 Advarsler

Materialet indeholder polymeriserbare (meth)acrylat monomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden. Kan kan virke lokalirriterende for følsomme personer.

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

¹ Nogle leveringsformer fås ikke i alle lande.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Kontakt med saliva og blod under appliceringen af kompositmaterialet kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Luk flasken tæt til straks efter brug.
- Anvendes i et velventileret rum. Undgå indånding af dampe.
- Brandbar: Holdes bort fra antændelseskilder. Tag forholdsregler mod statisk elektricitet.
- Engangsdosisbeholdere og applikator tips er beregnet til engangsbrug og skal smides væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at undgå krydskontaminering.
- Flasker kan ikke genforarbejdes. For at beskytte flasker mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, anbefales det at håndtere flasken væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Under behandlingen med patientkontakt skal behandleren ikke håndtere flasken.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.
 - Undgå, at materialet kommer i kontakt med retraktionstråd. Hvis materialet opsuges i tråden, kan det hærde og bonde tråden til den underliggende tandsubstans, så tråden er vanskelig at fjerne.
 - Hvis der er anvendt retraktionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger, (fx jernholdige midler) og/eller hæmostatiske opløsninger under den adhæsive procedure, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolækage, misfarvninger under overfladen og/eller at fyldningen ikke holder. Hvis retraktion af gingiva er nødvendig, kan almindelig, uimprægneret tråd anbefales.
 - Prime&Bond® XP adhæsiv er et lyshærdende materiale. Beskyttes mod lys.
 - Der er utilstrækkelig dokumentation for brug af midler til desensibilisering og/eller rensning af kaviteter sammen med Prime&Bond® XP adhæsiv. Den anbefalede forbehandling er afpudsning med pimpsten eller pudsepasta på en gummikop (se Step-by-step brugsanvisning).
 - Hvis H₂O₂ har været anvendt til rensning af kaviteten, er grundig skylning meget vigtig. Høje koncentrationer H₂O₂ kan påvirke hærdningen af polymeriserbare materialer og må ikke anvendes før applicering af Prime&Bond® XP adhæsiv.
 - Der er forskellige in vitro data ang. rent lyshærdende adhæsiver som Prime&Bond® XP adhæsiv, anvendt uden Self Cure Aktivator sammen med duahærdende eller selvhærdende restaureringsmaterialer eller plastcementer i situationer, hvor der er begrænset eller ingen mulighed for lyshærdning. Det kan betyde, at produkterne ikke fungerer sammen og at medføre, at restaureringen ikke holder.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

- Hold produktet væk fra direkte sollys og opbevares på en velventileret plads.
- Opbevar produktet ved temperaturer mellem 10 °C og 28 °C. Anvend produktet ved rumtemperatur.
- Beskyt mod fugtighed.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Direkte fremstillede fyldninger (lyshærdende komposit- og compomermaterialer)

3.1.1 Rengøring

1. Rens upræpareret tandsubstans med en gummikop og pimpsten eller en pudsepasta uden fluor, (fx Nupro®).
2. Skyl grundigt med vandspray og tørlæg.
3. Rens ny-præpareret emalje og dentin med vandspray, og tørlæg derefter.

3.1.2 Beskyttelse af pulpa

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

3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen

Når produktet anvendes til binding af fyldningsmaterialer til direkte fremstillede fyldninger, anbefales det at anvende total etch teknik som beskrevet i dette afsnit. Se venligst brugsanvisningen for den valgte fosforsyregegel før brug.

Applicering af 34-36% fosforsyregegel

1. Efter montering af kofferdam eller anden egnet isolering af arbejdsfeltet appliceres den valgte fosforsyregegel.
2. Applicer den valgte fosforsyregegel på overfladerne i kaviteten. Start på emaljen.
3. For at opnå de bedste resultater, skal emaljen ætzes i mindst 15 sekunder og dentinen i max 15 sekunder.

Skylning og tørlægning

1. Fjern syregelen ved hjælp af suget og/eller med grundigt vandspray og skyl de ætsede områder i mindst 15 sek.
2. Fjern vandet ved at blæse forsigtigt med 3-funktionssprøjten eller ved at duppe tør med en (vat) pellet. Undgå udtørring.
3. Fortsæt straks med applicering af Prime&Bond® XP adhæsiv.

Kontaminering.



Risiko for at fyldningen mislykkes.

1. Efter at overfladerne er blevet korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering.
2. Hvis der opstår kontaminering med saliva, skylles grundigt med vandspray, tørlægges og ætsningen gentages i kun 5 sek. Skyl og tørlæg som beskrevet ovenfor.

3.1.4 Dosering

Flip-top flaske:

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

**Teknik tip: CliXdish™.**

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

Engangsdosisbeholder til brug på en enkelt patient

1. Tag fat i beholderen i begge ender eller anbring den i holderen, placer tommelfingeren midt på beholderen.
2. Pres hårdt, indtil beholderen separeres.
3. Holderen kan placeres på bordet eller holdes med fingrene.
4. Anbring engangsapplikatoren i åbningen og væd spidsen på applikatoren.

3.1.5 Applicering og hærdning

1. Applicer materialet med en applikortip i en tilstrækkelig mængde. Sørg for at dække alle flader med et ensartet lag. Undgå sammenløb af væske. Overfladen skal efterlades uforstyrret i 20 sekunder.
2. Fjern opløsningsmidlet ved at blæse grundigt med tør, ren luft fra trefunktionssprøjten i mindst 5 sekunder. Anvend et sug for at hindre, at adhæsiven sprøjter ud over slimhinden. Overfladen skal have et ensartet glinsende udseende. Hvis det ikke er tilfældet, appliceres et ekstra lag og der tørlægges igen.
3. Lyshærd Prime&Bond® XP adhæsiv i 10 sekunder² med en hærdelampe.

**Utilstrækkelig hærdning.**

Utilstrækkelig polymerisering.

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

4. Applicer fyldningsmaterialet over den hærdede Prime&Bond® XP adhæsiv i henhold til producentens brugsanvisning.

3.2 Reparation af lyshærdende komposit, keramik og amalgam**3.2.1 Præparation**

1. Gør overfladen på den frakturerede fyldning ru med et finkornet diamantbor og skab om muligt mekanisk retention.

3.2.2 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Æts den frakturerede tandflade med den valgte syregel som beskrevet i 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.2.3 Forbehandling af restaureringen

1. Æts den frakturerede fyldning med den valgte syregel i mindst 15 sekunder som beskrevet i 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.2.4 Applicering og hærdning

1. Applicer adhæsiven på frakturfladen og lyshærd² adhæsiven [3.1.5 Applicering og hærdning].

² Tjek, at din hærdelampe har et intensitetsniveau på minimum 800 mW/cm². Lyshærd adhæsiven i mindst 20 sek., Hvis intensiteten er mellem 550 og 800 mW/cm².

3.2.5 Færdiggørelse

1. Afslut reparationen med applicering af de ønskede farve(r) lyshærdende kompositmateriale i henhold til producentens brugsanvisning.

3.3 Cementering af en lystransmitterende indirekte restaurering med en lyshærdende plastcement

3.3.1 Forbehandling af restaureringen

1. Forbehandl restaureringens indre flader i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisning, fx at ætse, gøre ru og/eller applicere silan.
2. Applicer et enkelt lag Prime&Bond® XP adhæsiv til de indre flader på restaureringen, der skal bondes. Blæs straks med luft i 5 sekunder.

Lyshærdning af den applicerede Prime&Bond® XP adhæsiv er ikke nødvendig.

3.3.2 Forbehandling af præparationen

1. Rengør og forbehandl præparationen, applicer og lyshærd som beskrevet i 3.1 Direkte fremstillede fyldninger (lyshærdende komposit- og compomermaterialer).

3.3.3 Cementering

1. Forbered og lyshærd den lyshærdende plastcement i henhold til producentens brugsanvisning.

3.4 Kavitetsternish ved fremstilling af nye amalgamfyldninger

Når Prime&Bond® XP adhæsiv anvendes som kavitetsternish, fungerer den ikke som bindings-system til amalgam.

3.4.1 Præparation

1. Fjern eksisterende fyldninger og fjern det carierede væv. Færdiggør præparationen.

3.4.2 Rengøring

Rengør kaviteten og applicer om nødvendigt en hårdtafbindende calciumhydroxidlínér (Dycal® calciumhydroxidlinér, se brugsanvisningen) samt afsnit:

1. Rengøring [3.1.1 Rengøring].
2. Beskyttelse af pulpa [3.1.2 Beskyttelse af pulpa].

3.4.3 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Skyl og tørlæg kaviteten omhyggeligt, men undgå at udtørre den eksponerede dentin.
2. Forbehandl emalje og dentin som beskrevet i 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.4.4 Applicering

1. Applicer og lyshærd Prime&Bond® XP adhæsiv som beskrevet for direkte fremstillede fyldninger, se afsnit 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.4.5 Færdiggørelse

1. Applicer og kondenser amalgamen (fx Dispersalloy® dispersfase alloy, se brugsanvisning) i henhold til producentens brugsanvisning.

3.5 Direkte restaureringer (direkte fremstillede dualhærdende eller kemiskhærdende plastrestaureringer og opbygninger)

3.5.1 Præparation

1. Fjern eksisterende fyldninger og fjern det carierede væv. Færdiggør præparationen.

3.5.2 Rengøring

Rengør kaviteten og applicer om nødvendigt en hårdtafbindende calciumhydroxidliner (Dycal® calciumhydroxidliner liner, se brugsanvisningen) samt afsnit:

1. Rengøring [3.1.1 Rengøring].
2. Beskyttelse af pulpa [3.1.2 Beskyttelse af pulpa].
3. Placer rodstiften eller matrice efter behov.

3.5.3 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Når produktet anvendes til binding af kompositmateriale, anbefales det at anvende total etch teknik som beskrevet i afsnit 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.5.4 Applicering

1. Placer 1-2 dråber adhæsiv i en ren CliXdish™ blandeskål eller en standard plastblandeskål.
2. Luk flasken tæt til straks efter brug.
3. Applicer samme antal dråber Self Cure Activator i samme blandeskål.
4. Sæt straks hættten på.
5. Bland indholdet i 1-2 sekunder med en ren, ubrugt børste.
6. Anvend engangsbørsten til at applicere den blandede adhæsiv/aktivator, sørg for at fugte alle tandflader med en jævnt lag. Undgå sammenløb af væske. Overfladen skal efterlades uforstyrret i 20 sekunder.
7. Fjern opløsningsmidlet med at blæse forsigtigt med trefunktionssprøjten i mindst 5 sekunder. Overfladen skal have et ensartet glinsende udseende. Hvis det ikke er tilfældet, appliceres et ekstra lag og der tørlægges igen. Overfladen må ikke have områder, hvor der er tykkere lag adhæsiv eller sammenløb. Gentag om nødvendigt tørlægningen/fordampningen som beskrevet ovenfor.

Bemærkning ang. lyshærdning.



Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og aktivator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med Dentsply Sironas dual- og kemiskhærdende restaureringsmaterialer. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandede adhæsiv/aktivator i 10 sekunder³ med en hærdelampe.

8. Dispenser og bland dualhærdende eller kemiskhærdende komposit i henhold til producentens vejledning.

3.5.5 Hærdning

Applicering af kemiskhærdende kompositmateriale: Følg afsnittet nedenfor 3.5.5.2 Kemiskhærdning.

Applicering af dualhærdende kompositmateriale: Alle de følgende arbejdsmetoder kan anvendes. Den foretrukne metode er at anvende både lyshærdning og kemiskhærdning (se step 3.5.5.3 Dualhærdning).

3.5.5.1 Lyshærdning

1. Applicer det blandede materiale lagvist og lyshærd hvert lag i henhold til producentens vejledning.

3.5.5.2 Kemiskhærdning

1. Applicer tykkere lag eller fyld det blandede materiale i en klar kroneform og anbring den på præparationen.
2. Lad materialet hærde kemisk i henhold til producentens vejledning.
3. Lyshærdning af ydre flader er valgfri, men anbefales.

³ Tjek, at din hærdelampe har et intensitetsniveau på minimum 800 mW/cm². Lyshærd adhæsiven i mindst 20 sek., Hvis intensiteten er mellem 550 og 800 mW/cm².

3.5.5.3 Dualhærdning

1. Efter applicering af det første lag og lyshærdning, kan tykkere lag appliceres, eller materialet kan fyldes i en klar kroneform og anbringes på præparationen
2. Lad materialet hærde kemisk i henhold til producentens vejledning.
3. Lyshærdning af ydre flader er valgfri, men anbefales.

3.5.6 Pudsning

1. Efter den anbefalede hærdetid fjernes matricen og der lyshærdes igen (valgfri, men anbefales).
2. Grovpræparation kan foretages umiddelbart.

3.6 Indirekte restaureringer (indlæg, onlays, kroner og broer cementeret med dualhærdende plastcement)

3.6.1 Rengøring

1. Se afsnit 3.1.1 Rengøring.

3.6.2 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Når produktet anvendes til binding af indlæg, onlays, kroner og broer cementeret med dualhærdende plastcement, anbefales det at anvende total etch teknik som beskrevet i afsnit 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.
2. Efter at overfladerne er blevet korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Hvis der opstår kontaminering med saliva, gentage proceduren fra trin 3.6.1.

3.6.3 Applicering

1. Når produktet anvendes til binding af indlæg, onlays, kroner og broer cementeret med dualhærdende plastcement, anbefales det at følge appliceringsteknikken med dualhærdende blandet adhæsiv/aktivator som beskrevet i afsnit 3.5.4.

Bemærkning ang. lyshærdning.



Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og activator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med Dentsply Sironas dualhærdende plastcement. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandede adhæsiv/aktivator i 10 sekunder⁴ med en hærdelampe.

3.6.4 Forbehandling af restaureringen

1. Forbehandl restaureringens indre flader i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisning, fx at ætse, gøre ru og/eller applicer Calibra® Silane Coupling Agent (silan, fås separat, se den komplette brugsanvisning).
2. Applicer et enkelt lag af den blandede adhæsiv/aktivator på de indre flader af restaureringen, der skal bondes. Blæs straks med luft i 5 sekunder.

Bemærkning ang. lyshærdning.



Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og activator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med Dentsply Sironas dualhærdende plastcement. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandede adhæsiv/aktivator i 10 sekunder⁴ med en hærdelampe.

⁴ Tjek, at din hærdelampe har et intensitetsniveau på minimum 800 mW/cm². Lyshærd adhæsiven i mindst 20 sek., Hvis intensiteten er mellem 550 og 800 mW/cm².

3.6.5 Cementering

1. Forbered og lyshærd den dualhærdende plastcement i henhold til producentens brugsanvisning.

3.7 Cementering af rodstifter

3.7.1 Rengøring

1. Se afsnit 3.1.1 Rengøring.

3.7.2 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Skyl og tørlæg den præparerede rodkanal grundigt (brug luft og paper points).
2. Sær engangskanylen på sprøjten. Kanylen kan bøjes for at få bedre adgang.
3. Pres forsigtigt 34-36% conditioner (fosforsyre) i kanalen og gelen i kontakt med tandsubstansen i 15 sekunder. Skyl i 15 sekunder.
4. Rodkanalen skal derefter tørres ved at blæse forsigtigt med luft og paper points for at fjerne rester af fugt, men undgå at udtørre dentinen.
5. Efter at overfladerne er blevet korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering.
6. Hvis der opstår kontaminering med saliva, gentage proceduren fra trin 3.7.1.

