

Prime&Bond® NT

Nano-Technology Dental Adhesive

Nano-Technologie Haftvermittler

Adhésif dentaire Nano-Technologie

Adesivo smalto-dentinale con Nano Tecnologia

Adhesivo Dental basado en la Nanotecnología

Нано-технологичная стоматологическая адгезивная система

Adesivo Dentário de Nano-Tecnologia

Nano-Teknologisk Dental Adhesiv

Nano-Technologie dentaal adhesief

Nano-technologiczny system wiążący

Nano-Teknologisk Dental Adhæsiv

Συγκολλητικός Παράγοντας Νανο Τεχνολογίας

Dentální adhezivum na bázi Nano-Technologie

Dentálne adhezívum na báze Nano-Tecnológie

Nano-Technológiás Fogászati Adhezív

Nanoteknologisk dental adhesiv

Nano-teknooginen hammassidosaine

Nanotechnologijų odontologinis rišiklis

Instructions for Use_____	English	2
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	11
Mode d'emploi _____	Français	20
Istruzioni per l'uso_____	Italiano	29
Instrucciones de uso_____	Español	38
Инструкция по применению _____	Русский	47
Instruções de utilização _____	Português	56
Bruksanvisning _____	Svenska	65
Gebruiksaanwijzing_____	Nederlands	74
Instrukcja użytkowania_____	Polski	83
Brugsanvisning _____	Dansk	92
Οδηγίες χρήσης _____	Ελληνικά	101
Návod k použití_____	Česky	110
Návod na použitie_____	Slovensky	119
Használati utasítás _____	Magyar	128
Bruksanvisning _____	Norsk	137
Käyttöopas _____	Suomi	146
Naudojimo instrukcijos_____	Lietuvių k.	155

Prime&Bond® NT

Nano-Technology Dental 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	9
5 Lot number and expiration date	10

1 Product description

Prime&Bond® NT adhesive is a universal self priming dental adhesive designed to bond light cured composite and compomer materials to enamel and dentin as well as to metals and ceramic.

Prime&Bond® NT adhesive combines primer and adhesive within a single container. The reduction of components and treatment steps simplifies use, maintaining superior bond strengths and protection against microleakage.

For self cure and dual cure procedures, please see the Self Cure Activator Instructions for Use.

1.1 Delivery forms

- Bottle
- Patient Dose container 0.125 ml¹

1.2 Composition

- Urethane dimethacrylate (UDMA)
- Trimethacrylate
- Phosphoric acid modified acrylate resin (PENTA)
- Highly dispersed silicon dioxide
- Camphorquinone (photoinitiator)
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- Cetylamine hydrofluoride
- Acetone

¹ Prime&Bond® NT adhesive in containers for single patient use is only available in selected countries.

1.3 Indications

- Self priming bonding agent for:
 - Composite restorations.
 - Dyract® compomer materials.
 - Cementation procedures for indirect restorations.
 - Adhesive repairs.
- Cavity varnish for use with fresh amalgam.

1.4 Contraindications

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

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

Prime&Bond® NT adhesive contains methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitisation or rash, discontinue use and seek medical attention.

Prime&Bond NT adhesive contains acetone.

- **Do not breathe vapor.** Keep away from sources of ignition.

2.2 Precautions

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

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

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close bottle immediately after use.
- Proceed immediately once material is dispensed to prevent evaporation. Protect from ambient light.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling vapor.
- Flammable: Keep away from sources of ignition.

- 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.
- To prevent the Prime&Bond® NT bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Patient 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.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.
 - If mineral-impregnated (e.g. ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.

2.4 Storage conditions

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

- Keep the product out of direct sunlight and store in a well-ventilated place.
- Store at temperatures between 10 °C and 24 °C (50 °F and 75 °F). Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

3 Step-by-step instructions

3.1 Light cured composite restorations

3.1.1 Cleaning

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

3.1.2 Pulp protection

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

3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

Application of 34%-36% phosphoric acid conditioner

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

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® NT 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 of enamel for 5 seconds only. Rinse and dry as described above.

Desiccation.



Inferior adhesion.

1. Do not desiccate the tooth substance – cavity surface should be adequate moist.
2. Avoid water pooling, leaving a moist, glistening surface. Do not rub the tooth surface when blot drying.

3.1.4 Dosage

Conventional Bottle

1. To prevent the bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
2. Dispense Prime&Bond® NT adhesive directly onto a clean Applicator Tip, making sure that the bottle does not come in direct contact with the brush, or place 2-3 drops of Prime&Bond® NT adhesive into a clean well.
3. Replace cap promptly.

Patient 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.



Evaporation of solvent.

Inferior adhesion and sealing properties.

1. Immediately apply adhesive to maintain correct solvent.

3.1.5 Application and curing

1. Using the Applicator Tip supplied, immediately apply generous amounts of Prime&Bond® NT adhesive to thoroughly wet all the tooth surfaces. This surface should remain fully wet for 20 seconds and may necessitate additional applications of Prime&Bond® NT adhesive.
2. Remove excess 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.
3. Cure Prime&Bond® NT 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 output.

4. Immediately place restorative material over the cured Prime&Bond® NT adhesive as per restorative material manufacturer's Instructions for Use.

3.2 Dyract® compomer materials

Prepare the cavity according to:

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

² Check curing light for a minimum light output of at least 300 mW/cm² and a spectral output including 470 nm (peak absorption of the CQ photoinitiator).

3.2.1 Conditioning

For most restorative procedures with Dyract[®], it is not necessary to condition the prepared tooth. In this case, proceed to the next chapter 3.2.2 Application of this section.

In the case of stress-bearing Class I and II permanent as well as Class IV Dyract[®] AP restorations and in situations where for cosmetic reasons bevelled enamel margins are preferred conditioning with 34-36% phosphoric acid is recommended [3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment].

Alternatively to phosphoric acid NRC[™] Non-Rinse Conditioner may be applied.

3.2.2 Application

Apply Prime&Bond[®] NT adhesive according to:

1. Dosage [3.1.4 Dosage].
2. Application and curing [3.1.5 Application and curing].

3.3 Cementation of light-transmissive indirect restorations

3.3.1 Cleaning

See 3.1.1 Cleaning.

3.3.2 Pulp protection

See 3.1.2 Pulp protection.

3.3.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

See 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.

3.3.4 Application and curing

Apply and light cure Prime&Bond[®] NT adhesive according to:

1. Dosage [3.1.4 Dosage].
2. Application and curing [3.1.5 Application and curing].

3.3.5 Preparation of restoration

1. Treat internal bonding surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's Instructions for Use, i.e. etching, mechanical roughening and/or silanization.
2. Apply Calibra[®] Silane Coupling Agent to porcelain surfaces to be repaired following manufacturer's Instructions for Use.
3. Apply a single coat of Prime&Bond[®] NT adhesive to the internal bonding surface of the restoration. Immediately air dry for 5 seconds.
4. Cure Prime&Bond[®] NT adhesive for 10 seconds³ using a curing light. Ensure uniform exposure of all cavity surfaces.

3.3.6 Cementation

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

³ Check curing light for a minimum light output of at least 300 mW/cm² and a spectral output including 470 nm (peak absorption of the CQ photoinitiator).

3.4 Composite, ceramic and amalgam repairs (light cured composite resin and compomers)

3.4.1 Preparation and cleaning

1. Roughen the fractured surface as much as possible with a diamond bur. Create mechanical retention where possible. For best results, sandblast the area to be repaired with an intraoral microetcher (50 µm alumina). Rubber dam is recommended with high speed evacuation.
2. Rinse microetched areas for 15 to 20 seconds with water.
3. Air dry.

Note: Bevel porcelain margins before etching.

3.4.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Etch tooth with 34%-36% Tooth Conditioner Gel as outlined in 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.
2. Etch ceramic restoration repair area with hydrofluoric acid according to manufacturer's Instructions for Use.

3.4.3 Treatment of restoration

1. Rinse with water for 10 seconds.
2. Air dry.

Apply Calibra® Silane Coupling Agent to porcelain surfaces to be repaired following manufacturer's Instructions for Use.

3.4.4 Application and curing

Apply and light cure Prime&Bond® NT adhesive according to:

1. Dosage [3.1.4 Dosage].
2. Application and curing [3.1.5 Application and curing].

3.4.5 Completion

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

3.5 Cavity varnish for use with fresh amalgam

3.5.1 Preparation

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

3.5.2 Cleaning

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

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

3.5.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Rinse and carefully air dry cavity preparation, but do not desiccate exposed dentin.

Note: Acid etching of prepared cavity (enamel or enamel/dentin) is optional prior to placement of Prime&Bond® NT adhesive when used as an adhesive cavity varnish.

If desired, see 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment.

3.5.4 Application and curing

Apply and light cure Prime&Bond® NT adhesive according to:

1. Dosage [3.1.4 Dosage].
2. Application and curing [3.1.5 Application and curing].

3.5.5 Completion

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



Adhesive cavity varnish.

When used as a cavity varnish, Prime&Bond® NT adhesive is not an amalgam adhesive. Acid etching of prepared cavity (enamel or enamel/dentin) is optional prior to placement of Prime&Bond® NT adhesive when used as an adhesive cavity varnish.

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 Patient Dose Holder for Patient Dose container

4.1.1 Manual cleaning

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

4.1.2 Manual disinfection

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

Device can be manually disinfected for up to 200 times.

4.1.3 Sterilization (optional)

1. Device can be sterilized by steam autoclave at 134 °C/2 bar = 273 °F/29 psi, unwrapped; sterilization time 3 minutes 30 seconds.

Device can be sterilized for up to 20 times.

5 Lot number () and expiration date ()

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

© Dentsply Sirona 2012-11-30

[These Instructions for Use are based on Master Version 01]

Prime&Bond® NT

Nano-Technologie Haftvermittler

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	11
2 Sicherheitshinweise	12
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	14
4 Hygiene	18
5 Chargennummer und Verfallsdatum	19

1 Produktbeschreibung

Prime&Bond® NT Adhäsiv ist ein universelles selbstprimendes Adhäsiv für das Bonding von lichthärtenden Kompositen und Kompomeren an Schmelz und Dentin sowie an Metall und Keramik.

Prime&Bond® NT Adhäsiv vereint Primer und Adhäsiv in einem einzigen Behälter. Die Anwendung wird durch die Reduzierung von Komponenten und Behandlungsschritten deutlich vereinfacht. Prime&Bond® NT zeichnet sich gleichzeitig durch herausragende Retentionseigenschaften und einen langanhaltenden Schutz vor Mikrosplattbildung aus.

Bei Anwendungen mit Selbst- und Dualhärtung bitte Gebrauchsanweisung für den Self Cure Activator beachten.

1.1 Darreichungsform

- Flasche
- Patientenportions-Behälter 0,125 ml¹

1.2 Zusammensetzung

- Urethan-Dimethacrylat (UDMA)
- Trimethacrylat
- Phosphorsäure-modifiziertes Acrylatharz (PENTA)
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- Kampherchinon Photoinitiator
- Ethyl-4(Dimethylamino)benzoat
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- Cetylaminhydrofluorid
- Aceton

¹ Prime&Bond® NT Adhäsiv in Behältern zum Einpatientengebrauch ist nur in ausgewählten Ländern erhältlich.

1.3 Indikationen

- Als selbstprimender Haftvermittler für:
 - Komposit-Restaurationen.
 - Restaurationen mit Dyract® Kompomer.
 - Adhäsive Befestigungen laborgefertigter Restaurationen.
 - Adhäsive Reparaturen.
- Kavitätenversiegler beim Legen einer Amalgamfüllung.

1.4 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Dimethacrylate oder eine der Komponenten aufweist.
- Direktes oder indirektes Aufbringen auf die Pulpa (direkte oder indirekte Pulpen-Überkappung).

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden generellen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln der vorliegenden 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

Prime&Bond® NT Adhäsiv enthält Methacrylat-Monomere, die eine Irritation der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen und bei sensibilisierten Personen zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen können.

- **Augenkontakt vermeiden** um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort 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.

Prime&Bond® NT Adhäsiv enthält Aceton.

- **Dämpfe nicht einatmen.** Von Zündquellen fernhalten.

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 Material nach dem Ausbringen sofort verarbeiten, damit es nicht verdunstet. Vor Umgebungslicht schützen.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einatmen der Dämpfe vermeiden.
- Entzündlich: Von Zündquellen fernhalten.
- Dafür sorgen, dass das Produkt nicht den Gingiva-Retraktionsfaden durchtränkt. Wenn das Produkt vom Retraktionsfaden aufgesogen werden sollte, könnte es dort erhärten; dabei könnte der Retraktionsfaden mit der darunter liegenden Zahnschicht verkleben, was die Entfernung erschweren würde.
- Um die Prime&Bond® NT Flasche vor der Kontamination mit Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist es erforderlich, dass die Flasche entfernt vom Behandlungsstuhl mit sauberen/desinfizierten Handschuhen verwendet wird.
- Patientenportions-Behälter und Applikatorspitzen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.
- Wechselwirkungen:
 - Keine Materialien in Verbindung mit diesem Produkt verwenden, die Eugenol oder Wasserstoffperoxid enthalten, da diese die Aushärtung des Materials stören können.
 - Die Verwendung von mit Salzen (z. B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Randsichtigkeit beeinträchtigen und somit zu Undichtigkeit, tiefegehender Verfärbung und/oder Füllungsversagen führen. Ist eine Retraction der Gingiva notwendig, so sollten einfache, nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.

2.4 Lagerbedingungen

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

- Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und in einem gut belüfteten Raum lagern.
- Bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C lagern. Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Komposit-Restaurationen

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 Kalziumhydroxid-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 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 Kavitätswände 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 oder weniger 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® NT 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 Schmelz erneut für 5 Sekunden konditionieren. Anschließend wie oben beschrieben spülen und trocknen.

Austrocknung.



Beeinträchtigte Haftung.

1. Die Zahnschubstanz nicht zu stark austrocknen – die Kavitätsoberfläche sollte ausreichend feucht bleiben.
2. Ansammlungen von Wasser vermeiden, aber auf eine feuchte, glänzende Oberfläche achten. Die Zahnoberfläche beim Trockentupfen nicht abreiben.

3.1.4 Dosierung

Konventionelle Flasche

1. Um die Flasche vor der Kontamination mit Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist es erforderlich, dass die Flasche entfernt vom Behandlungsstuhl mit sauberen/desinfizierten Handschuhen verwendet wird.
2. Geben Sie Prime&Bond® NT Adhäsiv direkt auf einen mitgelieferten sauberen Applikator tip und stellen Sie dabei sicher, dass die Flasche nicht direkt mit dem Applikator tip in Berührung kommt oder geben Sie 2-3 Tropfen Prime&Bond® NT Adhäsiv in ein sauberes Mischgefäß.
3. Verschlusskappe sofort wieder aufsetzen.

Patient Dose Behälter zum Einpatientengebrauch

1. Den Behälter an beiden Enden festhalten, oder in den Halter einsetzen, und den Daumen auf die Einkerbung in der Mitte legen.
2. Festen Druck ausüben, bis der Behälter auseinanderbricht.
3. Der Halter kann praktischerweise auf einen Tisch gestellt oder zwischen den Fingern gehalten werden.
4. Den Einmal-Applikator tip in die Öffnung einführen und mit dem Material tränken.



Verblasen des Lösungsmittels.

Beeinträchtigte Haftung und Dichtigkeit.

1. Das Adhäsiv sofort auftragen, damit es den korrekten Lösungsmittelgehalt hat.

3.1.5 Applikation und Lichthärtung

1. Mit einem mitgelieferten Applikator tip Prime&Bond® NT Adhäsiv sofort in reichlichen Mengen auftragen, so dass alle Kavitätenflächen gründlich benetzt sind. Die Flächen sollten 20 Sekunden gut befeuchtet bleiben; dies kann zusätzliche Applikationen von Prime&Bond® NT Adhäsiv erfordern.
2. Überschüssiges Lösungsmittel mindestens 5 Sekunden mit sauberer, trockener Luft aus einem Luftbläser sanft verblasen. Die Kavitätenoberfläche sollte gleichmäßig glänzend erscheinen. Andernfalls die Applikation und das Trocknen wiederholen.
3. Prime&Bond® NT Adhäsiv für 10 Sekunden² lichthärten.



Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

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

4. Nach dem Polymerisieren des Prime&Bond® NT Adhäsivs sofort Füllungsmaterial gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einbringen.

² Darauf achten, dass die Lichtleistung der Polymerisationslampe mindestens 300 mW/cm² beträgt und das Lichtspektrum 470 nm (Absorptionsmaximum des Photoinitiators CQ) einschließt.

3.2 Dyract® Kompomermaterialien

Präparieren Sie die Kavität gemäß:

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

3.2.1 Konditionieren

Für Füllungen mit Dyract® Kompomermaterialien ist es in den meisten Fällen nicht notwendig, den präparierten Zahn zu konditionieren. In solchen Fällen mit dem nächsten Schritt in diesem Abschnitt, 3.2.2 Applikation, fortfahren.

Im Fall von belasteten permanenten Versorgungen der Klassen I und II sowie Dyract® AP Kompomer-Versorgungen der Klasse IV und in Situationen, in denen aus kosmetischen Gründen abgeschrägte Schmelzränder bevorzugt werden, wird eine Konditionierung mit 34 bis 36%-iger Phosphorsäure empfohlen [3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung].

Alternativ zu Phosphorsäure kann NRC™ Non-Rinse Conditioner verwendet werden.

3.2.2 Applikation

Tragen Sie Prime&Bond® NT Adhäsiv auf gemäß:

1. Dosierung [3.1.4 Dosierung].
2. Applikation und Lichthärtung [3.1.5 Applikation und Lichthärtung].

3.3 Zementierung lichtdurchlässiger indirekter Restaurationen mit lichthärtendem Kompositement

3.3.1 Reinigung

Siehe 3.1.1 Reinigung.

3.3.2 Schutz der Pulpa

Siehe 3.1.2 Schutz der Pulpa.

3.3.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

Siehe 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung.

3.3.4 Applikation und Lichthärtung

Tragen Sie Prime&Bond® NT Adhäsiv auf und lichthärten Sie gemäß:

1. Dosierung [3.1.4 Dosierung].
2. Applikation und Lichthärtung [3.1.5 Applikation und Lichthärtung].

3.3.5 Behandlung der Restauration

1. Die innere Fläche der Restauration entsprechend den Anweisungen des Herstellers oder des Dentallabors vorbehandeln (z. B. ätzen, mechanisch aufräumen und/oder silanisieren).
2. Calibra® Silanhaftvermittler gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers auf zu reparierende Keramikflächen auftragen.
3. Eine Schicht von Prime&Bond® NT Adhäsiv auf die Innenseite der Restauration auftragen. Sofort für 5 Sekunden mit dem Luftbläser trocknen.
4. Prime&Bond® NT Adhäsiv für 10 Sekunden³ lichthärten. Dabei dafür sorgen, dass alle Flächen gleichmäßig erreicht werden.

³ Darauf achten, dass die Lichtleistung der Polymerisationslampe mindestens 300 mW/cm² beträgt und das Lichtspektrum 470 nm (Absorptionsmaximum des Photoinitiators CQ) einschließt.

3.3.6 Zementieren

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

3.4 Komposit-, Keramik- und Amalgamreparaturen (lichthärtende Komposite und Kompomere)

3.4.1 Präparation und Reinigung

1. Die Frakturfläche so gut wie möglich mit einem Diamantinstrument aufrauen. Soweit möglich, für mechanische Retention sorgen. Für beste Resultate die zu reparierende Fläche mit einem intraoralen Microetcher abstrahlen (Aluminiumoxid, 50 µm). Dabei sollten ein Kofferdam und eine Hochleistungs-Absauganlage verwendet werden.
2. Die abgestrahlte Fläche 15 bis 20 Sekunden mit Wasser spülen.
3. Trockenblasen.

Hinweis: Keramikränder vor der Abstrahlung abschragen.

3.4.2 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Die Zahnschubstanz mit 34-36% Tooth Conditioner Gel anätzen, siehe Anleitung unter 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung.
2. Die zu reparierende Fläche der Keramikrestauration mit Flusssäure gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers anätzen.

3.4.3 Behandlung der Restauration

1. 10 Sekunden mit Wasser spülen.
2. Trockenblasen.

Calibra® Silanhaftvermittler gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers auf zu reparierende Keramikflächen auftragen.

3.4.4 Applikation und Lichthärtung

Tragen Sie Prime&Bond® NT Adhäsiv auf und lichthärten Sie gemäß:

1. Dosierung [3.1.4 Dosierung].
2. Applikation und Lichthärtung [3.1.5 Applikation und Lichthärtung].

3.4.5 Fertigstellung

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

3.5 Kavitätenversiegelung beim Legen einer neuen Amalgamfüllung

3.5.1 Präparation

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

3.5.2 Reinigung

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

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

3.5.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Spülen und trocknen Sie vorsichtig die Kavitätenpräparation, aber trocknen Sie dabei das Dentin nicht aus.

Hinweis: Vor der Anwendung von Prime&Bond® NT als adhäsiver Kavitätenlack ist eine Säureätzung der präparierten Kavität (Schmelz oder Schmelz/Dentin) optional.

Wenn gewünscht, siehe 3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung.

3.5.4 Applikation und Lichthärtung

Tragen Sie Prime&Bond® NT Adhäsiv auf und lichthärten Sie gemäß:

1. Dosierung [3.1.4 Dosierung].
2. Applikation und Lichthärtung [3.1.5 Applikation und Lichthärtung].

3.5.5 Füllung

1. Platzieren und Kondensieren des Amalgams (z. B. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy), nach Gebrauchsanleitung des Herstellers.



Verwendung als adhäsiver Kavitätenlack.

Wird Prime&Bond® NT Adhäsiv zur Kavitätenversiegelung verwendet, so fungiert es nicht als Amalgamadhäsiv. Vor der Anwendung von Prime&Bond® NT als adhäsiver Kavitätenlack ist eine Säureätzung der präparierten Kavität (Schmelz oder Schmelz/Dentin) optional.

4 Hygiene



Kreuzkontamination.

Infektion.

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

4.1 Halter für den Patientenportions-Behälter

4.1.1 Manuelle Reinigung

1. Untersuchungshandschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
2. Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittel-Herstellers beachten.
3. Ein neues, sauberes Paar Handschuhe verwenden.
4. Materialreste mit einem Tuch entfernen.
5. Das Gerät mit einer geeigneten Instrumentenreinigungslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen reinigen. Die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers beachten. Darauf achten, dass die Reinigungslösung mit der Desinfektionslösung kompatibel ist.
6. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
7. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
8. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

4.1.2 Manuelle Desinfektion

1. Nach der Reinigung [4.1.1 Manuelle Reinigung] alle Geräteoberflächen mit einem Einwegtuch und einer bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Wasserbasis gemäß den örtlichen Vorschriften und gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers der Desinfektionslösung abwischen. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist.
2. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
3. Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
4. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

Das Gerät kann bis zu 200 Mal manuell desinfiziert werden.

4.1.3 Sterilisation (optional)

1. Gerät kann unverpackt im Dampfautoklaven bei 134 °C/2 bar sterilisiert werden. Die Sterilisationszeit beträgt 3 Minuten 30 Sekunden.

Gerät kann bis zu 20 Mal sterilisiert werden.

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

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

© Dentsply Sirona 2012-11-30

Prime&Bond® NT

Adhésif dentaire Nano-Technologie

ATTENTION : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	20
2 Consignes de sécurité	21
3 Instructions étape par étape	23
4 Hygiène	27
5 Numéro de lot et date de péremption	28

1 Description du produit

L'adhésif **Prime&Bond® NT** est un adhésif dentaire universel avec primer intégré, conçu pour l'adhésion des matériaux composites en résine photopolymérisable et des matériaux compomères sur l'émail et la dentine ainsi que le métal et la céramique.

L'adhésif **Prime&Bond® NT** réunit dans un même flacon le primer et l'adhésif. La réduction des composants et des étapes de mise en place, simplifie son utilisation tout en garantissant une adhésion supérieure et une protection à long terme contre les infiltrations.

Pour la procédure d'autopolymérisation et dual cure, se référer au mode d'emploi du Self Cure Activator.

1.1 Conditionnements du produit

- Flacon
- Dose unitaire 0,125 ml¹

1.2 Composition

- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
- Triméthacrylate
- Résine acrylate modifié par l'acide phosphorique (PENTA)
- Dioxyde de silicium hautement dispersé
- Camphoroquinone
- Ethyl-4(diméthylamino)benzoate
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Cetylamine hydrofluorure
- Acétone

¹ L'adhésif Prime&Bond® NT en doses unitaires pour patient unique est disponible seulement dans certains pays.

1.3 Indications

- Agent de liaison autoadhésif pour :
 - Restaurations composite.
 - Restaurations en compomère Dyract®.
 - Technique de scellement pour les restaurations indirectes.
 - Réparations adhésives.
- Vernis cavitaire pour une utilisation avec de l'amalgame frais.

1.4 Contre-indications

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

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

L'adhésif Prime&Bond® NT contient des monomères du méthacrylate qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

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

L'adhésif Prime&Bond® NT contient de l'acétone.

- **Ne pas respirer les vapeurs.** Tenir à distance de toute source d'ignition.

2.2 Précautions d'emploi

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

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

- 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 immédiatement après usage.
- Procéder immédiatement après chaque utilisation pour éviter toute évaporation. Protéger de la lumière ambiante.
- Utiliser l'adhésif Prime&Bond® NT dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammation : Tenir à distance de toute source d'ignition.
- Eviter de saturer le fil de rétraction gingival avec l'adhésif Prime&Bond® NT. Si l'adhésif Prime&Bond® NT imbibait le fil, celui-ci pourrait durcir et coller à la surface de la dent, ce qui rendrait le retrait difficile.
- Pour éviter une exposition du flacon Prime&Bond® NT aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler le flacon hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés.
- Ne pas nettoyer, désinfecter ou ré-utiliser le dose unitaire et les applicateurs tips. Le dose unitaire et les applicateurs tips utilisés doivent être mis au rebut de façon appropriée pour éviter les contaminations croisées. Il s'agit de matériau à usage unique.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement du matériau.
 - Attention à l'utilisation de fils de rétraction imprégnés (par exemple, de composés ferriques) et/ou de solutions hémostatiques, en association avec les procédures de collage. Cela peut en effet compromettre l'étanchéité marginale, avec pour conséquences des micro-infiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un fil ordinaire et non-imprégné.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation et possible réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et sont 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 24 °C. Le produit est à utiliser à température ambiante.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape par étape

3.1 Restaurations en composite photopolymérisable

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 conditionneur respectif.

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

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

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® NT.

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 d'émail pendant 5 secondes seulement. Rincer et sécher comme décrit plus haut.



Desiccation.

Adhésion inférieure.

1. Ne pas dessécher la substance dentaire – la surface de la cavité doit être suffisamment humide.
2. Eviter l'accumulation d'eau, laisser une surface humide et luisante. Ne pas frotter la surface de la dent lors du séchage.

3.1.4 Dosage

Flacon classique

1. Pour éviter une exposition du flacon aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler le flacon hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés.
2. Déposer l'adhésif Prime&Bond® NT directement sur une applicateur propre (fournie), tout en s'assurant que le flacon n'entre pas en contact avec la brosette, ou bien déposer 2-3 gouttes d'adhésif Prime&Bond® NT dans un godet de mélange propre.
3. Refermez le couvercle rapidement.

Dose unitaire pour usage sur patient unique

1. Saisir la dose unitaire à chaque extrémité, ou l'insérer dans un support en plaçant le pouce au centre.
2. Appliquer fermement une pression jusqu'à ce que la partie supérieure de la dose unitaire se détache.
3. La dose unitaire peut ensuite être placée sur un plateau ou maintenue entre les doigts pour plus de confort.
4. Insérer une brosette à usage unique dans l'ouverture jusqu'à ce qu'elle soit complètement imbibée.



Evaporation du solvant.

Adhésion et capacités de scellement inférieures.

1. Appliquer immédiatement l'adhésif pour maintenir un niveau de solvant correct.

3.1.5 Application et polymérisation

1. En utilisant les applicateurs fournis, appliquer immédiatement une quantité généreuse de l'adhésif Prime&Bond® NT pour humidifier soigneusement toutes les surfaces de la dent. Cette surface doit rester totalement humide durant 20 secondes et peut nécessiter des applications supplémentaires de l'adhésif Prime&Bond® NT.
2. Retirer les excès de solvant en séchant légèrement avec de l'air propre et sec d'une seringue dentaire pendant au moins 5 secondes. 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® NT pendant 10 secondes² à l'aide d'une lampe à photopolymériser.

² Vérifiez que votre lampe ait une intensité minimale de 300 mW/cm² et une puissance spectrale incluant 470 nm (pic d'absorption du photo-initiateur camphoroquinone).



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

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

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

3.2 Restaurations en compomère Dyract®

Préparer la cavité selon :

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

3.2.1 Conditionnement

Dans la plupart des cas de restaurations avec Dyract®, un mordançage de la cavité préparée n'est pas nécessaire. Dans ce cas, passer au chapitre suivant 3.2.2 Application.

Il est recommandé de réaliser un conditionnement à l'acide phosphorique à 34-36% en présence de restaurations soumises à contraintes, qu'elles soient permanentes de classes I et II ou en compomère Dyract® AP de classe IV, ainsi que dans les situations où, pour des raisons esthétiques, des bords amélaire en biseau sont préférés [3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine].

A défaut d'acide phosphorique, NRC™ conditionneur sans rinçage peut être appliqué.

3.2.2 Application

Appliquer l'adhésif Prime&Bond® NT selon :

1. Dosage [3.1.4 Dosage].
2. Application et polymérisation [3.1.5 Application et polymérisation].

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

3.3.1 Nettoyage

Voir 3.1.1 Nettoyage.

3.3.2 Protection de la pulpe

Voir 3.1.2 Protection de la pulpe.

