

Prime&Bond® NT

Nano-Technology Etch&Rinse Dental Adhesive System

Système adhésif à nano-technologie avec mordantage et rinçage

Sistema adesivo smalto-dentinale Etch&Rinse con Nano Tecnologia

Nano-Technologie Etch-and-Rinse-Adhäsivsystem

Sistema adhesivo dental de grabado y lavado con nanotecnología

Sistema nanotecnológico de adesivo dentário Etch&Rinse

Tandheelkundig ets-en-spoel-adhesiefsysteem met nanotechnologie

Dentala adhesivsystem för etsning och sköljning med nanoteknik

Dentalt Etch&Rinse-adhæsivsystem med nanoteknologi

Etch&Rinse-dentaladhesivsystem med nanoteknologi

Nanoteknologinen hampaiden Etch&Rinse-sidosainejärjestelmä

Nanotechnologiczny stomatologiczny system adhezyjny w technice „Etch&Rinse”

Nanotechnologinë odontologinë ësdinimo ir skalavimo surišimo sistema

Nanotehnologiju kodināšanas un skalošanas dentālā adhezīva sistēma

Dentální adhezivní systém pro leptání a oplachování založený na nanotechnologii

Dentálne adhezívum na báze nanotechnológie Etch&Rinse

Nanotechnológiás savazási-öblítési fogászati adhezív rendszer

Οδοντιατρικό συγκολλητικό σύστημα νανοτεχνολογίας αδροποίησης και έκπλυσης

Nano Teknologjili Aşıdırma&Durulama Dental Adezyon Sistemi

Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	13
Istruzioni per l'uso	Italiano	25
Gebrauchsanweisung	Deutsch	36
Instrucciones de uso	Español	48
Instruções de utilização	Português	60
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	72
Bruksanvisning	Svenska	84
Brugsanvisning	Dansk	95
Bruksanvisning	Norsk	106
Käyttöopas	Suomi	117
Instrukcja użycia	Polski	128
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	140
Lietošanas instrukcija	Latviešu	151
Návod k použití	Český	162
Návod na použitie	Slovenský	173
Használati utasítás	Magyar	184
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	195
Kullanım Talimatları	Türkçe	207

Prime&Bond® NT

Nano-Technology Etch&Rinse

Dental Adhesive System

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

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	4
3 Step-by-step instructions	6
4 Hygiene	11
5 Lot number, expiration date and correspondence	12

1 Product description

Prime&Bond® NT Nano-Technology Etch&Rinse Dental adhesive is a self-priming dental adhesive system designed to bond resin based materials to enamel and dentin as well as to metals and ceramic.

Prime&Bond® NT adhesive combines primer and adhesive in a one-bottle material. The reduction of components and treatment steps simplifies use, maintaining superior bond strengths and protection against microleakage.

When mixed with Self Cure Activator, **Prime&Bond® NT** adhesive is designed to be used with Dentsply Sirona manufactured dual-cure/self-cure resin cements to bond all indirect restorations and Dentsply Sirona manufactured dual-cured composite restorations.

1.1 Intended purpose

Dental adhesive for tooth substrates and primer for restorative materials.

1.2 Clinical benefit

Restoration of tooth esthetics and function, as part of the restorative treatment.

1.3 Indications

Prime&Bond® NT adhesive (visible light-cured):

- Direct, light-cured composite and compomer restorations.
- Indirect restorations: light-cured, resin cemented veneers.
- Composite, ceramic and amalgam repairs.

Prime&Bond® NT adhesive mixed with Self Cure Activator (dual-cure):

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

1.4 Contraindications

- Prime&Bond® NT adhesive is contraindicated for use in patients with a known hypersensitivity to methacrylate resins (e.g. Diethyleneglycol dimethacrylate (DGDMA)) or to any other component.
- Prime&Bond® NT adhesive is contraindicated for direct application to dental pulp tissue (direct pulp capping).

1.5 Delivery forms

Prime&Bond® NT adhesive is available in:

- Tri-layer bottle with flip-top-cap
- Unit Dose container 0.125 ml¹

1.6 Composition

Prime&Bond® NT adhesive:

- Acetone
- Urethane dimethacrylate (UDMA)
- Phosphoric acid modified acrylate resin (PENTA)
- Diethyleneglycol dimethacrylate (DGDMA)
- Elastomeric urethane dimethacrylate resin
- Functionalized amorphous silica
- Trimethacrylate
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoate (photoaccelerator)
- Camphorquinone (photoinitiator)
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- Cetylamine hydrofluoride

1.7 Compatible restoratives/cements

- Prime&Bond® NT adhesive is chemically compatible with conventional (meth)acrylate-based visible light-cured composite restorative and cement materials including Dentsply Sirona visible light-cured composite and compomer restorative and cement materials.
- Prime&Bond® NT adhesive mixed with Self Cure Activator is chemically compatible with conventional (meth)acrylate-based dual and self-cured composite restorative and cement materials including Dentsply Sirona dual and self-cured composite restorative and cement materials (see complete Instructions for Use of selected restorative/cement material).

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

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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



Information symbol.

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

2.1 Warnings

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

This product contains Ethyl-4-dimethylaminobenzoate, which is classified as a CMR substance according to Regulation EC 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures. Based on a toxicological risk assessment, the presence of Ethyl-4-dimethylaminobenzoate does not pose a toxicological risk, if the product is used as intended.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. If contact with skin occurs, remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitisation or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
- For full coverage vital crown preparations, condition remaining enamel only. Etching of full coverage dentin surfaces is not recommended to minimize the possibility of post-operative sensitivity.

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.

- Safety and effectiveness in pregnant or breastfeeding women have not been established.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Use only suitable applicator tips (e.g. Applicator Tips by Dentsply Sirona) to ensure sufficient material is applied onto cavity surfaces.

- The bottles cannot be reprocessed. To prevent bottles from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. During treatment clinicians with patient contact should not handle bottles.
- Contact with saliva and blood during application may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- The Prime&Bond® NT adhesive bottles should be tightly closed immediately after use.
- Once Prime&Bond® NT adhesive is mixed with Self Cure Activator, apply immediately onto prepared surfaces.
- Proceed immediately once material is dispensed to avoid evaporation. Do not apply evaporated material.
- Use only in well ventilated areas. Avoid inhaling vapor.
- Flammable: Prime&Bond® NT adhesive and Self Cure Activator contain acetone. Keep away from sources of ignition. Take precautionary measures against static discharges.
- Interactions:
 - Eugenol- and hydrogen peroxide containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
 - Prime&Bond® NT adhesive is light-cured material. Protect from ambient light.
 - 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.
 - The use of a dual-cure adhesive system such as Prime&Bond® NT adhesive mixed with Self Cure Activator can shorten working time of a dual-cure resin cement system. This effect should be investigated in the laboratory prior to clinical use.
 - Various in vitro data exist regarding use of light-cured-only adhesives such as Prime&Bond® NT adhesive without Self Cure Activator in conjunction with most dual-cured or self-cured resin restoratives or cements. Chemical/Product incompatibility may adversely affect product efficacy, leading to premature restoration failure.

2.3 Adverse reactions

Product may irritate the eyes and skin.

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Mucous membranes: inflammation, edema, sloughing (see [2.1 Warnings](#)).

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

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

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 General procedures

3.1.1 Cleaning: Preparation for all adhesive procedures

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

3.1.2 Indirect restoration

1. Treat surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's instructions, i.e., etching or mechanical roughening.
2. Apply Calibra® Silane Coupling Agent (available separately) to ceramic restorations designed to be silanated following manufacturer's instructions.

For zirconium, metal or other non-silanated restorations, follow adhesive application instructions below:

Light-cured cement, e.g., veneer cementation

1. Apply a single coat of Prime&Bond® NT adhesive to the internal bonding surface of the restoration. Immediately air dry for 5 seconds.
2. Light-cure Prime&Bond® NT adhesive for 10 seconds.²

Dual-/self-cured conventional resin cement, e.g., full coverage crown, endodontic post

1. Apply a single coat of Prime&Bond® NT adhesive mixed with Self Cure Activator to the internal bonding surface of the restoration.
2. Immediately air dry for 5 seconds.
3. Light-cure mixed adhesive/activator for 10 seconds.²

3.1.3 Repair of composite, ceramic and amalgam restorations with light-cured composites

1. Create mechanical retention where possible. Roughen the fractured surface for best results, sandblast the area to be repaired with an intraoral microetcher (50 µm alumina). Rubber dam is recommended with high speed evacuation.
2. Rinse with water for 10 seconds (microetched areas for 15-20 seconds), air dry.
3. For ceramic repair, etch with buffered hydrofluoric acid for intraoral use according to manufacturer's instructions and apply silane (e.g. Calibra® Silane Coupling Agent) to ceramic surfaces to be repaired following manufacturer's instructions.

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

4. Proceed to pulp protection, tooth conditioning and adhesive application as outlined below.

3.2 Pulp protection

1. For direct and indirect pulp capping, cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® liner) leaving the rest of the cavity surface free for bonding with Prime&Bond® NT adhesive.

3.3 Tooth conditioning/dentin pretreatment

When used as a bonding agent for composite materials, it is recommended to follow the total etch/etch&rinse technique. When used as a bonding agent for compomer materials in non-stress bearing situations, acid etching is optional.

Prior to use, please see the complete Instructions for Use of the selected phosphoric acid conditioner.

3.3.1 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.

3.3.2 Rinsing and 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.

Desiccation – To reduce the risk of 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.

Contamination – To reduce the risk of 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.

3.4 Prime&Bond® NT adhesive application

Light-cured Procedures: Prime&Bond® NT adhesive.

- Direct, light-cured composite and compomer restorations.
- Indirect restorations: light-cured, resin cement veneers.
- Composite, ceramic and amalgam repairs.

Flip-top-cap Bottle

1. Pull off originality seal.
2. To open, take the bottle in the hand, place a thumb in the thumb recess and push the cap up until it remains in the open position.
3. Hold the bottle upside-down in a vertical position and dispense adhesive directly onto a clean Applicator Tip, making sure that the bottle does not come in direct contact with the brush, or place 1-2 drops into a standard dappen dish or mixing well.
4. If necessary clean dropper of the bottle using a soft paper tissue.
5. Carefully close the bottle again by applying pressure to the lever from above. The cap snaps into place when pressed closed with a perceptible "click".

Unit Dose container for single patient use

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



Evaporation of solvent – To reduce the risk of inferior adhesion and sealing properties.

1. Immediately apply adhesive to maintain correct solvent concentration.

3.4.1 Application and curing

1. Using the disposable microbrush applicator tip supplied, immediately apply generous amounts of Prime&Bond® NT adhesive to thoroughly wet all the tooth surfaces. These surfaces should remain fully wet for 20 seconds and may necessitate additional applications of adhesive. Re-wetting of the microbrush may be required in order to coat the preparation for the full 20 seconds.
2. Remove excess solvent by gently drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Recommended technique is to begin drying/evaporation with the syringe approximately 10-15 cm (4-6 inches) away from the surface, gradually bringing the source to within 1 cm (0.5 inches) of the surface. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling. Repeat air drying/evaporation outlined above if necessary.



Insufficient evaporation of solvent – To reduce the risk of inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the steps above.

3. Cure Prime&Bond® NT adhesive for 10 seconds using a curing light designed to cure materials containing Camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm and irradiance of 800-2000 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 550 and 800 mW/cm². Proceed immediately to completion/ restorative material placement.



Insufficient curing – To reduce the risk of inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output before each procedure.

3.4.2 Completion

1. Place light-cured restorative material or light-cured resin cement over the cured Prime&Bond® NT adhesive as per restorative material manufacturer's instructions.
2. Ensure that the cured adhesive surfaces remain uncontaminated before applying the restorative material or cement. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray, dry and reapply adhesive as described above without repeating the acid conditioning step.

3.5 Prime&Bond® NT adhesive mixed with Self Cure Activator

Dual-cured or self-cured Procedures: Prime&Bond® NT adhesive with Self Cure Activator mixture.

- Direct, dual-cure or self-cure composite restorations and core build-ups.
 - Indirect restorations; dual-cured and self-cured conventional resin cemented inlays, onlays, crown and bridge retainers.
 - Dual-cured and self-cured resin cemented endodontic post cementation.
1. Clean preparation and treat restoration following 3.1 General procedures. Place Dycal® liner if needed following section 3.2 Pulp protection.
 2. For direct core build-up, place pin, post or matrix as needed.

3.5.1 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. For full coverage crowns on vital teeth it is recommended not to etch dentin to minimize the possibility of post-operative sensitivity. Proceed to application of Prime&Bond® NT Dual-Cure Universal Dental Adhesive System, step 3.5.2 Application of Prime&Bond® NT adhesive mixed with Self Cure Activator.
2. When used as a bonding agent for dual-cure composites, resin cemented inlays, onlays, and endodontic posts, it is recommended to follow the total etch technique described in section 3.3 Tooth conditioning/dentin pretreatment.



Endodontic post space.

Use paper points to ensure removal of residual moisture.

3. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. If salivary contamination occurs, repeat procedure beginning at step 3.1 General procedures.



Desiccation – To reduce the risk of 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.



Contamination – To reduce the risk of 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.

3.5.2 Application of Prime&Bond® NT adhesive mixed with Self Cure Activator

1. Place 1-2 drops of Prime&Bond® NT adhesive into a clean plastic mixing well. Close the bottle again promptly.
2. Place an equal number of drops of Self Cure Activator into the same mixing well. Replace cap promptly. Mix contents for 1-2 seconds with a clean, unused brush tip.
3. Using the disposable microbrush applicator tip supplied, immediately apply generous amounts of mixed Adhesive/Activator to thoroughly wet all the tooth surfaces. These surfaces should remain fully wet for 20 seconds and may necessitate additional applications of mixed adhesive/activator. Re-wetting of the microbrush may be required in order to coat the preparation for the full 20 seconds.



Endodontic post space.

Use of Endo-applicator tip is recommended. Alternatively, a paper point pre-wet with the adhesive mixture may aid in bringing the adhesive mixture down to the deepest portion of the preparation.

4. Remove excess solvent by gently drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Recommended technique is to begin drying/evaporation with the syringe approximately 10-15 cm (4-6 inches) away from the surface, gradually bringing the source to within 1 cm (0.5 inches) of the surface. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling. Repeat air drying/evaporation outlined above if necessary.



Endodontic post space.

Use of clean, dry paper points may aid in thorough removal of solvent/ excess adhesive in post space.



Insufficient evaporation of solvent – To reduce the risk of inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the steps above.

5. Light-cure mixed Adhesive/Activator for 10 seconds.³



Insufficient curing – To reduce the risk of inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output before each procedure.

3.5.3 Completion

1. Dispense, mix and apply per manufacturer's directions:
 - Dual-cure or self-cure direct composite restorative/core build-up material.
 - Dual-cured resin cement for indirect restoration cementation.

³ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm and irradiance of 800-2000 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 550 and 800 mW/cm².

4 Hygiene



Cross-contamination – To reduce the risk of infection.

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products according to the instructions.

4.1 Bottles



Cross-contamination – To reduce the risk of infection.

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

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

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



Vigorous wiping can destroy the label.

Wipe bottles gently.

4.2 Unit Dose Holder for Unit Dose container

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

4.3 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

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

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: “YYYY-MM” or “YYYY-MM-DD”
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reference number (REF)
 - Lot number (LOT)
 - Expiration date (EXP)
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification (Basic UDI-DI): ++D010ADH01MC

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

For an explanation of the symbols used on the label, please refer to the Symbols Glossary at <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-08-11

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

Prime&Bond® NT

Système adhésif à nano-technologie avec mordantage et rinçage

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

É.-U. : Délivré exclusivement sur ordonnance.

Table des matières	Page
1 Description du produit	13
2 Consignes de sécurité	15
3 Instructions étape par étape	17
4 Hygiène	23
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	24

1 Description du produit

L'adhésif dentaire à nano-technologie avec mordantage et rinçage **Prime&Bond® NT** est un système adhésif dentaire auto-amorçant conçu pour coller les matériaux à base de résine sur l'émail et la dentine ainsi que sur les métaux et la céramique.

L'agent **Prime&Bond® NT** combine primer et adhésif dans un système en flacon. La réduction des composants et des étapes de traitement simplifie l'utilisation tout en garantissant des résistances supérieures et une protection contre les fuites microscopiques.

Lorsque mélangé avec Self Cure Activator, l'adhésif **Prime&Bond® NT** est conçu pour un usage avec les ciments de résine à polymérisation duale/autopolymérisation fabriqués par Dentsply Sirona pour le collage de toutes les restaurations indirectes et les restaurations composites à polymérisation duale fabriquées par Dentsply Sirona.

1.1 Usage prévu

Adhésif dentaire pour substrats dentaires et promoteur d'adhérence pour matériaux de restauration.

1.2 Bénéfice clinique

Restauration de l'esthétique et de la fonction de la dent dans le cadre du traitement restaurateur.

1.3 Indications

L'adhésif Prime&Bond® NT (polymérisé à la lumière visible) :

- Restauration directe en composite et compomère photopolymérisable.
- Restaurations indirectes : scellement adhésif de facettes au moyen de ciment-résine photopolymérisable.
- Réparations de composite, céramique et amalgame.

- L'adhésif Prime&Bond® NT mélangé avec Self Cure Activator (polymérisation duale) :
- Restaurations composites directes, à polymérisation duale ou autopolymérisation et reconstitutions coronaires.
 - Restaurations indirectes : inlays, onlays, éléments rétentifs de couronnes et bridges scellés avec des ciments de résine à polymérisation duale/autopolymérisation.
 - Tenon endodontique scellé avec des ciments de résine à polymérisation duale/autopolymérisation.

1.4 Contre-indications

- L'adhésif Prime&Bond® NT est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux résines de méthacrylate (comme p. ex. le diméthacrylate de diéthylèneglycol (DGDMA)), ou à tout autre composant.
- L'adhésif Prime&Bond® NT est contre-indiqué en application directe sur le tissu pulpaire (coiffage pulpaire direct).

1.5 Conditionnements du produit

L'adhésif Prime&Bond® NT est disponible en :

- Flacon tricouche avec bouchon à charnière
- Unidose 0,125 ml¹

1.6 Composition

L'adhésif Prime&Bond® NT :

- Acétone
- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
- Résine acrylate modifié par l'acide phosphorique (PENTA)
- Diméthacrylate de diéthylèneglycol (DGDMA)
- Résine élastomère de diméthacrylate d'uréthane
- Silice amorphe fonctionnalisée
- Triméthacrylate
- Ethyl-4-diméthylaminobenzoate (photo-accélérateur)
- Camphoroquinone (photo-initiateur)
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Cetylamine hydrofluorure

1.7 Restaurations/ciments compatibles

- L'adhésif Prime&Bond® NT est chimiquement compatible avec les matériaux de scellement et de restauration composites à base de (méth)acrylate photopolymérisables visibles conventionnels, y compris le composite polymérisé à la lumière visible et les compomères de restauration et scellement Dentsply Sirona.
- L'adhésif Prime&Bond® NT mélangé avec Self Cure Activator est chimiquement compatible avec les matériaux composites conventionnels de restauration à base de (méth)acrylate à polymérisation duale et autopolymérisation, y compris les matériaux composites de restauration et scellement à polymérisation duale et autopolymérisation de Dentsply Sirona (voir mode d'emploi complet des matériaux sélectionnés de restauration/scellement).

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

2 Consignes de sécurité

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

Symbole de sécurité.



- Ce pictogramme est le symbole de sécurité. Il sert à alerter l'utilisateur des risques de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité venant après ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.



Symbole d'information.

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

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des (méth)acrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

Ce produit contient de l'éthyle-4-diméthylaminobenzoate qui est classé comme une substance CMR selon le règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges. D'après une évaluation du risque toxicologique, la présence d'éthyle-4-diméthylaminobenzoate n'induit pas de risque toxicologique lorsqu'il est utilisé comme il convient.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée puis recracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
- Pour les préparations de couronnes essentielles à couverture totale, seul l'émail restant doit être préparé. Le mordantage des surfaces dentinaires à couverture totale n'est pas recommandé afin de réduire au maximum le risque de sensibilité post-opératoire.

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.

- L'innocuité et l'efficacité chez la femme enceinte ou qui allaite n'ont pas été établies.
- Les dispositifs portant la mention « à usage unique » sur l'étiquette sont destinés à un usage unique. Les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.

- Utiliser exclusivement des embouts applicateurs adaptés (p. ex. les Applicator Tips de Dentsply Sirona) pour garantir une application du matériau en quantité suffisante sur les surfaces de la cavité.
- Les flacons ne peuvent pas être nettoyés. Pour protéger les flacons des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le flacon soit manipulé en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Pendant le traitement, les dentistes en contact avec le patient ne doivent pas manipuler le flacon.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc ou un moyen d'isolation approprié.
- Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Les flacons d'adhésif Prime&Bond® NT doivent être refermés hermétiquement immédiatement après utilisation.
- Lorsque l'adhésif Prime&Bond® NT a été mélangé avec Self Cure Activator, appliquer immédiatement sur les surfaces préparées.
- Procéder immédiatement après chaque utilisation pour éviter toute évaporation. Ne pas appliquer le matériau évaporé.
- Utiliser le produit dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammation : l'adhésif Prime&Bond® NT et Self Cure Activator contiennent de l'acétone. Tenir à distance de toute source d'ignition. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne doivent pas être utilisés avec ce produit dans la mesure où ils pourraient perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
 - L'adhésif Prime&Bond® NT est un matériau photopolymérisable. Protéger de la lumière ambiante.
 - Attention à l'utilisation de fils de rétraction imprégnés (p. ex., 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.
 - L'utilisation d'un système adhésif à polymérisation duale tel que l'adhésif Prime&Bond® NT mélangé avec Self Cure Activator peut réduire le temps de manipulation d'un système de ciment de résine à polymérisation duale. Cet effet doit faire l'objet d'études en laboratoire avant l'utilisation clinique.
 - Les différentes données in vitro disponibles sur l'utilisation des adhésifs uniquement photopolymérisables tels que l'adhésif Prime&Bond® NT sans Self Cure Activator en association avec la plupart des matériaux de restauration ou scellement à polymérisation duale ou autopolymérisation. Une incompatibilité chimique/ de produits peut avoir un effet négatif sur l'efficacité du produit et provoquer un échec prématuré de la restauration.

2.3 Réactions indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau.

- 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.
- Tissus mous : Inflammation, œdème, nécrose (voir 2.1 Mises en garde).

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

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

2.4 Conservation

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

- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et stocker dans un endroit bien ventilé à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C (50 °F et 75 °F).
- Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape par étape

3.1 Procédures générales

3.1.1 Nettoyage : Préparation pour toutes les procédures adhésives

1. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
2. Nettoyer l'émail et la dentine fraîchement préparés avec un spray d'eau, puis sécher avec un jet d'air. Nettoyer l'émail et la dentine non préparés à l'aide d'une cupule en caoutchouc et d'une pierre ponce ou d'une pâte nettoyante telle que la pâte prophylactique Nupro®.
3. Laver abondamment au jet d'eau, puis éponger ou sécher légèrement à l'air. Ne pas dessécher.

3.1.2 Restauration indirecte

1. Traiter la surface de la restauration conformément aux instructions des fabricants ou du laboratoire dentaire, à savoir par mordantage ou rugosification mécanique.
2. Appliquer l'agent de couplage Calibra® Silane (disponible séparément) sur les restaurations en céramique conçues pour être silanées conformément au mode d'emploi du fabricant.

Pour le zirconium, le métal ou les autres restaurations non silanées, suivre les instructions ci-dessous d'application de l'adhésif :

Ciment photopolymérisable, p. ex. : scellement de facettes

1. Appliquer une seule couche d'adhésif Prime&Bond® NT dans l'intrados adhésif de la restauration. Sécher immédiatement pendant 5 secondes.
2. Polymériser l'adhésif Prime&Bond® NT pendant 10 secondes.²

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

Ciment de résine classique à polymérisation duale/autopolymérisation, p. ex. : couronne à couverture totale, tenon endodontique

1. Appliquer une seule couche d'adhésif Prime&Bond® NT mélangé avec Self Cure Activator dans l'intrados adhésif de la restauration.
2. Sécher immédiatement pendant 5 secondes.
3. Polymériser le mélange adhésif/activateur pendant 10 secondes.²

3.1.3 Réparation des restaurations en composite, céramique et amalgame avec des composites photopolymérisables

1. Lorsque possible, créer une rétention mécanique. Rugosifier la surface fracturée pour de meilleurs résultats, sabler la zone à réparer avec un agent de micro-mordantage intra-oral (alumine 50 µm). Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc avec évacuation rapide.
2. Rincer avec de l'eau pendant 10 secondes (zones micro-mordancées pendant 15 à 20 secondes), sécher à l'air.
3. Pour réparer la céramique, mordancer à l'acide fluorhydrique tamponné pour usage intraoral en suivant les instructions du fabricant et appliquer du silane (exemple : agent de couplage Calibra® Silane) sur les surfaces en céramique à réparer en suivant le mode d'emploi du fabricant.
4. Poursuivre avec la protection de la pulpe, le conditionnement de la dent et l'application de l'adhésif comme décrit ci-dessous.

3.2 Protection de la pulpe

1. Pour le coiffage pulpaire direct et indirect, 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®). Le reste de la surface de la cavité est alors laissé libre pour le collage avec l'adhésif Prime&Bond® NT.

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

En cas d'utilisation comme un agent adhésif pour matériaux composites, il est recommandé de suivre la technique de mordantage total/mordantage & rinçage. En cas d'utilisation comme un agent adhésif pour matériaux compomères dans les situations non soumises à contraintes, le mordantage à l'acide est optionnel.

Avant l'utilisation, se référer au mode d'emploi complet du conditionneur à l'acide phosphorique choisi.

3.3.1 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.

3.3.2 Rinçage et séchage

1. Éliminer le gel de mordantage à l'aide d'une aspiration et/ou d'un jet d'eau vigoureux, puis rincer abondamment les zones traitées pendant au moins 15 secondes.
2. Éliminer 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.

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



Dessiccation – Pour réduire le risque de l'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.



Contamination – Pour réduire le risque d'échec 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.

3.4 Application de l'adhésif Prime&Bond® NT

Procédures de photopolymérisation : l'adhésif Prime&Bond® NT.

- Restauration directe en composite et compomère photopolymérisables.
- Restaurations indirectes : scellement adhésif de facettes au moyen de ciment-résine photopolymérisable.
- Réparations de composite, céramique et amalgame.

Flacon avec bouchon à charnière

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

Unidose pour un usage individuel

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 – Pour réduire le risque de l'adhésion inférieure et capacités de scellement.

1. Appliquer immédiatement l'adhésif pour maintenir une concentration de solvant correcte.

3.4.1 Application et polymérisation

1. À l'aide de l'embout applicateur de microbrosse fourni, appliquer immédiatement une quantité généreuse de Prime&Bond® NT pour humidifier soigneusement toutes les surfaces de la dent. Ces surfaces doivent rester totalement humides pendant 20 secondes et d'autres applications d'adhésif peuvent s'avérer nécessaires. Une ré-humidification de la microbrosse peut être nécessaire pour recouvrir la préparation pendant la durée totale de 20 secondes.
2. Retirer l'excès de solvant en séchant doucement avec un jet d'air propre d'une seringue dentaire pendant 5 secondes au moins. La technique recommandée consiste à commencer par le séchage/l'évaporation avec la seringue d'environ 10 à 15 cm (4-6 pouces), en amenant progressivement la source sur 1 cm (0,5 pouces) de la surface. La surface doit présenter un aspect brillant et uniforme. Dans le cas contraire, répéter l'application et sécher à nouveau. La surface ne doit présenter aucune zone d'épaisseur ou d'accumulation excessive d'adhésif. Répéter le séchage à l'air/l'évaporation décrit plus haut si nécessaire.



Evaporation insuffisante du solvant – Pour réduire le risque de polymérisation inadéquate.

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

3. Polymériser l'adhésif Prime&Bond® NT pendant 10 secondes en utilisant une lampe à polymériser conçue pour polymériser les matériaux contenant l'initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm et l'irradiance, entre 800 et 2000 mW/cm². Polymériser pendant au moins 20 secondes si l'intensité de la lampe se situe entre 550 et 800 mW/cm². Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition.



Polymérisation insuffisante – Pour réduire le risque de polymérisation inadéquate.

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

3.4.2 Finalisation

1. Placer le matériau de restauration photopolymérisé ou le ciment de résine photopolymérisé sur l'adhésif Prime&Bond® NT polymérisé en suivant les instructions du fabricant de matériau de restauration.
2. Veiller à ce que les surfaces de l'adhésif polymérisé soient non contaminées avant l'application du matériau de restauration ou de scellement. En cas de contamination par la salive, bien nettoyer au jet d'eau puissant, sécher et appliquer de nouveau l'adhésif comme décrit ci-dessus sans répéter l'étape de préparation à l'acide.

3.5 L'adhésif Prime&Bond® NT mélangé avec Self Cure Activator

Procédures avec polymérisation duale ou autopolymérisation : mélange de l'adhésif Prime&Bond® NT avec Self Cure Activator.

- Restaurations composites directes, à polymérisation duale ou autopolymérisation et reconstitutions coronaires.
- Restaurations indirectes ; inlays, onlays, éléments rétentifs de couronnes et bridges scellés avec des ciments de résine classiques à polymérisation duale/autopolymérisation.

- Tenon endodontique scellé avec des ciments de résine à polymérisation duale/auto-polymérisation.