3.7.3 Applicering

1. Applicer 1-2 dråber Prime&Bond® XP adhæsiv i en ren CliXdish™ blandeskål eller en standard plastblandeskål. Luk flasken tæt til straks efter brug.
2. Applicer samme antal dråber Self Cure Activator i den samme blandeskål. Sæt straks hættten på. Bland indholdet i 1-2 sekunder med en ren ubrugt børste.
3. Applicer den blandede adhæsiv/aktivator i rodkanalen med børsten og sørg for at applicer rigelige mængder i indgangen til kanalen. En paper point, der er fugtet med blandingen, kan hjælpe med at applicere adhæsiven i den dybeste del af kanalen. Undgå sammenløb af væske. Sørg for, at der er kontakt mellem adhæsiv/aktivator og tandsubstansen i mindst 20 sekunder.
4. Fjern overskud af opløsningsmiddel ved at tørlægge forsigtigt med ren, tør luft fra trefunktions-sprøjten i mindst 5 sekunder. Overfladen skal have et ensartet glinsende udseende. Hvis det ikke er tilfældet, appliceres et ekstra lag og der tørlægges igen. Overfladen må ikke have områder, hvor der er tykkere lag adhæsiv eller sammenløb. Gentag om nødvendigt tørlægningen/fordampningen som beskrevet ovenfor. Paper Points kan hjælpe til at fjerne overskud af opløsningsmiddel/adhæsiv i rodkanalen.

Bemærkning ang. lyshærdning.



Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og aktivator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med Dentsply Sironas dualhærdende plastcementer eller restaureringsmaterialer. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandede adhæsiv/aktivator i 10 sekunder⁵ med en hærdelampe.

3.7.4 Forberedelse af stiften

1. Forbehandl restaureringens indre flader i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisning, fx at ætse, gøre ru og/eller applicer Calibra® Silane Coupling Agent (silan, fås separat, se den komplette brugsanvisning).
2. Applicer et enkelt lag af den blandede adhæsiv/aktivator på de indre flader af restaureringen, der skal bondes. Blæs straks med luft i 5 sekunder.

⁵ Tjek, at din hærdelampe har et intensitetsniveau på minimum 800 mW/cm². Lyshærd adhæsiven i mindst 20 sek., Hvis intensiteten er mellem 550 og 800 mW/cm².



Bemærkning ang. lyshærdning.

Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og aktivator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med Dentsply Sironas dualhærdende plastcementer eller restaureringsmaterialer. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandede adhæsiv/aktivator i 10 sekunder⁶ med en hærdelampe.

3.7.5 Cementering af rodstifter

1. Bland den dualhærdende plastcement i henhold til producentens anvisninger. Dæk overfladen på stiften med cementen eller applicer cementen i rodkanalen med en sprøjtespids, en Lentulo spiral eller en metalfil.
2. Anbring straks stiften i kanalen.
3. Fjern overskud af cement med et egnet instrument.
4. Lyshærd den koronale del af den cementerede rodstift i 20 sek. for at stabilisere stiften, når den er på plads.
5. Fortsæt med opbygning og/eller præparation i henhold til anvisningerne fra producenten af plastcementen.

3.8 Adhæsiv binding af direkte amalgamrestaureringer

3.8.1 Præparation

1. Fjern eksisterende fyldninger og fjern det carierede væv. Færdiggør præparationen.

3.8.2 Rengøring

Rengør kaviteten og applicer om nødvendigt en hårdtafbindende calciumhydroxidliner (Dycal® calciumhydroxidliner liner, se brugsanvisningen) samt afsnit:

1. Rengøring [3.1.1 Rengøring].
2. Beskyttelse af pulpa [3.1.2 Beskyttelse af pulpa].

3.8.3 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Når produktet anvendes til binding af amalgammaterialer, anbefales det at anvende total etch teknik som beskrevet i afsnit 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.
2. Efter at overfladerne er blevet korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Hvis der opstår kontaminering med saliva, gentage proceduren fra trin 3.8.2.

3.8.4 Applicering

1. Når produktet anvendes til adhæsiv binding af amalgammaterialer, anbefales det at følge appliceringsteknikken med dualhærdende adhæsiv/aktivator, som beskrevet i afsnit 3.5.4.

3.8.5 Applicering af Amalgam Bonding Base og Catalyst

1. Dispenser to dråber Amalgam Bonding Base i en separat, ren, plastblandeskål. Sæt hættens sikkert på.
2. Dispenser to dråber Amalgam Bonding Catalyst i den samme blandeskål. Sæt hættens sikkert på. Bland indholdet i blandeskålen i 1-2 sekunder med en ny, ren engangsborste.
3. Applicer den blandede amalgam bonding på hele præparationen med engangsborsten.

3.8.6 Færdiggørelse

1. Påbegynd straks applicering og kondensering af amalgam (fx Dispersalloy® dispersfase alloy), i henhold til producentens anvisninger.

⁶ Tjek, at din hærdelampe har et intensitetsniveau på minimum 800 mW/cm². Lyshærd adhæsiven i mindst 20 sek., Hvis intensiteten er mellem 550 og 800 mW/cm².

4 Hygiejne



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

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

4.1 Prime&Bond® XP flaske



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Flasken kan ikke oparbejdes.
2. For at beskytte flasken mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, anbefales det at håndtere flasken væk fra unitten og med rene/ desinficerede handsker.
3. Under behandlingen med patientkontakt skal behandleren ikke håndtere flasken.

4.2 CliXdish™ blandeskål

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for CliXdish™ blandeskål, som findes på www.dentsply.eu/IFU. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. Du kan anvende bestillingsblanketten på vores hjemmeside til dette formål.

4.3 Unit Dose Holder (Engangsdosisholder)

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for engangsdosisholder, som findes på www.dentsply.eu/IFU. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. Du kan anvende bestillingsblanketten på vores hjemmeside til dette formål.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og bortskaffelse

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

Prime&Bond® XP

Etch&Rinse-adhesiv

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	108
2 Sikkerhetsinstruks	109
3 Trinn-for-trinn instruksjon	111
4 Hygiene	117
5 Partinummer, utløpsdato og avfallshåndtering	118

1 Produktbeskrivelse

Prime&Bond® XP adhesiv er en universal ets-og-skyll i én flaske adhesiv som er designet til å bonde resinbaserte materialer til emalje og dentin så vel som til metall og keramikk.

Prime&Bond® XP adhesiv står for på grunn av den høye bindingsstyrken til emalje og dentin, en enkel og praktisk applisering og en høy grad av teknisksikkerhet.

Prime&Bond® XP adhesiv, når brukt alene, er designet for bruk med lysherdende resinbaserte restaureringsmaterialer og sementer.

Prime&Bond® XP adhesiv, når blandet med Self Cure Activator (tilgjengelig separat), er designet for bruk med dualherdende/selvherdende resinmaterialer.

1.1 Indikasjoner

Selvprimende adhesiv til:

- Direkte, lysherdende kompositt- og kompositerrestaureringer.
- Indirekte restaureringer; skalfasetter sementert med lysherdende, resinbasert sement.
- Kompositt/kompomer-, keram- og amalgamreparasjoner.
- Kavitetsslakking før ny amalgamfylling.
- Direkte, dualherdende eller selvherdende komposittrestaureringer og konusoppbygging.
- Indirekte restaureringer; dualherdende og selvherdende sementerte resin innlegg, onlays, kroner og broretainere.
- Dualherdende og selvherdende resinstifter som sementeres.
- Adhesivbinding av direkte amalgamrestaureringer.

1.2 Kontraindikasjoner

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

1.3 Leveringsformer¹

- Tredelt flaske med flipp-topp lokk
- Engangsdose

1.4 Innhold

Prime&Bond® XP:

- Karboksylsyremodifisert dimetakrylat (TCB resin)
- Fosforsyremodifisert akrylatresin (PENTA)
- Uretan dimetakrylat (UDMA)
- Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)
- 2-hydroksymetylmetakrylat (HEMA)
- Butylert benzenediol (stabilisator)
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Kamferkinon
- Funksjonalisert amorf silica
- Tertiærbutanol

1.5 Kompatible conditioners

Prime&Bond® XP adhesiv brukes etter forbehandling av dentin/emalje med konvensjonell fosforsyre, inkludert Dentsply Sirona's 34% og 36% conditionere (se bruksanvisning for valgt conditioner).

1.6 Kompatible fyllingsmaterialer

Prime&Bond® XP adhesiv brukes sammen med egnede fyllingsmaterialer eller sementer, og er kjemisk kompatibel med konvensjonelle metakrylatbaserte kompositter, herunder Dentsply Sirona's lysherdende kompositter eller sementer (se bruksanvisning for det valgte fyllingsmateriale eller sement).

2 Sikkerhetsinstruks

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

Symbol for sikkerhetsvarsel



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

2.1 Advarsler

Materialet inneholder polymeriserbare (met)akrylatmonomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral mukosa. Kan virke lokal irriterende på disponerte personer.

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

¹ Noen leveringsformer er ikke tilgjengelig i enkelte land.

2.2 Forholdsregler

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

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
- Brukes i et velventilert rom. Unngå innånding av damp.
- Brennbar: Holdes bort fra antenneskilder. Ta forholdsregler mot statisk elektrisitet.
- Engangsdoser og applikatorspisser er beregnet til engangsbruk og skal kastes etter bruk. Må ikke gjenbrukes på andre pasienter for å unngå krysskontaminering.
- Flasker kan ikke gjenbrukes. For å beskytte flasker mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Under behandling bør behandlere med pasientkontakt ikke håndtere flasken.
- Interaksjoner:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess.
 - Unngå at materialet kommer i kontakt med retraksjonstråd. Hvis materialet suges opp i tråden kan det herde og bonde tråden til den underliggende tannsubstansen, så tråden blir vanskelig å fjerne.
 - Hvis det er brukt retraksjonstråd impregneret med mineralholdige løsninger, (f.eks. jernholdige midler) og/eller hemostatiske oppløsninger under den adhesive prosedyre, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolekkasje, misfarginger under overflaten og/eller at fyllingen ikke holder. Hvis retraksjon av gingiva er nødvendig, kan vanlig uimpregneret tråd benyttes.
 - Prime&Bond® XP adhesiv er et lysherdende materiale. Beskyttes mot lys.
 - Det finnes ikke tilstrekkelig mengde data som støtter bruk av "desensitizere" og/eller kavitetsrensedyr sammen med Prime&Bond® XP adhesiv. Det anbefales å rengjøre kaviteten med pimpstein eller profylaksepasta i en gummikopp (se Trinn-for-trinn instruksjon).
 - Hvis H₂O₂ har blitt brukt til å rengjøre kaviteten er det viktig med skikkelig rengjøring. H₂O₂ kan interferere med herdingen av polymeriserbare materialer, og skal ikke brukes før applikasjon av Prime&Bond® XP adhesiv.
 - Ulike in-vitro data finnes gjeldende bruk av lysherdende adhesiver som Prime&Bond® XP uten Self Cure Activator i kombinasjon med dual- eller selvherdende resinbaserte fyllingsmaterialer eller sementer i lysbegrensede eller lysfrie appliseringer. Kjemisk-/ produktinkompatibilitet kan påvirke produkttegenskapene negativt. Dette kan føre til kortere holdbarhet på fyllingen.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Oppbevaring

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

- Hold produktet beskyttet mot direkte sollys og oppbevar det på et godt ventilert sted.
- Oppbevares i temperaturer mellom 10 °C og 28 °C. Produktet skal brukes i romtemperatur.
- Beskytt mot fukt.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Direkte restaureringer (lysherdende resin kompositter og kompomerer)

3.1.1 Rengjøring

1. Vask uinstrumentert emalje og dentin med pimpstein eller pussepasta uten fluor, som Nupro® profylakse pasta.
2. Skyll med vannspray og blås tørt.
3. Rengjør instrumentert emalje og dentin med vannspray. Blås tørt.

3.1.2 Pulpabeskyttelse

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

3.1.3 Dentin forbehandling

Når brukt som adhesiv for direkte restaureringsmaterialer, anbefales det å følge totaltetsteknikken som beskrives i dette kapittelet. Les bruksanvisningen til den valgte conditioneren.

Påføring av 34%-36% fosforsyreconditioner

1. Etter montering av kofferdam eller annen passende isolasjonsteknikk, påfør valgt conditioner.
2. Påfør conditioner på kavitetsoverflatene. Start med emaljegrensene.
3. La conditioneren virke i minst 15 sekunder både på emalje og dentin for best resultat.

Skylling og tørking

1. Fjern conditioneren med sug og vannspray. Skyll området grundig i minst 15 sekunder.
2. Fjern vannoverskudd med lett luftblåsing eller bruk av bomullspellet. Ikke tørk ut dentinet.
3. Start umiddelbart med påføring av Prime&Bond® XP adhesiv.

Kontaminasjon.



Mislykket restaurering.

1. Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres.
2. Hvis salivakontaminasjon oppstår, rens grundig med rikelig vann, tørlegg og gjenta overflatebehandlingen, men kun i 5 sekunder. Skyll og tørlegg som beskrevet ovenfor.

3.1.4 Dosering

Flipp-topp flaske:

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



Teknikktips: CliXdish™.

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

Engangsdose for engangsbruk

1. Grip beholderen i hver ende eller sett beholderen inn i holderen. Plasser tommelen langs senterlinjen.
2. Trykk hardt til beholderen separeres.
3. Holderen kan plasseres på bordplaten eller holdes mellom fingrene.
4. Før applikatorpinnen inn i åpningen for å væte applikatorspissen.

3.1.5 Påføring og herding

1. Ved bruk av applikatorspissen (eller en engangsbørste), påfør produktet slik at det fordeles jevnt i kaviteten. Unngå opphopning av væske. Denne overflaten skal så være uforstyrret i 20 sekunder.
2. Luftblås med sug i minst fem sekunder, slik at overskudd ikke spres i munnhulen. Overflaten skal oppnå et jevnt, blankt utseende. Hvis ikke, gjenta applikasjonen og lufttørkingen.
3. Herd Prime&Bond® XP adhesiven i 10 sekunder² med en herdelampe.



Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

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

4. Applisér fyllingsmaterialet over den herdete Prime&Bond® XP adhesiven i henhold til produsentens bruksanvisning.

3.2 Lysherdende kompositt-, keram- og amalgamreparering

3.2.1 Preparering

1. Rengjør og gjør den frakturerte overflaten ru med et diamantbor. Lag mekanisk retensjon, hvis mulig.

3.2.2 Dentin forbehandling

1. Ets den frakturerte tannoverflaten med valgt conditioner, se 3.1.3 Dentin forbehandling.

3.2.3 Behandling av restaureringen

1. Ets den frakturerte restaureringen med valgt conditioner i minst 15 sekunder, som beskrevet i 3.1.3 Dentin forbehandling.

3.2.4 Påføring og herding

1. Påfør adhesiv på den frakturerte restaureringen og lysherd² [3.1.5 Påføring og herding].

3.2.5 Fullføring

1. Fullfør reparasjonen med ønsket lysherdende kompositt. Følg produsentens bruksanvisning.

3.3 Sementering av lystransmitterende indirekte restaurering med en lysherdende resinsement

3.3.1 Behandling av restaureringen

1. Behandle restaureringens indre bondingoverflate i henhold til produsentens/dentallaboratoriets bruksanvisning. Dette kan være etsing, danning av mekanisk ruhet og/eller silanisering.
2. Påfør et enkelt lag Prime&Bond® XP adhesiv på restaureringens indre overflate. Lufttør umiddelbart i 5 sekunder.

Lysherdning av påført Prime&Bond® XP adhesiv er ikke nødvendig.

² Sjekk at herdelampen har en lysintensitet på minst 800 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis lysintensiteten er mellom 550 og 800 mW/cm².

3.3.2 Behandling av pilaren

1. Rengjør og forbered pilaren, påfør og lysherd materialet som beskrevet i 3.1 Direkte restaureringer (lysherdende resinkompositter og kompomerer).