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

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

3.3.4 Application et polymérisation

Appliquer et photopolymériser l'adhésif Prime&Bond® NT selon :

1. Dosage [3.1.4 Dosage].
2. Application et polymérisation [3.1.5 Application et polymérisation].

3.3.5 Traitement de la restauration

1. Traiter les surfaces d'adhésion interne à la restauration selon les instructions du fabricant ou du laboratoire dentaire, par exemple mordançage, mordançage mécanique et/ou de silanisation.
2. Appliquer Calibra® Agent Solvant Associé au Silane aux surfaces de porcelaine à restaurer suivant le mode d'emploi du fabricant.
3. Appliquer une seule couche de l'adhésif Prime&Bond® NT sur les surfaces d'adhésion interne à la restauration. Sécher immédiatement pendant 5 secondes.
4. Polymériser l'adhésif Prime&Bond® NT pendant 10 secondes³ à l'aide d'une lampe à photopolymériser. Veiller à exposer toutes les surfaces de la cavité de manière uniforme.

3.3.6 Scellement adhésif

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

3.4 Réparations de composite, céramique et amalgame (les matériaux composites en résine photopolymérisable et les matériaux compomères)

3.4.1 Préparation et Nettoyage

1. Préparer la surface fracturée autant que possible avec une fraise diamantée. Créer une rétention mécanique là où c'est possible. Pour de meilleurs résultats, sabler la zone à restaurer avec un micro-mordançage (50 µm alumine). Une digue dentaire et une évacuation à grande vitesse sont recommandées.
2. Rincer les espaces micro-mordancés durant 15 à 20 secondes avec de l'eau.
3. Sécher avec un jet d'air.

Note : Biseauter les marges de porcelaine avant le mordançage.

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

1. Mordancer la dent avec un gel de mordançage à 34%-36% comme indiqué dans le chapitre 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.
2. Mordancer la zone de restauration céramique avec de l'acide fluorhydrique selon le mode d'emploi du fabricant.

3.4.3 Traitement de la restauration

1. Rincer à l'eau pendant 10 secondes.
2. Sécher avec un jet d'air.

Appliquer Calibra® Agent Solvant Associé au Silane aux surfaces de porcelaine à restaurer suivant le mode d'emploi du fabricant.

3.4.4 Application et polymérisation

Appliquer et photopolymériser l'adhésif Prime&Bond® NT selon :

1. Dosage [3.1.4 Dosage].
2. Application et polymérisation [3.1.5 Application et polymérisation].

3.4.5 Achèvement de la réparation

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

³ Vérifiez que votre lampe ait une intensité minimale de 300 mW/cm² and et une puissance spectrale incluant 470 nm (pic d'absorption du photo-initiateur camphoroquinone).

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

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 (Dyca[®] 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].

3.5.3 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.

Note : Le mordantage acide de la cavité préparée (émail ou émail/dentine) est optionnel avec l'application de l'adhésif Prime&Bond[®] NT quand il est utilisé en tant que vernis adhésif de cavité.

Si on le desire, voir 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.

3.5.4 Application et polymérisation

Appliquer et photopolymériser l'adhésif Prime&Bond[®] NT selon :

1. Dosage [3.1.4 Dosage].
2. Application et polymérisation [3.1.5 Application et polymérisation].

3.5.5 Achèvement de la procédure

1. Placer et condenser l'amalgame (par exemple l'alliage à Dispersion de phase Dispersalloy[®]), selon les instructions du fabricant.

Vernis adhésif.



Lorsqu'il est utilisé comme vernis cavitaire, l'adhésif Prime&Bond[®] NT n'est pas un adhésif pour amalgame. Le mordantage acide de la cavité préparée (émail ou émail/dentine) est optionnelle avec l'application de l'adhésif Prime&Bond[®] NT quand il est utilisé en tant que vernis adhésif de cavité.

4 Hygiène

Contaminations croisées.



Infection.

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

4.1 Support pour dose unitaire

4.1.1 Nettoyage manuel

1. Jeter les gants conformément à la réglementation locale.
2. Se désinfecter les mains avec une solution adéquate bactéricide, virucide et fongicide selon les réglementations locales. Utiliser une solution désinfectante adéquate selon le mode d'emploi du fabricant.
3. Utiliser une nouvelle, propre paire de gants.
4. Nettoyer les restes d'adhésif avec un papier absorbant.
5. Nettoyer l'appareil avec une solution de nettoyage adaptée conformément à la réglementation locale, et l'utiliser en respectant le mode d'emploi du fabricant. Vérifier que la solution de nettoyage est compatible avec la solution de désinfection.
6. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.
7. Éliminer les résidus de solution de nettoyage à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
8. Sécher l'appareil au moyen d'un chiffon non pelucheux et jetable.

4.1.2 Désinfection manuelle

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

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

4.1.3 Stérilisation (optionnel)

1. Le dispositif peut être stérilisé à l'autoclave à vapeur à 134 °C/2 bar, sans emballage; durée de 3 minutes et 30 secondes.

Le dispositif peut être stérilisé jusqu'à 20 fois.

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

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

Prime&Bond® NT

Adesivo smalto-dentinale con Nano Tecnologia

ATTENZIONE: Ad esclusivo uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	29
2 Note di sicurezza	30
3 Istruzioni step-by-step	32
4 Igiene	36
5 Numero di lotto e data di scadenza	37

1 Descrizione del prodotto

L'adesivo **Prime&Bond® NT** è un adesivo dentale universale autocondizionante studiato per far aderire materiali compositi e compomeri fotopolimerizzabili a smalto e dentina, così come a metalli e ceramica.

L'adesivo **Prime&Bond® NT** è un adesivo monocomponente, che riunisce il condizionatore e l'adesivo in un unico flacone. La riduzione dei componenti e delle sequenze applicative semplifica notevolmente l'uso, mantenendo inalterate le proprietà superiori di adesione e di resistenza alle microinfiltrazioni.

Per le procedure di auto e fotopolimerizzazione si rimanda alle istruzioni per l'uso del Self Cure Activator.

1.1 Confezionamento

- Flacone
- Capsula Mono Paziente 0,125 ml¹

1.2 Composizione

- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Trimetacrilato
- Acido fosforico modificato resina acrilato (PENTA)
- Diossido di silicene altamente disperso
- Canforochinone
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Idrossido di toluene butilato (BHT)
- Idrofluoruro di cetilammina
- Acetone

¹ I contenitori dell'adesivo Prime&Bond® NT per l'utilizzo per singolo paziente sono disponibili solo in alcune nazioni.

1.3 Indicazioni per l'uso

- Adesivo autocondizionante per:
 - Restauri in composito.
 - Restauri in materiali compomeri Dyract®.
 - Cementazione di restauri indiretti.
 - Riparazione di restauri con tecnica adesiva.
- Vernice cavitaria per l'uso con amalgama.

1.4 Controindicazioni

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

2 Note di sicurezza

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generale e alle note specifiche riportate negli altri paragrafi delle 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

L'adesivo Prime&Bond® NT contiene monomeri di metacrilati che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente 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.

L'adesivo Prime&Bond® NT contiene acetone.

- **Non respirare i vapori.** Tenere lontano da fonti ignifughe.

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.

- Procedere immediatamente una volta che il materiale è stato erogato per evitare l'evaporazione. Proteggere dalla luce ambientale.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare di inalarne i vapori.
- Infiammabile: tenere lontano da fonti ignifughe.
- 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.
- Per salvaguardare il flacone di Prime&Bond® NT dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare il flacone lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.
- La capsula Mono Paziente 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.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.
 - Se con le procedure adesive si utilizzano fili retrattori impregnati con composti minerali (per esempio, ferro) e/o soluzioni emostatiche, il sigillo marginale potrebbe essere intaccato, con conseguenti microinfiltrazioni, macchie sotto superficiali e/o fallimento del restauro. In caso sia necessario un filo retrattore, usarne uno neutro, non impregnato.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.

2.4 Condizioni di conservazione

Una conservazione inadeguata può abbreviare la durata del prodotto e condurre ad un suo malfunzionamento.

- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole, in luogo ben ventilato.
- Conservare a temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C. Usare il prodotto a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Restauri in composito

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 pulpare (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/pre-trattamento 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 o meno.

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® NT.

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 di smalto per soli 5 secondi. Risciacquare e asciugare come descritto in precedenza.



Disseccamento.

Minore adesione.

1. Non essiccare la sostanza dentale – la superficie cavitaria dovrebbe essere adeguatamente umida.
2. Evitare il ristagno dell'acqua, lasciando una superficie umida e lucida. Non strofinare la superficie del dente durante l'asciugatura delle macchie.

3.1.4 Dosaggio

Flacone tradizionale

1. Per salvaguardare il flacone dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare il flacone lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.
2. Estrudere l'adesivo Prime&Bond® NT direttamente su un bastoncino applicatore pulito, assicurandosi che il flacone non vada a contatto direttamente con il bastoncino o versare 2-3 gocce di adesivo Prime&Bond® NT in una vaschetta di miscelazione pulita.
3. Riposizionare il tappo immediatamente.

Contenitore monodose per uso per singolo paziente

1. Prendere il contenitore ad ogni estremità, o inserirlo nel supporto, mettendo il pollice al centro.
2. Premere con fermezza fino separare il contenitore.
3. Il supporto può essere posizionato sul tavolo o tenuto tra le dita per una maggiore comodità.
4. Inserire l'applicatore monouso nell'apertura per saturare la punta dell'applicatore.



Vaporazione del solvente.

Minore adesione e proprietà di tenuta.

1. Applicare immediatamente l'adesivo per mantenere corretto il solvente.

3.1.5 Applicazione e polimerizzazione

1. Usando la punta applicatrice in dotazione, applicare immediatamente una generosa quantità di adesivo Prime&Bond® NT per inumidire completamente tutte le superfici dentali. Questa superficie deve rimanere completamente bagnata per 20 secondi e può richiedere ulteriori applicazioni di adesivo Prime&Bond® NT.
2. Rimuovere il solvente in eccesso soffiando delicatamente aria asciutta e pulita da una siringa dentale per almeno 5 secondi. La superficie della cavità deve avere un'apparenza uniformemente lucida. Altrimenti ripetere l'applicazione e soffiare.
3. Polimerizzare l'adesivo Prime&Bond® NT per 10 secondi² con lampada fotopolimerizzatrice.

² Verificare che la lampada polimerizzatrice abbia un livello di emissione di almeno 300 mW/cm² e una emissione spettrale che comprenda 470 nm (picco di assorbimento del fotoiniziatore CQ).



Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

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

4. Applicare immediatamente il materiale da restauro sopra all'adesivo Prime&Bond® NT polimerizzato, seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale da restauro.

3.2 Restauri in materiali compomeri Dyract®

Preparare la cavità secondo i paragrafi:

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

3.2.1 Condizionamento

Per la maggior parte delle procedure restaurative con i materiali Dyract® non è necessario un pretrattamento specifico della preparazione dentaria. In questo caso, passare al prossimo capitolo 3.2.2 Applicazione di questa sezione.

Si raccomanda il condizionamento con acido fosforico al 34-36% in caso di restauri permanenti di classe I e II sottoposti a sollecitazione e anche di classe IV realizzati con compomero Dyract® AP, come pure in situazioni in cui per motivi estetici sono preferibili margini dello smalto bisellati. [3.1.3 Condizionamento del dente/pre-trattamento della dentina].

In alternativa all'acido ortofosforico può essere applicato l'NRC™ Non-Rinse Conditioner.

3.2.2 Applicazione

Applicare l'adesivo Prime&Bond® NT secondo i paragrafi:

1. Dosaggio [3.1.4 Dosaggio].
2. Applicazione e polimerizzazione [3.1.5 Applicazione e polimerizzazione].

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

3.3.1 Pulizia

Vedi 3.1.1 Pulizia.

3.3.2 Protezione della polpa

Vedi 3.1.2 Protezione della polpa.

3.3.3 Condizionamento del dente/pre-trattamento della dentina

Vedi 3.1.3 Condizionamento del dente/pre-trattamento della dentina.

3.3.4 Applicazione e polimerizzazione

Applicare e fotopolimerizzare l'adesivo Prime&Bond® NT secondo i paragrafi:

1. Dosaggio [3.1.4 Dosaggio].
2. Applicazione e polimerizzazione [3.1.5 Applicazione e polimerizzazione].

3.3.5 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 silanizzazione.
2. Applicare il Calibra® Silane Coupling Agent alle superfici di porcellana da riparare seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.
3. Si applichi un singolo strato di adesivo Prime&Bond® NT sulla superficie interna del restauro. Asciugare immediatamente per 5 secondi.
4. Polimerizzare l'adesivo Prime&Bond® NT per 10 secondi³ con lampada fotopolimerizzatrice. Assicurare l'esposizione uniforme di tutte le superfici.

3.3.6 Cementazione

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

3.4 Riparazioni di manufatti in composito, ceramica ed amalgama (resine composite e compomeri fotopolimerizzabili)

3.4.1 Preparazione e Pulizia

1. Irruvidire la superficie fratturata il più possibile con una fresa diamantata. Creare ritenzione meccanica ove possibile. Per ottenere i migliori risultati, sabbare la superficie da riparare con un microetcher intraorale (50 micron allumina). Si consiglia di utilizzare la diga di gomma con evacuazione ad alta velocità.
2. Risciacquare le aree trattate con microetch da 15 a 20 secondi con acqua.
3. Asciugare con aria.

Nota: Smussare i margini di porcellana prima della mordenzatura.

3.4.2 Condizionamento del dente/pre-trattamento della dentina

1. Mordenzare il dente con mordenzante in gel al 34%-36% come indicato al punto 3.1.3 Condizionamento del dente/pre-trattamento della dentina.
2. Mordenzare la superficie del restauro in ceramica da riparare con acido fluoridrico secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

3.4.3 Trattamento del restauro

1. Sciacquare con acqua per 10 secondi.
2. Asciugare con aria.

Applicare il Calibra® Silane Coupling Agent alle superfici di porcellana da riparare seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.

3.4.4 Applicazione e polimerizzazione

Applicare e fotopolimerizzare l'adesivo Prime&Bond® NT secondo i paragrafi:

1. Dosaggio [3.1.4 Dosaggio].
2. Applicazione e polimerizzazione [3.1.5 Applicazione e polimerizzazione].

3.4.5 Completamento

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

³ Verificare che la lampada polimerizzatrice abbia un livello di emissione di almeno 300 mW/cm² e una emissione spettrale che comprenda 470 nm (picco di assorbimento del fotoiniziatore CQ).

3.5 Lacca cavitaria adesiva per l'uso con amalgama fresca

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].

3.5.3 Condizionamento del dente/pre-trattamento della dentina

1. Sciacquare ed asciugare delicatamente con leggero soffio d'aria la cavità senza comunque disidratare la dentina esposta.

Nota: La mordenzatura acida della cavità preparata (smalto o smalto /dentina) è facoltativa prima del posizionamento dell'adesivo Prime&Bond® NT quando viene utilizzato come una vernice adesiva per la cavità.

Se lo si desidera, vedi 3.1.3 Condizionamento del dente/pre-trattamento della dentina.

3.5.4 Applicazione e polimerizzazione

Applicare e fotopolimerizzare l'adesivo Prime&Bond® NT secondo i paragrafi:

1. Dosaggio [3.1.4 Dosaggio].
2. Applicazione e polimerizzazione [3.1.5 Applicazione e polimerizzazione].

3.5.5 Completamento

1. Posizionare e condensare l'amalgama (es. Dispersalloy® a fase dispersa), seguendo le istruzioni per l'uso.

Lacca cavitaria adesiva.



Quando utilizzato come lacca cavitaria, l'adesivo Prime&Bond® NT non è un adesivo per amalgama. La mordenzatura acida della cavità preparata (smalto o dentina/smalto) è facoltativa prima del posizionamento dell'adesivo Prime&Bond® NT quando viene utilizzato come una vernice adesiva per la cavità.

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 Supporto contenitore monodose

4.1.1 Pulizia manuale

1. Eliminare i guanti secondo le prescrizioni locali.
2. Disinfettare le mani con un' appropriata soluzione disinfettante per le mani battericida, virucida, fungicida secondo le prescrizioni locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante del disinfettante.
3. Indossare un nuovo paio di guanti puliti.
4. Rimuovere il residuo di adesivo con del tessuto.
5. Pulire il dispositivo con un'adeguata soluzione detergente secondo le normative locali, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante del disinfettante. Assicurarsi che la soluzione detergente sia compatibile con la soluzione disinfettante.
6. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
7. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua.
8. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

4.1.2 Disinfezione manuale

1. Dopo aver pulito [4.1.1 Pulizia manuale] a fondo tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso in combinazione con una soluzione disinfettante a base acquosa, battericida, virucida e fungicida approvata secondo le normative locali ed utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Assicurarsi che la soluzione disinfettante sia compatibile con la soluzione detergente.
2. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
3. Eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua.
4. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

Il dispositivo può essere pulito manualmente fino a 200 volte.

4.1.3 Sterilizzazione (opzionale)

1. Il dispositivo può essere sterilizzato in autoclave a vapore a 134 °C/2 bar, non imbutato; tempo di sterilizzazione: 3 minuti e 30 secondi.

Il dispositivo può essere sterilizzato fino a 20 volte.

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

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

Prime&Bond® NT

Adhesivo Dental basado en la Nanotecnología

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	38
2 Notas de seguridad	39
3 Instrucciones paso a paso	41
4 Higiene	45
5 Numero de lote y fecha de caducidad.	46

1 Descripción del producto

El adhesivo **Prime&Bond® NT** es un adhesivo dental auto-primer universal diseñado para unir composites y compómeros fotopolimerizables a esmalte y dentina, así como también a metales y cerámicas.

El adhesivo **Prime&Bond® NT** combina primer y adhesivo en un solo bote. La reducción de componentes y etapas de tratamiento simplifica su uso, manteniendo una fuerza de adhesión superior y protección contra la microfiltración.

Para procedimientos de autopolimerizado y polimerizado dual, por favor revise las instrucciones que aparecen en el Activador de Autopolimerizado.

1.1 Forma de presentación

- Bote
- Contenedor de mono-dosis 0,125 ml¹

1.2 Composición

- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Trimetacrilato
- Ácido fosfórico modificado con acrilato de resina (PENTA)
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Canforoquinona
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Hidroxi tolueno butilado (BHT)
- Hidrofluoruro de cetilamina
- Acetona

¹ El adhesivo Prime&Bond® NT se encuentra disponible en algunos países, en contenedores de mono-dosis.

1.3 Indicaciones de Uso

- Adhesión auto-primer para:
 - Restauraciones de composite.
 - Restauraciones de Compómero Dyract®.
 - Procedimientos de cementación para restauraciones indirectas.
 - Reparaciones adhesivas.
- Barniz cavitario para su uso con amalgamas frescas.

1.4 Contraindicaciones

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

2 Notas de seguridad

Esté atento a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que aparecen en otros apartados 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 adhesivo Prime&Bond® NT contiene monómeros de metacrilatos que pueden ser irritantes para la piel, ojos y mucosa oral y pueden causar dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto 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 rash, interrumpa su uso y busque atención médica.

El adhesivo Prime&Bond® NT contiene acetona.

- **No respirar los vapores.** Manténgalo alejado de fuentes de ignición.

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.
- Inmediatamente después de aplicar el material para evitar evaporación. Protéjalo de la luz ambiental.

- 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.
- 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.
- Para evitar la exposición del bote Prime&Bond® NT a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que el bote se manipule fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.
- Contenedor de mono-dosis y las puntas aplicadoras (o cepillo desechable) son para un solo uso. Deséchelas después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno conjuntamente con este producto puesto que pueden interferir en el endurecimiento del mismo.
 - Cuando se utilizan cordones de retracción impregnados en sustancias minerales (e.j: compuestos férricos) y/o sustancias hemostáticas, en unión con procedimientos adhesivos, el sellado marginal se puede ver comprometido, pudiendo aparecer micro-lagunas, tinciones superficiales e incluso fracasos de la restauración. Si se necesita la retracción gingival se recomienda que no esté impregnado.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño córneoal.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.

2.4 Condiciones de almacenaje

Las condiciones de almacenaje inadecuadas pueden acortar el tiempo de vida y pueden conducir al malfuncionamiento del producto.

- Mantener el producto alejado de los rayos del sol y almacenado en lugares bien ventilados.
- Almacenar a temperaturas entre 10 °C y 24 °C. Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Restauraciones de composite fotopolimerizable

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 Conditioner 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 o menos.

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® NT.

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 de esmalte durante 5 segundos. Lave y seque según se explica arriba.

Desecación.

Menor adhesión.



1. No deseque la superficie del diente. La cavidad debe de quedar ligeramente húmeda.
2. Evite el encharcamiento, deje únicamente una superficie húmeda. Do frote el diente durante el secado con agua.

3.1.4 Dosificación

Bote convencional

1. Para evitar la exposición del bote a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que el bote se manipule fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.
2. Dispense el adhesivo Prime&Bond® NT directamente en un aplicador limpio (o cepillo desechable), cerciórese que el bote no contacta con el aplicador o coloque 2-3 gotas del producto en un pocillo de mezcla limpio.
3. Coloque de nuevo el tapón rápidamente.

Contenedor de mono-dosis al paciente para un solo uso

1. Rasque el contenido en un extremo o colóquelo dentro del agarre.
2. Fuerce ligeramente hasta que el contenedor se separe.
3. El agarre se puede colocar en la mesa o mantenerse entre los dientes.
4. Coloque el aplicador desechable hasta saturarlo de material.



Evaporación del solvente.

Menor adhesión y propiedades de sellado.

1. Aplique el adhesivo de inmediato para mantener el solvente en condiciones.

3.1.5 Aplicación y polimerización

1. Coloque con el pincel aplicador material de forma generosa del adhesivo Prime&Bond® NT hasta humedecer todas las superficies. Es necesario esperar durante 20 segundos.
2. Elimine el exceso de solvente y seque con cuidado durante 5 segundos. La superficie debe tener una apariencia brillante uniforme. En caso contrario repita la aplicación y el secado.
3. Polimerice el adhesivo Prime&Bond® NT durante 10 segundos² con una lámpara de polimerización.



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

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

4. Aplique el material restaurador de forma inmediata sobre el adhesivo Prime&Bond® NT polimerizado según las instrucciones de uso del fabricante del restaurador.

3.2 Materiales a base del compomero Dyract®

Prepare la cavidad de acuerdo con:

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

² Compruebe que la potencia de su lámpara sea de 300 mW/cm² y un espectro de salida de 470 nm (pico de absorción del iniciador CQ).

3.2.1 Acondicionamiento

Para la mayoría de los procedimientos restauradores con Dyract®, no es necesario acondicionar el diente preparado. En este caso, pase al siguiente capítulo 3.2.2 de esta sección.

En el caso de las restauraciones de compómero Dyract® AP de clase I y II permanentes sometidas a presión y de clase IV, y en situaciones donde se prefieren márgenes de esmalte biselados por razones estéticas, se recomienda acondicionar con ácido fosfórico al 34%-36% [3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina].

Puede aplicarse también como alternativa, el acondicionador que no necesita aclarado.

3.2.2 Aplicación

Aplique Prime&Bond® NT adhesivo de acuerdo con:

1. Dosificación [3.1.4 Dosificación].
2. Aplicación y polimerización [3.1.5 Aplicación y polimerización].

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

3.3.1 Limpieza

Ver 3.1.1 Limpieza.

3.3.2 Protección de la pulpa

Ver 3.1.2 Protección de la pulpa.

3.3.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina

Ver 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.

3.3.4 Aplicación y polimerización

Aplique y foto-polimerice Prime&Bond® NT adhesivo de acuerdo con:

1. Dosificación [3.1.4 Dosificación].
2. Aplicación y polimerización [3.1.5 Aplicación y polimerización].

3.3.5 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 silanización.
2. Aplique Silano de Calibra, en superficies de porcelana, siguiendo las instrucciones del fabricante
3. Aplique una única capa del adhesivo Prime&Bond® NT en la superficie interna de la restauración. Seque inmediatamente con aire durante 5 segundos.
4. Polimerice el adhesivo Prime&Bond® NT durante 10 segundos³ con una lámpara de polimerizar. Asegúrese de exponer de forma uniforme todas la superficies.

3.3.6 Cementación

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

³ Compruebe que la potencia de su lámpara sea de 300 mW/cm² y un espectro de salida de 470 nm (pico de absorción del iniciador CQ).

3.4 Reparaciones de composites, cerámicas y amalgamas (Composites y compómeros de resina de foto-polimerizado)

3.4.1 Preparación y limpieza

1. Asperice la superficie fracturada con una fresa de diamante. Cree retención mecánica en donde sea posible. Para mejores resultados, se aconseja arenar la zona que será reparada, con un micro grabador (50 µm de alumina). Se recomienda el uso de dique de goma con eyector potente.
2. Aclare las zonas micro grabadas con agua durante 15-20 segundos.
3. Seque con aire.

Nota: Bisele el margen de la porcelana antes de grabar.

3.4.2 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina

1. Grabe el diente con gel grabador de 34% a 36% como se indica en 3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.
2. Grabe la zona a reparar de la restauración de cerámica con ácido hidrofluorídrico siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.4.3 Tratamiento de la Restauración

1. Lave con agua durante 10 segundos.
2. Seque con aire.

Coloque el Silano de Calibra[®] sobre las superficies que hay que reparar en la porcelana, siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.4.4 Aplicación y polimerización

Aplique y foto-polimerice Prime&Bond[®] NT adhesivo de acuerdo con:

1. Dosificación [3.1.4 Dosificación].
2. Aplicación y polimerización [3.1.5 Aplicación y polimerización].

3.4.5 Terminación

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

3.5 Barniz cavitario para el uso con amalgama fresca

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].

3.5.3 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

1. Lave y seque con aire cuidadosamente la preparación cavitaria, no deseque la dentina expuesta.

Nota: El grabado ácido de la cavidad preparada (esmalte o esmalte/dentina), es opcional antes de la colocación del adhesivo Prime&Bond[®] NT cuando se use como barniz cavitario adhesivo.

Si se desea, ver 3.1.3 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina.

3.5.4 Aplicación y polimerización

Aplique y foto-polimerice Prime&Bond® NT adhesivo de acuerdo con:

1. Dosificación [3.1.4 Dosificación].
2. Aplicación y polimerización [3.1.5 Aplicación y polimerización].

3.5.5 Terminación

1. Coloque y condense la amalgama (ej. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy), siguiendo las instrucciones del fabricante.



Barniz adhesivo de cavidad.

Quando se usa como barniz cavitario, Prime&Bond® NT adhesivo no es una amalgama adhesiva. El grabado ácido de la cavidad preparada (esmalte o esmalte/dentina), es opcional antes de la colocación del adhesivo Prime&Bond® NT cuando se use como barniz cavitario adhesivo.

4 Higiene



Contaminación cruzada.

Infección.

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

4.1 Soporte para el contenedor de mono-dosis

4.1.1 Limpieza manual

1. Deseche los guantes siguiendo las regulaciones locales.
2. Desinfecte sus manos con un desinfectante con propiedades, bactericidas, virucidas y fungicidas, que cumpla con las regulaciones locales. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
3. Utilice un nuevo, limpio par de guantes.
4. Retire el adhesivo residual con un paño.
5. Limpie el dispositivo con una solución de limpieza de acuerdo con la normativa local. Utilice la solución de limpieza siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Asegúrese de que la solución de limpieza es compatible con la solución desinfectante.
6. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
7. Elimine los restos de la solución limpieza con un paño humedecido con agua.
8. Séquelo el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

4.1.2 Desinfección manual

1. Después de limpiarlo [4.1.1 Limpieza manual] aplique en todas las superficies un paño humedecido con una solución a base de agua, bactericida, virucida y fungicida que este aprobada según la regulación local para ser usado como solución desinfectante y siga las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza.
2. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
3. Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño humedecido en agua.
4. Séquelo el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

El dispositivo se puede desinfectar manualmente hasta 200 veces.

4.1.3 Esterilización (opcional)

1. El dispositivo se puede esterilizarse en autoclave de vapor a 134 °C/2 bar, sin empaquetar; tiempo de esterilización 3 minutos 30 segundos.

El dispositivo se puede esterilizado 20 veces.

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

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

© Dentsply Sirona 2012-11-30

Prime&Bond® NT

Нано-технологическая стоматологическая адгезивная система

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	47
2 Указания по безопасности.....	48
3 Пошаговая инструкция к применению.....	50
4 Гигиена	54
5 Номер партии и дата истечения срока годности	55

1 Описание продукта

Prime&Bond® NT является универсальным самопраймирующим стоматологическим адгезивом, созданным для бондинга светоотверждаемых композитов и композитов к эмали и дентину так же хорошо, как и к металлу и керамике.

Адгезив **Prime&Bond® NT** сочетает свойства праймера и адгезива в одном флаконе. Уменьшение числа компонентов и этапов лечения упрощает его использование, обеспечивая при этом значительную связующую силу и предупреждая краевое расслоение.

Для использования в качестве самополимеризуемого адгезива или в процессе, требующем двойного отверждения, пожалуйста, смотрите Инструкцию по применению Self Cure Activator (Активатор самополимеризации).

1.1 Форма поставки

- Бутылочка
- В контейнерах с дозой для одного пациента 0,125 ml¹

1.2 Состав

- Уретан-диметакрилат (UDMA)
- Триметакрилатная
- Фосфорная кислота, модифицированная акрилатной пластмассой (PENTA)
- Высокодисперсный диоксид силикона
- камфорохинон
- Этил-4(диметиамино)бензонат
- Бутилат гидроксили толуена (BHT)
- Цетиламина гидрофторид
- Ацетон

¹ Prime&Bond® NT в унисдозах для одного пациента доступен в ограниченном количестве стран.

1.3 Показания к применению

- Самопраймирующее связующее средство для:
 - Реставраций композитами.
 - Материалов на основе компомера Дайрект.
 - Цементирования при непрямым реставрациях.
 - Адгезивных восстановлений/реставраций.
- Покрытия поверхности полости для использования со свежими амальгамами.

1.4 Противопоказания

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

2 Указания по безопасности

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



Обозначение опасности.

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

2.1 Предостережения

Адгезив Prime&Bond® NT содержит метакрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможной аллергической реакции. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватным тампоном, смоченным в спирте, и затем тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

Адгезив Prime&Bond® NT содержит ацетон.

- **Не вдыхайте пары.** Храните вдали от источников возгорания.

2.2 Меры предосторожности

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

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

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.

- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.
- Действуйте быстро при внесении адгезива во избежание испарения растворителя. Хранить в защищенном от света месте.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- Огнеопасно: Храните вдали от источников возгорания.
- Избегайте пропитывания ретракционной нити адгезивом Prime&Bond® NT. Если Prime&Bond® NT попадет на нить, она может стать твердой и приклеиться к подлежащим твердым тканям, что затруднит её извлечение.
- Для предупреждения загрязнения флакона Prime&Bond® NT брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо во время работы с пациентом брать инструменты и аксессуары только руками в чистых/стерильных перчатках.
- В упаковке с унидозами для одного пациента и аппликаторы, и кисточки являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрёстного заражения.
- Взаимодействие с другими материалами:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
 - Использование импрегнированных ретракционных нитей (например, соединениями трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.

2.4 Условия хранения

Неадекватные условия хранения могут сократить срок годности и привести к порче продукта.

- Хранить продукт в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.
- Храните при температуре между 10 °C и 24 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Светоотверждаемые композитные реставрации

3.1.1 Очистка

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

3.1.2 Защита пульпы

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

3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

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

Нанесение травильного геля 34%-36% фосфорной кислоты

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

Промывание и очистка

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

Загрязнение.

Неудачная реставрация.



1. Отпрепарированная должным образом поверхность должна быть защищена от перекрестного инфицирования.
2. Если возник контакт со слюной, тщательно очистите мощной струей водяного спрея, высушите и повторите процедуру протравливания эмали в течение 5 секунд. Промойте и высушите, как описано выше.



Пересушивание.

Некачественная адгезия.

1. Не пересушивайте ткани зуба – поверхность полости должна быть слегка увлажненной.
2. Избегайте также избытка влаги, оставления влажной, блестящей поверхности. Не допускайте грубого трения поверхности полости зуба, когда высушиваете влажный ее участок.

3.1.4 Дозировка

Стандартный флакон

1. Для предупреждения загрязнения канюли флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе с пациентом брать флакон только руками в чистых/стерильных перчатках.
2. Выдавите адгезив Prime&Bond® NT непосредственно на кончик нового аппликатора, убедитесь в том, что емкость не контактирует с ним, или нанесите 2-3 капли адгезива Prime&Bond® NT в чистую стандартное стекло для замешивания.
3. Немедленно закройте колпачок.

Унидоза для использования у одного пациента

1. Крепко зажмите унидозу с обеих концов или вставьте в держатель, разместив полосу прокрутки по осевой линии.
2. Приложите давление (усилие), чтобы 2 части компюлы (унидозы) разъединились.
3. Держатель для унидозы может быть размещен на столе или удерживаться для удобства между пальцами.
4. Вставьте аппликатор в унидозу для смачивания его кончика адгезивом.



Высушивание растворителя.

Некачественная адгезия герметизация.

1. Немедленно нанесите адгезив для сохранения свойств растворителя.

3.1.5 Нанесение и полимеризация

1. Используя кисточку или аппликатор, немедленно нанесите значительное количество Prime&Bond® NT для тщательного смачивания всех поверхностей полости зуба. Поверхность должна оставаться полностью смоченной адгезивом и может потребоваться дополнительное внесение адгезива Prime&Bond® NT.
2. Удалите излишки растворителя мягким высушиванием с использованием чистого сухого воздуха из наконечника пистолета вода-воздух по крайней мере в течение 5 сек. Поверхность должна иметь однородный блестящий вид. Если это не так, повторите нанесение и просушивание.
3. Проводите полимеризацию адгезива Prime&Bond® NT в течение 10 секунд².

² Проверьте, что мощность вашей лампы составляет как минимум 300 мВт/кв.см а длина волны исходящего светового потока не менее 470 нм (пик поглощения фотоинициатора камфорхинона).



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

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

4. Реставрационный материал следует наносить на подвергшийся фотополимеризации Prime&Bond® NT сразу же согласно инструкциям производителя.

3.2 Dyract® материалы на основе компомеров

Отпрепарируйте полость в соответствии с разделами:

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

3.2.1 Обработка

Для большинства реставраций, выполняемых Dyract®, нет необходимости в кондиционировании препарированной полости зуба. В таком случае, следуйте к следующей главе «3.2.2 Применение» в этом разделе.

В случае несущих нагрузки постоянных реставраций классов I и II и компомерных реставраций Dyract® AP класса IV, а также в ситуациях, когда по косметическим соображениям предпочтительны скошенные края эмали, рекомендуется выполнить кондиционирование 34%-36% фосфорной кислотой [3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина].

Альтернативой фосфорной кислоте может служить нанесение NRC™ - несмываемого кондиционера.

3.2.2 Применение

Нанесите адгезив Prime&Bond® NT в соответствии с разделами:

1. Дозировка [3.1.4 Дозировка].
2. Нанесение и полимеризация [3.1.5 Нанесение и полимеризация].

3.3 Фиксация светопроводимых непрямых реставраций светоотверждаемым композитным цементом

3.3.1 Очистка

Смотрите раздел 3.1.1 Очистка.

3.3.2 Защита пульпы

Смотрите раздел 3.1.2 Защита пульпы.

3.3.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

Смотрите раздел 3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина.

3.3.4 Нанесение и полимеризация

Нанесите и полимеризуйте адгезив Prime&Bond® NT в соответствии с разделами:

1. Дозировка [3.1.4 Дозировка].
2. Нанесение и полимеризация [3.1.5 Нанесение и полимеризация].

3.3.5 Подготовка реставрации

1. Подготовьте внутренние поверхности реставрации согласно рекомендациям лаборатории или инструкциям производителя, например: протравливание, обработка пескоструем, и/или силанизация.
2. Нанесите силан (Calibra® Silane Coupling Agent) на керамические поверхности, требующие реставрации, следуя Инструкции по применению.
3. Нанесите один слой адгезива Prime&Bond® NT на внутренние бондируемые поверхности реставрации, немедленно просушите в течение 5 секунд.
4. Проводите полимеризацию адгезива Prime&Bond® NT в течение 10 секунд³. Обеспечьте равномерное действие света на все поверхности реставрации.

3.3.6 Фиксация

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

3.4 Починки конструкций из композита, керамики и амальгамы (светоотверждаемые композиты и компомеры на основе смол)

3.4.1 Препарирование и Очистка

1. Создайте максимально возможную шероховатость на нуждающейся в починке поверхности с помощью алмазного бора. Создайте механическую ретенцию, где возможно. Для достижения наилучшего результата обработайте аппаратом воздушно-абразивной полировки область, нуждающуюся в починке, с микроабразивом (50 нм алюминия). Рекомендовано использование раббердама при высокой скорости эвакуации песка.
2. Промойте микрообработанные области водой как минимум в течение 15-20 сек.
3. Просушите воздухом.

Важно: До протравливания создайте краевой скос на керамике.

3.4.2 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

1. Протравите ткани полости зуба 34%-36% Гелевым Кондиционером как описано в п. 3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина.
2. Протравите нуждающийся в починке фрагмент керамической реставрации плакиковой кислотой в соответствии с Инструкцией производителя.

3.4.3 Подготовка реставрации

1. Промыть водой в течение 10 секунд.
2. Просушите воздухом.

Нанесите силан (Calibra® Silane Coupling Agent) на керамические поверхности, требующие реставрации, следуя Инструкции по применению.

3.4.4 Нанесение и полимеризация

Нанесите и полимеризуйте адгезив Prime&Bond® NT в соответствии с разделами:

1. Дозировка [3.1.4 Дозировка].
2. Нанесение и полимеризация [3.1.5 Нанесение и полимеризация].

3.4.5 Завершение

1. Завершите починку конструкции нанесением и фотополимеризацией желаемого оттенка светоотверждаемого композита для реставрации, следуя Инструкции производителя.

³ Проверьте, что мощность вашей лампы составляет как минимум 300 мВт/кв.см а длина волны исходящего светового потока не менее 470 нм (пик поглощения фотоинициатора камфорхинона).

3.5 Покрытие полости при использовании со свежими амальгамами

3.5.1 Препарирование

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

3.5.2 Очистка

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

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

3.5.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

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

Важно: Кислотное протравливание препарированной полости (эмали или эмали/дентина) перед внесением Prime&Bond[®] NT является опциональным если он используется в качестве средства (препарата) для создания адгезивного слоя.

При необходимости, смотрите раздел 3.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина.

3.5.4 Нанесение и полимеризация

Нанесите и полимеризуйте адгезив Prime&Bond[®] NT в соответствии с разделами:

1. Дозировка [3.1.4 Дозировка].
2. Нанесение и полимеризация [3.1.5 Нанесение и полимеризация].

3.5.5 Завершение

1. Внесите и конденсируйте амальгаму (например, Dispersalloy[®] Dispersed Phase Alloy) согласно рекомендациям производителя.

Создание адгезивного слоя.



При использовании в качестве адгезива Prime&Bond[®] NT не является адгезивом для амальгам. Кислотное протравливание препарированной полости (эмали или эмали/дентина) перед внесением Prime&Bond[®] NT является опциональным если он используется в качестве средства (препарата) для создания адгезивного слоя.

4 Гигиена

Перекрестное заражение.



Инфекция.

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

4.1 Подставка для унидоз

4.1.1 Ручная очистка

1. Удалите перчатки согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам и указаниям производителя.
3. Используйте новую, чистую пару перчаток.
4. Удалите остатки адгезива тканью.
5. Очистите устройство соответствующим чистящим раствором согласно местным нормативам и указаниям, приведённым в инструкции производителя. Убедитесь, что чистящим раствор совместим с дезинфицирующим раствором.
6. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
7. Удалите остатки очищающего раствора салфеткой, смоченной в воде.
8. Вытирайте прибор одноразовой салфеткой без ворса.

4.1.2 Ручная дезинфекция

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

Прибор можно мануально дезинфицировать до 200 раз.

4.1.3 Стерилизация (если требуется)

1. Прибор можно стерилизовать автоклавированием при температуре 134 °C/ давлении 2 бар, не запакованным, время стерилизации = 3 минуты 30 секунд.

Прибор может подвергаться стерилизации до 20 раз.

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

1. Не используйте после истечения срока годности.
Используйте стандарт ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - Номер повторного заказа
 - Номер партии
 - Дата истечения срока годности

Prime&Bond® NT

Adesivo Dentário de Nano-Tecnologia

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	56
2 Notas de segurança	57
3 Instruções passo-a-passo	59
4 Higiene	63
5 Número de lote e data de validade	64

1 Descrição do produto

O adesivo **Prime&Bond® NT** é um adesivo dentário autocondicionador universal concebido para unir materiais compósitos fotopolimerizados e de compómero ao esmalte e à dentina, bem como a metais e cerâmica.

O adesivo **Prime&Bond® NT** é a combinação de um ativador e de um adesivo dentro de um único recipiente. A redução de componentes e de passos, simplifica a sua utilização, mantendo forças de adesão superiores e protecção contra micro-infiltrações.

Para procedimentos de autopolimerização e polimerização dupla, consulte as instruções de utilização do ativador de autopolimerização.

1.1 Forma de apresentação

- Frasco
- Unidosos 0,125 ml¹

1.2 Composição

- Dimetacrilato de uretano (UDMA)
- Trimetacrilato
- Resina acrílica modificada com ácido fosfórico (PENTA)
- Sílica amorfa
- Canforquinona
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Butilato hidroxil tolueno (BHT)
- Hidrofluoreto de cetilamina
- Acetona

¹ O adesivo Prime&Bond® NT em recipientes de utilização única só está disponível nos países selecionados.

1.3 Indicações

- Agente de cimentação auto-polimerizável para:
 - Restaurações em compósito.
 - Restaurações em compómeros Dyract®.
 - Procedimentos de cimentação para restaurações indiretas.
 - Reparações de cimentações.
- Verniz de cavidade para utilização com amálgama preparado de fresco.

1.4 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de dimetacrilatos ou qualquer dos seus componentes.
- Aplicação direta ou indireta na polpa dentária (capa direta ou indireta na polpa).

2 Notas de segurança

Por favor, tenha em atenção as instruções gerais de segurança bem como as instruções especiais de segurança nos outros capítulos destas instruções de utilização.



Símbolo de alerta de segurança.

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

2.1 Avisos

O adesivo Prime&Bond® NT contém monómeros metacrilatos que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral e podem causar dermatite de contacto alérgica em pessoas susceptíveis.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e procure um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.

O adesivo Prime&Bond® NT contém acetona.

- **Não respirar o vapor.** Manter fora de fontes de ignição.

2.2 Medidas de precaução

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 protecção 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 de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um dique de borracha.
- Aperte firmemente o frasco imediatamente depois do uso.
- Prossiga imediatamente logo que tenha distribuído o material para evitar a evaporação. Proteja da luz ambiente.

- Use numa sala bem ventilada. Evite inalar vapor.
- Inflamável: Manter fora de fontes de ignição.
- Evite que o produto sature o cordão de retracção gengival. Se humedecer o cordão, pode ficar duro e unir o cordão à superfície subjacente do dente, tornando a remoção difícil.
- Para evitar a exposição do frasco Prime&Bond® NT 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/desinfectadas.
- Unidoses e as pontas aplicadoras destinam-se a uso único. Eliminar depois do uso. Não reutilizar em outros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.
 - Se materiais impregnados de minerais (por ex., se forem usadas compostos de ferro, cordões de retracção e/ou soluções hemostáticas em conjunto com procedimentos adesivos), a vedação marginal pode ser afectada adversamente, permitindo micro-infiltrações, insucesso da restauração e/ou manchas sob a superfície. Se a retracção gengival for necessária recomenda-se o uso de cordão simples, não impregnado.

2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.

2.4 Condições de armazenamento

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

- Não o exponha à luz solar direta e manter em local bem ventilado.
- Guarde o produto a temperaturas entre os 10 °C e os 24 °C. Use o produto à temperatura ambiente.
- Proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Restaurações em compósito fotopolimerizável

3.1.1 Limpeza

1. Limpe bem a cavidade com uma borracha ou com uma pasta profilática tipo 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 próximo da pulpa (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 a começar nas margens do esmalte.
3. Para melhores resultados, acondicione o esmalte durante, pelo menos, 15 segundos e a dentina durante 15 segundos ou menos.

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® NT.

Contaminação.



Falha do restauro.

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 de esmalte durante apenas 5 segundos, lavar e secar.

Dessecação.



Aderência inferior.

1. Não desseque a substância do dente – a superfície da cavidade deve ter a humidade adequada.
2. Evite a acumulação de água, deixando uma superfície húmida brilhante. Não esfregue a superfície do dente durante a secagem com papel.

3.1.4 Dosagem

Frasco Convencional

1. Para evitar a exposição do frasco a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas.
2. Aplique o adesivo Prime&Bond® NT sobre a ponta do aplicador limpa, certificando-se de que o frasco não entra em contacto direto com escova, ou coloque 2-3 gotas do adesivo Prime&Bond® NT em um limpo misturador.
3. Volte a logo colocar a tampa.

Recipiente de Dose do Doente para utilização única

1. Segure o recipiente por 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.



Evaporação do solvente.

Aderência inferior e propriedades de selagem.

1. Aplique imediatamente o adesivo para manter o solvente correto.

3.1.5 Aplicação e cura

1. Utilizando a ponta aplicadora fornecidos, aplique imediatamente quantidades abundantes de adesivo Prime&Bond® NT para molhar minuciosamente todas as superfícies do dente. Esta superfície deverá permanecer totalmente molhada durante 20 segundos e poderá necessitar de aplicações adicionais de adesivo Prime&Bond® NT.
2. Remova o solvente em excesso secando cuidadosamente com ar seco e limpo a partir de uma seringa dentária durante, pelo menos, 5 segundos. A superfície deve ter um aspecto uniforme brilhante. Se não tiver, repita a aplicação e aplique ar quente.
3. Polimerize o adesivo Prime&Bond® NT durante 10 segundos² utilizando fotopolimerização.



Cura insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de cura.
2. Verificar ciclo de cura.
3. Verificar saída de cura.

4. Coloque imediatamente material de restauro sobre o adesivo Prime&Bond® NT curado de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material de restauro.

² Verifique se o seu aparelho de luz tem uma potencia minima de 300 mW/cm² e uma saída espectral, incluindo 470 nm (absorção máxima do fotoiniciador CQ).

3.2 Materiais compómeros Dyract®

Prepare a cavidade de acordo com:

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

3.2.1 Condicionamento

Para a maioria dos procedimentos de restauração com o Dyract®, não é necessário o condicionamento do dente preparado. Neste caso, avance para o capítulo seguinte 3.2.2 Aplicação desta secção.

No caso de restaurações Classe I e II permanentes que suportam carga e de restaurações Classe IV Dyract® AP de compómero, e em situações onde, por razões estéticas, se dá preferência a margens biseladas, recomenda-se a preparação com ácido fosfórico a 34%-36% [3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina].

Em alternativa ao ácido fosfórico pode aplicar-se o Non-Rinse Conditioner NRC™.

3.2.2 Aplicação

Aplique o adesivo Prime&Bond® NT de acordo com:

1. Dosagem [3.1.4 Dosagem].
2. Aplicação e cura [3.1.5 Aplicação e cura].

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

3.3.1 Limpeza

Ver 3.1.1 Limpeza.

3.3.2 Protecção da polpa

Ver 3.1.2 Protecção da polpa.

3.3.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

Ver 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.

3.3.4 Aplicação e cura

Aplique e polimerize o adesivo Prime&Bond® NT de acordo com:

1. Dosagem [3.1.4 Dosagem].
2. Aplicação e cura [3.1.5 Aplicação e cura].

3.3.5 Preparação de restauração

1. Trate a superfície de restauração de união interna de acordo com as instruções de utilização do laboratório dentária ou do fabricante, por ex., gravação, desbaste mecânico e/ou de silanização.
2. Aplique o agente de acoplamento de Silano Calibra® em superfícies de porcelana a reparar, seguindo as instruções de utilização do fabricante.
3. Aplique uma camada única de adesivo Prime&Bond® NT na superfície de união interna da restauração. Seque com ar imediatamente durante 5 segundos.
4. Polimerize o adesivo Prime&Bond® NT durante 10 segundos³ utilizando fotopolimerização. Garanta uma exposição uniforme de todas as superfícies da cavidade.

³ Verifique se o seu aparelho de luz tem uma potencia mínima de 300 mW/cm² e uma saída espectral, incluindo 470 nm (absorção máxima do fotoiniciador CQ).

3.3.6 Cimentação

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

3.4 Reparações em compósito, cerâmica e amálgama (resina de compósito fotopolimerizada e compómeros)

3.4.1 Preparação e limpeza

1. Torne a superfície fraturada o mais áspera possível com uma broca de diamante. Crie retenção mecânica onde seja possível. Para obter os melhores resultados, aplique jato de areia na área a reparar com um microgravador intraoral (50 µm alumina). Recomenda-se a aplicação do dique de borracha com evacuação de alta velocidade.
2. Lave com água as áreas microgravadas durante 15 a 20 segundos.
3. Seque com um sopro de ar.

Nota: Antes de gravar bisele as margens de porcelana.

3.4.2 Tratamento da preparação do dente

1. Grave o dente com 34%-36% de gel de condicionamento do dente, conforme descrito em 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.
2. Grave a área de reparação de restauração de cerâmica com ácido fluorídrico, de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

3.4.3 Tratamento de restauração

1. Enxaguar com água por 10 segundos.
2. Seque com um sopro de ar.

Aplique o agente de acoplamento de Silano Calibra® em superfícies de porcelana a reparar, seguindo as instruções de utilização do fabricante.

3.4.4 Aplicação e cura

Aplique e polimerize o adesivo Prime&Bond® NT de acordo com:

1. Dosagem [3.1.4 Dosagem].
2. Aplicação e cura [3.1.5 Aplicação e cura].

3.4.5 Conclusão

1. Conclua a reparação com a colocação e polimerização da(s) escala(s) de cor desejada (s) dos materiais de restauração de compósito fotopolimerizados seguindo as instruções de utilização do fabricante.

3.5 Verniz de cavidade para utilização com amálgama preparado de fresco

3.5.1 Preparação

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

3.5.2 Limpeza

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

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

3.5.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Lave e seque com ar a preparação da cavidade, mas não desseque a dentina exposta.

Nota: A gravação com ácido da cavidade preparada (esmalte ou esmalte/dentina) é opcional antes da colocação do adesivo Prime&Bond® NT quando utilizado como um verniz de cavidade adesivo.

Se se desejar, ver 3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.

3.5.4 Aplicação e cura

Aplique e polimerize o adesivo Prime&Bond® NT de acordo com:

1. Dosagem [3.1.4 Dosagem].
2. Aplicação e cura [3.1.5 Aplicação e cura].

3.5.5 Conclusão

1. Coloque e condense o amálgama (por ex., Liga de Fase Dispersa Dispersalloy®, veja as instruções de utilização) seguindo as instruções de utilização do fabricante.

Verniz adesivo para cavidades.



Quando utilizado como verniz de cavidade, o adesivo Prime&Bond® NT não é um adesivo de amálgama. A gravação com ácido da cavidade preparada (esmalte ou esmalte/dentina) é opcional antes da colocação do adesivo Prime&Bond® NT quando utilizado como um verniz de cavidade adesivo.

4 Higiene

Contaminação cruzada.



Infeção.

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

4.1 Suporte de Dose do Doente para recipiente de Dose do Doente

4.1.1 Limpeza manual

1. Elimine as luvas de acordo com os regulamentos locais.
2. Desinfete as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Use de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
3. Utilize um par de luvas novo e limpo.
4. Remover os restos de adesivo com um lenço de papel.
5. Limpe o dispositivo com uma solução de limpeza apropriada em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as instruções de utilização do fabricante da solução de limpeza. Certifique-se de que a solução de limpeza é compatível com a solução desinfetante.
6. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
7. Retire os resíduos da solução de limpeza com um pano humedecido com água.
8. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

4.1.2 Desinfecção manual

1. Depois de limpar [4.1.1 Limpeza manual], limpe todas as superfícies do dispositivo minuciosamente com um pano descartável humedecido numa solução de desinfecção à base de água, bactericida, viricida e fungicida aprovada em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Certifique-se de que a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Certifique-se de que a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza.
2. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
3. Retire os resíduos da solução desinfetante com um pano humedecido com água.
4. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

O dispositivo pode ser desinfetado manualmente até 200 vezes.

4.1.3 Esterilização (opcional)

1. O dispositivo ser esterilizados por vapor em autoclave a 134 °C/2 bar, desembrulhados; tempo de esterilização: 3 minutos e 30 segundos.

O dispositivo ser podem ser esterilizados até 20 vezes.

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

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

© Dentsply Sirona 2012-11-30

Prime&Bond® NT

Nano-Teknologisk Dental Adhesiv

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	65
2 Säkerhetsinformation	66
3 Steg-för-steg instruktioner	68
4 Hygien	72
5 Batchnummer och utgångsdatum	73

1 Produktbeskrivning

Prime&Bond® NT adhesiv är en universal självkonditionerande dental adhesiv framtagen för att binda ljushärdande komposit- och kompomermaterial till emalj och dentin samt till metaller och keramer.

Prime&Bond® NT adhesiv kombinerar både primer och adhesiv i en flaska. Reduktionen av komponenter och behandlingssteg förenklar användningen betydligt, samtidigt som den tillförsäkrar användaren en förstklassig bindningsstyrka och skydd mot mikroläckage.

För självhärdande och kemiskt härdande procedurer, läs bruksanvisningen som avser Self Cure Activator.

1.1 Leveransförpackningar

- Flaska
- Behållare för engångsdos 0,125 ml¹

1.2 Innehåll

- Uretan-dimetakrylat (UDMA)
- Trimetakrylat
- Fosforsyramodifierat akrylatresin (PENTA)
- Finfördelad kiseldioxid
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Butyl-hydroxy-toluen (BHT)
- Cetylaminhydrofluorid
- Aceton

¹ Prime&Bond® NT adhesiv för engångsbruk tillhandahålls endast i vissa länder.

1.3 Bruksanvisning

- Självkonditionerande adhesiv för:
 - Kompositrestaurationer.
 - Dyract® kompomerrestaurationer.
 - Cementeringsprocedurer av indirekta restaurationer.
 - Adhesiva reparationer.
- Kavitetsslack för amalgamfyllningar.

1.4 Kontraindikationer

- Användning på patienter med tidigare allergi mot dimetakrylatresiner eller någon av de ingående komponenterna.
- Direkt eller indirekt applicering på dental pulpavävnad (direkt eller indirekt pulpaöverkappning).

2 Säkerhetsinformation

Var medveten om följande generella säkerhetsinformation och den speciella säkerhetsinformationen i andra kapitel i 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

Prime&Bond® NT adhesiv innehåller metakrylatmonomerer, vilka kan vara irriterande på hud, ögon och oral slemhinna, och allergisk kontaktdermatit hos känsliga individer.

- **Undvik ögonkontakt för att förebygga irritation** och möjlig skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omedelbart med rikligt med vatten samt uppsök läkare.
- **Undvik hudkontakt för att förhindra irritation** och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid överkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.

Prime&Bond® NT adhesiv innehåller aceton.

- **Andas ej in ångor.** Håll borta från antändningskällor.

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.

- Skydda i görligaste mån personal och patient genom att använda exempelvis glasögon och kofferdam enligt lokal praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning, använd därför adekvat isolering t ex kofferdam.
- Förslut omedelbart flaskan efter användning.
- För att förhindra avdunstning, fortsätt omgående efter det att materialet dispense-rats. Skydda från omgivande ljus.
- Använd produkten i ett väl ventilerat utrymme. Undvik inandning av ångor.
- Eldfarligt: Håll borta från antändningskällor.

- Undvik att produkten tränger ner i friläggningstråden. Om materialet tränger in i tråden kan det binda starkt till den underliggande tandytan vid härdning, vilket kan leda till att det blir svårt att avlägsna tråden.
- För att förhindra att flaskan Prime&Bond® NT exponeras för droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att flaskan hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet.
- Behållare för engångsdos och applikatorspetsar är endast för engångsbruk. Kasta bort dessa efter användning. För att undvika korskontaminering ska spetsarna/borstarna ej användas till behandling av flera patienter.
- 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.
 - 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.

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och möjlig skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation eller möjlig allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta förvaringstiden och leda till att produkten ej fungerar.

- Undvik direkt solljus och förvara i väl ventilerat utrymme.
- Förvara vid en temperatur mellan 10 °C och 24 °C. Använd produkten rumstempererad.
- Skydda från fukt.
- Får ej frysas.
- Använd ej efter utgången datum.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Ljushärdande kompositrestaurationer

3.1.1 Rengöring

1. Rengör emalj och dentin med en gummikopp och pimpsten eller en fluorfri putspasta 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 härdstelnande 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 & sköljteknik som beskrivs i detta avsnitt. Före användning, läs vänligen bruksanvisningen för respektive conditioner.

Applicering av 34%-36% fosforsyraconditioner

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 eller mindre.

Sköljning och torrläggning

1. Avlägsna syragelen 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® NT adhesiv.

Kontaminering.



Fyllning lossnar.

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

Uttorkning.



Låg bindningsstyrka.

1. Torka ej ut tandytan – kavitetsytan skall vara tillräckligt fuktig.
2. Undvik vattenansamling, lämna en fuktig, glänsande yta. Gnugga ej tandytan om fukten suggs upp med pellet.

3.1.4 Dosering

Vanlig flaska

1. För att förhindra att flaskan exponeras för droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att flaskan hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet.
2. Dispensera omgående Prime&Bond® NT adhesiv på en ren applikatorspets, eller tryck ut 2-3 droppar av Prime&Bond® NT adhesiv i en ren blandningskål.
3. Förslut flaskan omgående.

Behållare för engångsdos för engångsbruk

1. Fatta tag i behållarens båda ändar eller placera den i hållaren, placera tummen längs med mittskåran.
2. Applicera ett fast tryck tills behållaren knäcks.
3. Hållaren kan placeras på bordet eller hållas mellan fingrarna, så att man kan arbeta bekvämt.
4. Tryck in engångsapplikatorn i öppningen så att applikatorspetsen genomdränks.



Avdunstning av lösningsmedel.

Låg bindningsstyrka och försämrade förseglingsegenskaper.

1. Applicera adhesiven omgående för att bibehålla lösningsmedlet i rätt omfattning.

3.1.5 Applicering och ljushärdning

1. Använd den medföljande applikatorspetsen för engångsbruk, och applicera riktigt med Prime&Bond® NT adhesiv så att samtliga tandytor noggrant våts. Ytorna skall vara helt blöta under 20 sekunder och kan kräva ytterligare appliceringar av Prime&Bond® NT adhesiv.
2. Överskott av lösningsmedel avlägsnas genom att man försiktigt torkar med en ren, torr blästring under minst 5 sekunder. Ytan skall ha ett glansigt utseende. Om så ej är fallet, upprepa appliceringen och blästra.
3. Ljushärda Prime&Bond® NT adhesiv under 10 sekunder².



Otillräcklig härdning.

Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera att lampan är kompatibel med adhesiven.
2. Kontrollera härdningscykeln.
3. Kontrollera lampans uteffekt.

4. Placera utan fördröjning fyllningsmaterialet ovanpå ljushärdad Prime&Bond® NT adhesiv enligt bruksanvisning.

3.2 Dyract® kompomermaterial

Preparera kaviteten enligt:

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

² Kontrollera att härdningslampan har en minimum uteffekt på 300 mW/cm² och en spektral spridning som inkluderar 470 nm (det högsta absorptionsvärdet för fotoinitiatorn kamferkinon).

3.2.1 Konditionering

För de flesta behandlingssituationer med Dyract® är det inte nödvändigt att konditionera den preparerade tanden. Om så är fallet, fortsätt till nästa kapitel 3.2.2 Applicering i detta avsnitt.

Vid fall av belastade permanenta klass I- och klass II-fyllningar samt klass IV Dyract® AP kompomerfyllningar, och i situationer där kantskurna emaljkanter föredras av kosmetiska skäl rekommenderar vi etsning med 34% - 36% fosforsyra [3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin].

Som ett alternativ fosforsyra, kan NRC™ Non-Rinse Conditioner appliceras.

3.2.2 Applicering

Applicera Prime&Bond® NT adhesiv enligt:

1. Dosering [3.1.4 Dosering].
2. Applicering och ljushårdning [3.1.5 Applicering och ljushårdning].

3.3 Cementering av ljusgenomsläpplig indirekt fyllning med ett ljushärdande resincement

3.3.1 Rengöring

Se 3.1.1 Rengöring.

3.3.2 Pulpaskydd

Se 3.1.2 Pulpaskydd.

3.3.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

Se 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.