1. Nettoyer la préparation et préparer la restauration en suivant les indications de la section 3.1 Procédures générales. Placer le fond de cavité Dycal® si nécessaire en suivant les indications de la section 3.2 Protection de la pulpe.
2. Pour la reconstitution coronaire directe, placer la broche, le tenon ou la matrice selon les besoins.

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

1. Pour les couronnes à couverture totale sur dents vivantes, il est recommandé de ne pas mordancer la dentine pour réduire au maximum le risque de sensibilité post-opératoire. Appliquer le système adhésive dentaire à polymérisation duale Prime&Bond® NT, étape 3.5.2 Application de l'adhésif Prime&Bond® NT mélangé avec Self Cure Activator.
2. En cas d'utilisation comme agent adhésif pour inlays, il est recommandé de suivre la technique de mordantage total décrite à la section 3.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.



Espace pour tenon endodontique.

Utiliser des pointes de papier pour garantir l'élimination de l'humidité résiduelle.

3. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être protégées contre les contaminations. En cas de contamination par la salive, répéter la procédure en commençant à l'étape 3.1 Procédures générales.



Dessiccation – Pour réduire le risque de l'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.



Contamination – Pour réduire le risque d'échec 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.

3.5.2 Application de l'adhésif Prime&Bond® NT mélangé avec Self Cure Activator

1. Verser 1 à 2 gouttes d'adhésif Prime&Bond® NT dans une cupule de mélange en plastique propre. Refermer immédiatement le flacon.
2. Appliquer le même nombre de gouttes de Self Cure Activator dans la même cupule de mélange. Refermer immédiatement avec le bouchon. Mélanger le contenu pendant 1 à 2 secondes avec un embout de brosse propre et non utilisé.

3. À l'aide de l'embout applicateur de microbrosse fourni, appliquer immédiatement des quantités généreuses du mélange adhésif/activateur pour mouiller soigneusement toutes les surfaces dentaires. Ces surfaces doivent rester totalement humides pendant 20 secondes et d'autres applications du mélange adhésif/applicateur peuvent s'avérer nécessaires. Une ré-humidification de la microbrosse peut être nécessaire pour recouvrir la préparation pendant la durée totale de 20 secondes.

Espace pour tenon endodontique.



L'utilisation de l'embout Endo-applicator tip est recommandée. Une pointe à papier pré-humidifiée avec le mélange adhésif peut également contribuer à amener le mélange adhésif jusqu'à la section la plus profonde de la préparation.

4. Retirer l'excès de solvant en séchant doucement avec un jet d'air propre d'une seringue dentaire pendant 5 secondes au moins. La technique recommandée consiste à commencer par le séchage/l'évaporation avec la seringue d'environ 10 à 15 cm (4-6 pouces), en amenant progressivement la source sur 1 cm (0,5 pouces) de la surface. La surface doit présenter un aspect brillant et uniforme. Dans le cas contraire, répéter l'application et sécher à nouveau. La surface ne doit présenter aucune zone d'épaisseur ou d'accumulation excessive d'adhésif. Répéter le séchage à l'air/l'évaporation décrit plus haut si nécessaire.

Espace pour tenon endodontique.



L'utilisation de pointes de papier sèches et propres peut contribuer à l'élimination de solvant/excès d'adhésif dans l'espace pour tenon.



Evaporation insuffisante du solvant – Pour réduire le risque de polymérisation inadéquate.

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

5. Polymériser le mélange adhésif/activateur pendant 10 secondes.³



Polymérisation insuffisante – Pour réduire le risque de polymérisation inadéquate.

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

3.5.3 Finalisation

1. Verser, mélanger et appliquer en suivant les instructions du fabricant :
 - Utiliser la polymérisation duale ou l'autopolymérisation pour les composites de restaurations directes/matériaux de reconstitutions coronaires.
 - Ciment de résine à polymérisation duale pour le scellement des restaurations indirectes.

³ Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm et l'irradiance, entre 800 et 2000 mW/cm². Polymériser pendant au moins 20 secondes si l'intensité de la lampe se situe entre 550 et 800 mW/cm².

4 Hygiène



Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.
- Retraiter les produits réutilisables conformément aux instructions.

4.1 Flacons



Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

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

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

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



Un essuyage trop vigoureux risque de détruire l'étiquette.

Essuyez les flacons délicatement.

4.2 Unit Dose Holder (étui unidoses)

Pour les instructions de retraitement, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de l'étui unidoses qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Utilisez le formulaire de commande disponible sur notre site web à cet effet.

4.3 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

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

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ »

2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :

- Numéro de référence (REF)
- Numéro de lot (LOT)
- Date de péremption (EXP)

3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

4. Identifiant du dispositif (IUD-ID/UDI-DI de base) : ++D010ADH01MC

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

Pour une explication des symboles de l'étiquette, veuillez consulter le glossaire des symboles sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-08-11

Prime&Bond® NT

Sistema adesivo smalto-dentinale Etch&Rinse con Nano Tecnologia

ATTENZIONE: Questo prodotto è un dispositivo medico. Solo per uso odontoiatrico da parte di personale specializzato.

USA: Disponibile solo su prescrizione medica.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	25
2 Note di sicurezza	27
3 Istruzioni step-by-step	29
4 Igiene	34
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni	35

1 Descrizione del prodotto

L'adesivo smalto-dentinale Etch&Rinse con Nano Tecnologia **Prime&Bond® NT** è un sistema adesivo dentale autocondizionante studiato per l'adesione dei materiali a base di resina su smalto e dentina come pure su metalli e ceramica.

L'adesivo **Prime&Bond® NT** riunisce il primer e l'adesivo in un unico flacone di materiale. La riduzione dei componenti e delle fasi di trattamento semplifica notevolmente l'uso, mantenendo inalterate le superiori proprietà di adesione e resistenza alle microinfiltrazioni.

Quando viene miscelato con l'attivatore autopolimerizzante Self Cure Activator, l'adesivo **Prime&Bond® NT** è indicato per l'uso con cementi compositi duali/autopolimerizzanti Dentsply Sirona per l'adesione di tutti i restauri indiretti e i compositi da restauro duali Dentsply Sirona.

1.1 Destinazione d'uso

Adesivo dentale per substrati dentali e primer per materiali da restauro.

1.2 Beneficio clinico

Ripristino dell'estetica e della funzione del dente nell'ambito del trattamento restaurativo.

1.3 Indicazioni per l'uso

L'adesivo Prime&Bond® NT (fotopolimerizzabile a luce visibile):

- Restauri diretti eseguiti con materiali compositi e/o compomeri fotopolimerizzabili.
- Restauri indiretti: cementazione di faccette con resine fotopolimerizzabili.
- Riparazioni di compositi, ceramica e amalgama.

L'adesivo Prime&Bond® NT miscelato con Self Cure Activator (a polimerizzazione duale):

- Restauri diretti eseguiti con materiali compositi duali o autopolimerizzanti e ricostruzioni di monconi.
- Restauri indiretti: cementazione di inlay, onlay, corone e ancoraggi di ponti con resine duali e autopolimerizzanti.
- Cementazione di perni endodontici con resine duali e autopolimerizzanti.

1.4 Controindicazioni

- L'adesivo Prime&Bond® NT è controindicato per l'uso in pazienti con ipersensibilità nota alle resine metacrilate (ad es. dietilenglicole dimetacrilato (DGDMA)) o a qualsiasi altro componente.
- L'adesivo Prime&Bond® NT è controindicato per l'applicazione diretta sul tessuto pulpare (incappucciamento diretto).

1.5 Confezionamento

L'adesivo Prime&Bond® NT è disponibile in:

- Flacone triplo strato con tappo a scatto
- Contenitori monouso 0,125 ml¹

1.6 Composizione

L'adesivo Prime&Bond® NT:

- Acetone
- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Acido fosforico modificato resina acrilato (PENTA)
- Dietilenglicole dimetacrilato (DGDMA)
- Resina elastomerica di uretano dimetacrilato
- Silice amorfa funzionalizzata
- Trimetacrilato
- Etil-4-dimetilaminobenzoato (fotoacceleratore)
- Canforochinone (fotoiniziatore)
- Idrossido di toluene butilato (BHT)
- Idrofluoruro di cetilammina

1.7 Materiali da restauro e cementi compatibili

- L'adesivo Prime&Bond® NT è chimicamente compatibile con i materiali da restauro compositi e i cementi convenzionali a base di (met)acrilati polimerizzabili a luce visibile, inclusi i materiali da restauro e i cementi compositi e compomeri fotopolimerizzabili a luce visibile Dentsply Sirona.
- L'adesivo Prime&Bond® NT miscelato con Self Cure Activator è chimicamente compatibile con i materiali da restauro compositi duali e autopolimerizzanti convenzionali a base di (met)acrilati, inclusi i materiali da restauro e i cementi duali e autopolimerizzanti Dentsply Sirona (consultare le istruzioni per l'uso complete del materiale da restauro o cemento scelto).

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

2 Note di sicurezza

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



Simbolo di allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo di allerta per la sicurezza. È usato per indicare all'utilizzatore potenziali rischi di lesioni personali.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.



Simbolo informazioni.

Questo simbolo informazioni è utilizzato per evidenziare informazioni importanti per l'uso corretto.

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene monomeri (met)acrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti.

Questo prodotto contiene etil-4-dimetilaminobenzoato, che è classificato come sostanza CMR ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Sulla base di una valutazione del rischio tossicologico, la presenza di etil-4-dimetilaminobenzoato non comporta rischi tossicologici se il prodotto viene utilizzato come previsto.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta terminato il restauro e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.
- Per le preparazioni di corone vitali a copertura completa, condizionare soltanto lo smalto residuo. Si consiglia di non mordenzare le superfici di dentina per ridurre al minimo il rischio di sensibilità postoperatoria.

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.

- La sicurezza e l'efficacia sulle donne in gravidanza o allattamento non sono state stabilite.
- I dispositivi contrassegnati come "monouso" sull'etichetta sono concepiti per un solo utilizzo. Smaltire dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate.

- Utilizzare esclusivamente puntali applicatori idonei (ad es. Applicator Tips di Dentsply Sirona) per garantire che venga applicata una sufficiente quantità di materiale sulle superfici cavitare.
- I flaconi non possono essere ricondizionati. Per salvaguardare i flaconi dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il flacone vengano maneggiato lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Durante il trattamento, i medici a contatto con il paziente non devono maneggiare il flacone.
- Il contatto con la saliva e il sangue durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Si raccomanda l'uso della diga di gomma o di adeguato isolamento.
- Indossare occhiali protettivi, mascherina, indumenti e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
- I flaconi di adesivo Prime&Bond® NT devono essere chiusi accuratamente subito dopo l'uso.
- Dopo aver miscelato l'adesivo Prime&Bond® NT con Self Cure Activator, applicarlo immediatamente sulle superfici preparate.
- Procedere immediatamente una volta che il materiale è stato erogato per evitare l'evaporazione. Non applicare materiale evaporato.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare di inalare i vapori.
- Infiammabile: L'adesivo Prime&Bond® NT e l'attivatore autopolimerizzante Self Cure Activator contengono acetone. Tenere lontano da fonti di accensione. Adottare misure di protezione contro le scariche elettriche.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido di idrogeno in combinazione con questo prodotto, perché possono interferire con la polimerizzazione e causare un rammollimento dei componenti polimerici del materiale.
 - L'adesivo Prime&Bond® NT è un materiale fotopolimerizzabile. Proteggere dalla luce ambientale.
 - Se con le procedure adesive si utilizzano fili retrattori impregnati con composti minerali (ad es., ferro) e/o soluzioni emostatiche, il sigillo marginale potrebbe essere intaccato, con conseguenti microinfiltrazioni, macchie sotto superficiali e/o fallimento del restauro. In caso sia necessario un filo retrattore, usarne uno neutro, non impregnato.
 - L'uso di un sistema adesivo duale come Prime&Bond® NT miscelato con Self Cure Activator può abbreviare il tempo di lavorazione di un cemento composito duale. Questo effetto deve essere testato in laboratorio prima dell'utilizzo clinico.
 - Esistono vari dati in vitro relativi all'uso di adesivi solo fotopolimerizzabili come Prime&Bond® NT senza Self Cure Activator in combinazione con la maggior parte dei materiali da restauro o i cementi compositi duali o autopolimerizzanti. L'incompatibilità chimica o con il prodotto può avere effetti negativi sull'efficacia del prodotto stesso, provocando un fallimento prematuro del restauro.

2.3 Reazioni indesiderate

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle.

- 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.
- Tessuti gengivali: infiammazione edema, desquamazione (vedi [2.1 Avvertenze](#)).

L'uso degli adesivi dentali in generale può essere associato ai seguenti effetti collaterali o eventi avversi:

- Pulpite con conseguente dolore post-operatorio o ipersensibilità.
- Deterioramento o insuccesso del restauro a causa di rottura o distacco marginale.
- Scolorimento marginale.
- Carie secondaria.

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 e conservare in locale ben ventilato a temperature comprese fra 10 °C e 24 °C (50 °F e 75 °F).
- Prima dell'utilizzo, lasciare che il prodotto ritorni a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Procedure generali

3.1.1 Pulizia: Preparazione per tutte le procedure adesive

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

3.1.2 Restauro indiretto

1. Trattare la superficie interna del restauro secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante o del laboratorio odontotecnico, cioè con mordenzatura o irruvidimento meccanico.
2. Applicare il silano Calibra® Silane Coupling Agent (disponibile separatamente) ai restauri in ceramica da silanizzare seguendo le istruzioni per l'uso del fabbricante.

Per i restauri in zirconia, metallo o di altri materiali non silanizzati, seguire le istruzioni per l'applicazione adesiva seguenti:

Cemento fotopolimerizzabile, ad es. cementazione di faccette

1. Applicare un solo strato di adesivo Prime&Bond® NT sulle superfici interne di contatto del manufatto. Asciugare immediatamente con aria per 5 secondi.
2. Polimerizzare l'adesivo Prime&Bond® NT per 10 secondi.²

Cemento composito convenzionale duale/autopolimerizzante, ad es. corona a copertura completa, perno endodontico

1. Applicare un solo strato di adesivo Prime&Bond® NT miscelato con Self Cure Activator sulle superfici interne di contatto del manufatto.
2. Asciugare immediatamente con aria per 5 secondi.
3. Polimerizzare la miscela di adesivo e attivatore per 10 secondi.²

3.1.3 Riparazione di restauri in composito, ceramica e amalgama con compositi fotopolimerizzabili

1. Creare una ritenzione meccanica dove possibile. Per ottenere i migliori risultati, irruvidire la superficie fratturata sabbiando la zona da riparare con una microsabbiatrice intraorale (allumina da 50 µm). Si raccomanda di usare diga di gomma e aspirazione ad alta velocità.

² Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm e una irradiazione di 800-2000 mW/cm². Se l'intensità luminosa è compresa tra 550 mW/cm² e 800 mW/cm², fotopolimerizzare per almeno 20 secondi.