3.3.3 Sementering

1. Forbered og påfør lysherdende resinsement i henhold til produsentens bruksanvisning.

3.4 Kavitetsslakkering for bruk med ny amalgam

Når Prime&Bond® XP brukes som kavitetsslakk, er den ikke en amalgambonding.

3.4.1 Preparasjon

1. Fullfør prepareringen ved å fjerne eksisterende restaurering og/eller karies.

3.4.2 Rengjøring

Rengjør prepareringen og påfør en kalsiumhydroksidføring (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) hvis nødvendig, i henhold til:

1. Rengjøring [3.1.1 Rengjøring].
2. Pulpabeskyttelse [3.1.2 Pulpabeskyttelse].

3.4.3 Dentin forbehandling

1. Skyll og luftblås forsiktig kaviteten, men ikke tørk ut dentinet.
2. Forbehandle emalje og dentin i henhold til 3.1.3 Dentin forbehandling.

3.4.4 Påføring

1. Påfør og lysherd Prime&Bond® XP adhesiv som beskrevet for direkte restaureringer, se kapittel 3.1.3 Dentin forbehandling.

3.4.5 Fullføring

1. Påfør og kondensér amalgam (f.eks Dispersalloy®, se bruksanvisning) etter produsentens anvisninger.

3.5 Direkte restaureringer (dualherdende eller selvherdende kompositt/konusoppbygging)

3.5.1 Preparasjon

1. Fullfør prepareringen ved å fjerne eksisterende restaurering og/eller karies.

3.5.2 Rengjøring

Rengjør prepareringen og påfør en kalsiumhydroksidføring (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) hvis nødvendig, i henhold til:

1. Rengjøring [3.1.1 Rengjøring].
2. Pulpabeskyttelse [3.1.2 Pulpabeskyttelse].
3. Plasser stift, post eller matrise etter behov.

3.5.3 Dentin forbehandling

1. Når brukt som adhesiv for komposittrestaureringer, anbefales det å følge totaletsteknikken som beskrives i avsnitt 3.1.3 Dentin forbehandling.

3.5.4 Påføring

1. Appliser 1-2 dråper adhesiv i en ren CliXdish™ eller i et standard dappenglass.
2. Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
3. Appliser tilsvarende mengde dråper med Self Cure Activator i det samme dappenglasset.
4. Sett korken på umiddelbart.
5. Bland innholdet i 1-2 sekunder med en ren, ubrukt børstespiss.

- Med vedlagte engangsbørste, appliser mikset væske adhesiv/ aktivator slik at alle overflater er godt fuktet. Unngå opphopning av væske. Denne overflaten skal så være uforstyrret i 20 sekunder.
- Fjern væske ved å forsiktig blåse med ren, tørr luft fra en dental spiss i minimum 5 sekunder. Overflaten skal oppnå et jevnt, blankt utseende. Hvis ikke, gjenta applikasjonen og lufttørringen. Overflaten skal ikke ha rester av adhesiv- overskudd eller væskeansamlinger. Gjenta lufttørring om nødvendig.

Merknader lysharding.



Lysharding av applisert Prime&Bond® XP adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når den brukes sammen med Dentsply Sirona-produsert dual- eller selvhærdende resinbaserte fyllingsmaterialer. Om herding er ønskelig, lyshærdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder³ med en herdelampe.

- Appliser og bland dualhærdende eller selvhærdende kompositter etter produsentens instruksjoner.

3.5.5 Herding

Applisering av selvhærdende komposittmaterialer: Følg seksjon 3.5.5.2 Kjemisk selvhærding, under. Applisering av dualhærdende komposittmaterialer: Alle følgende appliseringsteknikker er akseptable. Den foretrukne metoden er å bruke både synlig lys og kjemisk selvhærding (se trinn 3.5.5.3 Dualhærdende).

3.5.5.1 Lyshærding

- Legg materiale direkte i sjikt og lyshærd hvert sjikt iht. produsentens instruksjoner.

3.5.5.2 Kjemisk selvhærding

- Legg tykke sjikt eller legg mixet materiale i en klar kroneform og plassér på preparasjonen.
- La materialet herde iht. produsentens instruksjoner.
- Lyshærding av overflatene er valgfritt men anbefalt.

3.5.5.3 Dualhærdende

- Etter at det første sjiktet er lagt og lyshærdet, kan man legge tykke sjikt, alt. kan materialet fylles i en klar kroneform som plasseres på preparasjonen.
- La materialet herde iht. produsentens instruksjoner.
- Lyshærding av overflatene er valgfritt men anbefalt.

3.5.6 Avslutning

- Etter at materialet har herdet iht. produsentens herdetid, fjern matrisen og lyshærd (valgfritt men anbefalt) overflatene.
- Fjerning av overskudd kan starte umiddelbart.

3.6 Indirekte restaureringer (dualhærdende innlegg, onlays, kroner og brøretainere)

3.6.1 Rengjøring

- Følg seksjon 3.1.1 Rengjøring.

3.6.2 Dentin forbehandling

- Når brukt som adhesiv for innlegg, onlays, kroner og brøretainere, anbefales det å følge totalets-teknikken som beskrives i avsnitt 3.1.3 Dentin forbehandling.
- Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres. Hvis salivakontaminasjon oppstår, gjenta prosedyren fra trinn 3.6.1.

³ Sjekk at herdelampen har en lysintensitet på minst 800 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis lysintensiteten er mellom 550 og 800 mW/cm².

3.6.3 Påføring

1. Når brukt som adhesiv for innlegg, onlays, kroner og broretainere, anbefales det å følge den dualherdende adhesiv/aktivator- appliseringsteknikken beskrevet i seksjon 3.5.4.

Merknader lysherdning.



Lysherdning av applisert Prime&Bond® XP adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når den brukes sammen med Dentsply Sirona-produserte dualherdende resinsementer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder⁴ med en herdelampe.

3.6.4 Behandling av restaureringen

1. Behandle restaureringens indre bondingoverflate i henhold til produsentens/dentallaboratoriets bruksanvisning. Dette kan være etsing, danning av mekanisk ruhet og/eller påføring Calibra® Silane Coupling Agent (tilgjengelig separat, se fullstendig bruksanvisning).
2. Påfør et enkelt lag adhesiv/aktivator på restaureringens indre overflate. Lufttørr umiddelbart i 5 sekunder.

Merknader lysherdning.



Lysherdning av applisert Prime&Bond® XP adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når den brukes sammen med Dentsply Sirona-produserte dualherdende resinsementer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder⁴ med en herdelampe.

3.6.5 Sementering

1. Forbered og påfør lysherdende resinsement i henhold til produsentens bruksanvisning.

3.7 Endodontisk postsementering

3.7.1 Rengjøring

1. Følg seksjon 3.1.1 Rengjøring.

3.7.2 Dentin forbehandling

1. Skyll og tørk preparasjonen rikelig med luft og papirpoints.
2. Fest engangsspissen til enden av sprøyten. Spissen kan bøyes for enkel tilgang.
3. Påfør 34% eller 36% syreets, la den virke 15 sekunder og skyll 15 sekunder.
4. Preparasjonen skal deretter tørkes forsiktig med luft og papirpoints for å fjerne overskytende fuktighet, men ikke overtørr dentinoverflaten.
5. Når overflaten har blitt forskriftsmessig behandlet må den holdes ukontaminert.
6. Om salivakontaminasjon skjer, gjenta prosedyre fra steg 3.7.1.

3.7.3 Påføring

1. Legg 1-2 dråper Prime&Bond® XP adhesiv i en ren CliXdish™ eller standard dappenglass. Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
2. Legg tilsvarende mengde dråper med Self Cure Activator i det samme dappenglasset. Sett korken på umiddelbart. Bland innholdet i 1-2 sekunder med en ren, ubrukt børstespiess.
3. Påfør adhesiv-/aktivatorblandingen på preparasjonen med medfølgende børste, og påse at det benyttes rikelig mengder. Et papirpoint fuktet med adhesivet kan hjelpe adhesivblandingen ned i de dypeste delene på preparasjonen. Unngå opphopning av væske. La blandingen ha kontakt med tannsubstansen i minimum 20 sekunder.

⁴ Sjekk at herdelampen har en lysintensitet på minst 800 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis lysintensiteten er mellom 550 og 800 mW/cm².

4. Fjern væske ved forsiktig å blåse med ren, tørr luft fra en dentalsprøyte i minimum 5 sekunder. Overflaten skal oppnå et jevnt, blankt utseende. Hvis ikke, gjenta applikasjonen og lufttørringen. Overflaten skal ikke ha områder med høy adhesivtykkelse- eller ansamling. Gjenta lufttørring som beskrevet over om nødvendig. Bruk av rene, tørre papirpoints kan hjelpe fjerning av over-skuddsvæske.

Merknader lysharding.



Lysharding av applisert Prime&Bond® XP adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når den brukes sammen med Dentsply Sirona-produserte dualherdende resinsementer eller resinbaserte fyllingsmaterialer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder⁵ med en herdelampe.

3.7.4 Stiftpreparering

1. Behandle overflaten av stiften ihht. produsenten eller dentallaboratoriets instruksjoner, for eksempel etsing, mekanisk matting og/eller Calibra® Silane Coupling Agent (tilgjengelig separat, se komplett bruksanvisning) applisering.
2. Appliser et enkelt sjikt med mixet adhesiv/aktivator på stiften. Lufttørr umiddelbart i minimum 5 sekunder.

Merknader lysharding.



Lysharding av applisert Prime&Bond® XP adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når den brukes sammen med Dentsply Sirona-produserte dualherdende resinsementer eller resinbaserte fyllingsmaterialer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder⁵ med en herdelampe.

3.7.5 Stiftsementering

1. Mix dualherdende sementkomponenter ihht. produsentens instruksjoner og fordel på stiftoverflaten og/eller på preparasjonen med en sprøytespiss, Lentulo Spiral eller metallfil.
2. Plasser stift umiddelbart.
3. Fjern overskudd med hensiktsmessige instrumenter.
4. Lysherd den koronale delen av den sementerte stiften i 20 sekunder for å stabilisere stiften når den er permanent plassert.
5. Fortsett med konusoppbygging og/ eller preparering med resinsement ihht. produsentens instruksjoner.

3.8 Adhesivbinding av direkte amalgamrestaureringer

3.8.1 Preparation

1. Fullfør prepareringen ved å fjerne eksisterende restaurering og/eller karies.

3.8.2 Rengjøring

Rengjør prepareringen og påfør en kalsiumhydroksidføring (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) hvis nødvendig, i henhold til:

1. Rengjøring [3.1.1 Rengjøring].
2. Pulpabeskyttelse [3.1.2 Pulpabeskyttelse].

⁵ Sjekk at herdelampen har en lysintensitet på minst 800 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis lysintensiteten er mellom 550 og 800 mW/cm².

3.8.3 Dentin forbehandling

1. Når brukt som adhesiv for amalgammaterialer, anbefales det å følge totaltsteknikken som beskrives i seksjon 3.1.3 Dentin forbehandling.
2. Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres. Hvis saliva kontaminasjon oppstår, gjenta prosedyren fra trinn 3.8.2.

3.8.4 Påføring

1. Når brukt som adhesiv for amalgammaterialer, anbefales det å følge dualherdende blandede adhesiv/aktivator appliseringsteknikk som beskrevet i seksjon 3.5.4.

3.8.5 Applisering av amalgam bonding base og amalgam bonding katalysator

1. Legg to dråper amalgam bonding katalysator i et separat, rent plastikk- dappenglass. Sett tilbake korken forsvarlig.
2. Legg to dråper amalgam bonding katalysator i det samme dappenglasset. Sett tilbake korken forsvarlig. Bland innholdet i dappenglasset godt i 1-2 sekunder med en ny, ren børstespiss.
3. Appliser den blandede amalgambondingen med engangsbørste, påfør på hele preparasjonen.

3.8.6 Fullføring

1. Legg og kondenser amalgamet (for eksempel Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) umiddelbart som etter produsentens instruksjoner.

4 Hygiene

Krysskontaminasjon



Infeksjon.

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

4.1 Prime&Bond® XP flaske

Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

1. Flasken kan ikke behandles på nytt.
2. For å beskytte flasken mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen.
3. Under behandling bør klinikkpersonell med pasientkontakt ikke håndtere flasken.

4.2 CliXdish™ blandeskål

For gjenbruk (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering) vennligst se bruksanvisningen for CliXdish™ blandeskål, som er tilgjengelig på vår hjemmeside www.dentsply.eu/IFU. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. Du kan bruke bestillingsskjema på vår hjemmeside for dette formål.

4.3 Unit Dose Holder (Engangsdose for engangsbruk)

For gjenbruk (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering) vennligst se bruksanvisningen for engangsbeholder, som er tilgjengelig på vår hjemmeside www.dentsply.eu/IFU. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. Du kan bruke bestillingsskjema på vår hjemmeside for dette formål.

5 Partinummer (), utløpsdato () og avfallshåndtering

1. Ikke bruk etter utløpsdato.

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

2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:

- Rebestillingsnummer
- Partinummer
- Utløpsdato

3. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.

© Dentsply Sirona 2018-11-26

Prime&Bond® XP

Etch&Rinse-sidosaine

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	119
2 Turvallisuusohjeet	120
3 Käyttöohjeet	122
4 Hygienia	128
5 Lot numero, vanhenemispäivämäärä ja hävittäminen	129

1 Tuotteen kuvaus

Prime&Bond® XP sidosaine on yhden pullon universaali etsaa ja huuhtelee sidosaine, suunniteltu kiinnittämään resiniinipohjaisia materiaaleja kiilteeseen ja dentiiniin, mutta myös metalliin ja keraamiaan.

Prime&Bond® XP sidosainella saat "eXtra Performance" laatua, johtuen sen korkeasta sidostu-juudesta kiilteeseen ja dentiiniin, helposta ja mukavasta annostelusta sekä alhaisesta tekniikka-herkkyydestä.

Prime&Bond® XP sidosaine käytettynä sellaisenaan, on suunniteltu käytettäväksi valokovetteisten resiniinipohjaisten paikkausmateriaalien ja sementtien kanssa.

Prime&Bond® XP sidosaine, sekoitettuna Self Cure Activatorin (myydään erikseen) kanssa on suunniteltu kaksoiskovetteisten/itsekovettuvien resiniinimateriaalien kiinnittämiseen.

1.1 Käyttöindikaatiot

Itse-pohjaava sidosaine:

- Suorat, valokovetteiset yhdistelmämuovi ja kompomeeritäytteet.
- Epäsuorat täytteet: valokovetteiset, resiniinimentoidut laminaatit.
- Composite/compomeeri, keraamia ja amalgaamikorjaukset.
- Kaviteetin käsittely amalgaamin yhteydessä.
- Suorat, kaksois kovetteiset tai itsekovettuvat yhdistelmämuovitäytteet ja pilarirakenteet.
- Epäsuorat täytteet: kaksois kovetteiset tai itsekovettuvat valokovetteiset, resini sementoitavat inlayt, onlayt, kruunut ja sillat.
- Kaksoiskovetteiset ja itsekovettuvat resini sementoitavat endodonttiset juurikanavanastan kiinnitykset.
- Suorien amalgaamitäytteiden sidostus.