3.3.4 Applicering och ljushårdning

Applicera och ljushärda Prime&Bond® NT adhesiv enligt:

1. Dosering [3.1.4 Dosering].
2. Applicering och ljushårdning [3.1.5 Applicering och ljushårdning].

3.3.5 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 silanisering.
2. Applicera Calibra® Silane Coupling Agent på de porslinsytorna som skall lagas genom att följa tillverkarens bruksanvisning.
3. Applicera ett lager Prime&Bond® NT adhesiv på fyllningens inre yta som skall bondas. Blästra omgående under 5 sekunder.
4. Ljushärda Prime&Bond® NT adhesiv under 10 sekunder³. Säkerställ att hela kaviteterna exponeras för ljuset.

3.3.6 Cementering

1. Förbered och applicera det ljushärdande resincementet enligt den bruksanvisning som tillverkaren ger.

³ Kontrollera att härdningslampan har en minimum uteffekt på 300 mW/cm² och en spektral spridning som inkluderar 470 nm (det högsta absorptionsvärdet för fotoinitiatorn kamferkinon).

3.4 Reparationer av komposit, keramik samt amalgam (ljushärdande kompositter och kompomerer)

3.4.1 Preparation och rengöring

1. Rugga upp den frakturerade ytan så mycket som möjligt med ett diamantborr. Skapa mekanisk retention där det är möjligt. För bästa resultat, sandblåstra området som skall repareras med en intraoral mikroetsning (50 µm aluminium). Kofferdam rekommenderas samt starkt utsug.
2. Skölj mikroetsade områden med vatten under 15 till 20 sekunder.
3. Blåstra torrt.

Observera: Innan etsning, gör en s.k. bevel marginellt på porslinet.

3.4.2 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Etsa tanden med 34%-36% Tooth Conditioner Gel så som beskrivits i 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.
2. Etsa det område som skall lagas på den keramiska restaurationen med hydrofluoridsyra enligt tillverkarens bruksanvisning.

3.4.3 Behandling av fyllningen

1. Spola med vatten i 10 sekunder.
2. Blåstra torrt.

Applicera Calibra® Silane Coupling Agent på de porslinsytor som skall lagas genom att följa tillverkarens bruksanvisning.

3.4.4 Applicering och ljushårdning

Applicera och ljushärda Prime&Bond® NT adhesiv enligt:

1. Dosering [3.1.4 Dosering].
2. Applicering och ljushårdning [3.1.5 Applicering och ljushårdning].

3.4.5 Slutförande

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

3.5 Kavitetsslack vid framställning av nya amalgamfyllningar

3.5.1 Preparation

1. Avlägsna aktuell fyllning och/eller karies och avsluta preparationen.

3.5.2 Rengöring

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

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

3.5.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. Skölj och blåstra kavitetpreparationen noggrant, men torka inte ut blottlagt dentin.

Observera: Syraetsning av kaviteten (emalj eller emalj/dentin) är valfritt när Prime&Bond® NT adhesiv används kavitetisisolering.

Om så önskas, se 3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.

3.5.4 Applicering och ljushårdning

Applicera och ljushärda Prime&Bond® NT adhesiv enligt:

1. Dosering [3.1.4 Dosering].
2. Applicering och ljushårdning [3.1.5 Applicering och ljushårdning].

3.5.5 Slutförande

1. Placera och kondensera amalgam (t.ex. Disperalloy® Dispersed Phase Alloy), genom att följa tillverkarens bruksanvisning.

Adhesiv kavitetisolerering.



När Prime&Bond® NT adhesiv används som ett kavitetsslack, fungerar den inte som en adhesiv för amalgam. Syraetsning av kaviteten (emalj eller emalj/dentin) är valfritt när Prime&Bond® NT adhesiv används kavitetisolerering.

4 Hygien

Korskontaminering.



Infektion.

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

4.1 Hållare avsedd för engångsdosbehållare

4.1.1 Rengöring för hand

1. Kasta bort handskarna enligt lokala riktlinjer.
2. Desinfektera händerna med en lämplig baktericid, virucidal eller fungicidal handdesinfektionslösning enligt lokala riktlinjer. Följ den bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen, ger.
3. Använd ett par nya och rena handskar.
4. Avlägsna kvarvarande adhesiv med en servett.
5. Rengör hållaren med en lämplig rengöringslösning, och följ lokala riktlinjer samt den bruksanvisning som tillverkaren av rengöringslösningen ger. Säkerställ att rengöringslösningen är kompatibel med desinfektionslösningen.
6. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbuktningar
7. Avlägsna kvarvarande rengöringsvätska med en blöt trasa.
8. Torka hållaren med en luddfri engångstrasa.

4.1.2 Desinfektion för hand

1. Efter rengöring [4.1.1 Rengöring för hand] torka noggrant av hållarens samtliga ytor med en engångstrasa och med en vattenbaserad, baktericid, virucidal eller fungicidal desinfektionslösning godkänd enligt lokala riktlinjer och godkänd för användning enligt den bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger. Säkerställ att desinfektionslösningen är kompatibel med rengöringslösningen.
2. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbuktningar.
3. Avlägsna kvarvarande desinfektionsvätska med en blöt trasa.
4. Torka hållaren med en luddfri engångstrasa.

Hållaren kan desinficeras manuellt upp till 200 gånger.

4.1.3 Sterilisering (valfritt)

1. Hållaren kan steriliseras i autoklav, 134 °C/2 bar, oförpackad; steriliseringstid 3 minuter och 30 sekunder.

Hållaren kan autoklaveras upp till 20 gånger.

5 Batchnummer () och utgångsdatum ()

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

© Dentsply Sirona 2012-11-30

Prime&Bond® NT

Nano-Technologie dentaal adhesief

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Page
1 Productomschrijving	74
2 Veiligheidsopmerkingen	75
3 Stap voor stap instructies	77
4 Hygiëne	81
5 Lotnummer en vervaldatum	82

1 Productomschrijving

Prime&Bond® NT adhesief is een universeel self-priming dentaal adhesief, ontworpen voor de hechting van lichtuithardende composiet- en compomeermaterialen aan glazuur, dentine, metalen en keramiek.

Prime&Bond® NT adhesief combineert primer en adhesief in één flesje. De vermindering van het aantal componenten en behandelingsstappen vereenvoudigt het gebruik, met behoud van uitzonderlijke hechtsterktes en bescherming tegen microlekkage.

Voor de zelfuithardende en duaal uithardende procedures kunt u de Self Cure Activator gebruiksaanwijzing raadplegen.

1.1 Leveringsvorm

- Flesje
- Patiënt dosis 0,125 ml¹

1.2 Samenstelling

- Urethaan dimethacrylaat (UDMA)
- Trimethacrylaat
- Fosforzuur gemodificeerde acrylaathars (PENTA)
- Sterk gedispergeerd silicoondioxide
- Kamferquinone
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoaat
- Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT)
- Cetylamine waterstoffluoride
- Aceton

¹ Prime&Bond® NT single use voor single patient use is slechts in een aantal geselecteerde landen beschikbaar.

1.3 Gebruiksindicaties

- Self-priming bonding voor:
 - Composiet restauraties.
 - Dyract® compomeer restauraties.
 - Cementeren van indirecte restauraties.
 - Adhesieve herstellingen.
- Caviteitsvernissen voor gebruik met nieuw amalgaam.

1.4 Contra-indicaties

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

2 Veiligheidsopmerkingen

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsaantekeningen en de speciale veiligheidsaantekeningen in andere hoofdstukken van de 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

Prime&Bond® NT adhesief bevat methacrylaat monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij personen die daarvoor gevoelig zijn.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient onmiddellijk met ampel 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 onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.

Prime&Bond® NT adhesief bevat aceton.

- **Vermijd het inademen van de damp.** Houd het ver van ontstekingsbronnen.

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 goedgevoel 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.
- Sluit onmiddellijk na gebruik het flesje af.

- Start onmiddellijk nadat het materiaal is aangebracht om vervliesing te voorkomen. Bescherm het tegen het aanwezige licht.
- Gebruik het in een goed geventileerde ruimte. Vermijd het inademen van de damp.
- Ontvlambaar: houd het ver van ontstekingsbronnen.
- Zorg ervoor dat het retractiedraad niet door het product verzadigd raakt. Als het doordringt in de draad kan het hard worden en de draad hechten aan het onderliggende tandweefsel waardoor de draad moeilijk te verwijderen is.
- Om te voorkomen dat de fles Prime&Bond® NT wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de fles wordt gebruikt buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- Patiënt dosis en applicatortips zijn voor éénmalig gebruik bedoeld. Werp ze weg na gebruik. Gebruik ze om kruisbesmetting te voorkomen niet bij andere patiënten.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze een verstoring van de uitharding van het materiaal kunnen veroorzaken.
 - 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.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.

2.4 Opslagcondities

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

- Het product buiten zonlicht en op een goed geventileerde plaats bewaren.
- Bewaren op een temperatuur tussen 10 °C en 24 °C. Gebruik het product op kamertemperatuur.
- Weghouden van vocht.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stap voor stap instructies

3.1 Lichtuithardende composietrestauraties

3.1.1 Reiniging

1. Reinig het onbewerkte glazuur en dentine met een rubber cup en puimsteen of een niet fluoride bevattende reinigingspasta zoals Nupro® profylaxepasta.
2. Spoel grondig met een waterspray en droog met lucht.
3. Maak het 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 Tand conditionering/dentine voorbehandeling

Bij toepassing als bonding 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 of minder.

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® NT 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 van enamel gedurende slechts 5 seconden worden herhaald. Opnieuw spoelen en drogen als hierboven beschreven.

Verdroging.



Slechte adhesie.

1. De tandsubstantie niet teveel drogen – de caviteit moet voldoende vochtig zijn.
2. Vermijd te veel water (vochtig, glinsterend oppervlak). Wrijf de tandsubstantie niet droog.

3.1.4 Doseren

Normale flesje

1. Om te voorkomen dat de fles wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de fles wordt gebruikt buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
2. Breng het Prime&Bond® NT adhesief direct op een schone applicator tip aan, zorg ervoor dat de fles niet in direct contact met het borsteltje komt, of druppel 2-3 druppels Prime&Bond® NT adhesief in een schoon mengschaaltje.
3. Sluit het flesje onmiddellijk.

Patiënten dosis voor single patient use

1. Pak de container bij het uiteinde, of zet deze in de houder, door uw duim in het midden te plaatsen.
2. Oefen stevige druk uit tot de container in twee stukken uiteen gaat.
3. De houder kan op de tafel geplaatst worden of tussen uw vingers gehouden worden voor meer gebruiksgemak.
4. Plaats de disposable applicatie in de opening om de applicatietip te verzadigen.



Verdamping van het oplosmiddel.

Onvoldoende hechting en afdichting.

1. Breng onmiddellijk adhesief aan om de juiste oplossing te behouden.

3.1.5 Applicatie en uitharden

1. Met gebruik van het meegeleverde applicatortip onmiddellijk een ruime hoeveelheid van Prime&Bond® NT adhesief aanbrengen om alle tandoppervlakken nat te maken. Dit oppervlak moet gedurende 20 seconden volledig vochtig blijven en kan extra applicaties van Prime&Bond® NT benodigen.
2. Verwijder overmatig oplosmiddel door gedurende minimaal 5 seconden te drogen met schone, droge lucht uit de spuit. Het oppervlak moet een uniforme glimmende verschijning zijn. Zo niet, herhaal de applicatie en droog opnieuw.
3. Hard Prime&Bond® NT adhesief gedurende 10 seconden uit² met behulp van een polymerisatielamp.



Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer duur van de uitharding.
3. Controleer de output.

4. Plaats het restauratiemateriaal onmiddellijk op het uitgeharte Prime&Bond® NT adhesief volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3.2 Dyract® compomeer materialen

Prepareer de caviteit volgens:

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

² Controleer uw polymerisatielamp of deze een minimum output heeft van 300 mW/cm² en een output van 470 nm (piekabsorptie van de CQ foto initiator).

3.2.1 Conditioneren

Bij de meeste restauratieve technieken met Dyract® is geen conditionering van de geprepareerde tand nodig. Ga in dit geval naar het volgende hoofdstuk 3.2.2. Applicatie.

In het geval van belaste, permanente restauraties in klasse I en II en restauraties in klasse IV, gemaakt van de compomeer Dyract® AP en in situaties waarin om cosmetische redenen afgeschuinde glazuurranden de voorkeur genieten, wordt aanbevolen om de preparatie te conditioneren met 34% à 36% fosforzuur [3.1.3 Tand conditionering/dentine voorbehandeling].

Als alternatief voor fosforzuur kan NRC™ gebruikt worden.

3.2.2 Applicatie

Aanbrengen van Prime&Bond® NT adhesief volgens:

1. Dosereren [3.1.4 Dosereren].
2. Applicatie en uitharden [3.1.5 Applicatie en uitharden].

3.3 Cementeren van een lichtdoorlatende indirecte restauratie met een door licht uithardende harscement

3.3.1 Reiniging

Zie 3.1.1 Reiniging.

3.3.2 Bescherming van de pulpa

Zie 3.1.2 Bescherming van de pulpa.

3.3.3 Tand conditionering/dentine voorbehandeling

Zie 3.1.3 Tand conditionering/dentine voorbehandeling.

3.3.4 Applicatie en uitharden

Aanbrengen en door het met licht uitharden van Prime&Bond® NT adhesief volgens:

1. Dosereren [3.1.4 Dosereren].
2. Applicatie en uitharden [3.1.5 Applicatie en uitharden].

3.3.5 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 silanisatie.
2. Gebruik Calibra® Silane Coupling Agent op te restaureren porseleinoppervlakken volgens de gebruikersinstructies van de fabrikant.
3. Breng een enkele laag Prime&Bond® NT adhesief aan op het oppervlak van de restauratie. Onmiddellijk drogen met lucht gedurende 5 seconden.
4. Hard Prime&Bond® NT adhesief gedurende 10 seconden uit³. Zorg ervoor dat elk caviteitsoppervlak gelijke belichting krijgt.

3.3.6 Cementeren

1. Het bereiden en het gebruik van de door licht uitgeharde harscement volgens de instructies van de fabrikant.

³ Controleer uw polymerisatielamp of deze een minimum output heeft van 300 mW/cm² en een output van 470 nm (piekabsorptie van de CQ foto initiator).

3.4 Composiet, keramiek en amalgaam restauraties (lichtuithardende hars composieten en compomeren)

3.4.1 Preparatie en reiniging

1. Ruw het gebroken oppervlak zoveel als mogelijk met een diamant boor. Creëer mechanische retentie waar mogelijk. Voor optimaal resultaat; het te restaureren oppervlak zandstralen met een intraorale micro etser (50 µm alumina). Rubberdam wordt aanbevolen, afzuiging op hoge snelheid.
2. Spoel micro geëchte gebieden gedurende 15 tot 20 seconden met water.
3. Droog met lucht.

Opmerking: Schuin porseleinschouders af alvorens te etsen.

3.4.2 Tand conditionering/dentine voorbehandeling

1. Ets de tand met 34-36% conditioner gel als beschreven in 3.1.3 Tand conditionering/dentine voorbehandeling.
2. Ets het te restaureren keramische oppervlak met fluorwaterstofzuur volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3.4.3 Behandeling van de restauratie

1. Spoel met water gedurende 10 seconden.
2. En droog met lucht.

Gebruik Calibra® Silane Coupling Agent op te restaureren porseleinoppervlakken volgens de gebruikersinstructies van de fabrikant.

3.4.4 Applicatie en uitharden

Aanbrengen en door licht uitharden van Prime&Bond® NT adhesief volgens:

1. Doseren [3.1.4 Doseren].
2. Applicatie en uitharden [3.1.5 Applicatie en uitharden].

3.4.5 Afronding

1. Complementeer de reparatie met de plaatsing en uitharding in de gewenste kleur(en) door licht uithardend restauratief composit. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3.5 Caviteitsvernisl voor gebruik met nieuw amalgaam

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 hardhoudende calciumhydroxide liner (Dyca® calcium hydroxide liner, zie gebruiksaanwijzing), indien nodig, volgens:

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

3.5.3 Tand conditionering/dentine voorbehandeling

1. Spoel en droog de caviteitspreparatie zorgvuldig, maar de blootgestelde dentine niet uitdrogen.

Opmerking: Etsen van de geprepareerde caviteit (glazuur en/of dentine) is optioneel voor het gebruik van Prime&Bond® NT adhesief bij gebruik als adhesieve caviteitsvernisl.

Desgewenst, zie 3.1.3 Tand conditionering/dentine voorbehandeling.

3.5.4 Applicatie en uitharden

Aanbrengen en door licht uitharden van Prime&Bond® NT adhesief volgens:

1. Doseren [3.1.4 Doseren].
2. Applicatie en uitharden [3.1.5 Applicatie en uitharden].

3.5.5 Finishing

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



Adhesive liner.

Bij gebruik als een caviteitsvernis, Prime&Bond® NT adhesief is geen amalgaam adhesief. Etsen van de geprepareerde caviteit (glazuur en/of dentine) is optioneel voor het gebruik van Prime&Bond® NT adhesief bij gebruik als adhesieve caviteitsvernis.

4 Hygiëne



Kruisbesmetting.

Infectie.

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

4.1 Patiënten dosishouder voor patient dosis

4.1.1 Handmatige reiniging

1. Gooi handschoenen weg volgens de plaatselijke richtlijnen.
2. Desinfecteer handen met een geschikt bacteriedodend, virus dodend, en fungicide desinfecterende oplossing volgens de wettelijke voorschriften. Volg de instructies voor gebruik van de desinfecterende oplossing van de fabrikant.
3. Gebruik nieuwe en schone handschoenen.
4. Verwijder achterblijvend adhesief met een tissue.
5. Indien de houder zichtbaar is verontreinigd, reinig het dan met een desinfectant volgens de voorschriften en volg daarbij de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectant. Let op dat het reinigingsmiddel compatible is met het desinfectant.
6. Let speciaal op naden en inkepingen.
7. Verwijder reinigingsresten met een doek doordrenkt met water.
8. Droog de houder met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

4.1.2 Handmatige desinfectie

1. Na het schoonmaken [4.1.1 Handmatige reiniging], veeg alle oppervlakken van de houder met een doek (éénmalig gebruik) in combinatie met een watergebaseerde, bactericide, virucide en fungicide desinfectie-oplossing, goedgekeurd volgens de plaatselijke voorschriften en gebruiken en volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfecterende oplossing. Let op dat het desinfectant compatibel is met het reinigingsmiddel.
2. Let speciaal op naden en inkepingen.

3. Verwijder desinfecterende oplossingsresten met een vochtige doek.
4. Droog de houder met een niet-pluizende doek voor éénmalig gebruik.

De houder kan tot 200x handmatig worden ontsmet.

4.1.3 Sterilisatie (optioneel)

1. De houder kan met een autoclaaf bij 134 °C/2 bar, niet ingepakt, gedurende 3 minuten en 30 seconden worden gesteriliseerd.

De houder kan tot 20x gesteriliseerd worden.

5 Lotnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

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

2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum

© Dentsply Sirona 2012-11-30

Prime&Bond® NT

Nano-technologiczny system wiążący

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	83
2 Zasady bezpieczeństwa	84
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	86
4 Higiena	90
5 Numer referencyjny i data ważności	91

1 Opis produktu

Prime&Bond® NT jest uniwersalnym systemem wiążącym przeznaczonym do wiązania ze szkliwem i zębinią oraz z metalem i ceramiką wszystkich światłoutwardzalnych kompozytów i kompomerów.

Prime&Bond® NT zawiera jednocześnie primer i adhesive w jednej buteleczce. Redukcja poszczególnych elementów systemu wiążącego i równocześnie pewnych etapów pracy ułatwia technikę pracy, a jednocześnie pozwala uzyskać wyjątkową trwałość połączenia i pełną ochronę przed mikroprzeciekami brzęznym.

W przypadku procedur wymagających chemoutwardzalnych lub podwójnie utwardzalnych produktów prosimy zapoznać się z instrukcją stosowania Self Cure Activator.

1.1 Opakowania

- Buteleczka
- Opakowania jednorazowego dla pacjenta 0,125 ml¹

1.2 Skład

- Dimetakrylan uretanowy (UDMA)
- Żywice trimetakrylanowe
- Żywica akrylanowa modyfikowana kwasem fosforowym (PENTA)
- Dwutlenek krzemu o wysokim stopniu dyspersyjności
- Kamforochinon
- Etylo-4(dimetylamino)benzoesan
- Butylo hydroksytoluen (BHT)
- Hydrofluorek cetylaminy
- Aceton

¹ Opakowania jednorazowego użytku systemu wiążącego Prime&Bond® NT są dostępne w wybranych krajach.

1.3 Wskazania

- Adhezyjny system wiążący przeznaczony do wykonywania:
 - Wypełnień kompozytowych.
 - Wypełnień kompomeroowych z materiałów typu Dyract®.
 - Cementowania wypełnień wykonanych techniką pośrednią.
 - Adhezyjnych napraw.
- Lakier podkładowy do stosowania pod nowe wypełnienia amalgamatowe.

1.4 Przeciwwskazania

- Pacjenci ze stwierdzoną alergią na żywice dimetakrylanowe oraz inne związki wchodzące w skład materiału.
- Bezpośrednia lub pośrednia aplikacja na miazgę zębową (przykrycie bezpośrednie lub pośrednie).

2 Zasady bezpieczeństwa

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

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



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

2.1 Środki ostrożności

Prime&Bond® NT zawiera monomery metakrylanowe, które działają drażniąco na skórę, oczy oraz błony śluzowe jamy ustnej i mogą u pacjentów uczulonych wywołać kontaktowe dermatitis.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniu lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniu i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.

Prime&Bond® NT adhesive zawiera aceton.

- **Nie wdychać oparów.** Przechowywać z dala od źródeł ognia.

2.2 Uwagi specjalne

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

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

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Dokładnie zamykać buteleczkę po każdym użyciu.
- Materiał należy natychmiast wykorzystać aby uniknąć parowania acetonu z systemu wiążącego. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać wdychania oparów.
- Materiał łatwopalny: przechowywać z dala od źródeł ognia.
- Unikać nasączania nitki retrakcyjnej systemem wiążącym. Jeśli do tego dojdzie to mogą zaistnieć trudności przy usuwaniu nitki retrakcyjnej na skutek stwardnienia materiału i silnego połączenia z tkankami zęba.
- W celu ochrony buteleczki Prime&Bond® NT przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się buteleczką z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste/zdezynfekowane rękawiczki.
- Opakowania jednorazowego użytku dla pacjenta i pędzelki do aplikacji systemu wiążącego są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wyrzucić po użyciu. Nie stosować u kolejnych pacjentów ze względu na ryzyko wystąpienia zakażeń krzyżowych.
- Interakcje:
 - Nie stosować eugenolu oraz materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym materiałem gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg polimeryzacji.
 - Jeśli zastosowano nici retrakcyjne nasączone związkami żelaza lub inne preparaty o działaniu hemostatycznym to mogą one pogorszyć działanie systemów wiążących. Wiąże się to z możliwością wystąpienia mikroprzecieku brzęznego, przebarwienia oraz nawet konieczności wymiany wypełnienia. W razie konieczności retrakcji dziąsła zaleca się stosowanie nici bez impregnacji.

2.3 Reakcje odwracalne

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: Podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienienia skóry.

2.4 Przechowywanie

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

- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przechowywać w temperaturze 10 °C i 24 °C. Stosować ten produkt w warunkach temperatury pokojowej.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Wypełnienia kompozytowe światłoutwardzalne

3.1.1 Oczyszczenie

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

3.1.2 Ochrona miazgi

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

3.1.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny

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

Aplikacja kondycjonera w postaci 34%-36% kwasu fosforowego

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

Splukiwanie i osuszanie

1. Wytrawiacz usunąć wykorzystując ssak lub silny strumień wodnego sprayu i splukać dokładnie przez około 15 sekund.
2. Nadmiar wody ze splukanej powierzchni ubytku usunąć lekkim strumieniem powietrza lub kulką z waty. Unikać przesuszenia zębiny, pozostawić wilgotną powierzchnię tkanki.
3. Przystąpić natychmiast do aplikacji systemu wiążącego Prime&Bond® NT.

Kontaminacja.



Niepowodzenie w wykonaniu wypełnienia.

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

Osuszanie.



Słaba siła adhezji.

1. Nie przesuszać tkanek zęba – powierzchnia ubytku powinna być pozostawiona w stanie naturalnej wilgotności.
2. Unikać miejscowego nagromadzenia nadmiaru produktu, pozostawić wilgotną, błyszczącą powierzchnię. Nie wcierać w tkanki zęba po intensywnym suszeniu.

3.1.4 Dozowanie

Konwencjonalna buteleczka

1. W celu ochrony buteleczki przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się buteleczką z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste/zdezynfekowane rękawiczki.
2. Aplikować system wiążący Prime&Bond® NT bezpośrednio na czysty aplikator tak aby uniknąć jego kontaktu z buteleczką lub dozować 2-3 kropel Prime&Bond® NT na czystą płytkę do mieszania.
3. Dokładnie zamknąć buteleczkę.

Opakowanie jednorazowego użytku dla pojedynczego pacjenta

1. Opakowanie umieścić w specjalnym uchwycie lub trzymać z dwóch stron. Kciukiem nacisnąć pojemnik w części centralnej przewężenia.
2. Mocno przycisnąć aż do momentu podziału pojemnika.
3. Specjalny uchwyt należy położyć na stoliku lub trzymać pomiędzy palcami.
4. Włożyć do pojemnika pędzelek w celu nasączenia.



Odparowanie rozpuszczalnika.

Słaba siła adhezji i nieuszczelnność.

1. System wiążący nakładać natychmiast aby zminimalizować parowanie rozpuszczalnika.

3.1.5 Aplikacja i utwardzanie

1. Za pomocą pędzelka jednorazowego użytku natychmiast aplikować odpowiednią ilość systemu wiążącego do ubytku tak aby dokładnie zwilżyć powierzchnię tkanek. Zwilżone systemem wiążącym tkanki pozostawić na 20 sekund i w razie konieczności aplikować dodatkową ilość materiału Prime&Bond® NT.
2. Usunąć nadmiar rozpuszczalnika podczas delikatnego osuszania w czasie przynajmniej 5 sekund. Powierzchnia ubytku powinna mieć jednolicie lśniący wygląd. Jeśli tak nie jest to należy powtórzyć całą procedurę.
3. Utwardzić Prime&Bond® NT przez 10 sekund² przy użyciu lampy polimeryzacyjnej.



Niewystarczające spolimeryzowanie.

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić moc lampy polimeryzacyjnej.

4. Natychmiast po spolimeryzowaniu systemu wiążącego Prime&Bond® NT przystąpić do wykonywania wypełnienia zgodnie ze wskazówkami zawartymi w odpowiedniej instrukcji użytkowania.

3.2 Wypełnienia z kompomerów typu Dyract®

Opracować ubytek zgodnie z:

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

² Sprawdzić czy moc lampy polimeryzacyjnej osiąga minimalny poziom 300 mW/cm² a zakres fal świetlnych obejmuje długość 470 nm (maksymalna absorpcja kamforochinonu).

3.2.1 Kondycjonowanie

W większości przypadków klinicznych nie zachodzi konieczność kondycjonowania tkanek zęba przed zastosowaniem kompozeru Dyract®. W takich sytuacjach należy przejść do punktu 3.2.2 Aplikacja.

W przypadku narażonych na duże obciążenia, stałych uzupełnień ubytków klasy I i II oraz uzupełnień ubytków klasy IV przy użyciu kompozeru Dyract® AP, jak w również w sytuacjach, gdy ze względów estetycznych preferowane jest skośne ścięcie krawędzi szkliwa, zalecane jest kondycjonowanie 34%-36% kwasem fosforowym [3.1.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny].

Alternatywnie do kwasu fosforowego można zastosować kondycjoner nie wymagający spłukania o nazwie NRC™.

3.2.2 Aplikacja

Aplikować system wiążący Prime&Bond® NT zgodnie z:

1. Dozowanie [3.1.4 Dozowanie].
2. Aplikacja i utwardzanie [3.1.5 Aplikacja i utwardzanie].

3.3 Cementowanie przewodzących światło uzupełnień pośrednich przy użyciu światłoutwardzalnych cementów kompozytowych

3.3.1 Oczyszczenie

Patrz 3.1.1 Oczyszczenie.

3.3.2 Ochrona miazgi

Patrz 3.1.2 Ochrona miazgi.

3.3.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny

Patrz 3.1.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny.

3.3.4 Aplikacja i utwardzanie

Aplikować i spolimeryzować system wiążący Prime&Bond® NT zgodnie z:

1. Dozowanie [3.1.4 Dozowanie].
2. Aplikacja i utwardzanie [3.1.5 Aplikacja i utwardzanie].

3.3.5 Przygotowanie uzupełnienia

1. Przygotować wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia zgodnie ze wskazówkami producenta lub laboratorium protetycznego zawartymi w instrukcji użytkownika na przykład wytrawianie, mechaniczne schropowacenie i/lub silanizacja.
2. Na powierzchnie porcelany aplikować Calibra® Silane Coupling Agent zgodnie z instrukcją użytkownika.
3. Aplikować jedną warstwę systemu wiążącego Prime&Bond® NT na wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia. Natychmiast suszyć przez 5 sekund.
4. Utwardzić Prime&Bond® NT przez 10 sekund³. Zapewnić jednolitą ekspozycję na światło całej powierzchni ubytku.

3.3.6 Cementowanie

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

³ Sprawdzić czy moc lampy polimeryzacyjnej osiąga minimalny poziom 300 mW/cm² a zakres fal świetlnych obejmuje długość 470 nm (maksymalna absorpcja kamforochinonu).

3.4 Naprawy kompozytów, ceramiki, amalgamatów (przy użyciu światłoutwardzalnych kompozytów i kompomerów)

3.4.1 Przygotowanie i czyszczenie

1. Schropować dokładnie złamana powierzchnię wiertłem diamentowym. Jeśli możliwe stworzyć mechaniczne retencje. W celu poprawy warunków adhezyjnych wypiąskować naprawianą powierzchnię piaskarką abrazyjną (tlenek glinu 50 mikronów). Zaleca się wykorzystanie koferdamu wraz z ssakiem.
2. Po wypiąskowaniu spłukać daną powierzchnię wodą przez 15-20 sekund.
3. Osuszyć.