2. Sciacquare con acqua per 10 secondi (le zone sabbiare per 15-20 secondi), asciugare con aria.
3. Per la riparazione della ceramica, mordenzare con acido fluoridrico tamponato per uso intraorale, seguendo le istruzioni del fabbricante, quindi applicare silano (ad es. Calibra® Silane Coupling Agent) sulle superfici in ceramica da riparare seguendo le istruzioni del fabbricante.
4. Procedere con protezione della polpa, condizionamento del dente e applicazione dell'adesivo come descritto di seguito.

3.2 Protezione della polpa

1. Per l'incappucciamento pulpale diretto e indiretto, proteggere la dentina vicina alla polpa (meno di 1 mm) con un sottofondo a base di idrossido di calcio (Dycal® liner), lasciando la restante porzione della cavità libera per l'applicazione dell'adesivo Prime&Bond® NT.

3.3 Condizionamento del dente/pre-trattamento della dentina

Nell'uso come adesivo per materiali compositi, si raccomanda di seguire la tecnica total etch/etch&rinse. Nell'uso come adesivo per materiali compomeri in situazioni non sottoposte a carico, la mordenzatura acida è opzionale.

Prima dell'uso consultare le istruzioni per l'uso del mordenzante all'acido fosforico scelto.

3.3.1 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.

3.3.2 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 disidratare la dentina.
3. Procedere immediatamente con l'applicazione dell'adesivo Prime&Bond® NT.

Disidratazione – Per ridurre il rischio di minore adesione.



1. Non disidratare il dente: 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 quando si asciuga tamponando.

Contaminazione – Per ridurre il rischio di fallimento del restauro.



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

3.4 Applicazione dell'adesivo Prime&Bond® NT

Procedure con fotopolimerizzazione: l'adesivo Prime&Bond® NT.

- Restauri diretti eseguiti con materiali compositi e/o compomeri fotopolimerizzabili.
- Restauri indiretti: cementazione di faccette con resine fotopolimerizzabili.
- Riparazioni di manufatti in composito, ceramica e amalgama.

Flacone con tappo a scatto

1. Rimuovere il sigillo di garanzia.
2. Per aprire, prendere in mano il flacone, appoggiare il pollice nell'apposito incavo del tappo e spingerlo in alto finché non rimane aperto.
3. Capovolgere il flacone e mantenendolo verticale, estrarre l'adesivo direttamente su un bastoncino applicatore pulito, assicurandosi che il flacone non vada a contatto direttamente con il bastoncino o versare 1-2 gocce in una vaschetta Dappen o una vaschetta per miscelazione.
4. Se necessario pulire il dispenser del flacone con una salvietta di carta morbida.
5. Richiudere accuratamente il flacone premendo sulla levetta dall'alto. Il tappo è chiuso correttamente quando si sente un "click".

Contenitore monouso per l'uso su un solo paziente

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



Evaporazione del solvente – Per ridurre il rischio di minore adesione e proprietà di tenuta.

1. Applicare immediatamente l'adesivo per mantenere la corretta concentrazione del solvente.

3.4.1 Applicazione e polimerizzazione

1. Usando l'applicatore microbrush monouso in dotazione, applicare immediatamente una generosa quantità di adesivo Prime&Bond® NT per inumidire completamente tutte le superfici dentali. Queste superfici devono rimanere completamente bagnate per 20 secondi e possono richiedere ulteriori applicazioni. Per coprire completamente la preparazione per tutti i 20 secondi può essere necessario bagnare nuovamente il microbrush.
2. Rimuovere il solvente in eccesso soffiando delicatamente aria asciutta e pulita da una siringa dentale per almeno 5 secondi. La tecnica consigliata consiste nell'iniziare ad asciugare/evaporare con la siringa tenendola a circa 10-15 cm (4-6 pollici) di distanza dalla superficie, quindi avvicinarla gradualmente fino a 1 cm (0,5 pollici) dalla superficie. La superficie della cavità deve avere un aspetto lucido uniforme. In caso contrario ripetere l'applicazione e l'asciugatura. La superficie non deve presentare zone con uno spessore eccessivo di adesivo né ristagni. Se necessario ripetere l'asciugatura/evaporazione descritta sopra.



Insufficiente evaporazione del solvente – Per ridurre il rischio di indurimento inadeguato.

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

3. Polimerizzare l'adesivo Prime&Bond® NT per 10 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm e una irradiazione di 800-2000 mW/cm². Se l'intensità luminosa è compresa tra 550 mW/cm² e 800 mW/cm², fotopolimerizzare per almeno 20 secondi. Procedere immediatamente con il posizionamento del materiale per il completamento o il restauro.



Indurimento insufficiente – Per ridurre il rischio di indurimento inadeguato.

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

3.4.2 Completamento

1. Applicare il materiale da restauro fotopolimerizzabile o il cemento composito fotopolimerizzabile sull'adesivo Prime&Bond® NT polimerizzato seguendo le istruzioni del fabbricante del materiale scelto.
2. Assicurarsi che le superfici polimerizzate dell'adesivo non vengano contaminate prima di applicare il materiale da restauro o il cemento. In caso di contaminazione con saliva, pulire completamente con un vigoroso spray ad acqua, asciugare e applicare nuovamente l'adesivo come descritto sopra senza ripetere la fase di mordenzatura acida.

3.5 L'adesivo Prime&Bond® NT miscelato con Self Cure Activator

Procedure con polimerizzazione duale o autopolimerizzazione: miscela di adesivo Prime&Bond® NT e attivatore Self Cure Activator.

- Restauri diretti eseguiti con materiali compositi duali o autopolimerizzanti e ricostruzioni di monconi.
 - Restauri indiretti; cementazione convenzionale di inlay, onlay, corone e ancoraggi di ponti con resine duali e autopolimerizzanti.
 - Cementazione di perni endodontici con resine duali e autopolimerizzanti.
1. Pulire la preparazione e trattare il restauro come descritto in 3.1 Procedure generali. Se necessario applicare il sottofondo Dycal® come descritto alla sezione 3.2 Protezione della polpa.
 2. Per la ricostruzione diretta di monconi, posizionare il perno o la matrice secondo necessità.

3.5.1 Condizionamento del dente/pre-trattamento della dentina

1. Per le corone a copertura completa su denti vitali si raccomanda di non mordenzare la dentina per ridurre la minimo il rischio di sensibilità postoperatoria. Procedere con l'applicazione del sistema adesivo universale duale Prime&Bond® NT come al punto 3.5.2 Applicazione di adesivo Prime&Bond® NT miscelato con Self Cure Activator.
2. Quando si utilizza come adesivo per compositi duali, cementazione di inlay, onlay e perni endodontici, si consiglia di seguire la tecnica di mordenzatura totale total etch descritta alla sezione 3.3 Condizionamento del dente/pre-trattamento della dentina.



Sede per perno endodontico.

Per la completa rimozione di solvente o adesivo in eccesso dallo spazio per il perno usare punte di carta pulite e asciutte.

3. Una volta che le superfici sono state adeguatamente trattate, devono rimanere incontaminate. In caso di contaminazione con saliva ripetere le procedure a partire dal punto 3.1 Procedure generali.

Disidratazione – Per ridurre il rischio di minore adesione.



1. Non disidratare il dente: 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 quando si asciuga tamponando.

Contaminazione – Per ridurre il rischio di fallimento del restauro.



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

3.5.2 Applicazione di adesivo Prime&Bond® NT miscelato con Self Cure Activator

1. Versare 1-2 gocce di adesivo Prime&Bond® NT in una vaschetta di miscelazione in plastica pulita. Richiudere subito il flacone.
2. Aggiungere nella stessa vaschetta un numero identico di gocce di Self Cure Activator. Riposizionare il tappo immediatamente. Miscelare il contenuto per 1-2 secondi con un pennellino nuovo e pulito.
3. Usando l'applicatore microbrush monouso in dotazione, applicare immediatamente una generosa quantità di miscela di adesivo e attivatore per inumidire completamente tutte le superfici dentali. Queste superfici devono rimanere completamente bagnate per 20 secondi e possono richiedere ulteriori applicazioni di miscela di adesivo e attivatore. Per coprire completamente la preparazione per tutti i 20 secondi può essere necessario bagnare nuovamente il microbrush.

Sede per perno endodontico.



Si consiglia l'uso di un puntale applicatore endodontico. In alternativa, per introdurre il composto adesivo nelle zone più profonde della preparazione si può usare una punta di carta impregnata con la miscela di adesivo e attivatore.

4. Rimuovere il solvente in eccesso soffiando delicatamente aria asciutta e pulita da una siringa dentale per almeno 5 secondi. La tecnica consigliata consiste nell'iniziare ad asciugare/evaporare con la siringa tenendola a circa 10-15 cm (4-6 pollici) di distanza dalla superficie, quindi avvicinarla gradualmente fino a 1 cm (0,5 pollici) dalla superficie. La superficie della cavità deve avere un aspetto lucido uniforme. In caso contrario ripetere l'applicazione e l'asciugatura. La superficie non deve presentare zone con uno spessore eccessivo di adesivo né ristagni. Se necessario ripetere l'asciugatura/evaporazione descritta sopra.

**Sede per perno endodontico.**

Per la completa rimozione di solvente o adesivo in eccesso dallo spazio per il perno usare punte di carta pulite e asciutte.

**Insufficiente evaporazione del solvente – Per ridurre il rischio di indurimento inadeguato.**

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

5. Polimerizzare la miscela di adesivo e attivatore per 10 secondi.³

**Indurimento insufficiente – Per ridurre il rischio di indurimento inadeguato.**

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

3.5.3 Completamento

1. Erogare, miscelare e applicare seguendo le istruzioni del fabbricante:
 - Materiale composito da restauro duale o autopolimerizzante, materiale per la ricostruzione di monconi.
 - Cemento composito duale per cementazione di restauri indiretti.

4 Igiene**Contaminazione crociata – Per ridurre il rischio di infezione.**

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili attenendosi alle istruzioni.

4.1 Flaconi**Contaminazione crociata – Per ridurre il rischio di infezione.**

1. I flaconi non possono essere ricondizionati. Smaltire i flaconi contaminati secondo le normative locali.
2. Per salvaguardare i flaconi dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che i flaconi vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.
3. Durante il trattamento, i medici a contatto con il paziente non devono maneggiare il flacone.

³ Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm e una irradiazione di 800-2000 mW/cm². Se l'intensità luminosa è compresa tra 550 mW/cm² e 800 mW/cm², fotopolimerizzare per almeno 20 secondi.

Il contatto accidentale del flacone con acqua, sapone o soluzione disinfettante a base di acqua di livello ospedaliero non danneggia il corpo del flacone. Evitare il contatto tra soluzioni di qualsiasi tipo e il materiale contenuto nel flacone. Smaltire il materiale entrato in contatto con liquidi o strumenti non sterili.

Il contatto ripetuto con liquidi può danneggiare l'etichetta. Asciugare il flacone con un panno monouso privo di pelucchi.



Uno sfregamento energetico può rovinare l'etichetta.

Strofinare i flaconi delicatamente.

4.2 Unit Dose Holder (contenitori monouso)

Per le istruzioni relative al ricondizionamento fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei contenitori monouso, disponibili sui nostri siti web <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. Utilizzare il modulo d'ordine presente a questo scopo sul nostro sito web.

4.3 Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

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

1. Non usare dopo la data di scadenza.

La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"

2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:

- Numero di riferimento (REF)
- Numero di lotto (LOT)
- Data di scadenza (EXP)

3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

4. Identificazione del dispositivo (UDI-DI di base): ++D010ADH01MC

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questo prodotto è disponibile (previa attivazione) nel sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, effettuando la ricerca con l'UDI-DI di base sopra indicato, e nel sito <https://www.dentsplysirona.com/ifu> utilizzando il codice articolo (REF).

Per una spiegazione dei simboli usati sull'etichetta, fare riferimento al Glossario dei simboli all'indirizzo <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

Prime&Bond® NT

Nano-Technologie Etch-and-Rinse-Adhäsivsystem

ACHTUNG: Dies ist ein Medizinprodukt. Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal.

USA: Verschreibungspflichtig.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung.....	36
2 Sicherheitshinweise	38
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt.....	40
4 Hygiene.....	46
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Korrespondenz.....	47

1 Produktbeschreibung

Prime&Bond® NT Nano-Technologie Etch-and-Rinse-Adhäsiv ist ein selbstprimendes Adhäsivsystem für das Bonding von Materialien auf Kunststoffbasis an Schmelz und Dentin sowie an Metall und Keramik.

Prime&Bond® NT Adhäsiv vereint Primer und Adhäsiv in einer Flasche. 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 Mikrospaltbildung aus.

Gemischt mit dem Self Cure Activator ist **Prime&Bond® NT** Adhäsiv für die Verwendung mit den von Dentsply Sirona hergestellten dualhärtenden/selbsthärtenden Kunststoffzementen für den Verbund aller indirekten Restaurationen und den von Dentsply Sirona hergestellten dualhärtenden Komposit-Restaurationen vorgesehen.

1.1 Zweckbestimmung

Adhäsiv für Zahnsubstrate und Primer für Restaurationsmaterialien.

1.2 Klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Ästhetik und Funktion des Zahns im Rahmen der restaurativen Behandlung.

1.3 Indikationen

Prime&Bond® NT Adhäsiv (mit sichtbarem Licht härtend):

- Direkte, lichthärtende Komposit- und Kompomer-Restaurationen.
- Indirekte Restaurationen: Mit lichthärtenden Kompositzementen befestigte Veneers.
- Komposit-, Keramik- und Amalgamreparaturen.

Prime&Bond® NT Adhäsiv mit Self Cure Activator (dualhärtend):

- Direkte, dualhärtende oder selbsthärtende Komposit-Restaurationen und Stumpfaufbauten.
- Indirekte Restaurationen: Dualhärtende und selbsthärtende kunststoffzementierte Inlays, Onlays, Kronen und Brückenhalterungen.
- Dualhärtende und selbsthärtende kunststoffzementierte endodontische Stiftzementierung.

1.4 Kontraindikationen

- Prime&Bond® NT Adhäsiv ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylat-Kunststoffe (z. B. Diethylenglykol-Dimethacrylat (DGDMA)) oder andere Komponenten.
- Prime&Bond® NT Adhäsiv ist für die direkte Anwendung auf Pulpagewebe (direkte Pulpaüberkappung) kontraindiziert.