1.2 Kontraindikaatiot

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

1.3 Pakkaukset¹

- Kolminkertaisessa Flip-Top korkkipullossa
- Kerta-annos säiliö

1.4 Sisältö

Prime&Bond[®] XP:

- Karboksyylihappo muokattuna dimetakrylaatilla (TCB resiini)
- Fosforihappo muokattuna akrylaattiresiinillä (PENTA)
- Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)
- Trietyleeniglysidyyliidimetakrylaatti (TEGDMA)
- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA)
- Butyloitu bentsenedioli (vakauttaja)
- Etyyli-4(dimethylamino)bentsoatti
- Kamferikinin
- Funktionalisoitua amorfista piioksidia
- T-butanoli

1.5 Yhteensopiva hampaan käsittelyaine

Prime&Bond[®] XP sidosainetta käytetään perinteisen fosforihapon kanssa, dentiinin/kiilteen käsittelyyn, mukaanlukien Dentsply Sirona 34% ja 36% käsittelyaine eli fosforihappo (katso tarkemmat ohjeet käsittelyaineen pakkauksesta).

1.6 Yhteensopivat paikkamateriaalit

Prime&Bond[®] XP sidosainetta käytetään yhdessä sopivien paikkamateriaalien tai sementtimateriaalien kanssa ja se on kemiallisesti yhteensopiva perinteisten metakrylaattipohjaisten materiaalien kanssa, mukaan lukien Dentsply Sirona:n valokovetteiset paikka- tai sementtimateriaalit (katso erilliset käyttöohjeet kunkin materiaalin kohdalta).

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.



Turvallisuusmerkki.

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

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää polymerisoituvaa (met)akrylaatti monomeereja jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita herkille henkilöille.

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

¹ Joissakin maissa saatavilla on rajoitettu valikoima myyntipakkauksia.

2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täyteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Vältä hengittämästä höyryä.
- Syttyvää: pidä poissa syttyvien lähteiden luota.
- Kerta-annos säiliö ja applikointikärjet ovat kertakäyttöisiä. Hävitä käytön jälkeen. Älä uudelleenkäytä potilaille välttääksesi ristikontaminaatiota.
- Pulloa ei voida käyttää uudelleen. Käsittele pulloa aina kauempana potilaasta ja hoitotuolista, siten ettei se pääse kosketuksiin potilaan eritteiden kanssa käyttäen suojakäsineitä. Hoidon aikana vältä koskemasta pulloon.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen.
 - Varo tuotteen joutumista ienlankaan. Jos sitä pääsee imeytymään lankaan, se saattaa kovettua ja sidostaa langan hampaan pintaan, hankaloittaen langan poistoa.
 - Mineraalipohjaisien (esim. eräät rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasiliuosten käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan sidokseen, johtaan mikrovuotoihin, värjäytymiin ja/tai tai täyteen epäonnistumiseen. Jos ienlangan käyttö on tarpeen, käytä kyllästämätöntä ienlankaa.
 - Prime&Bond® XP sidosaine on valokovetteinen materiaali. Suojaa ympäröivältä valolta.
 - Riittämättömän tutkimustiedon vuoksi suojaineet ja/tai kaviteetin puhdistusaineet eivät ole suositeltavia Prime&Bond® XP kanssa käytettäväksi. Suositeltava esi-käsittely on hohkakivi tai profylaksiapasta kumikupin kanssa, (katso Käyttöohjeet).
 - Jos H₂O₂ käytetään kaviteetin puhdistusvaiheessa, kunnon huuhtelu on erittäin tärkeää. Korkeina määrinä H₂O₂ saattaa vaikuttaa polymerisoituvien osien kovettumiseen ja hankaloittaa Prime&Bond® XP toimivuutta.
 - Useissa in-vitro tutkimuksissa kerrotaan, että käytettäessä valokovetteisia sidosaineita, kuten Prime&Bond® XP sidosainetta ilman Kemialliskovetteista aktivaattoria, yhdessä kaksois- tai kemialliskovetteisten resiniin täyteaineiden tai sementtimateriaalien kanssa, kovettuminen on puutteellista. Kemiallinen/tuotteesta johtuva yhteensopimattomuus saattaa johtaa täyteen epäonnistumiseen.

2.3 Haittavaikutukset

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

2.4 Varastointi ja säilytys

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

- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja hyvin tuuletetussa paikassa.
- Säilytys 10 °C - 28 °C. Käytä tuotetta huoneenlämpöisenä.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3 Käyttöohjeet

3.1 Suorat täytteet (valokovetteiset yhdistelmämuovit ja kompomeerit)

3.1.1 Puhdistus

1. Puhdista käsittelemätön kiille ja dentiini kumikupilla ja hohkakivellä tai fluorittomalla puhdistuspastalla, esim. Nupro® profylaksiapastalla.
2. Huuhtelee huolellisesti vesisuihkulla ja puustaa kuivaksi.
3. Puhdista juuri käsitelty kiille ja dentiini vedellä ja sitten puustaa kuivaksi.

3.1.2 Pulpan suojaus

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

3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen

Kun käytetään sidosainetta suoriin täytteisiin, on suositeltavaa tehdä se total etch tekniikalla, kuten tässä kappaleessa neuvotaan. Riippuen käyttökohteesta, katso täydelliset käyttöohjeet kunkin tuotteen käyttöohjeista.

34%-36% fosforihappokäsittely ja annostelu

1. Kofferdamkumin tai muun vastaavan eristyksen jälkeen, annostele etsaushappo.
2. Aloita etsaushapon levittäminen kiillereunoista jatkaen kaviteetin muille pinnoille.
3. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi, annostele vaikuttaa kiillelle vähintään 15 sekuntia ja dentiinille 15 sekuntia.

Huuhtelu ja ilmakuivaus

1. Poista etsaushappo syljenimuriin huuhtelemalla sitä jatkuvalla vesisuihkulla ja suihkuta vettä käsiteltyihin kohtiin vähintään 15 sek.
2. Poista loppu vesi hennolla puustauksella tai kuivaa vanupalloilla. Älä ylikuivaa dentiinia.
3. Jatka suoraan Prime&Bond® XP annosteluun.

Kontaminaatio.



Täyteen epäonnistuminen.

1. Kun pinnat on käsitelty, niiden ei saa antaa kontaminoitua syljen kanssa.
2. Jos sylki kontaminoi kaviteetin, huuhtelee kauttaaltaan runsaalla vedellä, kuivaa ja toista etsausvaihe, mutta kiillelle vain 5 sekunnin ajan. Huuhtelee ja kuivaa jälleen, kuten ohjeessa neuvotaan.

3.1.4 Annostelu

Flip-Top Pullo:

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



Tekniikkavihje: CliXdish™.

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

Kerta-annos säiliö käyttöohje

1. Tartu säiliöön molemmista päistä, tai laita annostelijaan, aseta peukalo keskelle merkittyyn kohtaan.
2. Paina tasaisesti kunnes säiliö irtoaa.
3. Annostelija voidaan asettaa pöydälle tai pitää sormien välissä.
4. Kasta kertakäyttötikku avoimessa säiliössä.

3.1.5 Annostelu ja valokovetus

1. Annostele sidosainetta kastellen kaikki kaviteetin pinnat tasaisesti. Vältä liika-annostelua. Anna aineen vaikuttaa ilman koskematta siihen 20 sekunnin ajan.
2. Poista ylimääräinen liuos varovaisella puustauksella vähintään 5 sekunnin ajan. Käytä syljenimua apuna, välttääksesi sidosaineroiskeiden leviämisen limakalvoille. Pinnan tulisi olla kauttaaltaan kiiltävän näköinen. Ellei, toista annostelu ja puustaa kuivaksi.
3. Koveta Prime&Bond® XP sidosaine 10 sek² käyttäen valokovetinta.



Epäonnistunut valokovetus.

Riittämätön polymerisaatio.

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

4. Välttämättä sidostamisen ja valokovetuksen jälkeen, peitä Prime&Bond® XP sidosaine täytetä materiaalilla kuten valmistajan ohjeet neuvovat.

3.2 Valokovetteinen yhdistelmämuovi-, keramia- ja amalgaamikorjaus

3.2.1 Preparointi

1. Karhenna ja puhdista vaurioitunut pinta hienolla timanttikärjellä ja luo mekaaninen retention mikäli mahdollista.

3.2.2 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

1. Etsaa frakturoitunut hampaan pinta sopivalla käsittelyaineella kuten ohjeessa neuvotaan 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely.

3.2.3 Täytteen käsittely

1. Etsaa rikkoutunut täytteen pinta sopivalla käsittelyaineella vähintään 15 sekuntia kuten neuvottu 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely.

3.2.4 Annostelu ja valokovetus

1. Annostele sidosainetta sopiva määrä täytteen pinnoille ja valokoveta² sidosaine [3.1.5 Annostelu ja valokovetus].

3.2.5 Viimeistely

1. Viimeistele korjaus asettamalla ja kovettamalla valokovetteista yhdistelmämuovia kuten valmistaja ohjeessa neuvoo.

² Tarkista valokovettimen teho: minimi teho vähintään 800 mW/cm². Koveta vähintään 20 sekuntia mikäli teho on 550 ja 800 mW/cm² välillä.

3.3 Valoa läpäisevän epäsuoran täytteen sementointi

3.3.1 Täytteen käsittely

1. Silanoi tai karhenna mekaanisesti täytteen sisäpinta niin, kuten valmistaja tai hammaslaboratorio neuvoo.
2. Annostele kerros Prime&Bond® XP sidosainetta sidostettavan kappaleen sisäpinnoille ja puustaa noin 5 sekuntia varovaisesti.

Prime&Bond® XP sidosaineen valokovetus ei ole tarpeellista.

3.3.2 Hampaan käsittely

1. Puhdista ja esikäsittele hammas, annostele ja valokoveta materiaali kuten ohjeistettu 3.1 Suorat täytteet (valokovetteiset yhdistelmämuovit ja kompomeerit).

3.3.3 Sementointi

1. Valmistele ja annostele valokovetteinen resiniisementti kuten valmistaja neuvoo.

3.4 Kaviteetin lakkakäsittely tuoreen amalgaamin kanssa

Kun käytetään kaviteettiin lakkaa (varnish), Prime&Bond® XP sidosaine ei ole amalgaamin sidosaine.

3.4.1 Preparointi

1. Viimeistele preparointi poistamalla olemassaoleva täyte ja/tai karies.

3.4.2 Puhdistus

Puhdista preparoitu alue ja annostele kova-pohjaista kalsiumhydroksidilineria (Dycal® calcium hydroxide liner, katso käyttöohjeet) jos tarvetta on:

1. Puhdistus [3.1.1 Puhdistus].
2. Pulpan suojaus [3.1.2 Pulpan suojaus].

3.4.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen

1. Huuhtele ja varovasti ilma puustaa kaviteettiä, älä ylikuivaa paljastunutta dentiiniä.
2. Käsittele kiille ja dentiini ohjeita seuraten 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen.

3.4.4 Annostelu

1. Annostele ja koveta Prime&Bond® XP sidosaine kuten suoriin täytteisiin neuvotaan, katso 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen.

3.4.5 Viimeistely

1. Aseta ja muotoile amalgaami (esim. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) valmistajan ohjeen mukaan.

3.5 Suorat täytteet (kaksoiskovetteinen tai kemialliskovetteinen muovi/pilari rakennelma)

3.5.1 Preparointi

1. Viimeistele preparointi poistamalla olemassaoleva täyte ja/tai karies.

3.5.2 Puhdistus

Puhdista preparoitu alue ja annostele kova-pohjaista kalsiumhydroksidilineria (Dycal® calcium hydroxide liner, katso käyttöohjeet) jos tarvetta on:

1. Puhdistus [3.1.1 Puhdistus].
2. Pulpan suojaus [3.1.2 Pulpan suojaus].
3. Aseta juurikanavanasta tai matriisi.

3.5.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteily

1. Kun käytät sidosaineena yhdistelmämuovimateriaaleille, on suositeltavaa noudattaa total etch tekniikkaa kuten neuvotaan kappaleessa 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteily.

3.5.4 Annostelu

1. Annostele 1-2 tippaa sidosainetta puhtaalle CliXdish™ sekoitusastialle tai tavalliselle sekoitusastialle.
2. Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen.
3. Annostele sama määrä Self Cure aktivaattoria samaan sekoitusastiaan.
4. Sulje korkki huolellisesti.
5. Sekoita liuosta huolellisesti 1-2 sekuntia, puhtaalla annostelukärjellä.
6. Harjaa huolellisesti kaikki pinnat jotka sidostetaan. Vältä liika-annostelua. Anna aineen vaikuttaa ilman koskematta siihen 20 sekunnin ajan.
7. Poista ylimääräinen liuos kuivaamalla pintaa varovaisesti ilmapuustilla vähintään 5 sekunnin ajan. Pinnan tulisi olla kauttaaltaan kiiltävän näköinen. Ellei, toista annostelu ja puustaa kuivaksi. Pinnan tulisi tasaisen näköinen, eikä suuria määriä sidosainetta Sisi olla näkyvillä. Tarvittaessa puustaa uudelleen.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään Dentsply Sirona:n valmistamaa kaksois- tai itsekovettuvaa kiinnitysmuovia. Jos valokovetusta käytetään, se on 10 sekuntia³.

8. Annostele ja senorita kaksoiskovetteinen tai itsekovettuva muovi kuten valmistajan ohjeissa neuvotaan.

3.5.5 Valokovetus

Itsestään kovettuvan materiaalin käsittely: seuraa kappaletta 3.5.5.2 Kemiallinen kovettuminen, alla.

Kaksoiskovetteisen materiaalin käsittely: mikä tahansa seuraavista tekniikoista on hyväksyttävä. Suosittelemme käyttämään sekä valokovetusta että kemiallista kovetusta (ks vaihe 3.5.5.3 Kaksoiskovetus).

3.5.5.1 Valokovetteinen

1. Annostele sekoitettu materiaali suoraan kerroksittain ja valokoveta kukin kerros kuten valmistaja ohjeistaa.

3.5.5.2 Kemiallinen kovettuminen

1. Annostele materiaali suurissa kerroksissa tai pakkaa materiaali kerralla preparaatioon.
2. Anna kovettua valmistajan ohjeen mukaisesti.
3. Valokovetus näkyville pinnoille on suositeltavaa.

3.5.5.3 Kaksoiskovetus

1. Ensimmäisen kerroksen ja valokovetuksen jälkeen, suuremmat kerrokset voidaan laittaa paikoilleen ja muotoilla preparaatioon.
2. Anna kovettua valmistajan ohjeen mukaan.
3. Suosittelemme näkyvien pintojen valokovetusta.

3.5.6 Viimeistely

1. Kun valmistajan ohjeen mukainen aika on kulunut, voidaan matriisi poistaa ja valokovettaa lisää.
2. Viimeistely voidaan aloittaa.

³ Tarkista valokovettimen teho: minimi teho vähintään 800 mW/cm². Koveta vähintään 20 sekuntia mikäli teho on 550 ja 800 mW/cm² välillä.

3.6 Epäsuorat täytteet (kaksoiskovetteiset inlay, onlay, kruunut ja sillat)

3.6.1 Puhdistus

1. Katso jakso 3.1.1 Puhdistus.

3.6.2 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen

1. Kun sidosainetta käytetään inlay, onlay, kruunu tai siltakiinnitykseen, suosittelemme käyttämään total etch tekniikkaa, ks. ohje 3.1.3. Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen.
2. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jos sylkikontaminaatio tapahtuu, toista toimenpide kohdasta 3.6.1 alkaen.

3.6.3 Annostelu

1. Kun sidosainetta käytetään inlay, onlay, kruunu tai siltakiinnitykseen, suosittelemme noudattamaan kaksoiskovetteisten materiaalien tekniikkaa, ks ohje 3.5.4.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään Dentsply Sirona:n valmistamaa kaksoiskovetteista resiinisementtiä. Jos valokovetusta käytetään, se on 10 sekuntia⁴.