Uwaga: Przed wytrawieniem należy zukończyć brzegi porcelany.

3.4.2 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny

1. Kondycjonowanie za pomocą 34-36% Tooth Conditioner Gel opisano w punkcie 3.1.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny.
2. Wytrawić przygotowana do naprawy powierzchnię porcelany za pomocą kwasu fluorowodorowego zgodnie z instrukcją użytkowania.

3.4.3 Przygotowanie wypełnienia

1. Spłukać wodą w 10 sekund.
2. Osuszyć.

Na powierzchnie porcelany aplikować Calibra® Silane Coupling Agent zgodnie z instrukcją użytkowania.

3.4.4 Aplikacja i utwardzanie

- Aplikować i spolimeryzować system wiążący Prime&Bond® NT zgodnie z:
1. Dozowanie [3.1.4 Dozowanie].
 2. Aplikacja i utwardzanie [3.1.5 Aplikacja i utwardzanie].

3.4.5 Finalizacja naprawy

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

3.5 Lakier podkładowy w przypadku nowego wypełnienia amalgamatowego

3.5.1 Preparacja

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

3.5.2 Oczyszczenie

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

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

3.5.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny

1. Spłukać i dokładnie osuszyć opracowany ubytek, ale nie przesuszać tkanki zębinowej.

Uwaga: Wytrawienie opracowanego ubytku (szkliwa lub szkliwa/zębiny) jest opcjonalne przed aplikacją systemu wiążącego Prime&Bond® NT stosowanego w roli lakieru podkładowego.

Jeśli jest to konieczne, patrz 3.1.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny.

3.5.4 Aplikacja i utwardzanie

Aplikować i spolimeryzować system wiążący Prime&Bond® NT zgodnie z:

1. Dozowanie [3.1.4 Dozowanie].
2. Aplikacja i utwardzanie [3.1.5 Aplikacja i utwardzanie].

3.5.5 Finalizacja naprawy

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

Adhezyjny lakier podkładowy.



Stosowany jako lakier podkładowy, Prime&Bond® NT nie jest systemem wiążącym zapewniającym adhezję do amalgamatu. Wytrawienie opracowanego ubytku (szkliwa lub szkliwa/zębiny) jest opcjonalne przed aplikacją systemu wiążącego Prime&Bond® NT stosowanego w roli lakieru podkładowego.

4 Higiena

Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

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

4.1 Uchwyt do pojemnika

4.1.1 Ręczne czyszczenie

1. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Zdezynfekować ręce przy użyciu odpowiedniego środka o właściwościach bakterio-bójczych, wirusobójczych i grzybobójczych zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcjami stosowania danego producenta.
3. Użyć nowej, czystej pary rękawiczek.
4. Usunąć pozostałe resztki systemu wiążącego za pomocą papierowej chusteczki.
5. Czyścić przedmiot za pomocą odpowiedniego roztworu czyszczącego zgodnie z lokalnymi zasadami i używać go zgodnie z instrukcjami użycia producenta danego środka. Upewnić się, że roztworem do czyszczenia jest kompatybilny z środkiem dezynfekującym.
6. Zwróć szczególną uwagę na łączenia w tym przedmiocie.
7. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego chusteczką nasączoną wodą.
8. Osuszyć przedmiot stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

4.1.2 Ręczna dezynfekcja

1. Dokładnie wytrzeć czyszczoną płytkę [4.1.1 Ręczne czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie wody o właściwościach bakterio-bójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Upewnić się, że środek dezynfekujący jest kompatybilny z roztworem do czyszczenia.

2. Zwróć szczególną uwagę na łączenia w tym przedmiocie.
3. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego chusteczką nasączoną wodą.
4. Osuszyć przedmiot stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

Przedmiot może być dezynfekowany manualnie około 200 razy.

4.1.3 Sterylizacja (opcjonalnie)

1. Urządzenie może być do mieszania może być sterylizowana w autoklawie w temperaturze 134 °C/2 bary, rozłożona; czas sterylizacji 3 minuty 30 sekund.

Przedmiot może być sterylizowany do 20 razy.

5 Numer referencyjny () i data ważności ()

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
Normy ISO wykorzystują: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.
2. We wszelkiej korespondencji na temat produktu należy powołać się na następujące dane
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Data ważności

© Dentsply Sirona 2012-11-30

Prime&Bond® NT

Nano-Teknologisk Dental Adhæsiv

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	92
2 Sikkerhedsbemærkninger	93
3 Step-by-step brugsanvisning	95
4 Hygiejne	99
5 Lotnummer og udløbsdato	100

1 Produktbeskrivelse

Prime&Bond® NT adhæsiv er en universal selv-primende dental adhæsiv udviklet til at bonde lyshærdende komposit- og compomermaterialer til emalje og dentin samt metal og keramik.

Prime&Bond® NT adhæsiv kombinerer primer og adhæsiv i en enkelt flaske/beholder. Reduktionen af komponenter og steps forenkler arbejdsgangen, sikrer en høj bindingsstyrke og beskytter mod mikrolækage.

Til brug med kemiskhærdende og dualhærdende materialer, se brugsanvisningen til Self Cure Activator.

1.1 Dispenseringsform

- Flaske
- Patientdosis-beholder 0,125 ml¹

1.2 Sammensætning

- Urethandimethacrylat (UDMA)
- Trimethacrylat
- Fosforsyremodificeret acrylat resin (PENTA)
- Højt dispereret siliconedioxid
- Camphorquinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- Cetylamin hydrofluorid
- Acetone

¹ Prime&Bond® NT adhæsiv i patientdosis-beholdere fås kun i udvalgte lande.

1.3 Indikationer

- Selv-primende adhæsiv til:
 - Kompositrestaureeringer.
 - Dyract® compomerrestaureeringer.
 - Cementeringsprocedurer til af indirekte restaureringer.
 - Adhæsive reparationer.
- Kavitetvarnish ved fremstilling af nye amalgamfyldninger.

1.4 Kontraindikationer

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

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

Prime&Bond® NT adhæsiv indeholder methacrylat monomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks 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.

Prime&Bond® NT adhæsiv indeholder acetone.

- **Undgå indånding af dampe.** Holdes bort fra antændelseskilder.

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.
- Fortsæt straks med proceduren, så snart materialet er hældt op for at undgå for-dampning. Beskyttes mod lys.
- Anvendes i et velventileret rum. Undgå indånding af dampe.
- Brandbar: Holdes bort fra antændelseskilder.

- 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.
- For at beskytte flasken Prime&Bond® NT mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder er det vigtigt at håndtere flasken væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.
- Patientdosis-beholder og applikator tips er beregnet til engangsbrug og skal smides væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at undgå krydskontaminering.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.
 - Hvis der er anvendt retraktionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger, (fx jernholdige midler) og/eller hæmostatiske opløsninger under den adhæsive procedure, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolækage, misfarvninger under overfladen og/eller at fyldningen ikke holder. Hvis retraktion af gingiva er nødvendig, kan almindelig, uimprægneret tråd anbefales.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødtligt udslæt på huden.

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

- Hold produktet væk fra direkte sollys og opbevares på en velventileret plads.
- Opbevares ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C. Anvend produktet ved rumtemperatur.
- Beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Lyshærdende kompositrestaureeringer

3.1.1 Rengøring

1. Rens tandoverfladen med en gummikop og pimpsten eller en pudsepasta uden fluor, (fx Nupro®).
2. Skyl grundigt med vandspray og tørlæg.
3. Rens frisk-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® calciumhydroxidliner, 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 eller mindre.

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 (våt) pellet. Undgå udtørring.
3. Fortsæt straks med applicering af Prime&Bond® NT 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 ættsningen gentages i kun 5 sek. Skyl og tørlæg som beskrevet ovenfor.

Udtørring.



Dårlig binding.

1. Udtør ikke tandsubstansen – kavitetsoverfladen skal være tilpas fugtig.
2. Undgå, at vand samler sig i kaviteten, overfladen skal være fugtig og glinsende. Gnub ikke overfladen, når den duppes tør.

3.1.4 Dosering

Konventionel flaske

1. For at beskytte flasken mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder er det vigtigt, det at håndtere flasken væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.
2. Dispenser Prime&Bond® NT adhæsiv direkte med en ren applikatortip, sørg for, at flasken ikke kommer i direkte kontakt med applikatortippen eller placer 2-3 dråber Prime&Bond® NT adhæsiv i en ren blandeskål.
3. Sæt straks hættten på.

Patientdosisbeholder til brug på en enkelt patient

1. Tag fat i beholderen i begge ender eller anbring den i holderen og placer tommelfingeren midt på.
2. Tryk indtil beholderen adskilles.
3. Holderen kan placeres på bordet eller kan holdes med fingrene efter ønske.
4. Anbring engangsapplikatoren i åbningen for at væde spidsen med materialet.



Fordampning af opløsningsmidlet.

Dårlig bindings- og forseglingssevne.

1. Applicer adhæsiven straks for at bibeholde indholdet af opløsningsmiddel.

3.1.5 Applicering og hærdning

1. Anvend den medfølgende applikator, applicer straks rigelige mængder Prime&Bond® NT på tandsubstansen, så alle overflader bliver grundigt befugtet. Overfladen skal holdes fuldstændig fugtet i 20 sek., hvilket kan gøre det nødvendigt at applicere yderligere Prime&Bond® NT.
2. Fjern overskud af opløsningsmiddel ved at blæse forsigtigt med ren, tør luft fra en trefunktionssprøjte i mindst 5 sek. Overfladen skal have et ensartet glinsende udseende. Hvis det ikke er tilfældet, appliceres et ekstra lag og der tørlægges igen.
3. Lyshærd Prime&Bond® NT adhæsiv i 10 sekunder².



Utilstrækkelig hærdning.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Check kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Check hærdecyklus.
3. Check intensiteten.

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

3.2 Dyract® compomer restaureringsmateriale

Præparer kaviteten samt afsnit:

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

² Check, at din hærdelampe har et intensitetsniveau på minimum 300 mW/cm² og et lysspektrum som omfatter 470 nm (maksimal absorptionsværdi for camphorquinon (fotoinitiator).

3.2.1 Forbehandling

I de fleste tilfælde af restaureringer med Dyract[®], er det ikke nødvendigt at forbehandle (syreætte) den præparerede tand. I denne situation, fortsæt til næste afsnit 3.2.2. Applicering.

I tilfælde belastning i klasse I og II permanent samt klasse IV Dyract[®] AP compomer-restorationer og i situationer, hvor der af kosmetiske årsager foretrækkes skrå emaljeringer, anbefales der med konditionering med 34% - 36% fosforsyre [3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen].

Som alternativ til ætsning med fosforsyre, kan anvendes NRC[™] Non-Rinse Conditioner.

3.2.2 Applicering

Applicer Prime&Bond[®] NT adhæsiv samt afsnit:

1. Dosering [3.1.4 Dosering].
2. Applicering og hærdning [3.1.5 Applicering og hærdning].

3.3 Cementering af en lystransmitterende indirekte restaurering med en lyshærdende plastcement

3.3.1 Rengøring

Se under 3.1.1 Rengøring.

3.3.2 Beskyttelse af pulpa

Se under 3.1.2 Beskyttelse af pulpa.

3.3.3 Forbehandling af tanden/dentinen

Se under 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.3.4 Applicering og hærdning

Applicer og lyshærd Prime&Bond[®] NT adhæsiv samt afsnit:

1. Dosering [3.1.4 Dosering].
2. Applicering og hærdning [3.1.5 Applicering og hærdning].

3.3.5 Forbehandling af restaureringen

1. Forbehandl restaureringens indre flader i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisning, fx at ætse, gøre ru og/eller silanisering.
2. Applicer Calibra[®] Silane Coupling Agent på den porcelænsflade, som skal repareres i henhold til producentens anvisninger.
3. Applicer et enkelt lag Prime&Bond[®] NT adhæsiv til de indre flader på restaureringen, der skal bondes. Blæs straks med luft i 5 sekunder.
4. Lyshærd Prime&Bond[®] NT adhæsiv i 10 sekunder³. Sørg for en ensartet belysning af alle flader.

3.3.6 Cementering

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

³ Check, at din hærdelampe har et intensitetsniveau på minimum 300 mW/cm² og et lysspektrum som omfatter 470 nm (maksimal absorptionsværdi for camphorquinon (fotoinitiator)).

3.4 Reparation af komposit, keramik og amalgam (med lyshærdende komposit- og compomermaterialer)

3.4.1 Præparation og rengøring

1. Gør overfladen så ru som muligt med et diamantbor. Skab mekanisk retention, hvor det er muligt. Det bedste resultat opnås ved at sandblæse området med en sandblæsningsapparat til intraoralt brug (anvend 50 µm aluminiumoxid).
2. Skyl det behandlede område med vand i 15-20 sek.
3. Tørlæg.

Bemærk: Præparer en bevel på de porcelænskanter, som skal repareres.

3.4.2 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Syreæts tanden med 34-36% fosforsyre regel som beskrevet i 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.
2. Æts det område på porcelænsrestaurationen, som skal repareres, med flussyre i henhold til producentens brugsanvisning.

3.4.3 Forbehandling af fyldningen

1. Skyl med vand i 10 sekunder.
2. Tørlæg.

Applicer Calibra® Silane Coupling Agent på den porcelænsflade, som skal repareres i henhold til producentens anvisninger.

3.4.4 Applicering og hærdning

Applicer og lyshærd Prime&Bond® NT adhæsiv samt afsnit:

1. Dosering [3.1.4 Dosering].
2. Applicering og hærdning [3.1.5 Applicering og hærdning].

3.4.5 Færdiggørelse

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

3.5 Kavitetsvarnish ved fremstilling af nye amalgamfyldninger

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 calciumhydroxyliner (Dycal® calciumhydroxydliner, se brugsanvisningen) samt afsnit:

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

3.5.3 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Skyl og tørlæg kaviteten omhyggeligt, men undgå at udtørre den eksponerede dentin.

Bemærk: Syreætsning af den præparerede kavitæt (emalje eller emalje/dentin) før applicering af Prime&Bond® NT er valgfrit, når materialet anvendes som kavitetsvarnish.

Hvis det ønskes, se 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.5.4 Applicering og hærdning

Applicer og lyshærd Prime&Bond® NT adhæsiv samt afsnit:

1. Dosering [3.1.4 Dosering].
2. Applicering og hærdning [3.1.5 Applicering og hærdning].

3.5.5 Færdiggørelse

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



Adhæsiv som isolering.

Når Prime&Bond® NT adhæsiv anvendes som kavitetsvarnish, fungerer den ikke som bindingssystem til amalgam. Syreætsning af den præparerede kavitet (emalje eller emalje/dentin) før applicering af Prime&Bond® NT er valgfrit, når materialet anvendes som kavitetsvarnish.

4 Hygiejne



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

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

4.1 Holder til patientdosisbeholder

4.1.1 Manuel rengøring

1. Smid de brugte handsker væk.
2. Henhold til lokale retningslinjer og desinficer hænderne med et egnet bactericid, virucid og fungicid hånddesinfektionsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
3. Tag et nyt par rene engangshandsker på.
4. Fjern rester af adhæsiv med en papirserviet.
5. Aftør produktet grundigt med et egnet rengøringsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Anvend produktet i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Kontroller, at rengøringsmidlet er kompatibelt med det anvendte desinfektionsmiddel.
6. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
7. Fjern rester af rengøringsmiddel med en fugtig klud.
8. Aftør produktet med en fnugfri engangsklud.

4.1.2 Manuel desinfektion

1. Aftør det rengjorte produkt grundigt [4.1.1 Manuel rengøring] med en engangsklud vædet med et bactericid, virucid, fungicid, vandbaseret desinfektionsmiddel, der er godkendt i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Kontroller, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel.
2. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
3. Fjern rester af desinfektionsmiddel med en fugtig klud.
4. Aftør produktet med en fnugfri engangsklud.

Produktet kan desinficeres op til 200 gange.

4.1.3 Sterilisation (valgfrit)

1. Produktet kan steriliseres i en dampautoklave ved 134 °C/2 bar, uindpakket ved en sterilisationstid på 3 minutter og 30 sekunder.

Produktet kan steriliseres op til 20 gange.

5 Lotnummer () og udløbsdato ()

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

© Dentsply Sirona 2012-11-30

Prime&Bond® NT

Συγκολλητικός Παράγοντας Νανο Τεχνολογίας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	101
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας	102
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	103
4 Υγιεινή	108
5 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης	109

1 Περιγραφή προϊόντος

Ο **Prime&Bond® NT** είναι ένας γενικής εφαρμογής αυτοαδροποιοητικός συγκολλητικός παράγοντας σχεδιασμένος για συγκόλληση φωτοπολυμεριζόμενων συνθέτων ρητινών και ρηνιτροποποιημένων υλικών στην αδαμαντίνη και οδοντίνη καθώς και σε μέταλλα και κεραμικά.

Το **Prime&Bond® NT** ταυτόχρονα τροποποιεί την επιφάνεια της οδοντίνης (primer) και δρα ως συγκολλητική ρητίνη (adhesive) σε μία συσκευασία. Με λιγότερα στοιχεία, καθώς και στάδια εργασίας είναι πιο εύχρηστο, ενώ εξακολουθεί να έχει μεγάλη συγκολλητική αντοχή και να προστατεύει από τη μικροδιείσδυση.

Για Αυτοαδροποιοητικές και διπλού πολυμερισμού διαδικασίες βλ. τις Οδηγίες χρήσης του Αυτοαδροποιοητικού Ενεργοποιητή (Self Cure Activator).

1.1 Συσκευασία

- Μπουκάλι εύκολης εξόδου υλικού δια της πίεσεως
- Ατομική συσκευασία ασθενή 0,125 ml¹

1.2 Σύνθεση

- Διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA)
- Τριμεθακρυλική
- Τροποποιημένη με φωσφορικό οξύ ακρυλική ρητίνη (PENTA)
- Υψηλής διασποράς κόκκοι οξειδίου του πυριτίου
- Καμφοροκινόνη
- Αιθυλο-4(διμεθυλοαμινο)βενζοϊκή
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (BHT)
- Υδροφορική σετυλαμίνη
- Ακετόνη

¹ Η συσκευασία του συγκολλητικού παράγοντα Prime&Bond® NT σε συσκευασίες μίας χρήσης διατίθενται προς χρήση μόνο σε επιλεγμένες χώρες.

1.3 Ενδείξεις χρήσης

- Συγκολλητικός παράγοντας και ταυτόχρονα ενεργοποιητής (primer) σε:
 - Αποκαταστάσεις συνθέτων ρητινών.
 - Αποκαταστάσεις με υλικά compomer Dyract®.
 - Διαδικασία συγκόλλησης σε έμμεσες αποκαταστάσεις.
 - Επιδιορθώσεις δια συγκολλησίσεως.
- Ως βερνίκι της κοιλότητας για χρήση με φρέσκο αμάλαμα.

1.4 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις διμεθακρυλικές ρητίνες ή συστατικά του προϊό- ντος.
- Άμεση ή έμμεση κάλυψη του οδοντικού πολφού (άμεση ή έμμεση κάλυψη πολφού).

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

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



Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.

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

2.1 Προειδοποιήσεις

Prime&Bond® NT περιέχει μεθακρυλικά μονομερή που μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τους οφθαλμούς, το βλεννογόνο του στόματος και μπορεί να αλλεργική δερματί- τιδα εξ' επαφής σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και οινό- πνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερ- ματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Ο συγκολλητικός παράγοντας Prime&Bond® NT περιέχει ακετόνη.

- **Αποφύγετε την εισπνοή των ατμών.** Κρατήστε το προϊόν μακριά από πηγές ανά- φλεξης.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, αναπόκειται στη διακριτική ευ- χέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα και το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απο- μόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

- Κλείστε καλά το μπουκάλι αμέσως μετά τη χρήση.
- Προχωρήστε τη διαδικασία εφαρμογής αμέσως μετά τη δοσομέτρηση προς αποφυγή εξάτμισης. Προφυλάξτε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό.
- Χρησιμοποιείστε το προϊόν σε καλά αεριζόμενη περιοχή. Αποφύγετε την εισπνοή των ατμών.
- Εύφλεκτο: Κρατήστε το προϊόν μακριά από πηγές ανάφλεξης.
- Αποφύγετε την εμβάπτιση του νήματος απώθησης ούλων στο υλικό. Αν έρθει σε επαφή το υλικό με το νήμα θα το σκληρύνει και θα συγκollήσει το νήμα στην υποκείμενη οδοντική επιφάνεια κάνοντας την αφαίρεσή του δύσκολη.
- Για την αποφυγή επιμόλυνσης του Prime&Bond® NT μπουκαλιού με σταγόνες ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των μπουκαλιού εκτός του χειρουργικού πεδίου και με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.
- Ατομική συσκευασία ασθενή και ρύγχη εφαρμογής διατίθενται μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε τα μετά τη χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποφύγετε την διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη και υπεροξείδιο του υδρογόνου- σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν καθώς μπορεί να παρεμβαίνουν στον πολυμερισμό του υλικού του προϊόντος.
 - Αν εμποτισμένα με διάφορες ενώσεις (π.χ. ενώσεις του σιδήρου) νήματα απώθησης ούλων και/ή αιμοστατικά διαλύματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με διαδικασίες συγκόλλησης μπορεί να επηρεαστεί η οριακή απόφραξη, επιτρέποντας τη μικροδιείσδυση, τον υποεπιφανειακό δυσχρωματισμό και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν απαιτείται απώθηση των ούλων χρησιμοποιήστε καθαρό, στεγνό και όχι εμποτισμένο νήμα.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.

2.4 Συνθήκες φύλαξης

- Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του.
- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και να το διατηρείτε σε καλά αεριζόμενο χώρο.
 - Φυλάξτε το υλικό σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C. Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
 - Προστατεύστε το από την υγρασία.
 - Μην το καταψύχετε.
 - Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Αποκαταστάσεις με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες

3.1.1 Καθαρισμός

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

3.1.2 Προστασία του πολφού

1. Σε βαθιές κοιλότητες καλύπτετε την οδοντίνη που είναι κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm) με ένα φύραμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Φύραμα υδροξειδίου του ασβεστίου Dycal®, βλ. Οδηγίες χρήσης) αφήνοντας το υπόλοιπο της κοιλότητας ελεύθερο για συγκόλληση.

3.1.3 Προετοιμασία κοιλότητας/ενεργοποίηση οδοντίνης

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

Εφαρμογή του αδροποιητικού φωσφορικού οξέος 34%-36%

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

Ξέπλυμα και βαθμός στεγνώματος

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

Επιμόλυνση.



Αποτυχία της αποκατάστασης.

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

Αφυδάτωση.



Μειωμένη συγκόλληση.

1. Μην αφυδατώνετε το οδοντικό υπόστρωμα - η επιφάνεια της κοιλότητας πρέπει να είναι επαρκώς εφυγρή.
2. Αποφύγετε την υπερβολική παρουσία ύδατος αφήνοντας μία εφυγρή γυαλιστερή επιφάνεια. Μην σκουπίζετε την επιφάνεια του δοντιού κατά τον πωματισμό.

3.1.4 Αναλογία

Συμβατική συσκευασία μπουκαλιού

1. Για την αποφυγή επιμόλυνσης του μπουκαλιού με σταγόνες ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των μπουκαλιού εκτός του χειρουργικού πεδίου και με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.

2. Δοσομετρήστε το συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® NT άμεσα με καθαρό ρύγχος εφαρμογής, βεβαιώνοντας ότι το μπουκάλι δεν έρχεται σε απευθείας επαφή με το ρύγχος εφαρμογής, ή τοποθετήστε 2-3 σταγόνες συγκολλητικού παράγοντα Prime&Bond® NT σε ένα καθαρό δοχείο ανάμιξης.
3. Επανατοποθετήστε το καπάκι με ασφάλεια.

Συσκευασία μόνης δόσης για μία χρήση σε ασθενή

1. Κρατήστε τη συσκευασία απο κάθε άκρο ή εφαρμόστε την στο συγκρατητήρα τοποθετώντας τον αντίχειρα στο κέντρο.
2. Εφαρμόστε σταθερή πίεση μέχρι να διαχωριστεί το δοχείο από τη συσκευασία.
3. Ο συγκρατητήρας μπορεί να τοποθετηθεί στην κορυφή του δοχείου ή να κρατηθεί ανάμεσα στα δάχτυλα για άνεση.
4. Τοποθετήστε το στέλεχος εφαρμογής μίας χρήσης στο άνοιγμα προκειμένου να εφαρμοστεί το ρύγχος εφαρμογής.



Εξάτμιση του διαλύτη.

Κατώτερη συγκόλληση και ιδιότητες απόφραξης.

1. Τοποθετήστε αμέσως το συγκολλητικό παράγοντα για να διατηρήσετε σε σωστή σύσταση το διάλυτο.

3.1.5 Εφαρμογή και πολυμερισμός

1. Με τη χρήση του εντρυπήρα μίας χρήσης ή του ρύγχους εφαρμογής που διατίθεται, εφαρμόστε αμέσως ικανοποιητική ποσότητα του συγκολλητικού παράγοντα Prime&Bond® NT ώστε να διαβραχθούν πλήρως όλες οι οδοντικές επιφάνειες. Αυτή η επιφάνεια πρέπει να παραμείνει υγρή για 20 δευτερόλεπτα και μπορεί να απαιτείται επιπρόσθετες εφαρμογές του συγκολλητικού παράγοντα Prime&Bond® NT.
2. Αφαιρέστε την περίσσεια διαλύτη φυσώντας χωρίς πίεση να στεγνώσει με καθαρό αέρα ξηρό αέρα από την αεροσύριγγα, για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα. Η επιφάνεια πρέπει να έχει μία ομοιόμορφη γυαλιστερή επιφάνεια. Αν όχι επαναλάβετε την εφαρμογή και στεγνώστε.
3. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® NT για 10 δευτερόλεπτα².



Ανεπαρκής φωτόςκλήρυνσης.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

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

4. Τοποθετήστε αμέσως το αποκαταστατικό υλικό πάνω στον πολυμερισμένο συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® NT σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αποκαταστατικού υλικού.

3.2 Dyract® compomer υλικά

Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με:

1. Καθαρισμός [3.1.1 Καθαρισμός].
2. Προστασία του πολφού [3.1.2 Προστασία του πολφού].

² Ελέγξτε τη λυχνία φωτοπολυμερισμού ώστε να έχει ελάχιστη εκπομπή στα 300 mW/cm² και ένταση εκπομπής φάσματος που περιλαμβάνει τα 470 nm (κορυφή απορρόφησης του φωτοκαταλύτη καμφοροκινόνη, CQ).

3.2.1 Αδρωποίηση

Στις περισσότερες διαδικασίες έμφραξης με Dyract® δεν χρειάζεται να αδρωποιήσετε το παρασκευασμένο δόντι. Στην περίπτωση αυτή, προχωρήστε στην επόμενη ενότητα 3.2.2 Εφαρμογή αυτής της περίπτωσης.

Στην περίπτωση φερουσών μόνιμων αποκαταστάσεων Ομάδας I και II, καθώς και Ομάδας IV Dyract® AP με συμπολυμερή, και σε καταστάσεις όπου για λόγους αισθητικής προτιμώνται λοξοτομημένα όρια αδαμαντίνης, συνιστάται προετοιμασία με 34%–36% φωσφορικό οξύ [3.1.3 Προετοιμασία κοιλότητας/ενεργοποίηση οδοντίνης].

Εναλλακτικά της χρήσης του φωσφορικού οξέος NRC™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο ενεργοποιητής Non-Rinse Conditioner.

3.2.2 Εφαρμογή

Τοποθετήστε συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® NT σύμφωνα με:

1. Αναλογία [3.1.4 Αναλογία].
2. Εφαρμογή και πολυμερισμός [3.1.5 Εφαρμογή και πολυμερισμός].

3.3 Συγκόλληση αισθητικής έμμεσης αποκατάστασης με φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία

3.3.1 Καθαρισμός

Βλ. 3.1.1 Καθαρισμός.

3.3.2 Προστασία του πολφού

Βλ. 3.1.2 Προστασία του πολφού.

3.3.3 Προετοιμασία κοιλότητας/ενεργοποίηση οδοντίνης

Βλ. 3.1.3 Προετοιμασία κοιλότητας/ενεργοποίηση οδοντίνης.

3.3.4 Εφαρμογή και πολυμερισμός

Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® NT σύμφωνα με:

1. Αναλογία [3.1.4 Αναλογία].
2. Εφαρμογή και πολυμερισμός [3.1.5 Εφαρμογή και πολυμερισμός].

3.3.5 Προετοιμασία της αποκατάστασης

1. Προετοιμάστε την εσωτερική επιφάνεια συγκόλλησης σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή ή του εργαστηρίου, π.χ. χημική αδρωποίηση, μηχανική αδρωποίηση και/ή κατεργασία με σιλάνιο.
2. Τοποθετήστε τον παράγοντα σιλανοποίησης Calibra® Silane Coupling Agent στις επιφάνειες της πορσελάνης που πρόκειται να επιδιορθωθούν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Κατασκευαστή.
3. Εφαρμόστε ένα μόνο στρώμα του συγκολλητικού παράγοντα Prime&Bond® NT στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης. Στεγνώστε αμέσως για 5 δευτερόλεπτα.
4. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® NT για 10 δευτερόλεπτα³. Βεβαιωθείτε για την ομοιόμορφη έκθεση όλων των επιφανειών.

³ Ελέγξτε τη λυχνία φωτοπολυμερισμού ώστε να έχει ελάχιστη εκπομπή στα 300 mW/cm² και ένταση εκπομπής φάσματος που περιλαμβάνει τα 470 nm (κορυφή απορρόφησης του φωτοκαταλύτη καμφοροκινόνη, CQ).