1.5 Darreichungsform

Prime&Bond® NT Adhäsiv ist erhältlich als:

- Tri-laminierte Flasche mit Klappdeckel
- Unit Dose 0,125 ml¹

1.6 Zusammensetzung

Prime&Bond® NT Adhäsiv:

- Aceton
- Urethan-Dimethacrylat (UDMA)
- Phosphorsäure-modifiziertes Acrylatharz (PENTA)
- Diethylenglykol-Dimethacrylat (DGDMA)
- Elastomeres Urethan-Dimethacrylat-Harz
- Funktionalisiertes amorphes Siliziumdioxid
- Trimethacrylat
- Ethyl-4-Dimethylaminobenzoat (Fotoakzelerator)
- Kampherchinon (Fotoinitiator)
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- Cetylaminhydrofluorid

1.7 Kompatible Komposit-Restaurationsmaterialien/Zemente

- Prime&Bond® NT Adhäsiv ist chemisch kompatibel mit konventionellen, mit sichtbarem Licht härtbaren Komposit-Restaurationsmaterialien und Zementmaterialien auf (Meth-)Acrylatbasis, einschließlich mit sichtbarem Licht härtbaren Komposit- und Kompomer-Restaurations- und Zementmaterialien von Dentsply Sirona.
- Prime&Bond® NT gemischt mit Self Cure Activator ist chemisch kompatibel mit konventionellen dual- und selbsthärtenden Komposit-Restaurationsmaterialien auf (Meth-)Acrylatbasis, einschließlich dual- und selbsthärtender Komposit-Restaurations- und Zementmaterialien von Dentsply Sirona (siehe vollständige Gebrauchsanweisung des gewählten Restaurations-/Zementmaterials).

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

2 Sicherheitshinweise

Bitte die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung beachten.



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.



Informationssymbol.

Dieses Informationssymbol wird verwendet, um wichtige Informationen für die korrekte Anwendung hervorzuheben.

2.1 Warnhinweise

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

Dieses Produkt enthält Ethyl-4-Dimethylaminobenzoat, das gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen als KMR-Stoff eingestuft ist. Aufgrund einer toxikologischen Risikobeurteilung stellt das Vorhandensein von Ethyl-4-Dimethylaminobenzoat kein toxikologisches Risiko dar, wenn das Produkt bestimmungsgemäß verwendet wird.

- **Augenkontakt vermeiden** um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- **Hautkontakt vermeiden** um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellung der Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.
- Für Vollkronenpräparationen vitaler Zähne nur den verbleibenden Zahnschmelz konditionieren. Vom Ätzen von Dentinoberflächen wird abgeraten, um das Risiko postoperativer Empfindlichkeit zu minimieren.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Die Sicherheit und Wirksamkeit bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde nicht ermittelt.
- Medizinprodukte mit Einwegkennzeichnung („Single use“) sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

- Nur geeignete Applikatortips (z. B. Applicator Tips von Dentsply Sirona) verwenden, um sicherzustellen, dass ausreichend Material auf die Kavitätenoberflächen aufgetragen wird.
- Die Flaschen können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Flaschen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/ desinfizierten Handschuhen erforderlich. Während der Behandlung sollten Kliniker mit Patientenkontakt nicht mit der Flasche in Berührung kommen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Die Verwendung von Kofferdam oder einer ausreichenden Isolation wird empfohlen.
- Tragen Sie einen geeigneten Augenschutz, eine geeignete Maske, geeignete Kleidung und Handschuhe. Ein Augenschutz für die Patienten wird ebenfalls empfohlen.
- Die Flaschen mit Prime&Bond® NT Adhäsiv müssen unmittelbar nach Gebrauch fest verschlossen werden.
- Prime&Bond® NT Adhäsiv sofort auf die präparierten Oberflächen auftragen, nachdem es mit Self Cure Activator gemischt wurde.
- Das Material nach dem Ausbringen sofort verarbeiten, damit es nicht verdunstet. Verdunstetes Material nicht auftragen.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einatmen der Dämpfe vermeiden.
- Entzündlich: Prime&Bond® NT Adhäsiv und Self Cure Activator enthalten Aceton. Von Zündquellen fernhalten. Vorkehrungen gegen statische Entladungen treffen.
- Wechselwirkungen:
 - Eugenol- und wasserstoffperoxidhaltige zahnärztliche Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt angewendet werden, da diese die Aushärtung des Materials stören und seine polymeren Bestandteile aufweichen können.
 - Prime&Bond® NT Adhäsiv ist ein lichthärtendes Material. Vor Umgebungslicht schützen.
 - Die Verwendung von mit Salzen (z. B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Randdichtigkeit 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.
 - Die Anwendung eines dualhärtenden Adhäsivsystems wie Prime&Bond® NT Adhäsiv gemischt mit Self Cure Activator kann die Verarbeitungszeit eines dualhärtenden Kunststoffzementsystems verkürzen. Dieser Effekt muss vor der klinischen Verwendung im Labor untersucht werden.
 - Es gibt verschiedene In-vitro-Daten zur Verwendung von nur lichthärtenden Adhäsiven wie Prime&Bond® NT Adhäsiv ohne Self Cure Activator in Verbindung mit den meisten dualhärtenden oder selbsthärtenden Kunststoff-Restaurationsmaterialien oder Zementen. Chemische/Produktinkompatibilität kann die Wirksamkeit des Produkts negativ beeinflussen und zu frühzeitigem Versagen der Restauration führen.

2.3 Nebenwirkungen

Das Produkt kann Augen und Haut irritieren.

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Schleimhaut: Entzündung, Ödem, Verschorfung (siehe 2.1 Warnhinweise).

Bei der Anwendung von Dentaladhäsiven können im Allgemeinen die folgenden Nebenwirkungen oder unerwünschten Wirkungen beobachtet werden:

- Zu postoperativen Schmerzen oder postoperativer Hypersensibilität führende Pulpitis.
- Schädigung und Versagen der Restauration aufgrund von marginalem Zusammenbruch oder Ablösung.
- Randverfärbung.
- Sekundärkaries.

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 bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C (50 °F und 75 °F) lagern.
- Material vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Allgemeine Verfahren

3.1.1 Reinigung: Vorbereitung für alle Adhäsiv-Verfahren

1. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
2. Frisch präparierte Schmelz- und Dentinbereiche mit Wasserspray reinigen und anschließend trockenblasen. Reinigen Sie nicht instrumentierten Schmelz und Dentin mit einem Polierkelch und Bimsstein oder Polierpaste wie z. B. Nupro® Prophylaxe Paste.
3. Gründlich mit Wasserspray abspülen und abtupfen oder leicht lufttrocknen. Das Dentin nicht austrocknen.

3.1.2 Indirekte Restauration

1. Oberfläche der Restauration nach Hersteller- oder Laboranweisungen behandeln, d. h. ätzen oder mechanisch aufräuen.
2. Calibra® Silanhaftvermittler (separat erhältlich) nach Herstelleranweisungen auf die zu silanisierenden Keramikrestaurationen auftragen.

Bei Zirkonium-, Metall- oder anderen nichtsilanisierten Restaurationen folgen Sie den nachstehenden Anweisungen zur Adhäsiv-Applikation:

Lichthärtender Zement, z. B. Veneer-Zementierung

1. Eine Schicht Prime&Bond® NT Adhäsiv auf die innere Haftfläche der Restauration auftragen. Sofort 5 Sekunden lufttrocknen.
2. Prime&Bond® NT Adhäsiv 10 Sekunden lichthärten.²

Konventioneller dual-/selbsthärtender Kunststoffzement, z. B. Vollkrone, Wurzelstift

1. Eine Schicht Prime&Bond® NT Adhäsiv gemischt mit Self Cure Activator auf die innere Haftfläche der Restauration auftragen.
2. Sofort 5 Sekunden lufttrocknen.
3. Adhäsiv-/Activator-Mischung 10 Sekunden härten.²

² Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm und einer Lichtintensität von 800-2000 mW/cm². Mindestens 20 Sekunden lang polymerisieren, wenn die Lichtleistung zwischen 550 und 800 mW/cm² liegt.

3.1.3 Reparatur von Komposit-, Keramik- und Amalgam-Restaurationen mit lichthärtenden Kompositen

1. Nach Möglichkeit mechanische Retentionen schaffen. Für beste Ergebnisse den zu reparierenden Bereich mit einem intraoralen Microetcher (50 µm Aluminiumoxid) abstrahlen. Bei Evakuierung mit hoher Geschwindigkeit wird ein Kofferdam empfohlen.
2. 10 Sekunden mit Wasser spülen (mikrogeätzte Bereiche 15-20 Sekunden), lufttrocknen.
3. Zur Reparatur von Keramik mit gepufferter Flusssäure zur intraoralen Anwendung gemäß den Herstelleranweisungen ätzen und Silan (z. B. Calibra® Silanhaftvermittler) auf die zu reparierenden Keramikoberflächen gemäß den Herstelleranweisungen auftragen.
4. Mit dem Pulpaschutz, der Zahnkonditionierung und der Applikation des Adhäsivs wie unten beschrieben fortfahren.

3.2 Schutz der Pulpa

1. Für die direkte und indirekte Pulpaüberkappung pulpanahes Dentin (weniger als 1 mm) mit einem festabbindenden Kalziumhydroxid-Liner abdecken (Dycal® Liner) und die restlichen Kavitätenflächen für das Bonding mit Prime&Bond® NT Adhäsiv frei lassen.

3.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

Für die Verwendung als Haftvermittler für Kompositmaterialien wird die Total-Etch-/Etch-and-Rinse-Technik empfohlen. Bei der Verwendung als Haftvermittler für Kompo-mermaterialien in Nicht-Belastungssituationen ist Säureätzen optional. Vor der Verwendung bitte die vollständige Gebrauchsanweisung des gewählten Phosphorsäure-Konditionierers lesen.

3.3.1 Applikation von 34%-36% Phosphorsäure Konditionierer

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

3.3.2 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.

Austrocknung – Um das Risiko einer beeinträchtigten Haftung zu verringern.



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



Kontamination – Um das Risiko eines Restaurationsversagens zu verringern.

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.

3.4 Applikation des Prime&Bond® NT Adhäsivs

Lichthärtende Verfahren: Prime&Bond® NT Adhäsiv.

- Direkte, lichthärtende Komposit- und Kompomer-Restaurationen.
- Indirekte Restaurationen: Mit lichthärtenden Kompositzementen befestigte Veneers.
- Komposit-, Keramik- und Amalgamreparaturen.

Flasche mit Klappdeckel

1. Originalitätsverschluss abziehen.
2. Zum Öffnen die Flasche in die Hand nehmen, einen Daumen in der Vertiefung platzieren und den Deckel nach oben aufklappen.
3. Die Flasche kopfüber in einer vertikalen Position halten, das Adhäsiv direkt auf einen sauberen Applikator tip geben und sicherstellen, dass die Flasche nicht direkt mit dem Applikator tip in Berührung kommt, oder 1-2 Tropfen in ein Standard-Dappenglas oder einen Anmischbehälter geben.
4. Gegebenenfalls den Tropfer der Flasche mit einem weichen Papiertuch reinigen.
5. Die Flasche durch vorsichtigen Druck auf den Deckel wieder schließen. Die Kappe ist vollständig geschlossen, wenn ein deutliches „Klicken“ zu hören ist.

Unit Dose für den patientenbezogenen Einmalgebrauch

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 – Um das Risiko einer beeinträchtigten Haftung und Dichtigkeit zu verringern.

1. Das Adhäsiv sofort auftragen, damit es die korrekte Lösungsmittelkonzentration hat.

3.4.1 Applikation und Lichthärtung

1. Mit dem mitgelieferten Einweg-Mikropinsel-Applikator tip Prime&Bond® NT sofort in reichlichen Mengen auftragen, so dass alle Kavitätenflächen gründlich benetzt sind. Diese Flächen sollten 20 Sekunden lang vollständig befeuchtet bleiben; dies kann zusätzliche Applikationen von Adhäsiv erfordern. Eventuell ist eine Neubefeuchtung des Mikropinsels erforderlich, um die Präparation während der vollen Einwirkzeit von 20 Sekunden zu beschichten.

2. Überschüssiges Lösungsmittel mindestens 5 Sekunden mit sauberer, trockener Luft aus einem Luftbläser sanft verblasen. Es wird empfohlen, die Trocknung/Verdunstung mit dem Luftbläser ca. 10-15 cm (4-6 Zoll) von der Oberfläche entfernt zu beginnen und die Quelle allmählich bis auf 1 cm (0,5 Zoll) an die Oberfläche heranzubringen. Die Kavitätenoberfläche sollte gleichmäßig glänzend erscheinen. Andernfalls die Applikation und das Trocknen wiederholen. Die Oberfläche sollte keine Bereiche mit übermäßiger Ansammlung von Adhäsiv aufweisen. Die oben beschriebene Lufttrocknung/Verdunstung ggf. wiederholen.



Unzureichendes Verblasen des Lösungsmittels – Um das Risiko einer inadäquaten Polymerisation zu verringern.

1. Anweisungen für die oben genannten Arbeitsschritte strikt befolgen.

3. Prime&Bond® NT Adhäsiv 10 Sekunden lang mit einer Polymerisationslampe, die für die Aushärtung von Materialien mit dem Initiator Kampferchinon ausgelegt ist, aushärten. Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm und einer Mindestlichtleistung von 800-2000 mW/cm². Mindestens 20 Sekunden lang polymerisieren, wenn die Lichtleistung zwischen 550 und 800 mW/cm² liegt. Umgehend mit der Fertigstellung bzw. dem Einbringen von Restaurationsmaterial fortfahren.



Insuffiziente Lichthärtung – Um das Risiko einer inadäquaten Polymerisation zu verringern.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Die Lichtleistung vor jeder Behandlung prüfen.

3.4.2 Fertigstellung

1. Lichthärtendes Restaurationsmaterial oder lichthärtenden Kunststoffzement über das ausgehärtete Prime&Bond® NT Adhäsiv gemäß den Anweisungen des Restaurationsmaterialherstellers einbringen.
2. Sicherstellen, dass die ausgehärteten Adhäsivflächen nicht kontaminiert sind, bevor das Restaurationsmaterial oder der Zement aufgetragen wird. Im Falle einer Speichelkontamination mit einem kräftigen Wasserspray gründlich reinigen, trocknen und das Adhäsiv wie oben beschrieben erneut auftragen, ohne den Säurekonditionierungsschritt zu wiederholen.

3.5 Prime&Bond® NT Adhäsiv mit Self Cure Activator

Dual- oder selbsthärtende Verfahren: Prime&Bond® NT Adhäsiv gemischt mit Self Cure Activator.

- Direkte, dualhärtende oder selbsthärtende Komposit-Restaurationen und Stumpfaufbauten.
 - Indirekte Restaurationen; dualhärtende und selbsthärtende konventionelle kunststoffzementierte Inlays, Onlays, Kronen und Brückenthalterungen.
 - Dualhärtende und selbsthärtende kunststoffzementierte endodontische Stiftzementierung.
1. Präparation reinigen und Restauration gemäß 3.1 Allgemeine Verfahren behandeln. Bei Bedarf Dycal® Liner gemäß Abschnitt 3.2 Schutz der Pulpa auftragen.
 2. Für direkten Stumpfaufbau Stift oder Matrice nach Bedarf setzen.