3.6.4 Täytteen valmistelu

1. Käsittele pinnat valmistajan tai hammaslaboratorion ohjeen mukaisesti, esim. etsaamalla, mekaanisella karhentamisella ja/tai Calibra® Silane Coupling Agentilla (saatavilla erikseen, lue käyttöohjeet).
2. Annostele yksi kerros sekoitettua adhesiivaa/aktivaattoria restaurointialueen sisäpinnoille. Puustaa 5 sekunnin ajan.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään Dentsply Sirona:n valmistamaa kaksoiskovetteista resiinisementtiä. Jos valokovetusta käytetään, se on 10 sekuntia⁴.

3.6.5 Sementointi

1. Valmistele ja annostele kaksois valokovetteinen resiinisementti valmistajan ohjeiden mukaisesti.

3.7 Juurikanavanastojen sementointi

3.7.1 Puhdistus

1. Katso jakso 3.1.1 Puhdistus.

3.7.2 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen

1. Huuhtelee ja kuivaa huolellisesti jk nastan ale (ilmapuustaamalla ja paperinastoilla).
2. Kiinnitä kertakäyttöinen neula ruiskun kärkeen. Taivuta kärkeä tarvittaessa.
3. Ruiskuta varovaisesti 34-36% konditioneria jk nastan alueelle, anna vaikuttaa 15 sekunnin ajan ja huuhtelee sitten 15 sekunnin ajan.
4. Nastan alue tulee sitten kuivata kevyesti puustaamalla sekä kuivata alueelta paperinastoilla ylimääräinen kosteus.
5. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina.
6. Jos sylkikontaminaatio tapahtuu, toista vaiheesta.

⁴ Tarkista valokovettimen teho: minimi teho vähintään 800 mW/cm². Koveta vähintään 20 sekuntia mikäli teho on 550 ja 800 mW/cm² välillä.

3.7.3 Annostelu

1. Annostelee 1-2 tippaa sidosainetta puhtaalle Clixdish™ sekoitusastialle tai tavalliselle sekoitusastialle. Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen.
2. Annostelee sama määrä Self Cure aktivaattoria samaan sekoitusastiaan. Sulje korkki huolellisesti. Senorita liuosta 1-2 sekuntia puhtaalla, käyttämättömällä harjalla.
3. Annostelee sekoitettu sidosaine/aktivaattori nastan alueelle mukana tulevan harjan avulla. Annostelee runsaasti kauttaaltaan. Paperinasta, joko on kasteltu sekoitettuun liuokseen, voi olla apuna kun levitetään materiaalia kanavan syvimpään kohtaan. Vältä liika-annostelua. Anna vaikuttaa vähintään 20 sekuntia.
4. Poista liuos puustaamalla kevyesti vähintään 5 sekuntia. Pinnan tulisi olla kauttaaltaan kiiltävän näköinen. Ellei, toista annostelu ja puustaa kuivaksi. Pannoilla ei tulisi näkyä selviä läikkiä tai alueita joissa on sidosainetta. Toista tarvittaessa ilmauustaminen. Voigt myös käyttää kuivia, puhtaita paperinastoja kanavan puhdistamiseen.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään Dentsply Sirona:n valmistamaa kaksoiskovetteista resiniinimenttiä tai paikkamateriaalia. Jos valokovetusta käytetään, se on 10 sekuntia⁵.

3.7.4 Nastan preparointi

1. Puhdista nastan pinta valmistajan ohjeen mukaan tai kuten laboratorio neuvoo, esim. etsaamalla, mekaanisella karhennuksella ja/tai Calibra® Silane Coupling agentilla (myydään erikseen, katso käyttöohjeet).
2. Annostelee kerros sekoitettua sidosainetta nastalle. Kuivaa heti 5 sekunnin ajan.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään Dentsply Sirona:n valmistamaa kaksoiskovetteista resiniinimenttiä tai paikkamateriaalia. Jos valokovetusta käytetään, se on 10 sekuntia⁵.

3.7.5 Nastan sementointi

1. Senorita kaksoiskovetteinen resiniinimentti valmistajan ohjeen mukaisesti. Levitä materiaali nastan ja preparation pinoille ruiskun kärjellä, lentulolla tai metallisella viilalla.
2. Laita nasta heti paikoilleen.
3. Poista ylimääräinen materiaali heti.
4. Valokoveta koronaalisesta osasta sementointua nastaa 20 sekunnin ajan.
5. Jatka pilarin rakennusvaiheeseen kuten resiniinimentin valmistaja ohjeissaan neuvoo.

3.8 Sidosaimeen annostelu ja käyttö amalgaamitäyteissä

3.8.1 Preparointi

1. Viimeistele preparointi poistamalla ylimääräiset täyteaineet ja/tai karies.

3.8.2 Puhdistus

Puhdista preparoitu alue ja aseta kova-pohjaista kalsiumhydroksidia (Dycal® calcium hydroxide liner) tarvittaessa kaviteetin pohjalle:

1. Puhdistus [3.1.1 Puhdistus].
2. Pulpan suojaus [3.1.2 Pulpan suojaus].

⁵ Tarkista valokovettimen teho: minimi teho vähintään 800 mW/cm². Koveta vähintään 20 sekuntia mikäli teho on 550 ja 800 mW/cm² välillä.

3.8.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen

1. Kun käytetään sidosainetta amalgaami materiaaleille, suositellaan total etch tekniikkaa joka on ohjeistettu kohdassa 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen.
2. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jos sylkikontaminaatio tapahtuu, toista vaiheet aloittaen kohdasta 3.8.2.

3.8.4 Annostelu

1. Kun käytetään sidosainetta amalgaami materiaaleille, suositellaan kaksoiskovetustekniikkaa joka on ohjeistettu kohdassa 3.5.4.

3.8.5 Amalgam bonding base ja catalyst annostelu

1. Annostelee 2 tippaa Amalgam bonding base ainetta puhtaaseen sekoituskuppiin. Sulje Pullen korkki huolellisesti.
2. Annostelee 2 tippaa Amalgam bonding catalyst ainetta Samoan sekoituskuppiin. Sekoita sisältöä huolella 1-2 sekuntia.
3. Käytä kertakäyttöistä harjaa, kun annostelet sekoitetun liuoksen peittäen kook preparaation.

3.8.6 Viimeistely

1. Aloita välittömästi amalgaamin asettelu ja punssaaminen (esim. Dispersalloy® Dispersed Phase alloy) kuten valmistaja ohjeistaa.

4 Hygienia



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

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

4.1 Prime&Bond® XP pullo



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Pulloa ei voida kierrättää.
2. Käsittele pulloa aina kauempana potilaasta ja hoitotuolista, siten ettei se pääse kosketuksiin potilaan eritteiden kanssa käyttäen suojakäsineitä.
3. Hoidon aikana vältä koskemasta pulloon.

4.2 CliXdish™ sekoituskuppi

Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet CliXdish™ sekoituskuppi, voit tulostaa ne osoitteesta www.dentsply.eu/IFU. Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloittamatta sinulle 7 päivän kuluessa. Ohjeet löytyvät nettisivuiltamme.

4.3 Unit Dose Holder (Kerta-annos säiliön pidike)

Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet kerta-annos säiliön pidikkeelle, voit tulostaa ne osoitteesta www.dentsply.eu/IFU. Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloittamatta sinulle 7 päivän kuluessa. Ohjeet löytyvät nettisivuiltamme.

5 Lot numero (LOT) vanhenemispäivämäärä (Q) ja hävittäminen

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerotäilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä
3. Hävitä ohjeiden mukaisesti.

© Dentsply Sirona 2018-11-26

Prime&Bond® XP

Kodināšanas un skalošanas adhezīvs

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	130
2 Kopējie drošības norādījumi	131
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	133
4 Higiēna.....	140
5 Partijas numurs, derīguma termiņš un utilizācija.....	140

1 Produkta apraksts

Prime&Bond® XP adhezīvs ir universāls totālās kodināšanas vienkompontu adhezīvs, kas paredzēts gaismas cietējošu restaurācijas materiālu piesaistīšanai pie emaljas un dentīna, kā arī pie metāla un keramikas.

Prime&Bond® XP piemīt izteikts adhēzijas spēks pie emaljas un dentīna, viegla un ērta lietošana un augsta tehniskā izturība.

Prime&Bond® XP adhezīvs tiek lietots kopā ar gaismas cietējošiem restaurācijas materiāliem un cementiem.

Prime&Bond® XP adhezīvu sajaucot ar “Self Cure Activator” (pieejams atsevišķi), tiek izmantots kopā ar duāli/pašcietējošiem materiāliem.

1.1 Lietošanas indikācijas

Vienkomponetu adhezīvs ir paredzēts:

- Tiešām gaismas cietējošām kompozītu un kompomēru restaurācijām.
- Netiešām restaurācijām; venīru cementēšana ar gaismā cietējošu sveķu cementu.
- Kompozītu/kompomēru, keramikas un amalgāmas atjaunošanai.
- Kā amalgāmas saiti, plombējot ar amalgāmu.
- Tiešām, duāli vai pašcietējošām kompozīta restaurācijām un tapas zobu atjaunošanai.
- Netiešām restaurācijām; ar duāli cietējošu un pašcietējošu sveķu cementējamu inleju, onleju, kroņu un tiltu fiksēšanai.
- Ar duāli cietējošu un pašcietējošu sveķu cementējamu sakņu tapu cementēšanai.
- Adhezīvs tiešajām amalgāmas restaurācijām.

1.2 Kontrindikācijas

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

1.3 Iepakojuma forma¹

- Viegli saspiežama pudelīte ar vāciņu,
- Vienreizējās devas kapsula

1.4 Sastāvs

Prime&Bond® XP:

- Karboksilskābes modificēts dimetakrilāts (TCB sveķi)
- Fosforskābes modificēti akrilāta sveķi (PENTA)
- Uretāna dimetakrilāts (UDMA)
- Trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA)
- 2-Hidroksietilmatakrilāts (HEMA)
- Butilēts benzenediols (stabilizātors)
- Etil-4(dimetilamino)benzoāts
- Kamforhinons
- Funkcionāls amorfs silīcijs
- Trīškāršais butanāls

1.5 Saderība ar zobu kondicionieri

Prime&Bond® XP adhezīvs tiek lietots pēc dentīna/emaljas kodināšanas ar fosforskābi, ieskaitot Dentsply Sirona 34% un 36% kondicionieri (skatīt lietošanas instrukciju izvēlētam kondicionierim).

1.6 Saderība ar restaurācijas materiāliem

Prime&Bond® XP tiek izmantots kopā ar saderīgiem materiāliem, tādiem kā gaismas cietejoši kompozīti vai cementi uz metakrilāta bāzes, ieskaitot Dentsply Sirona ražotie kompozīti vai cementi (skat. izvēlēto restaurācijas materiālu instrukciju).

2 Kopējie drošības norādījumi

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

Bīstamības apzīmējums.



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

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur polimerizējamus metakrilātus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Jūtīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu.

- **Izvairoties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairoties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamo alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

¹ Daži piegādes veidi var nebūt pieejami visās valstīs.

- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, nekavējoties noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griežieties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

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

- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet pudelīti.
- Izmantojiet labi vēdināmā telpā. Izvairieties no tvaiku ieelpošanas.
- Nepieļaujiet tuvināšanu pie ugunsnedrošām vietām. Veiciet pasākumus, lai nepieļautu statiskās elektrības uzkrāšanos.
- Izmantojiet devas kapsula un aplikatori ir vienreiz lietojami. Pēc lietošanas izmetiet. Neizmantojiet atkārtoti, lai izvairītos no krusteniskās infekcijas.
- Pudelīti nevar pārstrādāt. Lai novērstu pudelītes piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet pudelīti ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Ārstam saskares laikā ar pacientu nevajadzētu turēt pudelīti.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Eigenols un H_2O_2 saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību.
 - Izvairieties no retrakcijas diega piesūcināšanas ar adhezīvu. Gadījumā, ja ir nokļuvis uz diega, tas var palikt ciets un pielīmēties pie blakus esošiem cietiem audiem, kas apgrūtinātu diega izņemšanu.
 - Ja izmantojiet imprignētus retrakcijas diegus (dzelzi saturošus) un/vai hemostatiskus šķīdumus kopā ar adhēzijas procedūru, var veidoties malu sūce, iekšējā pārkāsošanās, kas var samazināt restaurācijas kvalitāti. Ja nepieciešama smaganas retrakcija, ieteicams lietot plakano neimprignēto diegu.
 - Prime&Bond® XP ir gaismas cietējošs materiāls. Tas jāglabā vietā, kas ir pasargāta no gaismas (tumsā).
 - Nav pietiekamu datu par desensitāizeru un/vai kavitātes attīrošo vielu mijiedarbību ar Prime&Bond® XP adhezīvu. Tiek rekomendēta pirmsapstrāde ar profilaktisko pastu un gumijas pulējamo birstīti (skat. instrukciju "solī pa solim").
 - Ja H_2O_2 tiek lietots kavitātes attīrīšanai, skalošana ir būtiska. Augsta H_2O_2 koncentrācija var kavēt materiāla polimerizāciju, tādēļ tas nav lietojams pirms Prime&Bond® XP adhezīva aplikēšanas.
 - Nav pieejami pietiekoši daudz in-vitro dati par gaismā cietējošā adhezīva Prime&Bond® XP lietošanu bez Self Cure Activator, ja tiek izmantots duāli cietējošs vai pašcietējošs restaurācijas materiāls vai cements, kur polimerizācija ir minimāla vai netiek izmantota vispār. Ķīmiskā produktu nesaderība var negatīvi ietekmēt materiāla efektivitāti, kā rezultātā novest pie neveiksmīgas restaurācijas.

2.3 Blakus reakcijas

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

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet produktu labi ventilējamās un no gaismas pasargātās telpās (tumsā).
- Glabājiet to t° no +10 °C līdz +28 °C. Produktu lietot, ja tā t° atbilst istabas t°.
- Sargājiet no kontakta ar ūdeni.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

3 Lietošanas instrukcija “soli pa solim”

3.1 Tiešām restaurācijām (gaismas cietējošu kompozītu un kompomēru)

3.1.1 Tīrīšana

1. Notīriet neapstrādātās emaljas un dentīna virsmas ar gumijas kausiņu un pumeku, vai fluoru nesaturošu pastu, tādu kā Nupro® profilaktiskā pasta.
2. Kārtīgi noskalojiet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu.
3. Apstrādāto emalju un dentīnu notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu.

3.1.2 Pulpas aizsardzība

1. Ļoti dziļos dobumos, kur dentīna un pulpas kameras attālums ir mazāks par 1 mm, dentīns jāpārklāj ar kalciju saturošu oderi (piem. Dycal® kalcija hidroksīda odere, skat. pilnu lietošanas instrukciju), atstājot pārējo dobuma virsmu brīvu bondinga veikšanai.

3.1.3 Zoba kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

Izmantojot tiešās restaurācijas, tiek rekomendēts sekot zemāk aprakstītai totālās kodināšanas tehnikai. Pirms lietošanas lūdzu apskatiet izvēlētā kodinātāja lietošanas instrukciju.

34%-36% fosforskābes aplikācija

1. Pēc koferdama uzlikšanas, vai kādas citas izolācijas tehnikas izmantošanas, uzklājiet fosforskābi.
2. Sāciet fosforskābes uzklāšanu ar emaljas malām.
3. Labākam rezultātam, kodiniet emalju vismaz 15 sek. un dentīnu 15 sek.

Skalošana un žāvēšana

1. Savāciet kodinātāju ar lielo vakūma sūcēju un/vai lielu ūdens strūklu un skalojiet kodinātās virsmas 15 sek.
2. Savāciet ūdeni no kavitātes ar vieglu gaisa strūklu vai vates tamponu. Nepāržāvējiet dentīnu.
3. Nekavējoties aplicējiet Prime&Bond® XP adhezīvu.



Piesārņojums.

Restaurācijas neveiksmes.