3.3.6 Συγκόλληση

1. Προετοιμάστε και τοποθετήστε φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

3.4 Επιδιορθώσεις συνθέτων ρητινών, κεραμικών και αμαλγάματος (φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και ρητινοτροποποιημένες υαλοϊονομερείς)

3.4.1 Προετοιμασία και καθαρισμός

1. Αδροποιήστε την επιφάνεια που έχει υποστεί κάταγμα όσο περισσότερο γίνεται με ένα αδρόκοκκο διαμάντι. Δημιουργήστε μηχανική συγκράτηση όπου είναι εφικτό. Για καλύτερα αποτελέσματα, αμμοβολήστε την επιφάνεια που πρόκειται να επιδιορθωθεί με ένα ενδοστοματικό μικρο-αμμοβολητή (κόκκοι αλουμίνας 50 μm). Συστήνεται η εφαρμογή ελαστικού απομονωτήρα με χρήση ισχυρής αναρρόφησης.
2. Ξεπλύνετε τις αμμοβολημένες περιοχές για 15 με 20 δευτερόλεπτα με άφθονο νερό.
3. Στεγνώστε.

Σημείωση: Λοξοτομήστε τα όρια της πορσελάνης πριν από την αδροποίηση.

3.4.2 Προετοιμασία κοιλότητας/ενεργοποίηση οδοντίνης

1. Αδροποιήστε το δόντι με αδροποιητικό οξύ 34%-36% (Tooth Conditioner Gel) όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.3 Προετοιμασία κοιλότητας/ενεργοποίηση οδοντίνης.
2. Αδροποιήστε την κεραμική αποκατάσταση με υδροφθορικό οξύ σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του Κατασκευαστή.

3.4.3 Προετοιμασία της αποκατάστασης

1. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό για 10 δευτερόλεπτα.
2. Στεγνώστε.

Τοποθετήστε τον παράγοντα σιλανοποίησης Calibra® Silane Coupling Agent στις επιφάνειες της πορσελάνης που πρόκειται να επιδιορθωθούν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Κατασκευαστή.

3.4.4 Εφαρμογή και πολυμερισμός

Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® NT σύμφωνα με:

1. Αναλογία [3.1.4 Αναλογία].
2. Εφαρμογή και πολυμερισμός [3.1.5 Εφαρμογή και πολυμερισμός].

3.4.5 Ολοκλήρωση διαδικασίας

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

3.5 Χρήση βερνικιού για τοποθέτηση νέου αμαλγάματος

3.5.1 Προετοιμασία

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

3.5.2 Καθαρισμός

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

1. Καθαρισμός [3.1.1 Καθαρισμός].
2. Προστασία του πολφού [3.1.2 Προστασία του πολφού].

3.5.3 Ενεργοποίηση και προετοιμασία της οδοντίνης

1. Ξεπλύνετε και στεγνώστε προσεχτικά την οδοντική κοιλότητα αλλά μην αφυδατώσετε την εκτεθειμένη οδοντίνη.

Σημείωση: Η αδροποίηση της παρασκευασμένης κοιλότητας (αδαμαντίνης ή αδαμαντίνης/ οδοντίνης) είναι προαιρετική πριν από την τοποθέτηση Prime&Bond® NT όταν αυτό χρησιμοποιείται σαν συγκολλητικό βερνίκι κοιλότητας.

Εάν είναι επιθυμητό, βλ. 3.1.3 Προετοιμασία κοιλότητας/ενεργοποίηση οδοντίνης.

3.5.4 Εφαρμογή και πολυμερισμός

Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα Prime&Bond® NT αν απαιτείται σύμφωνα με:

1. Αναλογία [3.1.4 Αναλογία].
2. Εφαρμογή και πολυμερισμός [3.1.5 Εφαρμογή και πολυμερισμός].

3.5.5 Ολοκλήρωση διαδικασίας

1. Τοποθετήστε και συμπυκνώστε το αμάλαγμα (π.χ. Dispersalloy® Κράμα διασκορπισμένης φάσης) σύμφωνα με τις Οδηγίες του κατασκευαστή.

Συγκολλητικό βερνίκι κοιλότητας.



Όταν χρησιμοποιείται ως βερνίκι κοιλότητας ο συγκολλητικός παράγοντας Prime&Bond® NT δεν λειτουργεί ως συγκολλητικός παράγοντας του αμαλγάματος.

Η αδροποίηση της παρασκευασμένης κοιλότητας (αδαμαντίνης ή αδαμαντίνης/ οδοντίνης) είναι προαιρετική πριν από την τοποθέτηση Prime&Bond® NT όταν αυτό χρησιμοποιείται σαν συγκολλητικό βερνίκι κοιλότητας.

4 Υγιεινή

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Μόλυνση.

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

4.1 Συγκρατητήρας μονής δόσης ασθενή για τη συσκευασία μονής δόσης

4.1.1 Καθαρισμός με τα χέρια

1. Απορρίψτε τα γάντια με βάση τους εθνικούς κανονισμούς.
2. Αποστειρώστε τα χέρια με κατάλληλο αντιβακτηριδιακό, αντιϊικό και αντιμυκητιασικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε τα με βάση τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού.
3. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο ζευγάρι γάντια.
4. Αφαιρέστε την εναπομένουσα ποσότητα συγκολλητικού παράγοντα με ένα χαρτομάτιλο.
5. Καθαρίστε τη συσκευή με κατάλληλο καθαριστικό εργαλείων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό διάλυμα είναι συμβατό με το απολυμαντικό εργαλείων.
6. Προσέχετε ιδιαίτερα τις υποδοχές του εξαρτήματος.
7. Αφαιρέστε το καθαριστικό διάλυμα με ένα πανί εμποτισμένο σε νερό.
8. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

4.1.2 Απολύμανση με τα χέρια

1. Μετά τον καθαρισμό [4.1.1 Καθαρισμός με τα χέρια] σκουπίστε προσεκτικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα πανί μίας χρήσης εμβαπτισμένο σε απολυμαντικό διάλυμα βάσης νερού, αντιβακτηριδιακό, αντιϊκό, αντιμυκητιασικό σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα εργαλείων.
2. Προσέχετε ιδιαίτερα τις υποδοχές του εξαρτήματος.
3. Αφαιρέστε το αντισηπτικό διάλυμα με ένα ύφασμα εμποτισμένο σε νερό.
4. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

Η συσκευή μπορεί να απολυμανθεί μηχανικά μέχρι και 200 φορές.

4.1.3 Αποστείρωση (προαιρετικά)

1. Η συσκευή μπορεί τα δοχεία μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο στους 134 °C/2 bar, χωρίς περικάλυμμα; ο χρόνος αποστείρωσης είναι 3 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα.

Η συσκευή μπορεί να αποστειρωθούν μέχρι και 20 φορές.

5 Αριθμός παραγωγής () και ημερομηνία λήξης ()

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM" ή "XXXX-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παραγωγής
 - Ημερομηνία λήξης

Prime&Bond® NT

Dentální adhezivum na bázi Nano-Technologie

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	110
2 Bezpečnostní upozornění	111
3 Návod – krok za krokem	113
4 Hygiena	117
5 Výrobní číslo a datum expirace	118

1 Popis produktu

Adhezivum **Prime&Bond® NT** je univerzální samo-primovací dentální adhezivum pro vytváření vazby kompozitních a kompomerních materiálů se sklovinou a dentinem, a stejně tak s kovy a keramikou.

Adhezivum **Prime&Bond® NT** obsahuje primer i bond v jedné nádobce. Snížení počtu složek adheziva i počtu kroků pracovního postupu zjednodušuje použití přípravku a zároveň zaručuje vznik pevné vazby a brání vzniku mikropár.

V případě postupů samovolného a duálního vytvrzování, prosíme, postupujte podle návodu k použití aktivátoru samovolné polymerace (Self Cure Activator).

1.1 Forma balení

- Lahvička
- Nádobka Patient Dose s dávkou pro jednoho pacienta 0,125 ml¹

1.2 Složení

- Uretandimetakrylát (UDMA)
- Trimetakrylát
- Akrylátová pryskyřice modifikovaná kyselinou fosforečnou (PENTA)
- Vysoce dispergovaný silikon dioxid
- Kafirchinon
- Etyl-4(dimethylamino)benzoát
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Cetylamin hydrofluorid
- Aceton

¹ Prime&Bond® NT v nádobkách pro jednoho pacienta je k dostání pouze v některých zemích.

1.3 Indikace pro použití

- Adhezivní prostředek obsahující primer pro:
 - Kompozitní materiály.
 - Kompomerní materiál Dyract®.
 - Tmelení nepřímo zhotovených výplní.
 - Adhezivní opravy.
- Lak do kavity pro použití s čerstvým amalgámem.

1.4 Kontraindikace

- Použití u pacientů se známou alergií na dimetakrylátové pryskyřice nebo na jejich komponenty.
- Přímá nebo nepřímá aplikace na zubní dřeň (přímé nebo nepřímé překrytí pulpy).

2 Bezpečnostní upozornění

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



Symbol bezpečnostního upozornění.

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

2.1 Varování

Adhezivum Prime&Bond® NT obsahuje monomery metakrylátů, které mohou dráždit pokožku, oči, sliznice dutiny ústní a mohou způsobit kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.

Adhezivum Prime&Bond® NT obsahuje aceton.

- **Nevdechujte páry.** Chraňte před ohněm.

2.2 Upozornění

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

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, koferdam a to dle nejlepších místních zaužívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou během aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Lahvičku po použití pevně uzavřete.
- Materiál zpracujte ihned, aby se zabránilo odpařování. Chraňte před pracovním světlem.
- Používejte v dobře větraných prostorách. Vyhněte se inhalaci výparů.

- Hořlavina: Chraňte před ohněm. Zabraňte kontaktu se statickým výbojem.
- Zabraňte kontaktu materiálu s retrakčním vláknem. Po polymeraci by mohlo být těžké jej odstranit.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání hrotů lahvičkou Prime&Bond® NT tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné s lahvičkou je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
- Dávka kontejner pacienta a aplikační hroty jsou na jedno použití. Po použití vyhodte. Použitím u jiných pacientů se může přenést infekce.
- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.
 - V případě, že se použijí retrakční vlákna impregnovaná minerály (např. železité složky) a/nebo hemostatické roztoky ve spojení s adhezivními technikami, může dojít k nedokonalostem marginálního uzávěru a vzniku mikroskopických netěsností, usazování pigmentu a/nebo selhání výplně. Je-li retrakce gingivy nevyhnutelná, doporučuje se použití rovného neimpregnovaného vlákna.

2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.

2.4 Podmínky skladování

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k malfunkci produktu.

- Zamezte přístupu přímého slunečního světla a skladujte na dobře větratelném místě.
- Skladujte při teplotě mezi 10 °C a 24 °C. Používejte produkt pokojové teploty.
- Chraňte před vlhkem.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Kompozitní výplně

3.1.1 Čištění

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

3.1.2 Ochrana zubní dřeně

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

3.1.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

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

Nanášení kondicionéru s 34%-36% kyselinou fosforečnou

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

Oplachování a osoušení

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

Kontaminace.



Selhání výplně.

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

Přesušení.



Zhoršená adheze.

1. Nepřesušte zubní hmotu – povrch kavity by měl zůstat přiměřeně vlhký.
2. Zabraňte hromadění vody, které zanechává mokrou a lesknoucí se povrch. Při osoušení nepotírejte povrch zubu.

3.1.4 Dávkování

Konvenční lahvička

1. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání hrotů lahvičkou tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné s lahvičkou je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
2. Naneste adhezivum Prime&Bond® NT přímo na čistý aplikační hrot a ujistěte se, že se lahvička nedostane do přímého styku s aplikačním hrotem, nebo naneste 2-3 kapky adheziva Prime&Bond® NT do čisté smíchávací mistička.
3. Okamžitě uzavřete.

Nádobka Patient Dose pro použití u jednoho pacienta

1. Uchopte nádobku na obou koncích, nebo ji vložte do držáku, a palec umístěte na středovou část.
2. Pevně zatlačte, až se nádobka oddělí.
3. Je pohodlnější umístit držák na stůl nebo jej podržet mezi prsty.
4. Vložte jednorázový aplikátor do otvoru a nechte nasáknout aplikační hrot.



Odpaření rozpouštědla.

Zhoršená adheze a schopnost pečetění.

1. Adhezivum nanášejte okamžitě, aby byl zachován správný obsah rozpouštědla.

3.1.5 Aplikace a polymerace

1. Pomocí dodaného aplikačního hrotu ihned naneste tak hojné množství adheziva Prime&Bond® NT, aby důkladně smáčelo všechny povrchy zubu. Takto ošetřený povrch by měl zůstat vlhký po dobu 20 sekund a může být nutné nanést další vrstvu adheziva Prime&Bond® NT.
2. Přebytky rozpouštědla odstraňte jemným osušením čistým vzduchem ze vzduchové pistole po dobu 5 sekund. Povrch by měl mít jednotně lesklý vzhled. Pokud tomu tak není, aplikaci zopakujte a osušte vzduchem.
3. Polymerujte Prime&Bond® NT adhezivum po dobu 10 vteřin².



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymeračního světla.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte polymerační výkon.

4. Okamžitě naneste vrstvu výplňového materiálu na polymerované adhezivum Prime&Bond® NT a to dle návodu uváděného výrobcem.

3.2 Dyract® kompomerní materiály

Preparujte kavitu dle částí:

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

² Zkontrolujte výkon lampy, musí být minimálně 300 mW/cm² a spektrální výstup zahrnující 470 nm (vrchol absorpce CQ fotoinicátora).

3.2.1 Úprava povrchu skloviny a dentinu

Ve většině případů není třeba upravovat povrch skloviny a dentinu pomocí kyseliny. V tomto případě přikročte k další kapitole 3.2.2 Aplikace.

V případě silně zatížených výplní I. a II. třídy stálého chrupu a rovněž výplní třídy IV kompozerním výplňovým materiálem Dyract® AP a v situacích, kdy se z kosmetických důvodů dává přednost zkoseným okrajům skloviny, se doporučuje leptání kondicionerem na bázi 34-36% kyseliny fosforečné [3.1.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu].

Alternativně lez místo kyseliny fosforečné použít NRC™ Non-Rinse Conditioner.

3.2.2 Aplikace

Naneste adhezivum Prime&Bond® NT dle částí:

1. Dávkování [3.1.4 Dávkování].
2. Aplikace a polymerace [3.1.5 Aplikace a polymerace].

3.3 Cementování světlo propouštějících nepřímých náhrad pomocí světlem tuhnoucího pryskyřičného cementu

3.3.1 Čištění

Viz. 3.1.1 Čištění.

3.3.2 Ochrana zubní dřeně

Viz. 3.1.2 Ochrana zubní dřeně.

3.3.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

Viz. 3.1.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu.

3.3.4 Aplikace a polymerace

Naneste a vytvrdte světlem adhezivum Prime&Bond® NT dle částí:

1. Dávkování [3.1.4 Dávkování].
2. Aplikace a polymerace [3.1.5 Aplikace a polymerace].

3.3.5 Ošetření náhrady

1. Ošetřete vnitřní vazebné povrchy náhrady dle návodu výrobce nebo zubní laboratoře, tj. leptání, mechanické zdrsnění a/nebo silanizace.
2. Na keramické povrchy určené k opravě naneste podle příslušného návodu silanizační vazebný prostředek Calibra®.
3. Naneste jednu vrstvu adheziva Prime&Bond® NT na vnitřní vazebné povrchy náhrady. Ihned osušte vzduchem po dobu 5 sekund.
4. Polymerizujte Prime&Bond® NT adhezivum po dobu 10 vteřin³. Zajistěte stejnou polymerizaci pro všechny povrchy.

3.3.6 Cementování

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

³ Zkontrolujte výkon lampy, musí být minimálně 300 mW/cm² a spektrální výstup zahrnující 470 nm (vrchol absorpce CQ fotoiniciátora).

3.4 Opravy zhotovené z kompozit, keramiky a amalgámu (světlem tuhnoucí kompozitní pryskyřice a kompomery)

3.4.1 Příprava a čištění

1. Co možná nejvíce zdrsnete poškozený povrch diamantovým brouskem. Kde je to možné vytvořte mechanickou retenci. Pro nejlepší výsledky opískujte opravovanou oblast intraorálním mikro-leptadlem (50 µm oxid hlinitý). Je doporučeno použití koferdamu a účinné odsávačky.
2. Oblasti ošetřené mikro-leptadlem oplachujte vodou po dobu 15-20 sekund.
3. Osušte vzduchem.

Pozn.: Před leptáním zkoste okraje keramiky.

3.4.2 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

1. Naleptejte zub 34%-36% Tooth Conditioner Gel podle popisu v kapitole 3.1.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu.
2. Opravované oblasti keramických náhrad naleptejte kyselinou fluorovodíkovou podle návodu výrobce.

3.4.3 Ošetření výplně

1. Opláchněte vodou po dobu 10 sekund.
2. Osušte vzduchem.

Na keramické povrchy určené k opravě naneste podle příslušného návodu silanizační vazebný prostředek Calibra®.

3.4.4 Aplikace a polymerace

Naneste a vytvrdte světlem adhezivum Prime&Bond® NT dle částí:

1. Dávkování [3.1.4 Dávkování].
2. Aplikace a polymerace [3.1.5 Aplikace a polymerace].

3.4.5 Dokončení

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

3.5 Lak do kavit pro použití s čerstvým amalgámem

3.5.1 Příprava

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

3.5.2 Čištění

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

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

3.5.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

1. Opláchněte a pečlivě osušte preparaci kavity vzduchem, ale nepřesušte obnažený dentin.

Pozn: Je-li adhezivum Prime&Bond® NT použito jako adhezivní lak do kavity, je před nanesením adheziva možné naleptat preparovanou kavitu (sklovinu nebo sklovinu/dentin) kyselinou.

Pokud je to žádoucí, viz. 3.1.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu.

3.5.4 Aplikace a polymerace

Naneste a vytvrdte světlem adhezivum Prime&Bond® NT dle částí:

1. Dávkování [3.1.4 Dávkování].
2. Aplikace a polymerace [3.1.5 Aplikace a polymerace].

3.5.5 Dokončení

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

Adhezivní lak.



Je-li adhezivum Prime&Bond® NT použito jako lak do kavit, není adhezivem pro amalgám. Je-li adhezivum Prime&Bond® NT použito jako adhezivní lak do kavity, je před nanesením adheziva možné naleptat preparovanou kavitu (sklovinu nebo sklovinu/dentin) kyselinou.

4 Hygiena

Křížová kontaminace.



Infekce.

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

4.1 Držák na nádobku Patient Dose

4.1.1 Ruční čištění

1. Rukavice zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.
2. Ruce dezinfikujte vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním roztokem na dezinfekci rukou v souladu s místními vyhláškami. Dezinfekční roztok používejte podle Návodu k použití jeho výrobce.
3. Použijte nový pár lékařských rukavic.
4. Odstraňte ubrouskem zbytky adheziva.
5. Zařízení vyčistěte vhodným nástrojem k čištění, podle místních vyhlášek a návodu k použití dodaného výrobcem čisticího roztoku. Ujistěte se, že je nástroj na čištění kompatibilní s dezinfekčním roztokem.
6. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům.
7. Zbytky čisticího roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
8. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

4.1.2 Ruční dezinfekce

1. Po očištění [4.1.1 Ruční čištění] důkladně otřete celý povrch jednorázovou utěrkou napuštěnou baktericidním, virucidním a fungicidním dezinfekčním roztokem na bázi vody odpovídajícím místním vyhláškám a postupujte podle návodu k použití od výrobce dezinfekčního prostředku. Ujistěte se, že je dezinfekční roztok kompatibilní s čisticím roztokem.
2. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům.
3. Zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
4. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

Zařízení lze ručně dezinfikovat až 200 krát.

4.1.3 Sterilizace (volitelné)

1. Zařízení lze je možné sterilizovat v autoklávu v režimu 134 °C/2 bar, nezabalené, sterilizační čas 3 minuty 30 vteřin.

Zařízení lze sterilizovat až 20 krát.

5 Výrobní číslo () a datum expirace ()

1. Nepoužívejte po expiračním datu.

Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“.

2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Výrobní číslo
 - Datum expirace

© Dentsply Sirona 2012-11-30

Prime&Bond® NT

Dentálne adhezívum na báze Nano-Technológie

VAROVANIE: Len pre použitie v stomatológii.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	119
2 Bezpečnostné upozornenia	120
3 Návod – krok za krokom	122
4 Hygiena.....	126
5 Výrobné číslo a dátum expirácie.....	127

1 Popis produktu

Adhezívum **Prime&Bond® NT** je univerzálne samo-primovacie adhezívum pre vytváranie väzby kompozitných a kompomerných materiálov so sklovinou a dentínom a takisto s kovmi a keramikou.

Prime&Bond® NT adhezívum obsahuje primer i bond v jednej nádobke. Zníženie počtu zložiek adhezíva i počtu krokov pracovného postupu zjednodušuje použitie prípravku a zároveň zaručuje vznik pevnej väzby a bráni vzniku mikroškrá.

V prípade postupov samovoľného a duálneho vytvrdzovania, prosíme, postupujte podľa návodu na použitie aktivátora samovoľnej polymerácie (Self Cure Activator).

1.1 Forma balenia

- Lahko stlačiteľná fľaštička
- Nádobka Patient Dose s dávkou pre jedného pacienta 0,125 ml¹

1.2 Zloženie

- Uretandimetakrylát (UDMA)
- Trimetakrylát
- Akrylátová živica modifikovaná kyselinou fosforečnou (PENTA)
- Vysoko dispergovaný silikón dioxid
- Gáforchinón
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Cetylamin hydrofluorid
- Acetón

¹ Prime&Bond® NT v nádobkách pre jedného pacienta je k dostaniu len v niektorých krajinách.

1.3 Indikácie

- Adhezívny prostriedok obsahujúci primer pre:
 - Kompozitné materiály.
 - Kompoméry materiál Dyract®.
 - Tmelenie nepriamo zhotovených výplní.
 - Adhezívne opravy.
- Lak do kavity pre použitie s čerstvým amalgámom.

1.4 Kontraindikácie

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

2 Bezpečnostné upozornenia

Dbajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné upozornenia a zvláštne bezpečnostné upozornenia v ďalších častiach tohto návodu na použitie.



Symbol bezpečnostného upozornenia.

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

2.1 Varovanie

Prime&Bond® NT obsahuje monoméry metakrylátov, ktoré môžu spôsobiť podráždenie očí a ústnych slizníc a môžu spôsobiť kontaktnú alergickú dermatitídu u vnímavých osôb.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevenciu podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou** ako prevenciu podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou odstráňte materiál vatou namočenou v alkohole a dôkladne omyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky preušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.

Adhezívum Prime&Bond® NT obsahuje acetón.

- **Nevdychujte pary.** Izolujte od zdrojov ohňa.

2.2 Upozornenie

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

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

- Používajte ochranné prostriedky určené pre pracovníkov zubnej ambulancie a pacientov ako sú okuliare, gumová blana a to podľa najlepších zaužívaných miestnych postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky na izoláciu, akými je napr. gumová blana.
- Po ukončení aplikácie tesne uzavrite fľaštičku.

- Materiál spracujte ihneď, aby sa zabránilo odparovaniu. Chráňte pred pracovným osvetlením.
- Použite v dobre vetraných priestoroch. Vyhnite sa inhalácii výparov.
- Horľavina: Izolujte od zdrojov ohňa.
- Zabráňte aby sa materiál dostal do kontaktu s retrakčným vláknom. Ak nasiakne a polymerizuje môže byť ťažké ho odstrániť.
- Aby sa zabránilo potriesneniu alebo postriekaniu hrotu fľaštičky Prime&Bond® NT telesnými tekutinami, alebo kontaminácii rukami, je nutné s fľaštičkou používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovaným rukavicami.
- Nádobka Patient Dose a aplikačné hroty sú na jedno použitie. Po použití zahodte. Nepoužívajte u iných pacientov, aby ste zabránili prenosu infekcie.
- Interakcie:
 - Nepoužívajte materiál obsahujúci eugenol a peroxid vodíka v spojení s týmto produktom, pretože môže narušiť polymeračnú reakciu a spôsobiť zmäknutie produktu.
 - Ak sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi (napr. železité zložky) alebo hemostatické prípravky v spojení s adhezívami, môže to ovplyvniť marginálne utesnenie a umožniť tak mikropriesak, sfarbenie povrchu a zlyhanie výplne. Ak je nutná retrakcia gingívy, použite čisté, neimpregnované vlákno.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: Podráždenie a možná alergická reakcia. Na koži sa môže objaviť červenkastá vyrážka.

2.4 Skladovacie podmienky

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

- Skladujte produkt mimo priamy dopad slnečného žiarenia a skladujte v dobre vetraných priestoroch.
- Skladujte pri teplote medzi 10 °C až 24 °C. Používajte produkt pri izbovej teplote.
- Chráňte pred vlhkom.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Kompozitné výplne

3.1.1 Čistenie

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

3.1.2 Ochrana zubnej drene

1. V hlbokých kavitách prekryte dentín v blízkosti drene (vrstva slabšia ako 1 mm) tuhým kalciumhydroxidovým linerom (Dycal® kalcium hydroxid liner, pozri vybrané návody na použitie), ponechajte zvyšok povrchu kavity voľný pre bonding.

3.1.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu

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

Nanášanie kondicionéru s 34%-36% kyselina fosforečná

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

Oplachovanie a osušanie

1. Odstráňte kondicionér pomocou odsávačky a veľkého množstva vody, oplachujte naleptané plochy aspoň po dobu 15 sekúnd.
2. Osušte pomocou prúdu vzduchu alebo odsátím pomocou sušenia. Nepresušte dentín.
3. Ihneď pokračujte nanášaním adhezíva Prime&Bond® NT.

Kontaminácia.

Zlyhanie výplne.



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

Presušenie.

Zhoršená adhézia.



1. Nepresušte zubnú hmotu – povrch kavity by mal zostať primerane vlhký.
2. Zabráňte hromadeniu vody, ktoré zanecháva mokrý a lesknúci sa povrch. Pri osušaní nepotierajte povrch zuba.

3.1.4 Dávkovanie

Konvenčná fľaštička

1. Aby sa zabránilo potriesneniu alebo postriekaniu hrotu fľaštičky Prime&Bond® NT telesnými tekutinami, alebo kontaminácii rukami, je nutné fľaštičku používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovaným rukavicami.
2. Naneste adhézívum Prime&Bond® NT priamo na čistý aplikačný hrot a uistite sa, že sa fľaštička nedostane do priameho styku s aplikačným hrotom, alebo naneste 2-3 kvapky adhézíva Prime&Bond® NT do čistej zmiešavacej misky.
3. Rýchlo uzavrite.

Nádobka Patient Dose pre použitie u jedného pacienta

1. Uchopte nádobku na oboch koncoch, alebo ju vložte do držiaku a palec umiestnite na stredovú časť.
2. Pevne zatlačte, až sa nádobka oddelí.
3. Je pohodlnejšie umiestniť držiak na stôl, alebo ho podržať medzi prstami.
4. Vložte jednorázový aplikátor do otvoru a nechajte nasiaknuť aplikačný hrot.



Odparenie rozpúšťadla.

Zhoršená adhézia a schopnosť pečatenia.

1. Adhézívum nanášajte okamžite, aby bol zachovaný správny obsah rozpúšťadla.

3.1.5 Aplikácia a polymerizácia

1. Pomocou dodaného aplikačného hrotu ihneď naneste tak hojné množstvo adhézíva Prime&Bond® NT, aby dôkladne zmáčalo všetky povrchy zuba. Takto ošetrovaný povrch by mal zostať vlhký po dobu 20 sekúnd a môže byť nutné naniesť ďalšiu vrstvu adhézíva Prime&Bond® NT.
2. Prebytky rozpúšťadla odstráňte jemným osušením čistým vzduchom zo vzduchovej pištole po dobu 5 sekúnd. Povrch by mal mať jednotne lesklý vzhľad. Ak tomu tak nie je, aplikáciu zopakujte a osušte vzduchom.
3. Polymerizujte Prime&Bond® NT adhézívum po dobu 10 sekúnd².



Nedostatočná polymerizácia.

Nedostatočná polymerizácia.

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

4. Okmažite naneste vrstvu výplňového materiálu na polymerované adhézívum Prime&Bond® NT a to podľa návodu na použitie uvádzaného výrobcom.

3.2 Dyract® kompomermateriály

Preparujte kavitu podľa častí:

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

² Skontrolujte si, či má vaša polymerizačná lampa výkon minimálne 300 mW/cm² a spektrálny výstup 470 nm (vrchol absorpcie o CQ fotoinicátora).

3.2.1 Úprava povrchu skloviny a dentínu

Vo väčšine prípadov nie je potrebné upravovať povrch skloviny a dentínu pomocou kyseliny. V tomto prípade prikróčte k ďalšej kapitole 3.2.2 Aplikácia.

V prípade namáhaných trvalých náhrad triedy I a II ako aj kompomérových náhrad triedy IV Dyract® AP a v situáciách, keď sa z kozmetických dôvodov uprednostňujú skosené sklovinové okraje, sa odporúča kondicionovanie s 34-36% kyselinou fosforečnou (3.1.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu).

Alternatívne je možné namiesto kyseliny fosforečnej použiť NRC™ Non-Rinse Conditioner.

3.2.2 Aplikácia

Naneste adhezívum Prime & Bond® NT podľa častí:

1. Dávkovanie [3.1.4 Dávkovanie].
2. Aplikácia a polymerizácia [3.1.5 Aplikácia a polymerizácia].

3.3 Cementovanie svetlo prepúšťajúcich nepriamych náhrad pomocou svetlom tuhnúceho živičného cementu

3.3.1 Čistenie

Vid'. 3.1.1 Čistenie.

3.3.2 Ochrana zubnej drene

Vid'. 3.1.2 Ochrana zubnej drene.

3.3.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu

Vid'. 3.1.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu.

3.3.4 Aplikácia a polymerizácia

Naneste a vytvrdte svetlom adhezívum Prime&Bond® NT podľa častí:

1. Dávkovanie [3.1.4 Dávkovanie].
2. Aplikácia a polymerizácia [3.1.5 Aplikácia a polymerizácia].

3.3.5 Ošetrovanie náhrady

1. Ošetríte vnútorné väzobné povrchy náhrady podľa návodu výrobcu alebo zubného laboratória, tj. Leptanie, mechanické zdrsnenia alebo silanizácia.
2. Na keramické povrchy určené na opravu naneste podľa príslušného návodu silanizačný väzobný prostriedok Calibra®.
3. Naneste jednu vrstvu adhezíva Prime&Bond® NT na vnútorné väzobné povrchy náhrady. Ihneď osušte vzduchom po dobu 5 sekúnd.
4. Polymerizujte Prime&Bond® NT adhezívum po dobu 10 sekúnd³. Zabezpečte rovnakú expozíciu pre všetky povrchy.