3.5.1 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

1. Bei Vollkronen auf vitalen Zähnen wird empfohlen, Dentin nicht zu ätzen, um das Risiko postoperativer Empfindlichkeit zu minimieren. Mit der Applikation des dualhärtenden Universal-Adhäsivsystems Prime&Bond® NT fortfahren, Schritt 3.5.2 Applikation von Prime&Bond® NT Adhäsiv gemischt mit Self Cure Activator.
2. Bei der Verwendung als Haftvermittler für dualhärtende Composite, kunststoffzementierte Inlays, Onlays und Wurzelstifte wird empfohlen, die in Abschnitt 3.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung beschriebene Total-Etch-Technik anzuwenden.



Stiftkanal.

Zur Entfernung von Restfeuchtigkeit Papierspitzen verwenden.

3. Nach erfolgter Konditionierung müssen die Oberflächen vor Verunreinigungen geschützt werden. Im Falle einer Speichelkontamination das Verfahren ab Schritt 3.1 Allgemeine Verfahren wiederholen.

Austrocknung – Um das Risiko einer beeinträchtigten Haftung zu verringern.



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

Kontamination – Um das Risiko eines Restaurationsversagens zu verringern.



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.

3.5.2 Applikation von Prime&Bond® NT Adhäsiv gemischt mit Self Cure Activator

1. 1-2 Tropfen Prime&Bond® NT Adhäsiv in ein sauberes Mischgefäß aus Kunststoff geben. Die Flasche sofort wieder verschließen.
2. Die gleiche Anzahl an Tropfen Self Cure Activator in dasselbe Mischgefäß geben. Die Verschlusskappe sofort wieder aufsetzen. Den Inhalt 1-2 Sekunden lang mit einem sauberen, ungebrauchten Applikatortip mischen.
3. Mit dem mitgelieferten Einweg-Mikropinsel-Applikatortip sofort die Adhäsiv/Activator-Mischung in reichlichen Mengen auftragen, um alle Zahnflächen gründlich zu benetzen. Diese Flächen sollten 20 Sekunden lang vollständig befeuchtet bleiben; dies kann zusätzliche Applikationen der Adhäsiv/Activator-Mischung erfordern. Eventuell ist eine Neubefeuchtung des Mikropinsels erforderlich, um die Präparation während der vollen Einwirkzeit von 20 Sekunden zu beschichten.



Stiftkanal.

Es wird empfohlen, einen endodontischen Applikatortip zu verwenden. Alternativ kann eine mit dem Adhäsivgemisch vorbefeuchtete Papierspitze helfen, das Adhäsivgemisch bis zum tiefsten Anteil der Präparation zu bringen.

4. Überschüssiges Lösungsmittel mindestens 5 Sekunden mit sauberer, trockener Luft aus einem Luftbläser sanft verblasen. Es wird empfohlen, die Trocknung/Verdunstung mit dem Luftbläser ca. 10-15 cm (4-6 Zoll) von der Oberfläche entfernt zu beginnen und die Quelle allmählich bis auf 1 cm (0,5 Zoll) an die Oberfläche heranzubringen. Die Kavitätenoberfläche sollte gleichmäßig glänzend erscheinen. Andernfalls die Applikation und das Trocknen wiederholen. Die Oberfläche sollte keine Bereiche mit übermäßiger Ansammlung von Adhäsiv aufweisen. Die oben beschriebene Lufttrocknung/Verdunstung ggf. wiederholen.



Stiftkanal.

Die Verwendung von sauberen, trockenen Papierspitzen kann bei der gründlichen Entfernung von Lösungsmittel/Adhäsivüberschüssen im Stiftkanal helfen.



Unzureichendes Verblasen des Lösungsmittels – Um das Risiko einer inadäquaten Polymerisation zu verringern.

1. Anweisungen für die oben genannten Arbeitsschritte strikt befolgen.

5. Adhäsiv-/Activator-Mischung 10 Sekunden härten.³



Insuffiziente Lichthärtung – Um das Risiko einer inadäquaten Polymerisation zu verringern.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Die Lichtleistung vor jeder Behandlung prüfen.

3.5.3 Fertigstellung

1. Dosierung, Mischung und Auftragung gemäß Herstelleranweisungen:
 - Dualhärtendes oder selbsthärtendes Direkt-Kompositmaterial/Stumpfaufbaumaterial.
 - Dualhärtender Kunststoffzement für indirekte Restaurationszementierung.

⁵ Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm und einer Lichtintensität von 800-2000 mW/cm². Mindestens 20 Sekunden lang polymerisieren, wenn die Lichtleistung zwischen 550 und 800 mW/cm² liegt.

4 Hygiene



Kreuzkontamination – Senkung des Infektionsrisikos.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden lokalen Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte gemäß den Anweisungen aufbereiten.

4.1 Flaschen



Kreuzkontamination – Senkung des Infektionsrisikos.

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

Die Flasche wird bei versehentlichem Kontakt mit Wasser, Seife oder einer wasserbasierten Desinfektionslösung für den Einsatz im klinischen Bereich nicht beschädigt. Der Flascheninhalt darf auf keinen Fall in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen. Material, das in Kontakt mit Flüssigkeiten oder nicht sterilen Instrumenten gekommen ist, muss entsorgt werden.

Durch wiederholten Kontakt mit Flüssigkeiten kann die Beschriftung beschädigt werden. Die Flasche mit einem staubfreien Einmaltuch trocknen.



Durch kräftiges Reiben kann das Etikett zerstört werden.

Flaschen vorsichtig abwischen.

4.2 Unit Dose Halter für die Unit Dose

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für den Unit Dose Holder beachten, die auf unserer Website unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu> verfügbar ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache zu. Verwenden Sie dazu das Bestellformular auf unserer Webseite.

4.3 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Korrespondenz

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO-Standard: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
 - Artikelnummer (REF)
 - Chargennummer (LOT)
 - Verfallsdatum (EXP)
3. Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.
4. Produktidentifikation (Basis-UDI-DI): ++D010ADH01MC

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie (nach Aktivierung) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wenn Sie mit der oben angegebenen Basis-UDI-DI-Nummer eine Suche durchführen, und unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, wenn Sie für die Suche die Artikelnummer (REF) eingeben.

Eine Erläuterung der auf dem Etikett verwendeten Symbole finden Sie im Symbolglossar unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-08-11

Prime&Bond® NT

Sistema adhesivo dental de grabado y lavado con nanotecnología

ADVERTENCIA: Esto es un producto sanitario. Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.

EE. UU.: Solo con receta médica.

Índice	Página
1 Descripción del producto	48
2 Observaciones de seguridad	50
3 Instrucciones paso a paso	52
4 Higiene	58
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	59

1 Descripción del producto

El adhesivo dental de grabado y lavado con nanotecnología **Prime&Bond® NT** es un sistema adhesivo dental autograbante diseñado para unir materiales a base de resina con el esmalte y la dentina, así como con los metales y la cerámica.

El adhesivo **Prime&Bond® NT** combina el primer y el adhesivo en un material de un solo frasco. La reducción de los componentes y de los pasos del tratamiento simplifica el uso, asegurando una excelente resistencia de la unión y protección frente a las microfugas.

Cuando se mezcla con el Self Cure Activator, el adhesivo **Prime&Bond® NT** está diseñado para usarse con los cementos de resina de polimerización dual/autopolimerización fabricados por Dentsply Sirona para la unión de todas las restauraciones indirectas, y los materiales restauradores de composite de polimerización dual fabricados por Dentsply Sirona.

1.1 Finalidad prevista

Adhesivo dental para sustratos dentales y primer para materiales de restauración.

1.2 Ventaja clínica

Restauración de la estética y función del diente como parte del tratamiento de restauración.

1.3 Indicaciones

El adhesivo Prime&Bond® NT (fotopolimerizado con luz visible):

- Restauraciones directas de composite y de compómero fotopolimerizadas.
- Restauraciones indirectas: Carillas cementadas con cementos de resina fotopolimerizables.
- Reparaciones de composites, cerámicas y amalgamas.

- El adhesivo Prime&Bond® NT mezclado con el Self Cure Activator (polimerización dual):
- Reconstrucciones de muñones y restauraciones directas de composite de polimerización dual o autopolimerización.
 - Restauraciones indirectas: Inlays, onlays, coronas y retenedores para puentes cementados con resina de polimerización dual y autopolimerización.
 - Cementación de pernos endodónticos cementados con resina de polimerización dual o autopolimerización.

1.4 Contraindicaciones

- El adhesivo Prime&Bond® NT está contraindicado para utilizarlo en pacientes alérgicos o sensibles a las resinas de metacrilato (p. ej., el dietilenglicol-dimetacrilato (DGDMA)) o cualquier otro componente.
- El adhesivo Prime&Bond® NT está contraindicado para la aplicación directa en tejidos pulpaes dentales (recubrimiento pulpar directo).

1.5 Forma de presentación

El adhesivo Prime&Bond® NT está disponible en:

- Frasco de triple capa con tapa de apertura rápida
- Dosis unitarias 0,125 ml¹

1.6 Composición

El adhesivo Prime&Bond® NT:

- Acetona
- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Ácido fosfórico modificado con acrilato de resina (PENTA)
- Dietilenglicol-dimetacrilato (DGDMA)
- Resina de dimetacrilato de uretano elastómera
- Sílice amorfa funcionalizada
- Trimetacrilato
- Etil-4-dimetilaminobenzoato (fotoacelerador)
- Canforoquinona (fotoiniciador)
- Hidroxi tolueno butilado (BHT)
- Hidrofluoruro de cetilamina

1.7 Restauradores/cementos compatibles

- El adhesivo Prime&Bond® NT es químicamente compatible con los materiales restauradores y los cementos convencionales de composite a base de metacrilato y polimerización con luz visible, incluidos los cementos y los materiales de restauración de composite y compómeros fotopolimerizables con luz visible de Dentsply Sirona.
- El adhesivo Prime&Bond® NT mezclado con el Self Cure Activator es químicamente compatible con los materiales restauradores convencionales de composite a base de metacrilato de polimerización dual y autopolimerización, incluidos los cementos y los materiales restauradores de composite de polimerización dual y autopolimerización de Dentsply Sirona (ver las Instrucciones de Uso completas del material restaurador/cemento seleccionado).

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

2 Observaciones de seguridad

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de posibles riesgos de lesión.
- Respete todos los mensajes de seguridad que aparezcan tras este símbolo para evitar posibles lesiones.



Símbolo de información.

Este símbolo de información se usa para resaltar información importante para el uso correcto.

2.1 Advertencias

El material contiene monómeros de (met)acrilatos polimerizables que pueden ser irritantes para la piel, ojos y mucosa oral y pueden causar dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.

Este producto contiene etil-4-dimetilaminobenzoato, que está clasificado como sustancia CMR de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas. Con base a la evaluación del riesgo toxicológico, la presencia de etil-4-dimetilaminobenzoato no supone ningún riesgo toxicológico si el producto se usa de la forma prevista.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y lave energicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.
- En las preparaciones para coronas vitales de cobertura total, acondicione únicamente el esmalte residual. No se recomienda grabar al ácido las superficies de dentina de cobertura total para minimizar la posible sensibilidad postoperatoria.

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.

- No se han establecido la seguridad ni la eficacia en mujeres embarazadas o lactantes.
- Los dispositivos con la indicación "uso único" en la etiqueta están pensados para un solo uso. Deséchelos una vez utilizados. No los reutilice con otros pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.
- Utilice únicamente puntas de aplicador adecuadas (p. ej., Applicator Tips de Dentsply Sirona) para garantizar que se aplique suficiente material en las superficies de las cavidades.

- Los frascos no pueden ser reutilizados. Para evitar la exposición de los frascos a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los frascos se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Durante el tratamiento, los médicos en contacto con pacientes no deben manipular el frasco.
- El contacto con la sangre y la saliva durante la colocación de un composite puede hacer fracasar la restauración. Se recomienda la utilización de dique de goma para aislar o un aislamiento adecuado.
- Utilice ropa adecuada, guantes y gafas de protección. Se recomienda que el paciente utilice gafas de protección.
- Los frascos del adhesivo Prime&Bond® NT se deben cerrar bien inmediatamente después del uso.
- Después de mezclar el adhesivo Prime&Bond® NT con el Self Cure Activator, aplíquelo inmediatamente sobre las superficies preparadas.
- Inmediatamente después de aplicar el material para evitar evaporación. No aplique el material evaporado.
- Utilícelo en un área bien ventilada. Evite la inhalación del vapor.
- Inflamable: El adhesivo Prime&Bond® NT y el Self Cure Activator contienen acetona. Manténgalo alejado de fuentes de ignición. Tome medidas de precaución frente a descargas estáticas.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno conjuntamente con este producto puesto que pueden interferir en el endurecimiento y causar un reblandecimiento en los componentes poliméricos de estos materiales.
 - El adhesivo Prime&Bond® NT es de polimerizado con luz. Protéjalo de la luz ambiental.
 - Cuando se utilizan cordones de retracción impregnados en sustancias minerales (p. ej., compuestos férricos) y/o sustancias hemostáticas, en unión con procedimientos adhesivos, el sellado marginal se puede ver comprometido, pudiendo aparecer micro-lagunas, tinciones superficiales e incluso fracasos de la restauración. Si se necesita la retracción gingival se recomienda que no esté impregnado.
 - El uso de un sistema adhesivo de polimerización dual, como el adhesivo Prime&Bond® NT mezclado con el Self Cure Activator, puede reducir el tiempo de trabajo de un sistema de cemento de resina de polimerización dual. Este efecto se debe estudiar en el laboratorio antes del uso clínico.
 - Hay datos in vitro sobre el uso de adhesivos de solo fotopolimerización, como el adhesivo Prime&Bond® NT sin el Self Cure Activator, en combinación con los materiales restauradores o los cementos de polimerización dual o autopolimerización. La incompatibilidad química entre los productos afecta negativamente a la eficacia del producto provocando el fracaso prematuro de la restauración.

2.3 Reacciones adversas

Este producto puede irritar los ojos y la piel.

- 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.
- Membranas mucosas: Inflamación, edema, exudado (ver [2.1 Advertencias](#)).

En general, al usar adhesivos dentales se pueden observar los siguientes efectos secundarios o reacciones adversas:

- Pulpitis que resulta en dolor o hipersensibilidad postoperatorios.
- Degradación y fallo de la restauración debido a fractura marginal o fallo de la adhesión.
- Coloración marginal.
- Caries secundarias.

2.4 Condiciones de almacenaje

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

- Mantener alejado de la luz del sol directa y almacenado en lugares bien ventilados, a temperaturas entre 10 °C y 24 °C (50 °F y 75 °F).
- Antes de utilizarlo permita que el material alcance la temperatura ambiente.
- Proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Procedimientos generales

3.1.1 Limpieza: Preparación para todos los procedimientos adhesivos

1. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
2. Limpie el esmalte y la dentina instrumentada con un spray de agua y seque con aire. 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®.
3. Lave bien con agua atomizada y seque las superficies con papel o con un poco de aire. No deseque.