1. Pēc zoba virsmas sagatavošanas, tā nerīkst būt inficēta.
2. Ja noticis kontakts ar siekalām, noskalojiet kavitāti ar ūdens strūklu, izžāvējiet un atkārtojiet kodināšanu pēc 5 sek.

3.1.4 Devas

Tradicionālā pudelīte:

1. Noņemiet oriģinālo aizsargzīmogu.
2. Lai atvērtu, ņemiet pudelīti rokā, tīkšķi novietojiet uz padziļinājuma vāciņā un spiediet vāciņu uz sāniem līdz tas ir atvērts.
3. Turiet pudelīti ar atveri uz leju vertikālā pozīcijā un uzpiliniet 1-2 pilienus adhezīva uz tīra CliXdish™ paliknīša ar vāku vai standarta paletes.

4. Ja nepieciešams notīriet adhezīva pilienus no pudelītes izmantojot mīkstu papīra salveti.
5. Uzmanīgi aizveries pudelīti no augšas uzspiežot uz vāciņa. Vāciņš noslēdzas un nofiksējas ar "klikšķi".



Tehniskais padoms: CliXdish™.

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

Vienreizējas devas kapsula, individuālai pacienta lietošanai

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

3.1.5 Uzklāšana un polimerizācija

1. Ar aplikatora palīdzību uzklājiet adhezīvu uz visām kavitātes virsmām. Izvairieties no plūdiem. Atstājiet virsmu neskartu 20 sek.
2. Uzmanīgi žāvējiet 5 sek. Ar gaisa strūklu. Izmantojiet iekārtas vakūma sūcēju, lai novērstu materiāla nokļūšanu uz mutes dobuma gļotādas. Dobuma virsmai jābūt viendabīgi spīdīgai. Ja nē, atkārtojiet aplicēšanu un žāvēšanu.
3. Veiciet Prime&Bond® XP adhezīva polimerizāciju 10 sekundes² ar polimerizācijas lampu.



Nepietiekoša polimerizācija.

Neadekvāta polimerizācija.

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

4. Restaurācijas materiālu vajag uzklāt uz fotopolimerizētā Prime&Bond® XP slāņa, saskaņā ar ražotāja instrukciju.

3.2 Gaismas cietējošu kopozītu, keramikas un amalgamas atjaunošana

3.2.1 Preparēšana

1. Attīriet un izveidojiet nelīdzenu salūzušās restaurācijas virsmu ar gala apstrādes dimanta urbuli un, ja ir iespējams, izveidojiet mehāniskas retensijas.

3.2.2 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Kodiniet katru zoba atjaunojamo virsmu, kā minēts punktā 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.2.3 Restaurācijas apstrāde

1. Kodiniet katru restaurējamo virsmu 15 sek., kā minēts punktā 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.2.4 Uzklāšana un polimerizācija

1. Aplicējiet adhezīvu uz atjaunojamām restaurācijas virsmām un polimerizējiet² [3.1.5 Uzklāšana un polimerizācija].

² Pārbaudiet Jūsu lampas jaudu. Tai jābūt kā minimums 800 mW/cm². Polimerizējiet adhezīvu vismaz 20 sek., gadījumā, ja Jūsu lampas jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm².

3.2.5 Nobeigšana

1. Nobeidziet atjaunošanu ar atbilstoša torņa gaismas cietējoša kompozīta uzklāšanu, sekojot lietošanas instrukcijai.

3.3 Gaismu caurlaidošu netiešo restaurāciju cementēšana ar gaismā cietējoša kopozīta cementu

3.3.1 Restaurācijas apstrāde

1. Apstrādājiet restaurācijas iekšējo virsmu sekojot ražotāja vai zobu tehniskās laboratorijas lietošanas instrukcijām, kodiniet, padariet to mehāniski nelīdzenu un/vai aplicējiet Silanu.
2. Uzklājiet vienu Prime&Bond® XP adhezīva kārtu uz iekšējās restaurācijas virsmas. Nekavējoties, žāvējiet ar gaisu 5 sekundes.

Prime&Bond® XP adhezīva gaismas cietināšana nav nepieciešama.

3.3.2 Zoba virsmas apstrāde

1. Notīriet zobu un apstrādājiet ar skābi, uzklājiet un nogaismojiet materiālu kā aprakstīts punktā 3.1 Tiešās restaurācijas (Gaismas cietējoši kompozīti un kompoņeri).

3.3.3 Cementēšana

1. Sagatavojiet un uzklājiet gaismas cietējošu sveķu cementu saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

3.4 Kavītales odere lietošanai ar amalgāmu

Izmantojot Prime&Bond® XP adhezīvu kā kavītales oderi, tas nekalpo kā amalgāmas adhezīvs.

3.4.1 Apstrāde

1. Pabeidziet apstrādi izņemot esošās restaurācijas un/vai kariesu.

3.4.2 Tīrīšana

Notīriet preparēto virsmu un, ja nepieciešams, uzklājiet kalcija hidroksīda oderi (Dycal® kalcija hidroksīda odere, skat. Lietošanas instrukciju) saskaņā ar:

1. Tīrīšana [3.1.1 Tīrīšana].
2. Pulpas aizsardzība [3.1.2 Pulpas aizsardzība].

3.4.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Noskalojiet un uzmanīgi nožāvējiet apstrādāto kavīti, bet nepāržāvējiet dentīnu.
2. Kodiniet emalju un dentīnu sekojot punktam 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.4.4 Uzklāšana

1. Uzklājiet un nogaismojiet Prime&Bond® XP adhezīvu kā aprakstīts sadaļā par tiešām restaurācijām skat. 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.4.5 Nobeigšana

1. Uzklājiet un sablīvējiet amalgāmu (piem. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) sekojot ražotāja ieteikumiem.

3.5 Tiešām restaurācijām (duāli cietējoši vai pašcietējoši kompozīti/kodola atjaunošana)

3.5.1 Apstrāde

1. Pabeidziet apstrādi izņemot esošās restaurācijas un/vai kariesu.

3.5.2 Tīrīšana

Notīriet preparēto virsmu un, ja nepieciešams, uzklājiet kalcija hidroksīda oderi (Dycal® kalcija hidroksīda odere, skat. Lietošanas instrukciju) saskaņā ar:

1. Tīrīšana [3.1.1 Tīrīšana].
2. Pulpas aizsardzība [3.1.2 Pulpas aizsardzība].
3. Lietojiet tapu vai matricu, ja nepieciešams.

3.5.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Kad saistvielu lieto kompozītmateriālu piesaistīšanai, ir svarīgi ievērot vispārējo kodināšanas tehniku, kas aprakstīta nodaļā: 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.5.4 Uzklāšana

1. Uzpiliniet 1-2 pilienus adhezīva uz tīra CliXdish™ paliknīša ar vāku vai standarta paletes.
2. Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet pudelīti.
3. Piepiliniet vienādu skaitu pilienus Self Cure Activator tajā pašā paletē pie adhezīva.
4. Nekavējoties aizveriet pudelīti.
5. Sajauciet saturu 1-2 sekundes ar tīru aplikātoru.
6. Izmantojot vienreiz lietojamo aplikātoru, aplicējiet sajaukto adhezīvu ar aktivatoru tā, lai zoba virsma būtu vienmērīgi mitra. Izvairieties no plūdiem. Atstājiet virsmu neskartu 20 sek.
7. Noņemiet lieko materiālu nopūšot to ar tīru, sausu gaisa strūklu no gaisa/ūdens pistoles, vismaz 5 sekundes. Dobuma virsmai jābūt viendabīgi spīdīgai. Ja nē, atkārtojiet aplicēšanu un žāvēšanu. Uz visas virsmas adhezīva kārtai jābūt vienmērīgi biezi. Ja nepieciešams atkārtojiet žāvēšanu, kas aprakstīta iepriekš.

Polimerizācija.



Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no Dentsply Sirona firmas duāli cietējošajiem vai pašcietējošajiem sveķus saturošiem restaurācijas materiāliem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes³, izmantojot polimerizācijas lampu.

8. Sagatavojiet un maisiet duāli cietējošos un pašcietējošos kompozītmateriālus saskaņā ar ražotāja instrukciju.

3.5.5 Polimerizācija

Pašcietējošā kompozītmateriāla izvietošana: skatīt sadaļā 3.5.5.2 ķīmiski pašcietējošo, zemāk.

Duāli cietējošo kompozītmateriālu izvietošana: Jebkurš no šiem minētajiem izvietošanas paņēmieniem ir pieņemams. Izvēlēta metode var tikt izmantota gan ķīmiski pašcietējošiem, gan materiāliem, kam nepieciešama polimerizācija (skatīt sadaļu 3.5.5.3 Duāli cietējošie).

3.5.5.1 Gaismā cietējošie

1. Ievietojiet materiālu pa porcijām, polimerizējiet katru porciju saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

3.5.5.2 Ķīmiski pašcietējošie

1. Aplicējiet lielu materiāla porciju vai ievietojiet sajaukto cementu tīrā kronīti un uzsēdiniet uz sagatavotā zoba.
2. Laužiet materiālam sacietēt saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
3. Polimerizācija ar polimerizācijas lampu būtu vēlama, bet nav obligāta.

³ Pārbaudiet Jūsu lampas jaudu. Tai jābūt kā minimums 800 mW/cm². Polimerizējiet adhezīvu vismaz 20 sek., gadījumā, ja Jūsu lampas jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm².

3.5.5.3 Duāli cietējošie

1. Pēc pirmās materiāla porcijas aplicēšanas un polimerizēšanas ar polimerizācijas lampu, var tikt aplicēta atlikusī materiāla porcija vai ievietots sajaukts cements tīrā kronīti un uzsēdināts uz sagatavotā zoba.
2. Ļaujiet materiālam sacietēt saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
3. Polimerizācija ar polimerizācijas lampu būtu vēlama, bet nav obligāta.

3.5.6 Nobeigšana

1. Pēc ražotāja rekomendētā darbības laika, noņemiet matricu un veiciet optimālu restaurētās virsmas polimerizāciju.
2. Reducēšanās sākas nekavējoties.

3.6 Netiešām restaurācijām (ar duāli cietējošu inleju, onleju, kroņu un tiltu fiksēšanai)

3.6.1 Tīrīšana

1. Skat sadaļu 3.1.1 Tīrīšana.

3.6.2 Zodu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Ja adhezīvu lieto kā saistvielu inleju, onleju kroņu vai tiltu piesaistīšanai, ieteicams ievērot totālās kodināšanas tehniku, kas aprakstīta sadaļā 3.1.3 Zoba kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.
2. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Ja noticis kontakts ar siekalām, atkārtotiet procedūru, sākot ar 3.6.1.

3.6.3 Uzklāšana

1. Ja adhezīvu lieto kā saistvielu inleju, onleju kroņu vai tiltu piesaistīšanai, ieteicams ievērot duālās cietēšanas, adhezīva/aktivatora maisījuma aplikācijas tehniku. Skatīt sadaļu 3.5.4.

Polimerizācija.



Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no Dentsply Sirona firmas duāli cietējošiem cementiem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes⁴, izmantojot polimerizācijas lampu.

3.6.4 Restaurācijas sagatavošana

1. Apstrādājiet restaurācijas virsmu saskaņā ar ražotāja vai zobārstniecības laboratorijas norādījumiem, t.i. mehāniska apstrāde, kodināšana un/vai Calibra® Silane Coupling Agent (pieejams atsevišķi, skatīt pilnu lietošanas instrukciju) aplikācija.
2. Uzklājiet vienu kārtu adhezīva/aktivatora maisījuma uz iekšējās restaurācijas virsmas. Žāvējiet ar gaisu 5 sekundes.

Polimerizācija.



Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no Dentsply Sirona firmas duāli cietējošiem cementiem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes⁴, izmantojot polimerizācijas lampu.

⁴ Pārbaudiet Jūsu lampas jaudu. Tai jābūt kā minimums 800 mW/cm². Polimerizējiet adhezīvu vismaz 20 sek., gadījumā, ja Jūsu lampas jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm².

3.6.5 Cementēšana

1. Sagatavojiet un aplicējiet duāli cietējošo sveķu cementu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

3.7 Endodontisko tapu cementēšana

3.7.1 Tīrīšana

1. Skat. sadaļu 3.1.1 Tīrīšana.

3.7.2 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet sagatavoto tapas vietu (izmantojiet gaisa strūklu un papīra torundas).
2. Pievienojiet šļircei vienreiz lietojamo adatu. Lai nodrošinātu ērtāku piekļuvi, adata var tikt ieliekta.
3. Viegli izspiediet 34%-36% fosforskābi sagatavotajā tapas vietā un noturiet to 15 sekundes, pēc tam 15 sekundes skalot.
4. Sagatavotā tapas vieta jānosusina ar vieglu gaisa strūklu un papīra torundām. Nepāržāvējiet dentīnu.
5. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt.
6. Ja noticis kontakts ar siekalām, atkārtojiet procedūru, sākot ar 3.7.1.

3.7.3 Uzklāšana

1. Uzpilniet 1-2 pilienus adhezīva uz tīra CliXdish™ paliktnīša ar vāku vai standarta paletes. Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet pudelīti.
2. Piepilniet vienādu skaitu pilienus Self Cure Activator tajā pašā paletē pie adhezīva. Nekavējoties aizveriet pudelīti. Sajaukt saturu 1-2 sekundes ar tīru aplikātoru.
3. Aplicējiet adhezīva/aktivatora maisījumu tapas vietā ar otiņas palīdzību, tādejādi nodrošinot pietiekamu adhezīva slāni preparētajai atverei. Lai nodrošinātu adhezīva iekļūšanu dziļākajā preparācijas vietā, izmantojiet ar adhezīva maisījumu samitrinātu papīra torundu. Izvairieties no plūdiem. Atstājiet adhezīvu/aktivatoru uz zoba virsmas vismaz 20 sekundes.
4. Noņemiet lieko materiālu nopūšot to ar tīru, sausu gaisa strūklu no gaisa/ūdens pistoles, vismaz 5 sekundes. Dobuma virsmai jābūt viendabīgi spīdīgai. Ja nē, atkārtojiet aplicēšanu un žāvēšanu. Uz visas virsmas adhezīva kārtai jābūt vienmērīgi biežai. Ja nepieciešams atkārtojiet žāvēšanu. Izmantojiet sausu, tīru papīra torundu, lai attīrītu sagatavoto tapas vietu no liekā adhezīva.

Polimerizācija.



Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no Dentsply Sirona firmas duāli cietējoiem restaurācijas materiāliem vai cementiem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes⁵, izmantojot poli-merizācijas lampu.

3.7.4 Tapas sagatavošana

1. Apstrādājiet restaurācijas virsmu saskaņā ar ražotāja vai zobārstniecības laboratorijas norādījumiem, t.i mehāniska apstrāde, kodināšana un/vai Calibra® Silane Coupling Agent (pieejams atsevišķi, skatīt pilnu lietošanas instrukciju) aplikācija.
2. Uzklājiet vienu kārtu adhezīva/aktivatora maisījuma uz cementējamās tapas. Žāvējiet ar gaisu 5 sekundes.

⁵ Pārbaudiet Jūsu lampas jaudu. Tai jābūt kā minimums 800 mW/cm². Polimerizējiet adhezīvu vismaz 20 sek., gadījumā, ja Jūsu lampas jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm².



Polimerizācija.

Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no Dentsply Sirona firmas duāli cietējoiem restaurācijas materiāliem vai cementiem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes⁶, izmantojot poli-merizācijas lampu.