3.3.6 Cementovanie

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

³ Skontrolujte si, či má vaša polymerizačná lampa výkon minimálne 300 mW/cm² a spektrálny výstup 470 nm (vrchol absorbcie o CQ fotoinicátora).

3.4 Opravy zhotovené z kompozít, keramiky a amalgámu (svetlom tuhúce kompozitné živice a kompomery)

3.4.1 Príprava a čistenie

1. Čo možno najviac zdrsníte poškodený povrch diamantovým brúskom. Kde je to možné, vytvorte mechanickú retenciu. Pre najlepšie výsledky opieskujte opravovanú oblasť intraorálnym mikroleptadlom (50 µm oxid hlinitý). Je doporučené použiť koferdam a účinnú odsávačku.
2. Oblasti ošetrované mikro-leptadlom oplachujte vodou po dobu 15-20 sekúnd.
3. Osušte vzduchom.

Pozn: Pred leptaním skoste okraje keramiky.

3.4.2 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu

1. Naleptajte zub 34%-36% Tooth Conditioner Gel podľa popisu v kapitole 3.1.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu.
2. Opravované oblasti keramických náhrad naleptajte kyselinou fluorovodíkovou podľa návodu výrobcu.

3.4.3 Ošetrovanie výplne

1. Opláchnite vodou po dobu 10 sekúnd.
2. Osušte vzduchom.

Na keramické povrchy určené na opravu naneste podľa príslušného návodu silanizačný väzobný prostriedok Calibra®.

3.4.4 Aplikácia a polymerizácia

Naneste a vytvrdte svetlom adhezívum Prime&Bond® NT podľa častí:

1. Dávkovanie [3.1.4 Dávkovanie].
2. Aplikácia a polymerizácia [3.1.5 Aplikácia a polymerizácia].

3.4.5 Dokončenie

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

3.5 Lak do kavit pre použitie s čerstvým amalgámom

3.5.1 Príprava

1. Preparáciu uzatvorte odstránením stávajúcich výplní alebo kazov.

3.5.2 Čistenie

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

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

3.5.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu

1. Opláchnite a starostlivo osušte preparovanú kavitu vzduchom, ale nepresušte dentín.

Pozn: Ak je adhezívum Prime&Bond® NT použité ako adhezívny lak do kavity, je pred nanesením adhezíva možné naleptať preparovanú kavitu (sklovinu alebo sklovinu/dentín) kyselinou.

Ak je to žiaduce, viď 3.1.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu.

3.5.4 Aplikácia a polymerizácia

Naneste a vytvrdte svetlom adhezívum Prime&Bond® NT podľa častí:

1. Dávkovanie [3.1.4 Dávkovanie].
2. Aplikácia a polymerizácia [3.1.5 Aplikácia a polymerizácia].

3.5.5 Dokončenie

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

Adhezívne lak.



Ak je adhezívum Prime&Bond® NT použité ako lak do kavit, nie je adhezívum pre amalgám. Ak je adhezívum Prime&Bond® NT použité ako adhezívny lak do kavity, je pred nanesením adhezíva možné naleptať prepravovanú kavitu (sklovinu alebo sklovinu/dentín) kyselínou.

4 Hygiena

Križová kontaminácia.



Infekcia.

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

4.1 Držiak na nádobku Patient Dose

4.1.1 Ručné čistenie

1. Podľa miestnych vyhlášok tiež zlikvidujte vyšetrovacie rukavice.
2. Dezinfikujte si ruky vhodným baktericídnym, virucídnym a fungicídnym roztokom na dezinfekciu rúk, ktorý použite podľa pokynov miestnych vyhlášok a návodu výrobcu.
3. Použite nový pár lekárskeho rukavíc.
4. odstráňte obrúskom zvyšky adhezíva.
5. Zariadenie očistite mäkkou kefkou, teplou vodou a vhodným čistiacim roztokom, aby bolo zbavené viditeľnej kontaminácie. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom.
6. Zvláštnu pozornosť venujte rýham a otvorom na zariadení.
7. Zvyšky čistiaceho roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
8. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

4.1.2 Ručné dezinfekcia

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

Zariadenie je možné ručne dezinfikovať až 200 krát.

4.1.3 Sterilizácia (voliteľné)

Zariadenie je možné sterilizovať autoklávom v režime 134 °C/2 bar, nezabalené, sterilizačný čas 3 minúty 30 sekúnd.

Zariadenie je možné sterilizovať 20 krát.

5 Výrobné číslo () a dátum expirácie ()

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.

2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:

- číslo objednávky
- Výrobné číslo
- Dátum expirácie

© Dentsply Sirona 2012-11-30

Prime&Bond® NT

Nano-Technológiás Fogászati Adhezív

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	128
2 Biztonsági tudnivalók	129
3 Használat lépésről-lépésre	131
4 Higiénia	135
5 Gyártási szám és lejáratási idő	136

1 Termékleírás

A **Prime&Bond® NT** adhezív egy univerzális önprimerező fogászati adhezív amelyet fényrekötő kompozit és kompomér anyagok zománchoz és dentinhez való ragasztásához fejlesztettek ki, úgymint fémhez és kerámiához való ragasztáshoz is.

A **Prime&Bond® NT** adhezív egyesíti a primert és az adhezívet egy palackban. A komponensek és a kezelési lépések csökkenése egyszerűsíti a használatot, megőrizzé a kiemelkedő bond erősséget és a mikroszivárgás elleni védelmet.

Kémiai kötést és duál kötést igénylő eljárások esetében tanulmányozza át a Self Cure Activator használati utasítását.

1.1 Kiszerezés

- Palackban
- Páciens dózis kiszerezés 0,125 ml¹

1.2 Összetétel

- Uretán-dimetekrilát (UDMA)
- Trimetakrilát
- Foszforsavval módosított akrilát rezin (PENTA)
- Finomra őrlött szilícium dioxid
- Kámfor-kinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoát
- Butil-hidroxi-toluene (BHT)
- Cetilamin hidroflozid
- Aceton

¹ Prime&Bond® NT páciens dózis kiszerezés csak egyes országokban kapható.

1.3 Indikációk

- Minden kavitás osztály direkt helyreállítása fényrekötő rezin bázisú kompozit anyaggal.
 - Kompozit tömőanyagok.
 - Dyract® kompomer tömőanyagok.
 - Cementálási eljárások közvetett restaurációkhoz.
 - Adhezív javítások.
- Az üreg bevonására friss amalgám használatakor.

1.4 Kontraindikációk

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

2 Biztonsági tudnivalók

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



Biztonsági riasztás.

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

2.1 Figyelmeztetések

Prime&Bond® NT adhezív anyag metakrilát monomereket tartalmaz, melyek irritálhatják a bőrt, szemet, szájnyálkahártyát, és allergiás reakciót válthat ki az arra érzékenyeknél.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, azonnal öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vöröses foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkohollal vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösséget vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.

A Prime&Bond® NT adhezív tartalmaz acetont.

- **Nem szabad belélegezni.** Tartsa távol tűzforrástól.

2.2 Elővigyázatosság

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

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a beteg részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor az a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Használat után az üveget zárja vissza.
- Azonnal applikálja ha kicsöpöpentette az anyagot, hogy megóvja a párolgástól. Ezért óvja a környezeti fénytől.
- Jól szellőző helységben használja. Kerülje a belégzését.

- Gyúlékony: Tartsa távol tűzforrástól.
- Kerülje, hogy az anyag átitassa a retrakciós fonalat. Ha érintkezik az anyag a fonallal, lehetséges, hogy odaragad a foghoz, nehezítve így a későbbi eltávolítását.
- Hogy megóvjuk a flakont Prime&Bond® NT a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott a flakont a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni.
- A páciens dózis tartályokat és applikátor tippeket egyszeri használatra tervezték. Dobja ki használat után. Ne használja újra a többi beteg érdekében, hogy kereszt-szennyeződés megelőzése érdekében.
- Interakciók:
 - Ne használjon eugenol- és hidrogén-peroxid tartalmú anyagot ezzel a termékkel egyidejűleg, mivel gátolja az anyag keményedését.
 - Ha ásványi anyagokkal impregnált (pl vas vegyületekkel) retrakciós fonalat vagy hemosztatikus oldatot használ az befolyásolhatja az anyag széli záródását, mikroszivárgást okozva, nem megfelelő minőségű restaurációt eredményezve. Használjon hagyományos retrakciós fonalat.

2.3 Allergiás reakciók

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.

2.4 Tárolási feltételek

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

- Napfénytől védje a terméket és tartsa jól szellőző helyen.
- Tárolja 10 °C és 24 °C között. Szobahőmérsékleten alkalmazza.
- Védje a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja lejárat után.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Fényre kötő kompozit helyreállítások

3.1.1 Tisztítás

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

3.1.2 Pulpa védelem

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

3.1.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés

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

34%-36% -os foszforsav kondicionáló applikálása

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

Öblítés és szárítás

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

Kontamináció.

Tömés hibája.



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

Kiszáradás.

Nem kielégítő adhézió.



1. Ne szárítsa ki a fogfelszínt – az üreg felszínének megfelelően nedvesnek kell lennie.
2. Kerülje a túlzottatást, a felületnek csillogónak, nedvesnek kell lennie. Ne dörzsölje a fogfelszínt vattagombóccal.

3.1.4 Dozírozás

Hagyományos palack

1. Hogy megóvjuk a flakont a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott a flakont a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni.
2. Cseppentse az Prime&Bond® NT adhezívet közvetlenül egy tiszta applikátorra (vagy egyszerhasználatos ecsetre), biztosítva, hogy a flakon nem ér hozzá az applikátorhoz. Vagy helyezzen 2-3 cseppet az Prime&Bond® NT adhezívből egy tiszta keverőtálkába.
3. Megfelelően zárja vissza a kupakot.

Páciens dózis kiszerelés egy páciensen való használatra

1. Fogja meg a tartályt mindkét végénél, vagy helyezze a tartóba, hüvelykujjal a közepén megnyomva.
2. Óvatosan nyomja amíg a tartály szétválik.
3. A tartó az asztalra helyezhető vagy igény szerint ujjak között tartható.
4. Helyezze be az eldobható applikátort a nyílásba amíg meg nem telik anyaggal.



Az oldószer párolgása.

Nem kielégítő adhézió és zárás.

1. Azonnal applikálja az adhezívet hogy megmaradjon a megfelelő oldószer.

3.1.5 Applikáció és polimerizáció

1. A mellékelt applikátort használva, azonnal applikáljon kellő mennyiségű Prime&Bond® NT adhezívet, hogy minden felszín egyenletesen átnedvesedjen. A bondozott felszíneknek nedvesen kell maradniuk 20 másodpercig, esetlegesen még egyszer kell felhordani a Prime&Bond® NT adhezívet.
2. Távolítsa el a felesleges oldószert tiszta levegő óvatos fúvásával legalább, 5 másodpercig. A felületnek egyenletesen fényesnek kell lennie. Ha nem így van, ismétlje meg az applikálást és a szárítást
3. Polimerizálja a Prime&Bond® NT bondot 10 másodpercig².



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a beállítást.
3. Ellenőrizze a teljesítményt.

4. Azonnal helyezze be a tömőanyagot az üregbe a polimerizált Prime&Bond® NT bond anyagra követve a tömőanyag gyártó utasítását.

3.2 Dyract® kompomer anyagok

Alakítsa a kavitást pontok szerint:

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

² A polimerizációs lámpa kimeneti teljesítménye minimum 300 mW/cm² legyen és a kibocsátott fény hullámhossz tartományában legyen benne a 470 nm (a CQ elnyelési tartománya).

3.2.1 Kondicionálás

Dyract®-tel történő helyreállítások esetében legtöbbször nem szükséges a preparált fogfelszín kondicionálása. Ebben az esetben lépjen tovább ebben a fejezetben a 3.2.2 Applikáció pontra.

Feszültségviselő I. és II. osztályú permanens, valamint IV. osztályú Dyract® AP kom-pomer restaurációk esetén, illetve olyan helyzetekben, ahol kozmetikai okokból fazet-tás zománcperemek kívánatosak, javasolt a kondicionálás 34%-36%-os foszforsavval [3.1.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés].

A foszforsav alternatívájaként NRC™ Non-Rinse Conditioner is használható.

3.2.2 Applikáció

Vigye fel a Prime&Bond® NT adhezívet az alábbi pontok szerint:

1. Dozírozás [3.1.4 Dozírozás].
2. Applikáció és polimerizáció [3.1.5 Applikáció és polimerizáció].

3.3 Fényáteresztő indirekt helyreállítás beragasztása fényre kötő rezin cementtel

3.3.1 Tisztítás

Lásd 3.1.1 Tisztítás.

3.3.2 Pulpa védelem

Lásd 3.1.2 Pulpa védelem.

3.3.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés

Lásd 3.1.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés.

3.3.4 Applikáció és polimerizáció

Vigye fel a fényre kötő Prime&Bond® NT adhezívet a szerint:

1. Dozírozás [3.1.4 Dozírozás].
2. Applikáció és polimerizáció [3.1.5 Applikáció és polimerizáció].

3.3.5 A restaurátum kezelése

1. Kezelje a restaurátum belső ragasztási felületeit a gyártó vagy a fogtechnikai labora-tórium utasítása szerint, pl savazás, mechanikai érdesítés és/vagy szilanizálás.
2. Applikálja a Calibra® Silane Coupling Agent-et a javítandó porcelán felületekre a gyártó használati utasítását követve.
3. Vigye fel egy rétegben az Prime&Bond® NT adhezívet a restaurátum belső ragasztá-si felületeire. Azonnal szárítsa levegővel 5 másodpercig.
4. Polimerizálja a Prime&Bond® NT bondot 10 másodpercig³. Biztosítsa minden felszín egyenletes megvilágítását.

3.3.6 Beragasztás

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

³ A polimerizációs lámpa kimeneti teljesítménye minimum 300 mW/cm² legyen és a kibocsátott fény hullámhossz tartományában legyen benne a 470 nm (a CQ elnyelési tartománya).

3.4 Kompozit, kerámia és amalgám javításokhoz (fényre kötő kompozitok és kompomerek)

3.4.1 Preparáció és tisztítás

1. Érdesítse fel a törött felületet amennyire lehetséges gyémántfűrővel. Alakítson ki mechanikai retenciót, ahol lehetséges. A legjobb eredmények elérése érdekében, homokfújja a javítandó felületet (50 µm alumíniummal). Kofferdam használata ajánlott nagysebességű szívóval kombinálva.
2. Öblítse le az előkészített felületeket 15 től 20 másodpercig vízzel.
3. Szárítsa levegővel.

Figyelem: Preparálja ferdére a porcelán széleket kondicionálás előtt.

3.4.2 A fog kondicionálása/dentin előkezelés

1. Savazza a fogat 34%-36% Tooth Conditioner géllal, ahogy a 3.1.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés pontban le van írva.
2. Savazza a kerámia helyreállítás javítandó pontjait hidrofluor savval a gyártó használati utasításának megfelelően.

3.4.3 A helyreállítás kezelése

1. Öblítsük vízzel 10 másodpercig.
2. Szárítsa levegővel.

Applikálja a Calibra® Silane Coupling Agent-et a javítandó porcelán felületekre a gyártó használati utasításának megfelelően.

3.4.4 Applikáció és polimerizáció

Vigye fel a fényre kötő Prime&Bond® NT adhezívet a szerint:

1. Dozírozás [3.1.4 Dozírozás].
2. Applikáció és polimerizáció [3.1.5 Applikáció és polimerizáció].

3.4.5 Befejezés

1. Fejezze be a javítást a kívánt árnyalatú fényre kötő kompozittal a gyártó használati utasításának megfelelően.

3.5 Lakk friss amalgámhoz

3.5.1 Preparációja

1. Fejezze be a preparálást a régi tomes és/vagy szuvasodás eltávolításával.

3.5.2 Tisztítás

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

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

3.5.3 Dişin asitlenmesi/dentinin işlem öncesi hazırlanması

1. Hazırlanmış kaviteyi yıkayın ve dikkatlice kurutun, ancak açığa çıkmış dentini kurumayın.

Figyelem: A preparált üreg savazása (zománc vagy zománc/dentin) opcionális a Prime&Bond® NT adhezív használata előtt, ha lakként használjuk.

Ha szükségést, lásd a 3.1.3 A fog kondicionálása/dentin előkezelés pontot.

3.5.4 Applikáció és polimerizáció

Vigye fel a fényre kötő Prime&Bond® NT adhezívet pontok szerint:

1. Dozírozás [3.1.4 Dozírozás].
2. Applikáció és polimerizáció [3.1.5 Applikáció és polimerizáció].

3.5.5 Befejezés

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



Adhezív lakk.

Ha lakként használjuk, az Prime&Bond® NT adhezív nem amalgám adhezív. A preparált üreg savazása (zománc vagy zománc/dentin) opcionális a Prime&Bond® NT adhezív használata előtt, ha lakként használjuk.

4 Higiénia



Kereszt-fertőzések.

Fertőzés.

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

4.1 Páciens dózis tartó Páciens dózis tartályhoz

4.1.1 Kézi tisztítás

1. Dobja el a kesztyűt a helyi előírásoknak megfelelően.
2. Fertőtlenítse a kezét a megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal az oldat gyártójának használati utasítása szerint.
3. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt
4. Távolítsa el a tálban maradt anyagot papírtörülővel.
5. Tisztítsa meg az eszközt a helyi előírásoknak megfelelő tisztító oldattal az oldat gyártójának használati utasítása szerint.
6. Különös figyelemmel kíséresse az illesztéseket.
7. Távolítsa el a tisztító oldat maradékait egy vízbe áztatott kendővel.
8. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

4.1.2 Kézi fertőtlenítés

1. A tisztítást követően [4.1.1 Kézi tisztítás] alaposan töröljön át minden felületet egyszerhasználatos vízalapú baktericid, virucid, és fungicid eszközfertőtlenítő oldattal átitatott kendővel a helyi előírásoknak megfelelően, és a fertőtlenítő gyártójának használati utasítását figyelembe véve. Győződjön meg arról, hogy az eszközfertőtlenítő oldat kompatibilis a tisztító oldattal.
2. Különös figyelemmel kíséresse az illesztéseket.
3. Távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradékait vízbe áztatott kendővel.
4. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

Az eszköz akár 200 alkalommal fertőtleníthető manuálisan.

4.1.3 Sterilizálás (opcionális)

Az eszköz akár autoklávban sterilizálható 134 °C/2 bar nyomáson, kicsomagolva; 3 perc 30 másodpercig.

Az eszköz akár 20 alkalommal sterilizálható.

5 Gyártási szám () és lejárat i idő ()

1. Ne használja a lejárat után. ISO szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH" vagy "ÉÉÉÉ-HH-NN".
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
 - Rendelési szám
 - Gyártási szám a fecskendőn
 - Lejárat i idő

© Dentsply Sirona 2012-11-30

Prime&Bond® NT

Nanoteknologisk dental adhesiv

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	137
2 Sikkerhetsinstruks	138
3 Trinn-for-trinn instruksjon	140
4 Hygiene	144
5 Partinummer og utløpsdato	145

1 Produktbeskrivelse

Prime&Bond® NT adhesiv er en universal, selvprimende adhesiv designet for å bonde av lys-herdet kompositt- og kompomermaterialer til emalje og dentin, så vel som til metaller og keramer.

Prime&Bond® NT adhesiv kombinerer primer og adhesiv i en og samme beholder. Reduksjonen av komponenter og behandlingsfaser forenkler bruken, opprettholder høy bindingsstyrke og beskytter mot mikrolekkasjer.

For kjemisk- og dualherdende funksjon, vennligst les bruksanvisningen for kjemisk/ dualherdende aktivator.

1.1 Leveringsformer

- Flaske
- Pasientdosebeholdere 0,125 ml¹

1.2 Innehold

- Uretan dimetakrylat (UDMA)
- Trimetakrylat
- Fosforsyremodifisert akrylatresin (PENTA)
- Finfordelt silikondioksid
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Butyl-hydroksty toluen (BHT)
- Cetylamin hydrofluorid
- Aceton

¹ Prime&Bond® NT adhesive i pasientdosebeholdere er bare tilgjengelig i enkelte land.

1.3 Indikasjoner

- Selvprimende bondingsmateriale til:
 - Komposittrestaureringer.
 - Dyract® kompommerrestaureringer.
 - Sementering av indirekte restaureringer.
 - Adhesive reparasjoner.
- Kavitetsslakking før ny amalgamfylling.

1.4 Kontraindikasjoner

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

2 Sikkerhetsinstruks

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



Symbol for sikkerhetsvarsel.

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

2.1 Advarsler

Prime&Bond® NT adhesiv inneholder metakrylatmonomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral slimhinne. Kan forårsake allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene straks 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.

Prime&Bond® NT adhesiv inneholder aceton.

- **Dampen må ikke innåndes.** Holdes bort fra antennelseskilder.

2.2 Forhåndsregler

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.
- For å forhindre fordampning, fortsett umiddelbart etter at materialet er applisert. Beskyttes mot lys.
- Brukes i et velventilert rom. Unngå innånding av damp.
- Brennbar: Holdes bort fra antennelseskilder.

- 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.
- For å forhindre at Prime&Bond® NT flasken blir kontaminert er det viktig at flasken håndteres med rene/ desinfiserte hansker i trygg avstand fra tannlegestolen.
- Pasientdosebeholdere og applikatorspisser er beregnet til engangsbruk og skal kastes etter bruk. Må ikke gjenbrukes på andre pasienter for å unngå krysskontaminering.
- Interaksjoner:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess.
 - Hvis det er brukt retraksjonstråd impregnert med mineralholdige løsninger, (f.eks. jernholdige midler) og/eller hemostatisk oppløsninger under den adhesive prosedyre, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolekkasje, misfarging under overflaten og/eller at fyllingen ikke holder. Hvis retraksjon av gingiva er nødvendig, kan vanlig uimpregnert tråd anbefales.

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.

2.4 Oppbevaring

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

- Hold produktet beskyttet mot sollys og oppbevar det på et godt ventilert sted.
- Oppbevares i temperaturer mellom 10 °C og 24 °C. Produktet skal brukes i romtemperatur.
- Beskytt mot fukt.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Lysherdende komposittrestaureringer

3.1.1 Rengjøring

1. Vask uinstrumentert emalje og dentin med pimpstein eller pussepasta uten fluor, som Nupro® profylaksepasta.
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 Forbehandling av dentin

Når brukt som adhesiv for direkte restaureringsmaterialer, anbefales det å følge totaletsteknikken 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 på emalje og 15 sekunder eller mindre på 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® NT adhesiv.

Kontaminasjon.



Mislykket restaurering.

1. Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres.
2. Hvis salivakontaminasjon oppstår, rens grundig med rikelig vann, tørklegg og gjenta overflatebehandlingen emalje, men kun i 5 sekunder. Skyll og tørklegg som beskrevet ovenfor.

Uttørking.



Redusert bindestyrke.

1. Ikke overtørk tannsubstansen – kaviteteten skal være tilstrekkelig fuktet.
2. Unngå vannansamlinger, skap en fuktig, glinsende overflate. Ikke gni tannoverflaten mens materialet tørker.

3.1.4 Dosering

Tradisjonell flaske

1. For å forhindre at flasken blir kontaminert er det viktig at flasken håndteres med rene/ desinfiserte hansker i trygg avstand fra tannlegestolen.
2. Påfør Prime&Bond® NT adhesiv direkte på en ren applikatorspiss. Pass på at flasken ikke kommer i kontakt med applikatorspissen, eller påfør 2-3 draper Prime&Bond® NT adhesiv i en ren blandeskål.
3. Sett korken på umiddelbart.

Pasientdosebeholdere for engangsbruk

1. Grip beholderen i begge ender, eller plasser den i holderen ved å plassere tommelen langs midtpunktet.
2. Trykk hardt til beholderen deles.
3. Holderen kan plasseres på bordplaten eller holdes mellom fingrene.
4. Plasser engangsbørsten inn i åpningen for å væte spissen.



Fordamping av oppløsningsmidlet

Redusert bindestyrke og forseglende egenskaper.

1. Påfør adhesivet umiddelbart for å beholde korrekt løsemiddel.

3.1.5 Påføring og herding

1. Påfør umiddelbart rikelig mengde med Prime&Bond® NT adhesive ved hjelp av applikatorspiss for å væte alle kavitetens områder godt. Overflaten skal holdes våt i 20 sekunder, om nødvendig påføres ytterligere mengder med Prime&Bond® NT adhesiv.
2. Fjern overskytende løsemiddel ved bruk av forsiktig og tørr luft i minimum 5 sekunder. Overflaten skal oppnå et jevnt, blankt utseende. Hvis ikke, gjenta applikasjonen og lufttørrkingen.
3. Lysherd Prime&Bond® NT adhesiv i 10 sekunder².



Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk herdeytelse.

4. Applisér umiddelbart fyllingsmaterialet over den herdete Prime&Bond® NT adhesiven i henhold til produsentens bruksanvisning.

3.2 Dyract® komponenter materialer

Preparér kaviteten i henhold til:

1. Cleaning [3.1.1 Cleaning].
2. Pulpabeskyttelse [3.1.2 Pulpabeskyttelse].

² Sjekk at din herdelampe har et intensitetsnivå på minimum 300 mW/cm² og en spektral effekt som inkluderer 470 nm (topp absorpsjon av kamferkinon fotoiniator).

3.2.1 Etsing

For de fleste fyllingsprosedyrene med Dyract® er det ikke nødvendig å etse den preparerte tannen. I disse tilfellene fortsett til kapittel 3.2.2.

I tilfeller hvor det er snakk om kompomer-restaureringer som permanent utsettes for belastning i I og II, samt Dyract® AP kompomer-restaureringer i klasse IV, og i situasjoner hvor det av kosmetiske årsaker foretrekkes å bruke skrå emaljekanter, anbefales en forbehandling med 34%-36% fosforsyre [3.1.3 Forbehandling av dentin].

Alternativt til fosforsyre kan man benytte NRC™ Non-Rinse Conditioner.

3.2.2 Påføring

Påfør Prime&Bond® NT adhesiv i henhold til:

1. Dosering [3.1.4 Dosering].
2. Påføring og herding [3.1.5 Påføring og herding].

3.3 Sementering av lystransmitterende indirekte restaurering med en lysherdende resinsement

3.3.1 Rengjøring

Se 3.1.1 Rengjøring.

3.3.2 Pulpabeskyttelse

Se 3.1.2 Pulpabeskyttelse.

3.3.3 Forbehandling av dentin

Se 3.1.3 Forbehandling av dentin.

3.3.4 Påføring og herding

Påfør og lysherd Prime&Bond® NT adhesiv i henhold til:

1. Dosering [3.1.4 Dosering].
2. Påføring og herding [3.1.5 Påføring og herding].

3.3.5 Behandling av restaureringen

1. Behandle restaureringens indre bondingoverflate i henhold til produsentens/dental-laboratoriets bruksanvisning. Dette kan være etsing, danning av mekanisk ruhet og/eller silanisering.
2. Påfør Calibra® Silane Coupling Agent på porselensflater som skal repareres ved å følge produsentens bruksanvisning.
3. Påfør et enkelt lag Prime&Bond® NT adhesiv på restaureringens indre overflate. Lufttørr umiddelbart i 5 sekunder.
4. Lysherd Prime&Bond® NT adhesiv i 10 sekunder³. Sørg for en ensartet belysning av alle flater.

3.3.6 Sementering

1. Forbered og påfør lysherdende resinsement i henhold til produsentens bruksanvisning.

³ Sjekk at din herdelampe har et intensitetsnivå på minimum 300 mW/cm² og et elektromagnetisk spektrum som inkluderer 470 nm (absorbsjonstopp til kamferkinon fotoinitiator).

3.4 Kompositt, keram- og amalgamreparasjoner (lysherdende komposittresin og kompomerer)

3.4.1 Preparering og rengjøring

1. Rugg opp den frakturerte overflaten med et diamantbor. Skap mekanisk retensjon der det er mulig. For best resultat kan man sandblåse området som skal repareres med en intraoral microetser (50 "µm" alumina). Kofferdam er anbefalt med high speed evakuering.
2. Skyll mikroetsede områder med vann i 15 til 20 sekunder.
3. Blås tørt.

Merk: Bevel porselensmarginer før etsing.

3.4.2 Forbehandling av dentin

1. Ets tannen med 34%-36% Tooth Conditioner Gel som beskrevet i 3.1.3 Forbehandling av dentin.
2. Ets reparasjonsområdet med fluorsyre ihht. produsentens brukerveiledning.

3.4.3 Behandling av restaureringen

1. Skylling med vann i 10 sekunder.
2. Blås tørt.

Påfør Calibra® Silane Coupling Agent på porselensflater som skal repareres ved å følge produsentens bruksanvisning.

3.4.4 Påføring og herding

Påfør Prime&Bond® NT adhesiv i henhold til:

1. Dosering [3.1.4 Dosering].
2. Påføring og herding [3.1.5 Påføring og herding].

3.4.5 Fullføring

1. Fullfør reparasjonen med ønsket lysherdende kompositt. Følg produsentens bruksanvisning.

3.5 Kavitetslakkering for bruk med ny amalgam

3.5.1 Preparation

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].

3.5.3 Forbehandling av dentin

1. Skyll og luftblås forsiktig kaviteten, men ikke tørk ut dentinet.

Merk: Syreetsing av preparert kavit (emalje eller emalje/dentin) er valgfritt før applisering av Prime&Bond® NT når den brukes som en adhesiv kavitetsvarnish. Hvis ønskelig, se 3.1.3 Forbehandling av dentin.

3.5.4 Påføring og herding

Påfør og lysherd Prime&Bond® NT adhesiv i henhold til:

1. Dosering [3.1.4 Dosering].
2. Påføring og herding [3.1.5 Påføring og herding].

3.5.5 Fullføring

1. Påfør og kondensér amalgam (f.eks. Dispersalloy®, se bruksanvisning) etter produsentens anvisninger.



Adhesiv som isolering.

Når Prime&Bond® NT brukes som kavitetslakk, er den ikke en amalgambonding. Syreetsing av preparert kavitert (emalje eller emalje/dentin) er valgfritt før applisering av Prime&Bond® NT når den brukes som en adhesiv kavitetsvernish.