3.1.2 Restauración indirecta

1. Trate la superficie de la restauración conforme a las instrucciones del fabricante o del laboratorio dental, p. ej., grabándola con ácido o raspándola mecánicamente.
2. Aplique el agente de acoplamiento de silano Calibra® (disponible por separado) en las restauraciones de cerámica a silanizar siguiendo las instrucciones del fabricante.

En el caso de las restauraciones de circonio, de metal o de restauraciones no silanizadas se deberán seguir las instrucciones siguientes para la aplicación del adhesivo:

Cemento fotopolimerizado, p. ej., cementación de carillas

1. Aplique una sola capa del adhesivo Prime&Bond® NT sobre la superficie de adhesión interna de la restauración. Seque inmediatamente con aire durante 5 segundos.
2. Fotopolimerice el adhesivo Prime&Bond® NT durante 10 segundos.²

Cemento convencional de resina de fotopolimerización dual/autopolimerización, p. ej., corona de cobertura completa, poste endodóntico

1. Aplique una sola capa del adhesivo Prime&Bond® NT mezclado con el Self Cure Activator sobre la superficie de adhesión interna de la restauración.
2. Seque inmediatamente con aire durante 5 segundos.
3. Polimerice durante 10 segundos el adhesivo/activador mezclados.²

3.1.3 Reparación de restauraciones de composite, cerámica y amalgama con composites fotopolimerizados:

1. Cree una retención mecánica cuando sea posible. Para conseguir mejores resultados raspe la superficie fracturada, chorree la superficie a reparar con un micro-grabador intraoral (alúmina de 50 µm). Se recomienda usar un dique de goma con evacuación de alta velocidad.

² Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm y una potencia de 800-2000 mW/cm². Fotopolimerice durante 20 segundos como mínimo si la potencia de salida de la luz se encuentra entre 550 y 800 mW/cm².

2. Aclarar con agua durante 10 segundos (las zonas micrograbadas durante 15-20 segundos), seque con aire.
3. Para reparar la cerámica, grabe con ácido fluorhídrico amortiguado para uso intraoral siguiendo las instrucciones del fabricante, y aplique silano (p. ej., el agente de acoplamiento de silano Calibra®) en las superficies de cerámica a reparar siguiendo las instrucciones del fabricante.
4. Proceder a la protección de la pulpa, al acondicionamiento del diente y a la aplicación del adhesivo como se indica a continuación.

3.2 Protección de la pulpa

1. Para el recubrimiento pulpar directo e indirecto, cubra la dentina hasta muy cerca de la pulpa (menos de 1 mm) con un revestimiento de hidróxido de calcio (revestimiento Dycal®), dejando el resto de la cavidad libre para la adhesión con el adhesivo Prime&Bond® NT.

3.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina

Cuando se use como agente de unión para los materiales de composite, se recomienda seguir la técnica de grabado ácido total/grabado ácido y lavado. Cuando se usa como agente de unión para materiales compómeros en situaciones sin carga, el grabado ácido es opcional.

Antes del uso se deben leer las instrucciones de uso del acondicionador de ácido fosfórico seleccionado.

3.3.1 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.

3.3.2 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.

Dsecación – Para reducir el riesgo de 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. No frote el diente durante el secado con agua.

Contaminación – Para reducir el riesgo de un fallo 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.

3.4 Aplicación del adhesivo Prime&Bond® NT

Procedimientos de fotopolimerización: El adhesivo Prime&Bond® NT.

- Restauraciones directas de composite y de compómero fotopolimerizables.
- Restauraciones indirectas: Carillas cementadas con cementos de resina fotopolimerizables.
- Reparaciones de composites, cerámicas y amalgamas.

Frasco de apertura rápida

1. Retire el sello de originalidad.
2. Para abrir el frasco, cójalo con una mano, coloque el pulgar en el hueco para el mismo, y apriete la tapa hasta que se abra.
3. Sostenga el frasco invertido en posición vertical y dispense el adhesivo directamente en un aplicador limpio, cerciéndose que el frasco no contacta con el aplicador o coloque 1-2 gotas en un vaso Dappen o un vaso de mezclado.
4. Si fuera necesario, limpie la boquilla del frasco con un pañuelo suave de papel.
5. Vuelva a cerrar con cuidado el frasco ejerciendo presión sobre la tapa desde arriba. La tapa se queda encajada en su sitio cuando se escucha un “clic” al apretarla para cerrarla.

Dosis unitaria para un solo uso por paciente

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 – Para reducir el riesgo de menor adhesión y propiedades de sellado.

1. Aplique el adhesivo de inmediato para mantener la concentración correcta de solvente.

3.4.1 Aplicación y polimerizado

1. Coloque con la punta aplicadora de micropincel incluida material de forma generosa de Prime&Bond® NT hasta humedecer todas las superficies. Estas superficies deben permanecer totalmente humedecidas durante 20 segundos, y es posible que sea necesario repetir las aplicaciones del adhesivo. Para mantener cubierta la preparación durante los 20 segundos completos es probable que deba volver a humedecer el micropincel.
2. Elimine el exceso de disolvente aplicando un ligero chorro de aire seco de una jeringa dental durante al menos 5 segundos. La técnica recomendada es empezar a secar/evaporar con la jeringa a una distancia de aproximadamente 10-15 cm (4-6 pulgadas) de la superficie, y acercarla de manera gradual a 1 cm (0,5 pulgadas) de la superficie. La superficie debe mostrar una apariencia brillante y uniforme. Si no es así, repita la aplicación y seque de nuevo con aire. En la superficie no debe haber zonas con un grosor excesivo o una acumulación del adhesivo. Repita el proceso de secado con aire/evaporación descrito anteriormente.



Insuficiente evaporación del solvente – Para disminuir el riesgo de polimerización inadecuada.

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

3. Polimerice el adhesivo Cure Prime&Bond® NT durante 10 segundos usando una lámpara diseñada para polimerizar materiales con canforoquinona (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm y una potencia de 800-2000 mW/cm². Fotopolimerice durante 20 segundos como mínimo si la potencia de salida de la luz se encuentra entre 550 y 800 mW/cm². Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador.



Polimerizado insuficiente – Para disminuir el riesgo de polimerización inadecuada.

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

3.4.2 Acabado

1. Aplique material restaurador fotopolimerizado o cemento de resina fotopolimerizado sobre el adhesivo Prime&Bond® NT siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
2. Asegúrese de que las superficies adhesivas polimerizadas no se contaminan antes de la aplicación del material restaurador o el cemento. Si se produce una contaminación con saliva, limpie bien con agua atomizada aplicada con fuerza, seque y aplique nuevamente el adhesivo como se explica más arriba sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

3.5 El adhesivo Prime&Bond® NT mezclado con el Self Cure Activator

Procedimientos de polimerización dual o autopolimerización: mezcla del adhesivo Prime&Bond® NT con el Self Cure Activator.

- Reconstrucciones de muñones y restauraciones directas de composite de polimerización dual o autopolimerización.
 - Restauraciones indirectas, inlays, onlays, coronas y retenedores para puentes convencionales cementados con resina de polimerización dual y autopolimerización.
 - Cementación de pernos endodónticos cementados con resina de polimerización dual o autopolimerización.
1. Limpie la preparación y trate la restauración según se indica en el punto 3.1 Procedimientos generales. Aplique el revestimiento Dycal® si fuera necesario conforme al punto 3.2 Protección de la pulpa.
 2. En la reconstrucción directa del muñón, coloque el pin, el perno o la matriz según se necesite.

3.5.1 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina

1. En las coronas de cobertura total sobre dientes vitales se recomienda no grabar al ácido la dentina para minimizar la posible sensibilidad postoperatoria. Proceda a la aplicación del sistema adhesivo dental universal de polimerización dual Prime&Bond® NT, paso 3.5.2 Aplicación del adhesivo Prime&Bond® NT mezclado con el Self Cure Activator.
2. Cuando se usa como agente de unión para composites e inlays, onlays y pernos endodónticos cementados con resina y polimerización dual, se recomienda seguir la técnica de grabado total descrita en el apartado 3.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina.



Espacio para el perno endodóntico.

Use puntas de papel para asegurar la absorción de la humedad residual.

3. Una vez que la superficie está acondicionada debe mantenerse libre de contaminación. En caso de contaminación con la saliva repita el procedimiento comenzando por el paso 3.1 Procedimientos generales.



Dsecación – Para reducir el riesgo de menor adhesión.

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



Contaminación – Para reducir el riesgo de un fallo 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.

3.5.2 Aplicación del adhesivo Prime&Bond® NT mezclado con el Self Cure Activator

1. Ponga 2-3 gotas del adhesivo Prime&Bond® NT en un pocillo de mezcla de plástico limpio. Cierre inmediatamente después el frasco.
2. Ponga el mismo número de gotas del Self Cure Activator en el pocillo. Coloque inmediatamente la tapa. Mezcle durante 1-2 segundos el contenido con una punta de pincel nueva y limpia.
3. Con la punta aplicadora de micropincel incluida, aplique inmediatamente generosas cantidades de la mezcla del adhesivo/activador para empapar bien todas las superficies del diente. Estas superficies deben permanecer totalmente humedecidas durante 20 segundos, y es posible que sea necesario repetir las aplicaciones del adhesivo/activador mezclados. Para mantener cubierta la preparación durante los 20 segundos completos es probable que deba volver a humedecer el micropincel.



Espacio para el perno endodóntico.

Se recomienda usar la punta aplicadora endo. Alternativamente, una punta de papel prehumedecida con la mezcla adhesiva puede ayudar a aplicar el adhesivo en la sección más profunda de la preparación.

4. Elimine el exceso de disolvente aplicando un ligero chorro de aire seco de una jeringa dental durante al menos 5 segundos. La técnica recomendada es empezar a secar/evaporar con la jeringa a una distancia de aproximadamente 10-15 cm (4-6 pulgadas) de la superficie, y acercarla de manera gradual a 1 cm (0,5 pulgadas) de la superficie. La superficie debe mostrar una apariencia brillante y uniforme. Si no es así, repita la aplicación y seque de nuevo con aire. En la superficie no debe haber zonas con un grosor excesivo o una acumulación del adhesivo. Repita el proceso de secado con aire/evaporación descrito anteriormente.

**Espacio para el perno endodóntico.**

Use puntas de papel limpias y secas para eliminar a fondo el disolvente/exceso de adhesivo en el espacio para el poste.

**Insuficiente evaporación del solvente – Para disminuir el riesgo de polimerización inadecuada.**

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

5. Polimerice el adhesivo/activador mezclados durante 10 segundos.³

**Polimerizado insuficiente – Para disminuir el riesgo de polimerización inadecuada.**

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

3.5.3 Acabado

1. Dispense, mezcle y aplique siguiendo las instrucciones del fabricante:
 - Polimerización dual o autopolimerización de la restauración directa de composite/material de la reconstrucción del muñón.
 - Cemento de resina de polimerización dual para la cementación de restauraciones indirectas.

³ Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforoquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm y una potencia de 800-2000 mW/cm². Fotopolimerice durante 20 segundos como mínimo si la potencia de salida de la luz se encuentra entre 550 y 800 mW/cm².

4 Higiene



Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.

- No reutilice los productos desechables. Deseche conforme al reglamento local.
- Reprocese los productos reutilizables conforme a las instrucciones.

4.1 Frascos



Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.

1. Los frascos no pueden ser reutilizados. Deseche los frascos contaminados de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Para evitar la exposición de los frascos a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los frascos se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.
3. Durante el tratamiento, los médicos en contacto con pacientes no deben manipular el frasco.

El contacto accidental del bote con agua, jabón o una solución desinfectante de uso hospitalario con base de agua no dañará el cuerpo del bote. No permita que ninguna solución entre en contacto con el contenido interior. Deseche el material que haya estado en contacto con cualquier fluido o instrumento no esterilizado.

Un contacto repetido con líquido puede dañar la etiqueta. Seque el bote con un paño desechable sin pelusa.



Si frota con demasiada fuerza se puede destruir la etiqueta.

Limpie los frascos suavemente.

4.2 Unit Dose Holder

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso del Unit Dose Holder que se encuentra disponible en nuestra página web, <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviaremos en el transcurso de los 7 días posteriores a la solicitud. Usar la hoja de pedido que encontrara en nuestra página web diseñada para ello.

4.3 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

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

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 (REF)
 - Número de lote (LOT)
 - Fecha de caducidad (EXP)
3. De acuerdo con la normativa local, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificación del producto (UDI-DI básico): ++D010ADH01MC

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de este producto puede encontrarse (después de su activación) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el número UDI-DI básico indicado anteriormente para su búsqueda y en <https://www.dentsplysirona.com/ifu> con el número de referencia (REF).

Consulte la explicación de los símbolos utilizados en la etiqueta en el glosario de símbolos disponible en <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-08-11

Prime&Bond® NT

Sistema nanotecnológico de adesivo dentário Etch&Rinse

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

EUA: Sujeito a receita médica.

Índice	Página
1 Descrição do produto.....	60
2 Notas de segurança.....	62
3 Instruções passo a passo.....	64
4 Higiene.....	70
5 Número de lote, prazo de validade e correspondência	71

1 Descrição do produto

O adesivo dentário nanotecnológico Etch&Rinse **Prime&Bond® NT** é um sistema de adesivo dentário autogravante concebido para ligar materiais à base de resina em esmalte e dentina, bem como em metais e cerâmica.

O adesivo **Prime&Bond® NT** combina primário e adesivo num material de frasco único. A redução de componentes e de etapas de tratamento simplifica a utilização, mantendo forças de união superiores e a proteção contra microinfiltrações.

Quando misturado com Self Cure Activator, o adesivo **Prime&Bond® NT** destina-se a ser usado com cimentos de resina de dupla polimerização/autopolimerização da Dentsply Sirona para unir todas as restaurações indiretas e materiais de restauração de compósito de dupla polimerização da Dentsply Sirona.

1.1 Finalidade prevista

Adesivo dentário para substratos dentários e primer para materiais de restauração.

1.2 Benefício clínico

Restauração da estética e da funcionalidade do dente como parte integrante do tratamento de restauração.

1.3 Indicações

O adesivo Prime&Bond® NT (polimerizável com luz visível):

- Compósito direto fotopolimerizável e materiais de restauração de compómero.
- Restaurações indiretas: Facetas de resina cimentadas fotopolimerizadas.
- Reparações em compósito, cerâmica e amálgama.

- O adesivo Prime&Bond® NT misturado com Self Cure Activator (dupla polimerização):
- Restaurações de compósito diretas, de dupla polimerização ou de autopolimerização e reconstruções do falso coto.
 - Restaurações indiretas: Inlays, onlays, coroas e retentores de ponte cimentados a resina de dupla polimerização e autopolimerização.
 - Cimentação de espigões endodônticos cimentados a resina de dupla polimerização e autopolimerização.