3.7.5 Tapas cementēšana

1. Samaisiet duāli cietējošo sveķu cementa komponentus saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju, aplicējiet to uz tapas un/vai sagatavotajā tapas vietā, izmantojot šļirces uzgali, Lentulo spirāli vai faili.
2. Nekavējoties ievietojiet tapu sagatavotajā vietā.
3. Noņemiet lieko materiālu, izmantojot atbilstošus instrumentus.
4. Kad tapa ir ievietota un nostabilizēta nepieciešamajā pozīcijā, polimerizējiet kroņa daļu 20 sekundēs.
5. Turpiniet kroņa restaurāciju un/vai preparāciju saskaņā ar sveķu cementa ražotāja lietošanas instrukciju.

3.8 Adhēzija tiešajai amalgāmas restaurācijai

3.8.1 Apstrāde

1. Pabeidziet apstrādi izņemot esošās restaurācijas un/vai kariesu.

3.8.2 Tīrīšana

Noīrēt prepatēto virsmu un ja nepieciešams uzklājiet kalcija hidroksīda oderi (Dycal® kalcija hidroksīda odere, skat. Lietošanas instrukciju) saskaņā ar:

1. Tīrīšana [3.1.1 Tīrīšana].
2. Pulpas aizsardzība [3.1.2 Pulpas aizsardzība].

3.8.3 Zoba kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Ja adhezīvu lieto kā saistvielu amalgāmas materiāla piesaistīšanai, ieteicams ievērot totālās kodināšanas tehniku, kas aprakstīta sadaļā 3.1.3 Zoba kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.
2. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Ja noticis kontakts ar siekalām, atkārtējiet procedūru, sākot ar 3.8.2.

3.8.4 Uzklāšana

1. Ja adhezīvu lieto kā saistvielu amalgāmas materiāla piesaistei, ieteicams ievērot duālās cietēšanas, adhezīva/aktivatora maisījuma aplikācijas tehniku, kas aprakstīta sadaļā 3.5.4.

3.8.5 Amalgam Bonding Base un Amalgam Bonding Catalyst aplikācija

1. Uzpilniet 2 pilienu Amalgam Bonding Base adhezīva uz atsevišķa, tīra paliknīša ar vāku vai standarta paletes. Nekavējoties aizveriet pudelīti.
2. Piepildiet 2 pilienu Amalgam Bonding Catalyst tajā pašā paletē pie adhezīva. Nekavējoties aizveriet pudelīti. Sajaukt saturu 1-2 sekundes ar tīru aplikātoru
3. Vienmērīgi uzklājiet sajaukto Amalgam Bonding Agents visā preparētajā laukumā, izmantojot tīru aplikātoru.

3.8.6 Nobeigšana

1. Nekavējoties sākt amalgāmas ievietošanu un blīvēšanu (pemēram Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

⁶ Pārbaudiet Jūsu lampas jaudu. Tai jābūt kā minimums 800 mW/cm². Polimerizējiet adhezīvu vismaz 20 sek., gadījumā, ja Jūsu lampas jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm².

4 Higiēna



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamās kapsulas. Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.
2. Pārstrādājiet atkārtoti lietojamus produktus, kā aprakstīts tālāk.

4.1 Prime&Bond® XP pudelīte



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Pudelīte nav pārstrādājama.
2. Lai novērstu pudelītes piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet pudelīti ar tīriem/dezinficētiem cimdiem.
3. Ārstam saskares laikā ar pacientu nevajadzētu turēt pudelīti.

4.2 Maisāmais trauciņš CliXdish™

Norādījumus par kompulu pistoles pārstrādāšanu, lūdzu skatīt maisāmais trauciņš CliXdish™ lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā www.dentsply.eu/IFU. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. Šim nolūkam Jums jāaizpilda pieteikuma veidlapa, kas atrodama mūsu mājas lapā.

4.3 Unit Dose Holder (Vienreizējās dozas kapsulas turētājs)

Norādījumus par kompulu pistoles pārstrādāšanu, lūdzu skatīt vienreizējās dozas kapsulas turētājs lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā www.dentsply.eu/IFU. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. Šim nolūkam Jums jāaizpilda pieteikuma veidlapa, kas atrodama mūsu mājas lapā.

5 Partijas numurs (), derīguma termiņš () un utilizācija

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš.
Izmantotie standarti ISO: „GGGG-MM” vai „GGGG-MM-DD”.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš
3. Utilizējiet saskaņā ar vietējo likumdošanu.

Prime&Bond® XP

Ėsdinimo ir skalavimo rišiklis

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	141
2 Saugos pastabos	142
3 Nuoseklios instrukcijos	144
4 Higiena	151
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir utilizavimas	151

1 Gaminio aprašas

Prime&Bond® XP rišiklis yra universalus ėsdinimo ir plovimo (angl. etch-and-rinse) vieno buteliuko odontologinis rišiklis, skirtas dervų pagrindo medžiagoms sujungti su emaliu ir dentinu, taip pat metalais ir keramika.

Prime&Bond® XP pavadinimas reiškia eXtra Performance (geresnės charakteristikos) dėl didelio jungties su emaliu ir dentinu stiprumo, lengvo ir patogaus naudojimo ir patikimos technikos.

Prime&Bond® XP rišiklis, naudojamas atskirai, skirtas naudoti su šviesa kietinamomis dervų pagrindo restauravimo medžiagomis ir cementais.

Prime&Bond® XP rišiklis, sumaišytas su savaiminio kietėjimo aktyvikiu (parduodamas atskirai), skirtas naudoti su dvigubo kietėjimo/savaiminio kietėjimo dervinėmis medžiagomis.

1.1 Indikacijos

Savaiminio gruntavimo rišiklis, skirtas:

- Tiesioginėms šviesa kietinamoms kompozitinėms ir kompomerinėms restauravimo medžiagoms.
- Netiesioginėms restauracijoms; šviesa kietinamu derviniu cementu cementuojamoms laminatams.
- Kompozitams/kompomerams, keramikai ir amalgamai taisyti.
- Ertmei dengti plombuojant amalgama.
- Tiesioginės dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo kompozitinės restauracijos ir kulties atkūrimas.
- Netiesioginės restauracijos; dvigubai kietėjančiais ar savaimė kietėjančiais derviniais cementais cementuojamiems įklotams, užklotams, vainikėliams ir tiltų atraminėms dalims.
- Dvigubai kietėjančiais ar savaimė kietėjančiais derviniais cementais cementuojamiems endodontiniams kaiščiams.
- Tiesioginėms adhezinėms amalgamos restauracijoms.

1.2 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunkių alerginių reakcijų į akrilato ar metakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.
- Tiesioginis tepimas ant danties pulpos (tiesioginis pulpos dengimas).

1.3 Gaminio formos¹

- Trisluoksniame buteliuke su atverčiamu dangteliu
- Vienos dozės talpykla

1.4 Sudėtis

Prime&Bond® XP:

- Karboksiline rūgštimi modifikuotas dimetakrilatas (TCB derva),
- fosforo rūgštimi modifikuota akrilinė derva (PENTA),
- uretano dimetakrilatas (UDMA),
- trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA),
- 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA),
- butilintas benzendiolis (stabilizatorius),
- etil-4(dimetilamino)benzoatas,
- kamparo chinonas,
- funkcinis amorfinis silicio dioksidas,
- tretinis butanolis.

1.5 Suderinami danties kondicionieriai

Prime&Bond® XP riškis naudojamas po kondicionavimo fosforo rūgštimi naudojant įprastus dantino (emalio) kondicionierius, įskaitant Dentsply Sirona 34% ir 36% kondicionierius (žr. pasirinkto kondicionieriaus naudojimo instrukcijas).

1.6 Suderinamos restauravimo medžiagos

Prime&Bond® XP riškis naudojamas kartu su tinkamomis restauravimo ar cementavimo medžiagomis, jis chemiškai suderinamas su įprastomis metakrilato pagrindo kompozitinėmis restauravimo medžiagomis, įskaitant Dentsply Sirona regimąją šviesa kietinamas kompozitines restauravimo ar cementavimo medžiagas (žr. pasirinktos restauravimo ar cementavimo medžiagos naudojimo instrukcijas).

2 Saugos pastabos

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

Saugumo pavojaus simbolis.



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

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra polimerizuojamų akrilato ir metakrilato monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautrius žmones gali sensitizuoti ar sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.

¹ Tam tikros gaminio formos kai kuriose šalyse gali nebūti parduodamos.

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

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminy sirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

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

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugo priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Panaudoję stipriai uždarykite buteliuką.
- Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje. Neįkvėpkite garų.
- Degus: nelaikykite arti ugnies šaltinių. Imkitės atsargumo priemonių nuo statinės išskrovos.
- Vienos dozės talpyklos ir aplikatoriaus antgaliai yra vienkartiniai. Panaudoję juos išmeskite. Neaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.
- Buteliuko negalima apdoroti pakartotinai. Kad į buteliukus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Atliekant gydymą, gydytojai, liečiantys pacientą, neturi liesti buteliuko.
- Sąveikos:
 - su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.
 - Neleiskite gaminiui įsigerti į dantenu retrakcijos siūlą. Jei jis įsigers į siūlą, jis gali sukietėti ir sujungti siūlą su danties paviršiumi, todėl siūlą gali būti sunku išimti.
 - Jei atliekant adhezines procedūras naudojami mineralais (pvz., geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinių sandarumas, kilti mikropralaidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir (arba) restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti dantenas, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.
 - Prime&Bond® XP rišiklis yra šviesa kietinama medžiaga. Saugokite nuo aplinkos šviesos.
 - Nėra pakankamai duomenų rekomenduoti kartu su Prime&Bond® XP rišikliu naudoti jautrumą mažinančias medžiagas ir (arba) ertmės valymo medžiagas. Rekomenduojama prieš naudojant valyti pema ar profilaktinė pasta ir gumine taurele (žr. Nuoseklios instrukcijos).
 - Ertmei valyti naudotą H₂O₂ būtina tinkamai nuplauti. Didesnės H₂O₂ koncentracijos gali stabdyti polimerizuojamos medžiagos kietėjimą, jų negalima naudoti prieš naudojant Prime&Bond® XP rišiklį.
 - Yra įvairių in vitro duomenų apie tik šviesa kietinamų rišiklių, pavyzdžiui, Prime&Bond® XP rišiklio be savaiminio kietėjimo aktyvavimo, naudojimą kartu su dvigubo kietėjimo arba savaiminio kietėjimo dervinėmis restauravimo arba cementavimo medžiagomis nedaug kietinant arba išvis neketinant. Cheminis ar gaminių nesuderinamumas gali pabloginti gaminio efektyvumą, restauracija bus ne tokia ilgamžė.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

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

2.4 Laikymo sąlygos

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

- Saugokite gaminį nuo tiesioginės saulės šviesos ir laikykite gerai vėdinamoje patalpoje.
- Laikykite gaminį tarp 10 °C ir 28 °C temperatūroje. Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Tiesioginė restauracija (šviesa kietinamas dervinis kompozitas ir kompomera)l

3.1.1 Valymas

1. Nuvalykite nepreparuotą emalį ir dantiną gumine taurele ir pemza arba valymo pasta be fluorido, pavyzdžiui, Nupro® profilaktine pasta.
2. Gausiai plaukite vandeniu ir išdžiovinkite oru.
3. Nuplaukite išpreparuotą emalį ir dantiną vandens srove, išdžiovinkite oru.

3.1.2 Pulpos apsauga

1. Padenkite gilių ertmių dantiną arti pulpos (arčiau nei 1 mm) kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu (Dycal® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas), likusio paviršiaus nedenkite.

3.1.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dantino apdorojimas

Naudojant kaip adhezinę medžiagą tiesioginėms restauravimo medžiagoms, rekomenduojama laikyti šiame skyriuje aprašytos visiško ertmės technikos. Prieš naudodami, perskaitykite atitinkamo kondicionieriaus naudojimo instrukcijas.

34-36% fosforo rūgšties kondicionieriaus tepimas

1. Uždėję koferdamą ar kitaip tinkamai izoliavę, tepkite atitinkamą kondicionierių.
2. Tepkite atitinkamą kondicionierių ant ertmės paviršių pradėdami nuo emalio kraštų.
3. Siekdami geriausių rezultatų, emalį ir dantiną apdorokite bent 15 sekundžių.

Skalavimas ir sausinimas

1. Susiurbkite kondicionierių siurbliu ir gausiai plaukite apdorotas sritis vandeniu bent 15 sekundžių.
2. Pašalinkite vandenį švelniai pūsdami oro srove arba sausindami vatos gumulėliu. Neperdžiovinkite dantino.
3. Iškart tepkite Prime&Bond® XP rišiklį.



Tarša.

Restauracijos nesėkmė.

1. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti.
2. Jei užteršiama seilėmis, kruopščiai plaukite stipria vandens srove, džiovinkite ir vėl pakartokite kondicionavimo procedūrą tik 5 sekundes. Skalaukite ir sausinkite, kaip aprašyta aukščiau.

3.1.4 Dozavimas

Buteliukas atverčiamu dangteliu:

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



Techninis patarimas: CliXdish™.

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

Vienos dozės talpykla, skirta naudoti vienam pacientui

1. Sugriebkite talpą už abiejų galų arba įdėkite į laikiklį, nykštį prispauskite prie vidurio.
2. Tvirtai spauskite, kol talpa atsiskirs.
3. Laikiklį galima padėti ant stalviršio ar laikyti tarp pirštų, jei patogiau.
4. Įveskite vienkartinį aplikatorių į angą, kad aplikatorius pamirktų į rišiklį.

3.1.5 Tėpimas ir kietinimas

1. Aplikatoriaus galiuku tepkite gaminį, tolygiai sudrėkindami visus ertmės paviršius. Venkite rišiklio susitelkimo. Paviršiaus reikia neliesi 20 sekundžių.
2. Kruopščiai išgarinkite tirpiklį švaraus sauso oro srove bent 5 sekundes. Kad rišiklio perteklius nepatektų ant gleivinės, siurbkite vakuuminį siurbliu. Paviršius turi būti lygus ir blizgus. Jei taip nėra, tepkite ir džiovinkite pakartotinai.
3. Kietinkite Prime&Bond® XP rišiklį 10 sekundžių² naudodami kietinimo lempą.



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

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

4. Dėkite restauravimo medžiagą ant sukietinto Prime&Bond® XP rišiklio pagal restauravimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.2 Šviesa kietinamų kompozitų, keramikos ir amalgamos taisymas

3.2.1 Paruošimas

1. Pašiuurkštinkite ir nuvalykite lūžusį restauracijos paviršių švelniu deimantiniu gražteliu ir, jei įmanoma, sukurkite mechaninę retenciją.

3.2.2 Danties kondicionavimas/išankstinis dantino apdorojimas

1. Ėsdinkite lūžusį danties paviršių tinkamu kondicionieriumi, kaip aprašyta 3.1.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dantino apdorojimas.

² Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 800 mW/cm². Jei šviesos intensyvumas yra 550-800 mW/cm², kietinkite bent 20 sekundžių.

3.2.3 Restauracijos apdorojimas

1. Ėsdinkite lūžusį restauracijos paviršių tinkamu kondicionieriumi bent 15 sekundžių, kaip aprašyta 3.1.3 skyriuje Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas.

3.2.4 Tepimas ir kietinimas

1. Tepkite rišiklį ant lūžusių restauracijos paviršių ir kietinkite³ rišiklį šviesa [3.1.5 Tepimas ir kietinimas].

3.2.5 Baigimas

1. Baikite pataisą plombuodami norimo atspalvio šviesa kietinama kompozitine restauravimo medžiaga laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų.

3.3 Šviesai laidžių netiesioginių restauracijų cementavimas šviesa kietinamu derviniu cementu

3.3.1 Restauracijos apdorojimas

1. Apdorokite vidinį adhezinį restauracijos paviršių pagal gamintojo ar odontologinės laboratorijos naudojimo instrukcijas, t.y. ėsdinkite, šiuurkštinkite mechaniškai arba naudokite silaną.
2. Tepkite vieną sluoksnį Prime&Bond® XP rišiklio ant restauracijos vidinio adhezinio paviršiaus. Iškart džiovinkite oru 5 sekundes.

Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio nereikia kietinti šviesa.

3.3.2 Danties preparacijos apdorojimas

1. Nuvalykite ir kondicionuokite danties preparaciją, tepkite ir kietinkite šviesa medžiagą, kaip aprašyta 3.1 Tiesioginė restauracija (šviesa kietinamas dervinis kompozitas ir kompomerai).

3.3.3 Cementavimas

1. Paruoškite ir tepkite šviesa kietinamą dervinį cementą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.4 Ertmės dengimas plombuojant amalgama

Naudojant kaip ertmės pamušalą, Prime&Bond® XP rišiklis nėra amalgamos rišiklis.

3.4.1 Paruošimas

1. Baikite preparuoti pašalindami esamą restauraciją ir (arba) ėduonį.

3.4.2 Valymas

Nuvalykite preparaciją ir, jei reikia, padenkite kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu (Dycal® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas) vadovaudamiesi skyriais:

1. Valymas [3.1.1 Valymas].
2. Pulpos apsauga [3.1.2 Pulpos apsauga].

3.4.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas

1. Skalaukite ir atsargiai išdžiovinkite paruoštą ertmę, bet neperdžiovinkite dentino.
2. Kondicionuokite emalį ir dentiną, kaip aprašyta 3.1.3 skyriuje Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas.

3.4.4 Tepimas

1. Tepkite ir kietinkite šviesa Prime&Bond® XP rišiklį, kaip aprašyta tiesioginėms restauracijoms skyriuje 3.1.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas.

³ Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 800 mW/cm². Jei šviesos intensyvumas yra 550-800 mW/cm², kietinkite bent 20 sekundžių.

3.4.5 Baigimas

1. Dėkite ir kondensuokite amalgamą (pvz., Dispersalloy® dispersinės fazės lydinį, žr. naudojimo instrukcijas) pagal gamintojo instrukcijas.

3.5 Tiesioginės restauracijos (dvigubo arba savaiminio kietėjimo kompozitas/kulties atkūrimas)

3.5.1 Paruošimas

1. Baikite preparuoti pašalindami esamą restauraciją ir (arba) ėduonį.

3.5.2 Valymas

Nuvalykite preparaciją ir, jei reikia, padenkite kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu (Dycal® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas) vadovaudamiesi skyriais:

1. Valymas [3.1.1 Valymas].
2. Pulpos apsauga [3.1.2 Pulpos apsauga].
3. Pagal poreikį įveskite kaištį ar matricą.

3.5.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą kompozitinėms medžiagoms, rekomenduojama laikytis višiško ėsdinimo technikos, aprašytos skyriuje 3.1.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas.

3.5.4 Tepimas

1. Įlašinkite 1-2 lašus rišiklio į švarų CliXdish™ maišymo šulinėlį arba įprastinį plastikinį maišymo šulinėlį.
2. Panaudoję stipriai uždarykite buteliuką.
3. Įlašinkite tiek pat lašų savaiminio kietėjimo aktyvklį į tą patį maišymo šulinėlį.
4. Greitai uždenkite dangtelį.
5. Maišykite 1-2 sekundes švari, nenaudotu šepetėliu.
6. Pateikiamu vienkartinį šepetėliu tepkite rišiklį ir aktyvklį, kad tolygiai sudrėkintumėte visus danties paviršius. Venkite rišiklio susitelkimo. Paviršius reikia neliesti 20 sekundžių.
7. Pašalinkite tirpiklį švelniai džiovindami švaraus sauso oro srove bent 5 sekundes. Paviršius turi būti lygus ir blizgus. Jei taip nėra, tepkite ir džiovinkite pakartotinai. Paviršiuje neturi būti didesnio storio sričių ar sankaupų. Jei reikia, dar kartą sausinkite oru/garinkite, kaip aprašyta pirmiau.

Pastaba apie kietinimą šviesa.



Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio ir aktyvklį mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su Dentsply Sirona pagamintomis dvigubo arba savaiminio kietėjimo dervinėmis restauravimo medžiagomis. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyvklį 10 sekundžių⁴ kietinimo lempa.

8. Išspauskite ir maišykite dvigubo kietėjimo arba savaiminio kietėjimo kompozitą pagal gamintojo instrukcijas.

3.5.5 Kietinimas

Savaiminio kietėjimo kompozitinės medžiagos įdėjimas: laikykitės toliau pateiktų instrukcijų skyriuje 3.5.5.2 Cheminis savaiminis kietėjimas.

Dvigubo kietėjimo kompozitinės medžiagos įdėjimas: tinkami bet kokie iš toliau pateiktų įdėjimo metodų. Rekomenduojama kartu ir kietinti šviesa, ir leisti kietėti savaime (žr. 3.5.5.3 veiksmą Dvigubas kietėjimas).

⁴ Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 800 mW/cm². Jei šviesos intensyvumas yra 550-800 mW/cm², kietinkite bent 20 sekundžių.

3.5.5.1 Kietinimas regimajai šviesa

1. Tiesiogiai dėkite sumaišytą medžiagą sluoksniais ir kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal gamintojo instrukcijas.

3.5.5.2 Cheminis savaiminis kietėjimas

1. Dėkite didelį sluoksnį (-ius) arba įdėkite sumaišytą medžiagą į permatomą vainikėlio formą ir uždėkite ant preparacijos.
2. Leiskite sukietėti savaime pagal gamintojo instrukcijas.
3. Išorinio paviršiaus kietinti regimajai šviesa nebūtina, bet rekomenduojama.

3.5.5.3 Dvigubas kietėjimas

1. Uždėjus pirmąjį sluoksnį ir jį sukietinus šviesa, galima dėti storus sluoksnius arba sudėti medžiagą į permatomą vainikėlio formą ir uždėti ant preparacijos.
2. Leiskite sukietėti savaime pagal gamintojo instrukcijas.
3. Išorinio paviršiaus kietinti regimajai šviesa nebūtina, bet rekomenduojama.

3.5.6 Baigimas

1. Praėjus gamintojo rekomenduojamam kietėjimo laikui, nuimkite matricą ir paviršių kietinkite šviesa (nebūtina, bet rekomenduojama).
2. Galima iškart šalinti medžiagos perteklių.

3.6 Netiesioginės restauracijos (dvigubo kietėjimo įklotams, užklotams, vainikėliams ir tiltų atraminėms dalims)

3.6.1 Valymas

1. Žr. skyrių 3.1.1 Valymas.

3.6.2 Danties kondicionavimas/išankstinis dantino apdorojimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą įklotams, užklotams, vainikėliams ar tiltų atraminėms dalims, rekomenduojama laikytis visiško esdinimo technikos, aprašytos skyriuje 3.1.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dantino apdorojimas.
2. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Jei užteršiama seilėmis, vėl pakartokite procedūrą pradėdami nuo 3.6.1 skirsnio.

3.6.3 Tepimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą įklotams, užklotams, vainikėliams ar tiltams, rekomenduojama laikytis 3.5.4 skyriuje aprašytos sumaišyto rišiklio ir aktyvlikio tepimo technikos.

Pastaba apie kietinimą šviesa.



Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio ir aktyvlikio mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su Dentsply Sirona pagamintu dvigubo kietėjimo derviniu cementu. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyvklį 10 sekundžių⁵ kietinimo lempa.

3.6.4 Restauracijos ruošimas

1. Apdorokite restauracijos paviršių pagal gamintojo arba odontologinės laboratorijos instrukcijas, t.y., esdinkite, šiuurkštinkite mechaniškai ir (arba) tepkite Calibra® Silane (parduodamas atskirai, žr. atskiras naudojimo instrukcijas).
2. Tepkite vieną sluoksnį sumaišyto rišiklio ir aktyvlikio ant restauracijos vidinio adhezinio paviršiaus. Iškart džiovinkite oru 5 sekundes.

⁵ Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 800 mW/cm². Jei šviesos intensyvumas yra 550-800 mW/cm², kietinkite bent 20 sekundžių.



Pastaba apie kietinimą šviesa.

Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio ir aktyvicklio mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su Dentsply Sirona pagamintu dvigubo kietėjimo derviniu cementu. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyvicklį 10 sekundžių⁶ kietinimo lempa.

3.6.5 Cementavimas

1. Paruoškite ir tepkite dvigubo kietėjimo dervinį cementą pagal gamintojo instrukcijas.

3.7 Endodontinių kaiščių cementavimas

3.7.1 Valymas

1. Žr. skyrių 3.1.1 Valymas.

3.7.2 Danties kondicionavimas/išankstinis dantino apdorojimas

1. Nuskalaukite ir kruopščiai išdžiovinkite paruoštą kaiščio ložę (oru ir popieriniais sauskaiščiais).
2. Prie švirkšto galo prisukite vienkartinę adatą. Adatos galiuką galima užlenkti, kad būtų patogiau priėti.
3. Švelniai išspauskite atitinkamo 34-36% kondicionieriaus į kaiščio ložę ir laikykite 15 sekundžių, tada 15 sekundžių skalaukite.
4. Tada paruoštą kaiščio ložę reikia išdžiovinti švelnia oro srove ir popieriniais sauskaiščiais, bet nereikia perdžiovinti apdoroto dantino paviršiaus.
5. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti.
6. Jei užteršiama seilėmis, vėl pakartokite procedūrą pradėdami nuo 3.7.1 skirsnio.

3.7.3 Tepimas

1. Įlašinkite 1-2 lašus Prime&Bond® XP rišiklio į švarų CliXdish™ maišymo šulinėlį arba įprastinį plastikinį maišymo šulinėlį. Panaudoję stipriai uždarykite buteliuką.
2. Įlašinkite tiek pat savaiminio kietėjimo aktyvicklio į tą patį maišymo šulinėlį. Greitai uždenkite dangtelį. Maišykite 1-2 sekundes švari, nenaudotu šepetėliu.
3. Kaiščio ložę tepkite sumaišytu rišikliu ir aktyvickliu naudodami pateiktą šepetėlį, gausiai tepkite ložės angą. Rišiklio mišiniu lengviau ištepti giliausią ložės dalį naudojant popierinį sauskaištį. Venkite rišiklio susitelkimo. Rišiklį ir aktyvicklį palikite ant danties struktūros bent 20 sekundžių.
4. Pašalinkite tirpiklį švelniai džiovindami švaraus sauso oro srove bent 5 sekundes. Paviršius turi būti lygus ir blizgus. Jei taip nėra, tepkite ir džiovinkite pakartotinai. Paviršiuje neturi būti didesnio storio sričių ar sancaupų. Jei reikia, dar kartą sausinkite oru / garinkite, kaip aprašyta pirmiau. Tirpiklio ir rišiklio perteklių iš kaiščio ložės lengviau pašalinti švariais sausais popieriniais kaiščiais.



Pastaba apie kietinimą šviesa.

Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio ir aktyvicklio mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su Dentsply Sirona pagamintais dvigubo kietėjimo derviniais cementais arba restauravimo medžiagomis. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyvicklį 10 sekundžių⁶ kietinimo lempa.

3.7.4 Kaiščio paruošimas

1. Apdorokite kaiščio paviršių pagal gamintojo arba odontologinės laboratorijos instrukcijas, t.y., esdinkite, šiuurkštinkite mechaniškai ir (arba) tepkite Calibra® Silane (parduodamas atskirai, žr. atskiras naudojimo instrukcijas).
2. Kaištį tepkite vienu sluoksniu sumaišyto rišiklio ir aktyvicklio. Iškart džiovinkite oru 5 sekundes.

⁶ Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 800 mW/cm². Jei šviesos intensyvumas yra 550-800 mW/cm², kietinkite bent 20 sekundžių.



Pastaba apie kietinimą šviesa.

Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio ir aktyvoklio mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su Dentsply Sirona pagamintais dvigubo kietėjimo derviniais cementais arba restauravimo medžiagomis. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyvoklį 10 sekundžių⁷ kietinimo lempa.

3.7.5 Kaiščio cementavimas

1. Sumaišykite dvigubo kietėjimo dervinio cemento komponentus pagal gamintojo nurodymus ir paskleiskite ant kaiščio paviršiaus ir (arba) į kaiščio ložę švirktu, Lentulo spirale arba metaliniu endodontiniu instrumentu.
2. Iškart įveskite kaištį.
3. Tinkamais instrumentais pašalinkite perteklių.
4. Šviesa kietinkite vainikinę įcementuoto kaiščio dalį 20 sekundžių, kad įdėtas jis stabilizuotųsi.
5. Toliau atkurkite kultį ir (arba) preparuokite pagal dervinio cemento gamintojo instrukcijas.

3.8 Tiesioginės adhezinės amalgamos restauracijos

3.8.1 Paruošimas

1. Baikite preparuoti pašalindami esamą restauraciją ir (arba) éduonį.

3.8.2 Valymas

Nuvalykite preparaciją ir, jei reikia, uždėkite kietėjančio kalcio hidroksido pamušalo (Dycal® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas) pagal:

1. Valymas [3.1.1 Valymas].
2. Pulpos apsauga [3.1.2 Pulpos apsauga].

3.8.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą amalgaminėms medžiagoms, rekomenduojama laikytis višiško ésdinimo technikos, aprašytos 3.1.3 skyriuje Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas.
2. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Jei užteršiama seilėmis, vėl pakartokite procedūrą pradėdami nuo 3.8.2 skirsnio.

3.8.4 Tepimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą amalgaminėms medžiagoms, rekomenduojama laikytis 3.5.4 skyriuje aprašytos sumaišyto rišiklio ir aktyvoklio tepimo technikos.

3.8.5 Amalgamos adhezijos bazės ir amalgamos adhezijos katalizatoriaus naudojimas

1. Įlašinkite du lašus amalgamos adhezijos bazės į atskirą švarų maišymo šulinėlį. Stipriai užsukite dangtelį.
2. Įlašinkite du lašus amalgamos adhezijos katalizatoriaus į tą patį maišymo šulinėlį. Stipriai užsukite dangtelį. Maišykite plastikinio šulinėlio turinį 1-2 sekundes nauju, švarių vienkartinį šepetėliu.
3. Vienkartinį šepetėliu tepkite visą preparaciją sumaišytomis amalgamos adhezijos medžiagomis.

3.8.6 Baigimas

1. Iškart dėkite ir kondensuokite amalgamą (pvz., Dispersalloy® dispersinės fazės lydinį) pagal gamintojo nurodymus.

⁷ Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 800 mW/cm². Jei šviesos intensyvumas yra 550-800 mW/cm², kietinkite bent 20 sekundžių.

4 Higiena



Kryžminė tarša.

Infekcija.

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

4.1 Prime&Bond® XP buteliukas



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Buteliuko negalima apdoroti pakartotinai.
2. Kad į buteliukus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines.
3. Atliekant gydymą, gydytojai, liečiantys pacientą, neturi liesti buteliuko.

4.2 CliXdish™ maišymo šulinėlis

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. CliXdish™ maišymo šulinėlio naudojimo instrukcijose, priimaname mūsų interneto svetainėje adresu www.dentsply.eu/IFU. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Tam galite naudoti mūsų interneto svetainėje pateiktą užsakymo formą.

4.3 Unit Dose Holder (Vienos dozės laikiklis)

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. vienos dozės laikiklio naudojimo instrukcijose, priimaname mūsų interneto svetainėje adresu www.dentsply.eu/IFU. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Tam galite naudoti mūsų interneto svetainėje pateiktą užsakymo formą.

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

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką
3. Utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

© Dentsply Sirona 2018-11-26



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

Distributed in U.S.A. by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
www.dentsplysirona.com