4 Hygiene



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

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

4.1 Engangsdoseholder for engangsdose

4.1.1 Manuell rengjøring

1. Hansker avfallshåndteres etter gjeldende bestemmelser.
2. Desinfiser hender med et passende baktericid, virucid, og fungicid hånddesinfeksjonsmiddel etter lokale bestemmelser. Bruk skjer etter produsentens bruksanvisning.
3. Bruk nye og rene hansker.
4. Fjern rester av adhesiv med en papirserviett.
5. Rengjør apparatet grundig med et egnet rengjøringsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Bruk produktet i henhold til bruksanvisningen fra produsenten. Vær forsikret om at vaskemiddelet er kompatibelt med desinfeksjonsmiddelet.
6. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevninger.
7. Fjern restene av vaskemiddel med en fuktig klut.
8. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

4.1.2 Manuell desinfisering

1. Etter rengjøring [4.1.1 Manuell rengjøring] tørkes alle overflater med en engangsklut fuktet med et vannbasert baktericid, virucid og fungicid desinfeksjonsmiddel godkjent i henhold til lokale retningslinjer. Les bruksanvisningen. Vær forsikret om at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med vaskemiddelet.
2. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevninger.
3. Fjern restene av desinfeksjonsmiddelet med en fuktig klut.
4. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

Enheten kan desinfiseres av hand opp til 200 ganger.

4.1.3 Sterilisering (valgfritt)

1. Enheten kan autoklaveres ved 134 °C/2 bar, upakket; steriliseringstid 3 minutter og 30 sekunder.

Enheten kan steriliseres opp til 20 Krysskontaminasjon.

5 Partinummer () og utløpsdato ()

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato

© Dentsply Sirona 2012-11-30

Prime&Bond® NT

Nano-teknologinen hammassidosaine

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	146
2 Turvallisuusohjeet	147
3 Käyttöohjeet	149
4 Hygienia	153
5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä	154

1 Tuotteen kuvaus

Prime&Bond® NT sidosaine on universaali hammaslääketieteellinen sidosaine, joka on suunniteltu sidostamaan valokovetteisia yhdistelmämuoveja sekä kompomeereja kiilteeseen ja dentiiniin sekä metalliin ja keramiaan.

Prime&Bond® NT sidosaine koostuu primerista ja adhesiivista samassa säiliössä. Pelkistetyt ainesosat sekä hoitovaiheiden yksinkertaisuus helpottavat käyttöä, säilyttäen kuitenkin täydellisen kiinnittyvyyden ja suojan mikrovoutoja vastaan.

Itse-kovettuviin ja kaksoiskovettuviin tekniikoihin, tutustu Self Cure Activator ohjeeseen.

1.1 Pakkaukset

- Pullo
- Kerta-annospakkaukset 0,125 ml¹

1.2 Sisältö

- Uretaani dimetakrylaatti (UDMA)
- Trimetakrylaatti
- Fosforihappo muokattuna akrylaattiresiiniinillä (PENTA)
- Hajotettua piidioksidia
- Kamferikinin
- Etyyli-4(dimethylamino)bentsoaatti
- Butyloitua hydroksitolueeni (BHT)
- Setylamine hydrofluoridi
- Asetoni

¹ Prime&Bond® NT adhesive potilaskohtaiset pakkaukset saatavilla vain valikoiduista maista.

1.3 Käyttöindikaatiot

- Itse-pohjaava sidostusaine:
 - Yhdistelmämuovi täytteet.
 - Dyract® kompomeeri täytteet.
 - Epäsuorien täytteiden sementointi.
 - Sidosaine korjaukset.
- Kaviteetin käsittely (varnish) amalgaamitäyteen yhteydessä.

1.4 Kontraindikaatiot

- Älä käytä potilaalle joka on saanut vakavia allergisia reaktioita dimetakrylaattiresiineistä tai joistakin edellä mainituista aineista.
- Ei saa annostella suoraan tai epäsuoraan hammaspulpaan (pulpan kattaminen).

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kapaleissa.



Turvallisuusmerkki.

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

2.1 Varoitukset

Prime&Bond® NT sidosaine sisältää metakrylaatti monomeereja jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa kosketusaineallergiaa herkille ihmisille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Pu-nertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.

Prime&Bond® NT sidosaine sisältää asetonია.

- **Älä hengitä höyryä.** Älä säilytä sytytyslähteiden lähellä.

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.
- Työskentele välittömästi kun materiaali on annosteltu välttääksesi haihtumisen. Suojaa valolta.
- Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Vältä hengittämästä höyryä.
- Syttyvää: pidä poissa syttyvien lähteiden luota.

- Vältä materiaalin joutumista ienlankaan. Jos sitä imeytyy lankaan, lanka voi kovettua ja sidostaa langan ikenen alaiseen hampaan pintaan, jolloin langan poistaminen on vaikeaa.
- Käsittele Prime&Bond® NT pulloa puhtain/desinfioiduin suojakäsinein, kauempana potilastuolista, välttääksesi kontaminaation.
- Kerta-annospakkaukset ja applikointikärjet ovat kertakäyttöisiä. Hävitä käytön jälkeen. Älä uudelleenkäytä toiselle potilaalle, vältä kontaminaatoriskiä.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen materiaaliin.
 - Mineraalipohjaisten (esim. Eräät rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasiluosten käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan sidokseen, johtaen mikrovuotoihin, värjäytymiin ja/tai täytteen epäonnistumiseen. Jos ienlangan käyttö on tarpeen, käytä kylmää ienlankaa.

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.

2.4 Varastointi ja säilytys

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

- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja hyvin tuuletetussa paikassa.
- Säilytys 10 °C - 24 °C. Käytä tuotetta huoneenlämpöisenä.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3 Käyttöohjeet

3.1 Valokovetteiset yhdistelmämuovitäytteet

3.1.1 Puhdistus

1. Puhdista käsittelemätön kiille ja dentiini kumikupilla ja hohkakivellä tai fluorittomalla puhdistuspastalla, kuten 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. Syvissä kaviteeteissa suojaa pulpaa lähellä oleva dentiini (alle 1 mm) kovalla kalsiumhydroksidi kerroksella (Dycal® kalsiumhydroksidi liner, katso täydelliset käyttöohjeet) ja jätä loput kaviteetin pinnasta vapaaksi 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 lopputuloksen saamiseksi, hapota kiillettä vähintään 15 sek ja dentiiniä 15 sek tai vähemmän.

Huuhtelu ja kuivaus

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® NT sidosaineen annosteluun.

Kontaminaatio.



Täytteen 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.

Kuivaus.



Huono sidos.

1. Älä kuivaa hampaan pintaa liikaa – kaviteetissa tulee olla pieni määrä kosteutta.
2. Vältä vesiläiskä, jätä kostea, tasainen kiiltävä pinta. Älä hankaa hampaan pintaa kun kuivaat.

3.1.4 Annostelu

Perinteiset Pullo

1. Suojataksesi pullon roiskeilta tai kontaminoitumiselta, on tärkeää että pulloa käsitellään puhtain/desinfioiduin hansikkain kauempana käsiteltävästä hampaasta.
2. Annostele Prime&Bond® NT sidosainetta suoraan annostelutikuun (tai kertakäyttöharjaan), pitäen huolen siitä, että pullo ei ole suorassa kosketuksessa annostelutikuun. Voit myös tiputtaa 2-3 tippaa sidosainetta puhtaaseen kuppiin.
3. Sulje korkki huolellisesti.

Potilaskohtainen, kertakäyttöinen pakkaus

1. Ota kiinni pakkauksen molemmista päistä, tai laita asettimeen, siten että peukalo on keskimerkin kohdalla.
2. Lisää tasaisesti painetta kunnes pakkaus katkeaa.
3. Asetinta voidaan pitää pöydällä tai sormien välissä.
4. Laita kertakäyttöinen annostelukärki avoimeen osaan siten, että kärkeen tarttuu sidosainetta.



Liuottimen höyrystyminen.

Huono tarttuvuus ja sidostusominaisuudet.

1. Annostele adhesiivi välittömästi jotta liuotin ei haihdu, säilyttääksesi optimaalisen sidostusominaisuuden.

3.1.5 Applikointi ja valokovetus

1. Käytä annostelukärkeä, ja vie runsas määrä Prime&Bond® NT sidosainetta kaviteetin kaikille pinnoille siten, että se kastuu joka puolelta. Tämän pinnan tulisi olla märkänä 20 sek ja se saattaa tarvita lisä-annoksia sidosainetta.
2. Poista ylimääräinen liuos varovaisella puustauksella vähintään 5 sekunnin ajan. Pinnan tulisi olla kauttaaltaan kiiltävän näköinen. Ellei, toista annostelu ja puustaa kuivaksi.
3. Koveta Prime&Bond® NT sidosaine 10 sek² käyttäen valokovetinta.



Epäonnistunut valokovetus.

Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista valokovettimen teho.

4. Välittömästi sidostamisen ja valokovetuksen jälkeen, peitä Prime&Bond® NT sidosaine täytämateriaalilla kuten valmistajan ohjeet neuvovat.

3.2 Dyract® kompomeerimateriaali

Valmistelevä kaviteetti:

1. Puhdistus [3.1.1 Puhdistus].
2. Pulpan suojaus [3.1.2 Pulpan suojaus].

² Tarkista että minimi valonläde on vähintään 300 mW/cm² ja spektrin voimakkuus 470 nm (peak absorption of the CQ photoinitiator).

3.2.1 Käsittely

Suurimpaan osaan toimenpiteissä Dyract® kanssa, ei ole tarvetta käyttää käsittelyainetta preparoituun hampaaseen. Näin ollen jatka seuraavan kappaleeseen 3.2.2 Annostelu.

Käytettäessä kuormitettavia luokan I ja II pysyviä sekä luokan IV Dyract® AP-kompoomeer-itäytteitä sekä tilanteissa, joissa kosmeettisista syistä suositetaan viistottuja kiille-reunoja, suositellaan esikäsitteilyä 34–36%:lla fosforihapolla [3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteily].

Vaihtoehto fosforihapolle on NRCTM eli ei huuhdeltava käsittelyaine.

3.2.2 Annostelu

Annostele Prime&Bond® NT sidosaine seuraavasti:

1. Annostelu [3.1.4 Annostelu].
2. Applikointi ja valokovetus [3.1.5 Applikointi ja valokovetus].

3.3 Valoa läpäisevän epäsuoran täytteen sementointi

3.3.1 Puhdistus

Katso 3.1.1 Puhdistus.

3.3.2 Pulpan suojaus

Katso 3.1.2 Pulpan suojaus.

3.3.3 Hampaan käsittely/ dentiinin esikäsitteily

Katso 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteily.

3.3.4 Annostelu ja valokovetus

Annostele ja valokoveta Prime&Bond® NT sidosainen seuraavasti:

1. Annostelu [3.1.4 Annostelu].
2. Applikointi ja valokovetus [3.1.5 Applikointi ja valokovetus].

3.3.5 Täytteen valmistelu

1. Silanoi tai karhenna mekaanisesti täytteen sisäpinta niin, kuten valmistaja tai hammaslaboratorio neuvoo.
2. Annostele Calibra® Silane Coupling Agent posliinipinnalle kuten valmistajan ohjeissa neuvotaan.
3. Annostele yksi kerros Prime&Bond® NT sidosainetta sisäpinnalle. Ilmapuustaa noin 5 sekuntia.
4. Valokoveta Prime&Bond® NT sidosainetta 10 sekuntia³ valokovettajalla. Varmista että sidosainetta on kauttaaltaan käsiteltyillä pinoilla.

3.3.6 Sementointi

1. Valmistele ja annostele valokovetteinen resiinisementti valmistajan ohjeiden mukaisesti.

³ Tarkista että minimi valonläde on vähintään 300 mW/cm² ja spektrin voimakkuus 470 nm (peak absorption of the CQ photoinitiator).

3.4 Yhdistelmämuovi, keramia ja amalgaamikorjaukset (valokovetteiset yhdistelmämuoviresiinit ja kompomeerit)

3.4.1 Preparointi ja puhdistus

1. Karhenna rikkoutunutta pintaa mahdollisimman paljon timanttikärjellä. Tee mekaaninen retentio jos mahdollista. Parhaan tuloksen saat hiekkapuhaltamalla alueen intraaalisella mikroetserillä (50 µm alumina). Suosittelemme kofferdamkumin käyttöä.
2. Huuhtelee mikroetsatut alueet 15-20 sekuntia vedellä.
3. Kuivaa ilmapuustilla.

Huom: Särmää posliinin marginaalit ennen etsausta.

3.4.2 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

1. Etsaa hammas 34%-36% fosforihappokäsittelyllä kuten neuvottu 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely.
2. Etsaa keraamisen täyteen korjattava alue hydrofluorihapolla kuten valmistaja neuvoo.

3.4.3 Täyteen käsittely

1. Huuhtelee vedellä 10 sekuntia.
2. Puustaa kuivaksi.

Annostele Calibra® Silane Coupling Agent korjattaville posliinipinnoille kuten valmistaja neuvoo.

3.4.4 Annostelu ja valokovetus

Annostele ja valokoveta Prime&Bond® NT sidosaine:

1. Annostelu [3.1.4 Annostelu].
2. Applikointi ja valokovetus [3.1.5 Applikointi ja valokovetus].

3.4.5 Viimeistely

1. Viimeistele korjaus ja koveta haluamaasi sävyä(sävyjä) valokovetteista yhdistelmämuovia kuten ohjeissa neuvotaan.

3.5 Kaviteetin käsittely (varnish) tuoreelle amalgaamille

3.5.1 Preparointi

1. Viimeistele preparointi poistamalla ylimääräiset täyteaineet ja/tai karies.

3.5.2 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].

3.5.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

1. Huuhtelee ja varovasti ilmapuustaa kaviteetti, mutta älä ylikuivaa dentiiniä.

Huomaa: Fosforihappoetsaus kaviteettiin (kiille tai kiille/dentiini) on vaihtoehtoinen Prime&Bond® NT sidosaineelle kun käytetään sidosainetta kaviteetin lakkaukseen.

Jos haluat tehdä näin, katso 3.1.3 Hampaan käsittely/ dentiinin esikäsittely.

3.5.4 Applikointi ja valokovetus

Annostele ja valokoveta Prime&Bond® NT sidosaine:

1. Annostelu [3.1.4 Annostelu].
2. Applikointi ja valokovetus [3.1.5 Applikointi ja valokovetus].

3.5.5 Viimeistely

1. Aseta ja työstä amalgaami (esim. Dispersalloy®) seuraten valmistajan ohjeita.



Sidosaine kaviteetti lakkkaus.

Käytettäessä kaviteettilakkausta, Prime&Bond® NT sidosaine ei ole amalgaamisidosaine. Fosforihappoetsaus kaviteettiin (kiille tai kiille/dentiini) on vaihtoehtoinen Prime&Bond® NT sidosaineelle kun käytetään sidosainetta kaviteetin lakkaukseen.

4 Hygienia



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

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

4.1 Potilaskohtaisen pakkauksen pidike

4.1.1 Manuaalinen puhdistus

1. Hävitä käytetyt kertakäyttökäsineet.
2. Desinfioi kädet bakteereja, viruksia ja sieniä tuhoavalla desinfiointiaineella noudattaen aineen valmistajan ohjeita.
3. Käytä uusia kertakäyttökäsineitä.
4. Poista jäljelle jäänyt sidosaine pyyhintäliinalla.
5. Käytä pidikkeen puhdistukseen instrumenteille tarkoitettua desinfiointiainetta, joka soveltuu tähän käyttöön. Noudata valmistajan antamia ohjeita. Varmista että desinfiointiaine on yhteensopiva puhdistusaineen kanssa.
6. Huomioi erityisesti pidikkeen saumat ja uurteet.
7. Poista puhdistusaineen jäämät veteen kastetulla liinalla.
8. Kuivaa laite nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

4.1.2 Manuaalinen desinfiointi

1. Puhdistamisen jälkeen [4.1.1 Manuaalinen puhdistus] pyyhi laite kauttaaltaan kaikilta pinnoilta kertakäyttöisellä liinalla, yhdessä vesipohjaisen desinfiointiaineiliuoksen kanssa (bakteereihin, viruksiin ja sieniin tehoava aine) noudattaen aineen valmistajan käyttöohjeita.
2. Huomioi erityisesti saumat ja uurteet.
3. Poista desinfiointiliuoksen jäämät veteen kastetulla liinalla.
4. Kuivaa pidike nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

Pidike voidaan desinfioida manuaalisesti noin 200 kertaa.

4.1.3 Sterilointi (mahdollinen tarvittaessa)

1. Pidike voidaan höyryautoklavoida 134 °C/2 bar pakkaamattomana, 3 minuuttia 30 sekuntia.

Pidike voidaan steriloida noin 20 kertaa.

5 Lot numero () ja vanhenemispäivämäärä ()

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

© Dentsply Sirona 2012-11-30

Prime&Bond[®] NT

Nanotechnologijų odontologinis rišiklis

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	155
2 Saugos pastabos	156
3 Nuoseklios instrukcijos	158
4 Higiena	162
5 Partijos numeris ir galiojimo laikas	163

1 Gaminio aprašas

Prime&Bond[®] NT rišiklis yra universalus savaiminio gruntavimo odontologinis rišiklis, skirtas šviesa kietinamoms kompozitinėms ir kompomerinėms medžiagoms sujungti su emaliu ir dentinu, taip pat su metalais ir keramika.

Prime&Bond[®] NT rišiklis – tai grunto (angl. primer) ir rišiklio derinys viename buteliuke. Dėl mažesnio komponentų ir gydymo veiksmų skaičiaus paprasčiau naudoti, o ryšio tvirtumas ir apsauga nuo mikroskopinio pralaidumo išlieka.

Norėdami atlikti savaiminio kietėjimo ir dvigubo kietėjimo procedūras, žr. savaiminio kietėjimo aktyvoklio naudojimo instrukcijas.

1.1 Gaminio formos

- Buteliukas,
- paciento dozės talpa, 0,125 ml¹.

1.2 Sudėtis

- Uretano dimetakrilatas (UDMA),
- trimetakrilatas,
- fosforo rūgštimi modifikuota akrilinė derva (PENTA),
- smarkiai išsklaidytas silicio dioksidas,
- kamparo chinonas (fotoiniciatorius),
- etil-4(dimetilamino)benzoatas (fotogreitiklis),
- butilintas hidroksitoluenas (BHT),
- cetilamino hidrofluoridas,
- acetonas.

¹ Prime&Bond[®] NT rišiklis atskiromis dozėmis vienam pacientui tiekiamos ne visose šalyse.

1.3 Indikacijos

- Savaiminio gruntavimo rišiklis, skirtas:
 - kompozitinėms restauravimo medžiagoms,
 - Dyract® kompomerinėms medžiagoms,
 - netiesioginėms restauracijoms cementuoti,
 - adhezinėms restauracijoms taisyti.
- Ertmei dengti plombuojant amalgama.

1.4 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunkių alerginių reakcijų į dimetakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.
- Tiesioginis tepimas ant danties pulpos (tiesioginis pulpos dengimas).

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

Prime&Bond® NT yra polimerizuojamų 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.
- **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.

Prime&Bond® NT rišiklyje yra acetono.

- **Neįkvėpkite garų.** Nelaikykite arti ugnies šaltinių.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminytis skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

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

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos 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.
- Kad negaruotų, įlašintą medžiagą iškart naudokite. Saugokite nuo aplinkos šviesos.
- Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje. Neįkvėpkite garų.
- Degus: nelaikykite arti ugnies šaltinių.
- Neleiskite gaminiui įsigerti į dantenuų retrakcijos siūlą. Jei jis įsigers į siūlą, jis gali sukietėti ir sujungti siūlą su danties paviršiumi, todėl siūlą gali būti sunku išimti.

- Kad į buteliuką Prime&Bond® NT nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfektuotas) pirštines.
- Paciento dozės talpos ir aplikatoriai yra tik vienkartiniai. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.
- Sąveikos:
 - su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.
 - Jei atliekant adhezinės procedūras naudojami mineralais (pvz., geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinis sandarumas, kilti mikropralaidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir (arba) restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti danteną, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: Sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.

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 24 °C temperatūroje. Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Šviesa kietinamos kompozitinės restauracijos

3.1.1 Valymas

1. Nuvalykite nepreparuotą emalį ir dentiną gumine taurele ir pemza arba valymo pasta be fluorido, pavyzdžiui, Nupro® profilaktine pasta.
2. Gausiai plaukite vandeniu ir išdžiovinkite oru.
3. Nuvalykite išpreparuotą emalį ir dentiną vandens srove, išdžiovinkite oru.

3.1.2 Pulpos apsauga

1. Padenkite gilių ertmių dentiną 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 laikytis šiame skyriuje aprašytos visiško ėsdinimo 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 dentiną 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® NT 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.

Perdžiovinimas.



Prastesnė adhezija.

1. Neperdžiovinkite danties audinių – ertmės paviršiai turi būti pakankamai drėgni.
2. Neleiskite susitelkti vandeniui, turi likti drėgnas blizgus paviršius. Sausindami netrinkite danties paviršiaus.

3.1.4 Dozavimas

Įprastas buteliukas

1. Kad į buteliuką nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfektuotas) pirštines.
2. Užlašinkite Prime&Bond® NT rišiklio tiesiai ant švaraus aplikatoriaus buteliuku neliesdami šepetėlio arba įlašinkite 2-3 lašus Prime&Bond® NT rišiklio į švarų šulinėlį.
3. Greitai uždenkite dangtelį.

Paciento dozės talpos naudojimas

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.



Tirpiklio išgaravimas.

Prastesnė adhezija ir sandarumas.

1. Kad tirpiklio kiekis būtų tinkamas, rišiklį tepkite iškart.

3.1.5 Tepimas ir kietinimas

1. Naudodami tiekiamą aplikatorių iškart gausiai tepkite Prime&Bond® NT rišiklio, kad tinkamai sudrėkintumėte visus danties paviršius. Paviršius turi būti visiškai šlapias 20 sekundžių, gali reikėti pakartotinai tepti Prime&Bond® NT rišiklio.
2. Pašalinkite tirpiklio perteklių švelniai džiovindami švaraus sauso oro srove bent 5 sekundes. Paviršius turi būti lygus ir blizgus. Jei taip nėra, tepkite ir džiovinkite pakartotinai.
3. Kietinkite Prime&Bond® NT rišiklį 10 sekundžių² naudodami kietinimo lempą.



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite kietinimo galią.

4. Iškart dėkite restauravimo medžiagą ant sukietinto Prime&Bond® NT rišiklio pagal restauravimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.2 Dyract® kompomerinės medžiagos

Paruoškite ertmę pagal:

1. Valymas [3.1.1 Valymas].
2. Pulpos apsauga [3.1.2 Pulpos apsauga].

3.2.1 Kondicionavimas

Atliekant daugumą restauravimo procedūrų naudojant Dyract®, paruošto danties kondicionuoti nereikia. Tokiu atveju pereikite prie kito skyriaus 3.2.2 Tepimas.

² Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 300 mW/cm², o į spektro diapazoną patenka 470 nm (didžiausia CQ fotoiniciatoriaus absorbcija).

Jei atliekama I ir II klasės nuolatinė didelės ertmės restauracija ir IV klasės restauracija „Dyract® AP“ kompomeru, arba situacijose, kai dėl kosmetinių priežasčių geriau suformuoti nuožulnius emalio kraštus, rekomenduojama ęsdinti 34-36% fosforo rūgštimi. [3.1.3 Danties kondicionavimas / išankstinis dantino apdorojimas].

Taip pat galima tepti fosforo rūgšties NRC™ nenuplaunamąjį kondicionierių.

3.2.2 Tepimas

Tepkite Prime&Bond® NT rišiklį pagal:

1. Dozavimas [3.1.4 Dozavimas].
2. Tepimas ir kietinimas [3.1.5 Tepimas ir kietinimas].

3.3 Šviesai laidžių netiesioginių restauracijų cementavimas

3.3.1 Valymas

Žr. 3.1.1 Valymas.

3.3.2 Pulpos apsauga

Žr. 3.1.2 Pulpos apsauga.

3.3.3 Danties kondicionavimas / išankstinis dantino apdorojimas

Žr. 3.1.3 Danties kondicionavimas / išankstinis dantino apdorojimas.

3.3.4 Tepimas ir kietinimas

Tepkite ir kietinkite šviesa Prime&Bond® NT rišiklį pagal:

1. Dozavimas [3.1.4 Dozavimas].
2. Tepimas ir kietinimas [3.1.5 Tepimas ir kietinimas].

3.3.5 Restauracijos ruošimas

1. Apdorokite vidinį adhezinį restauracijos paviršių pagal gamintojo ar odontologinės laboratorijos naudojimo instrukcijas, t. y. ęsdinkite, šiurkštinkite mechaniškai ir (arba) apdorokite silanu.
2. Tepkite taisomus keramikos paviršius Calibra® silanu pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
3. Tepkite vieną sluoksnį Prime&Bond® NT rišiklio ant restauracijos vidinio adhezinio paviršiaus. Iškart džiovinkite oru 5 sekundes.
4. Kietinkite Prime&Bond® NT rišiklį 10 sekundžių³ naudodami kietinimo lempą. Įsitinkite, kad apšvietėte visus ertmės paviršius.

3.3.6 Cementavimas

1. Paruoškite ir tepkite šviesa kietinamą dervinį cementą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.4 Kompozitų, keramikos ir amalgamos taisymas (šviesa kietinami derviniai kompozitai ir kompomerai)

3.4.1 Paruošimas ir valymas

1. Kiek įmanoma paširkštinkite lūžio paviršių deimantiniu gražteliu. Kai įmanoma, sukurkite mechaninę retenciją. Norėdami geriausių rezultatų, apdorokite taisomą sritį oro abrazijos būdu (50 μm aliuminio oksidu). Rekomenduojama naudoti koferdamą ir stipriai siurbti.

³ Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 300 mW/cm², o į spektro diapazoną patenka 470 nm (didžiausia CQ fotoinicatoriaus absorbcija).

2. Šiurkštintas vietas plaukite vandeniu 15-20 sekundžių.
3. Džiovinkite oru.

Pastaba: prieš ėsdindami, nusklembkite keramikos kraštus.

3.4.2 Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorojimas

1. Ėsdinkite dantį 34-36% danties kondicionavimo geliu, kaip aprašyta 3.1.3 Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorojimas.
2. Ėsdinkite taisomą keraminės restauracijos sritį hidrofluoro rūgštimi pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.4.3 Restauracijos apdorojimas

1. Plaukite vandeniu 10 sekundžių.
2. Džiovinkite oru.

Tepkite taisomus keramikos paviršius Calibra® silanu pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.4.4 Tepimas ir kietinimas

Tepkite ir kietinkite šviesa Prime&Bond® NT rišiklį pagal:

1. Dozavimas [3.1.4 Dozavimas].
2. Tepimas ir kietinimas [3.1.5 Tepimas ir kietinimas].

3.4.5 Baigimas

1. Baikite pataisą plombuodami norimo atspalvio šviesa kietinama kompozitine restauravimo medžiaga laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų.

3.5 Ertmės dengimas plombuojant amalgama

3.5.1 Paruošimas

1. Baikite preparuoti pašalindami esamą restauraciją ir (arba) ėduonį.

3.5.2 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].

3.5.3 Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorojimas

1. Skalaukite ir atsargiai išdžiovinkite paruoštą ertmę, bet neperdžiovinkite dentino.

Pastaba: prieš tepant Prime&Bond® NT rišiklį, naudojamą kaip adhezinį ertmės pamušalą, ėsdinti paruoštos ertmės (emalio ar emalio ir dentino) rūgštimi nebūtina.

Jei norima, žr. 3.1.3 Danties kondicionavimas / išankstinis dentino apdorojimas.

3.5.4 Tepimas ir kietinimas

Tepkite ir kietinkite šviesa Prime&Bond® NT rišiklį pagal:

1. Dozavimas [3.1.4 Dozavimas].
2. Tepimas ir kietinimas [3.1.5 Tepimas ir kietinimas].

3.5.5 Baigimas

1. Dėkite ir kondensuokite amalgamą (pvz., Dispersalloy® dispersinės fazės lydinį, žr. naudojimo instrukcijas) pagal gamintojo instrukcijas.



Adhezinis ertmės pamušalas.

Naudojant kaip ertmės pamušalą, Prime&Bond® NT rišiklis nėra amalgamos rišiklis. Prieš tepant Prime&Bond® NT rišiklį, naudojamą kaip adhezinį ertmės pamušalą, išdinti paruoštos ertmės (emalio ar emalio ir dantino) rūgštimi nebūtina.

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 Paciento dozės talpos laikiklis

4.1.1 Rankinis valymas

1. Išmeskite naudotas pirštines pagal vietinius reglamentus.
2. Dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu pagal vietos reglamentus, jį naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas.
3. Naudokite naujas pirštines.
4. Pašalinkite rišiklio likučius servetėle.
5. Valykite prietaisą tinkamu valymo tirpalu pagal vietinius reglamentus ir naudokite pagal valymo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas. Įsitinkite, kad valymo tirpalas suderinamas su dezinfekavimo tirpalu.
6. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
7. Pašalinkite valymo tirpalo likučius vandeniui sudrėkinta servetėle.
8. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

4.1.2 Rankinis dezinfekavimas

1. Išvalę [4.1.1 Rankinis valymas] kruopščiai nuvalykite visus įtaiso paviršius vienkartinė servetėle, sudrėkinta vandens pagrindo baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu, patvirtinti naudoti pagal vietinius reglamentus; jį naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas. Įsitinkite, kad dezinfekavimo tirpalas suderinamas su valymo tirpalu.
2. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
3. Pašalinkite dezinfekavimo tirpalo likučius vandeniui sudrėkinta servetėle.
4. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

Įtaisą galima rankomis dezinfekuoti iki 200 kartų.

4.1.3 Sterilizavimas (pasirinktinai)

1. Įtaisą galima sterilizuoti garų autoklavu 134 °C/2 bar neįvyniotą, sterilizavimo trukmė 3 min. 30 sekundžių.

Įtaisą galima sterilizuoti iki 20 kartų.

5 Partijos numeris () ir galiojimo laikas ()

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.

2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:

- Pakartotinio užsakymo numerį
- Partijos numerį
- Galiojimo laiką

© Dentsply Sirona 2012-11-30



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



0123

78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com