1.4 Contra-indicações

- A utilização do adesivo Prime&Bond® NT está contraindicada em doentes com hipersensibilidade conhecida a resinas de metacrilato (p. ex., dimetacrilato de dietilenoglicol (DGDMA)) ou qualquer outro componente.
- O adesivo Prime&Bond® NT está contraindicado para aplicação direta no tecido da polpa dentária (capeamento pulpar direto).

1.5 Forma de apresentação

O adesivo universal Prime&Bond® NT está disponível em:

- Frasco de três camadas com tampa articulada
- Embalagem unidose 0,125 ml¹

1.6 Composição

O adesivo Prime&Bond® NT:

- Acetona
- Dimetacrilato de uretano (UDMA)
- Resina acrílica modificada com ácido fosfórico (PENTA)
- Dimetacrilato de dietilenoglicol (DGDMA)
- Resina de dimetacrilato de uretano elastomérico
- Sílica amorfa funcionalizada
- Trimetacrilato
- Etil-4-dimetilaminobenzoato (fotoacelerador)
- Canforquinona (fotoiniciador)
- Butilato hidroxi tolueno (BHT)
- Hidrofluoreto de cetilamina

1.7 Materiais de restauração/cimentos compatíveis

- O adesivo Prime&Bond® NT é quimicamente compatível com materiais de restauração de compósito polimerizável com luz visível à base de (met)acrilato convencional e materiais de cimento incluindo compósito polimerizável com luz visível Dentsply Sirona, materiais de restauração de compómero e materiais de cimento.
- O adesivo Prime&Bond® NT misturado com Self Cure Activator é quimicamente compatível com materiais de restauração de compósito de dupla polimerização e de autopolimerização à base de (met)acrilato convencional, incluindo materiais de cimento e de compósito de restauração de dupla polimerização e de autopolimerização Dentsply Sirona (ver instruções de utilização completas do material de restauração/cimento selecionado).

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

2 Notas de segurança

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



Símbolo de alerta de segurança.

- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o(a) alertar para os potenciais perigos de ferimento.
- Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.



Símbolo de informação.

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

2.1 Avisos

O material contém acrilatos polimerizáveis e monómeros (met)acrilatos que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral e podem causar dermatite de contacto alérgica em pessoas susceptíveis.

Este produto contém 4-dimetilaminobenzoato de etilo, que está classificado como uma substância CMR de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Com base numa avaliação dos riscos toxicológicos, a presença de 4-dimetilaminobenzoato de etilo não representa um risco toxicológico, desde que o produto seja utilizado conforme previsto.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e procure um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com tecidos moles/mucosas orais** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante depois de terminar a restauração e cuspa a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, consulte um médico.
- Para as preparações de coroa vital de cobertura total, mantendo-se a condição de ser apenas em esmalte. Para minimizar a possibilidade de sensibilidade pós-operatória, não se recomenda o condicionamento de superfícies de dentina de cobertura total.

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.

- A segurança e a eficácia em mulheres que estejam grávidas ou a amamentar não foram estabelecidas.
- Dispositivos marcados com “utilização única” na etiqueta destinam-se a ser utilizados uma única vez. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.

- Usar apenas pontas de aplicador adequadas (p. ex., pontas de aplicador da Dentsply Sirona) para garantir que é aplicado material suficiente nas superfícies da cavidade.
- A frascos não podem ser reprocessados Para evitar a exposição do frascos a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Durante o tratamento, os médicos em contacto com os pacientes não devem manusear o frasco.
- O contacto com saliva e sangue durante a colocação do compósito pode causar o fracasso da restauração. Recomenda-se o uso de dique de borracha ou isolamento adequado.
- Use óculos protectores adequados, máscara, vestuário e luvas. Recomenda-se que os pacientes utilizem óculos de protecção.
- Os frascos de adesivo Prime&Bond® NT devem ser bem fechados imediatamente a seguir à utilização.
- Depois de misturado o adesivo Prime&Bond® NT com Self Cure Activator, aplicar imediatamente nas superfícies preparadas.
- Prossiga imediatamente logo que tenha distribuído o material para evitar a evaporação. Não aplicar material evaporado.
- Use numa sala bem ventilada. Evite inalar vapor.
- Inflamável: O adesivo Prime&Bond® NT e o Self Cure Activator contêm acetona. Manter fora de fontes de ignição. Tome medidas de precaução contra descargas eletrostáticas.
- Interações:
 - O eugenol e materiais que contenham peróxido de hidrogénio não devem ser usados em conjunto com este produto porque podem interferir com o endurecimento e causar o amolecimento dos componentes poliméricos do produto.
 - O adesivo Prime&Bond® NT é um material fotopolimerizável. Proteja da luz ambiente.
 - Se materiais impregnados de minerais (p. 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.
 - A utilização de um sistema de adesivo de dupla polimerização, como o adesivo Prime&Bond® NT, misturado com Self Cure Activator pode encurtar o tempo de trabalho de um sistema de cimento de resina de dupla polimerização. Este efeito deve ser averiguado no laboratório antes da utilização clínica.
 - Existem diversos dados in vitro relativamente à utilização de adesivos apenas fotopolimerizáveis, como o adesivo Prime&Bond® NT sem Self Cure Activator, juntamente com a maior parte dos materiais de restauração de resina ou cimentos de dupla polimerização ou de autopolimerização. A incompatibilidade química/com o produto pode prejudicar a eficácia do produto e provocar uma falha prematura da restauração.

2.3 Reacções adversas

O produto pode irritar os olhos e a pele.

- 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.
- Membranas mucosas: Inflamação, edema, descamação (ver 2.1 Avisos).

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

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

2.4 Condições de armazenamento

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

- Não o exponha à luz solar direta e conserve-o em local bem ventilado, a temperaturas entre os 10 °C e os 24 °C (50 °F e os 75 °F).
- Deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

3 Instruções passo a passo

3.1 Procedimentos gerais

3.1.1 Limpeza: Preparação para todos os procedimentos adesivos

1. Isole adequadamente, como com um isolador de borracha.
2. Limpe o esmalte e dentina cortados de fresco com spray de água e seque com um sopro de ar. Limpe bem a cavidade com uma borracha ou com uma pasta profilática tipo Nupro®.
3. Lavar bem com água pulverizada e secar ou deixar secar ligeiramente ao ar. Não desidratar.

3.1.2 Restauração indireta

1. Tratar a superfície da restauração de acordo com as instruções do fabricante ou do laboratório dentário, ou seja, condicionar ou tornar áspera a superfície por meios mecânicos.
2. Aplicar agente de acoplamento de silano Calibra® (disponível em separado) nas restaurações cerâmicas destinadas ao tratamento com silano de acordo com as instruções do fabricante.

Para zircónio, metal ou outras restaurações não-silanizadas, observar as indicações de aplicação de adesivo abaixo:

Cimento fotopolimerizável, p. ex., cimentação de facetas

1. Aplicar uma única camada de adesivo Prime&Bond® NT na superfície de união interna da restauração. Secar imediatamente com ar durante 5 segundos.
2. Polimerizar o adesivo Prime&Bond® NT durante 10 segundos.²

Cimento de resina convencional de dupla polimerização ou de autopolimerização, p. ex., coroa de cobertura total, espigão endodôntico

1. Aplicar uma única camada de adesivo Prime&Bond® NT misturado com Self Cure Ativador na superfície de união interna da restauração.
2. Secar imediatamente com ar durante 5 segundos.
3. Polimerizar a mistura de adesivo/ativador durante 10 segundos.²

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

3.1.3 Reparação de restaurações de compósito, cerâmica e amálgama com compósitos fotopolimerizáveis

1. Criar retenção mecânica sempre que possível. Tornar áspera a superfície fraturada para melhores resultados, aplicar jato de areia na área a reparar com um microcondicionador intraoral (alumina de 50 µm). Recomenda-se um dique de borracha no caso de evacuação de alta velocidade.
2. Enxaguar com água durante 10 segundos (áreas microcondicionadas durante 15-20 segundos), secar com ar.
3. Para reparação de cerâmica, condicionar com ácido fluorídrico tamponado para utilização intraoral, de acordo com as instruções de utilização do fabricante, e aplicar silano (p. ex., agente de acoplamento de silano Calibra®) nas superfícies de cerâmica a reparar, seguindo as instruções de utilização do fabricante.
4. Prosseguir com a proteção da polpa, o condicionamento do dente e a aplicação de adesivo tal como abaixo indicado.

3.2 Protecção da polpa

1. Para capeamento pulpar direto e indireto, cobrir a dentina junto à polpa (menos de 1 mm) com um revestimento de hidróxido de cálcio de presa dura (revestimento Dycal®) deixando o resto da superfície da cavidade livre para a união com adesivo Prime&Bond® NT.

3.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

Quando usado como agente de união para materiais de compósito, recomenda-se seguir a técnica de condicionamento total/condicionamento e enxaguamento. Quando usado como agente de união para materiais de compómero em situações que não suportam carga, o condicionamento ácido é opcional.

Antes da utilização, ver as instruções de utilização completas do condicionador de ácido fosfórico selecionado.

3.3.1 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.

3.3.2 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.

Dessecação – Para reduzir o risco de 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.



Contaminação – Para reduzir o risco de falha da restauração.

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

3.4 Aplicação do adesivo Prime&Bond® NT

Procedimentos de fotopolimerização: O adesivo Prime&Bond® NT.

- Compósito direto fotopolimerizável e materiais de restauração de compómero.
- Restaurações indiretas: Facetas de resina cimentadas fotopolimerizadas.
- Reparações em compósito, cerâmica e amálgama.

Frasco com tampa articulada

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

Embalagens unidose para aplicação num único paciente

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 – Para reduzir o risco de aderência inferior e propriedades de selagem.

1. Aplique imediatamente o adesivo para manter a concentração correta do solvente.

3.4.1 Aplicação e cura

1. Com a ponta do aplicador de microescova descartável fornecida, aplicar imediatamente quantidades generosas de adesivo Prime&Bond® NT para humedecer bem todas as superfícies do dente. Estas superfícies devem permanecer completamente húmidas durante 20 segundos e pode ser preciso repetir várias vezes a aplicação do adesivo. Poderá ser necessário voltar a humedecer a microescova para revestir a preparação durante a totalidade dos 20 segundos.

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 técnica recomendada é começar a secagem/evaporação com a seringa a cerca de 10-15 cm (4-6 polegadas) da superfície, e levando gradualmente a fonte para um espaço até 1 cm (0,5 polegadas) da superfície. A superfície deve ter um aspecto uniforme brilhante. Se não tiver, repita a aplicação e aplique ar quente. A superfície não deve apresentar áreas com uma espessura ou acumulação de adesivo em excesso. Se necessário, repetir a secagem com ar/evaporação acima indicada.



Evaporação insuficiente do solvente – Para reduzir o risco de polimerização inadequada.

1. Siga estritamente as instruções dos passos anteriores.

3. Polimerizar o adesivo Prime&Bond® NT durante 10 segundos com uma luz de polimerização concebida para polimerizar materiais que contenham o iniciador canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm e uma irradiância de 800-2000 mW/cm². Polimerize durante, pelo menos, 20 segundos se a saída de luz for entre 550 e 800 mW/cm². Colocar imediatamente o material de finalização/restauração.



Cura insuficiente – Para reduzir o risco de polimerização inadequada.

1. Verifique a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verifique o ciclo de polimerização.
3. Verifique a saída da luz de polimerização antes de cada procedimento.

3.4.2 Finalização

1. Colocar o material de restauração fotopolimerizável ou o cimento de resina fotopolimerizável sobre o adesivo Prime&Bond® NT polimerizado de acordo com as instruções de utilização do respetivo fabricante.
2. Garantir que as superfícies adesivas polimerizadas permanecem não contaminadas antes de aplicar o material de restauração ou o cimento. Se ocorrer contaminação por saliva, limpar vigorosamente com água pulverizada, secar e voltar a aplicar o adesivo tal como acima descrito sem repetir a etapa de condicionamento ácido.

3.5 O adesivo Prime&Bond® NT misturado com Self Cure Activator

Procedimentos de dupla polimerização e de autopolimerização: O adesivo Prime&Bond® NT com mistura de Self Cure Activator.

- Restaurações de compósito diretas, de dupla polimerização ou de autopolimerização e reconstruções do falso coto.
 - Restaurações indiretas; inlays, onlays, coroas e retentores de ponte cimentados a resina de dupla polimerização e autopolimerização convencionais.
 - Cimentação de espigões endodônticos cimentados a resina de dupla polimerização e autopolimerização.
1. Limpar a preparação e tratar a restauração de acordo com 3.1 Procedimentos gerais. Se necessário, colocar o revestimento Dycal® de acordo com a secção 3.2 Proteção da polpa.
 2. Para reconstruções diretas do falso coto, colocar o pino, o espigão ou a matriz, conforme necessário.

3.5.1 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

1. Para minimizar a possibilidade de sensibilidade pós-operatória, recomenda-se não condicionar a dentina para coroas de cobertura total em dentes vitais. Prosseguir com a aplicação do sistema de adesivo dentário universal de dupla polimerização Prime&Bond® NT, etapa 3.5.2 Aplicação de adesivo Prime&Bond® NT misturado com Self Cure Activator.
2. Quando usado como agente de união para compósitos de dupla polimerização, inlays, onlays, e espigões endodônticos cimentados a resina, recomenda-se a técnica de condicionamento total descrita na seção 3.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina.



Espaço do espigão endodôntico.

Usar pontas de papel para eliminar bem a humidade residual.

3. Depois de tratadas as superfícies devem ser mantidas devidamente protegidas de contaminação. Se ocorrer contaminação por saliva, repetir o procedimento a partir da etapa 3.1 Procedimentos gerais.



Dessecação – Para reduzir o risco de 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.



Contaminação – Para reduzir o risco de falha da restauração.

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

3.5.2 Aplicação de adesivo Prime&Bond® NT misturado com Self Cure Activator

1. Colocar 1-2 gotas de adesivo Prime&Bond® NT num poço de mistura de plástico limpo. Voltar a fechar o frasco imediatamente.
2. Colocar o mesmo número de gotas de Self Cure Activator no mesmo poço de mistura. Voltar a pôr a tampa imediatamente. Misturar o conteúdo durante 1-2 segundos com uma ponta de escova limpa, que nunca tenha sido usada.
3. Com a ponta do aplicador de microescova descartável, aplicar imediatamente quantidades generosas da mistura de adesivo/ativador para humedecer bem todas as superfícies do dente. Estas superfícies devem permanecer completamente húmidas durante 20 segundos e pode ser preciso repetir várias vezes a aplicação da mistura de adesivo/ativador. Poderá ser necessário voltar a humedecer a microescova para revestir a preparação durante a totalidade dos 20 segundos.



Espaço do espigão endodôntico.

Recomenda-se a utilização da ponta de aplicador endodôntico. Em alternativa, pode ser usada uma ponta de papel previamente humedecida para facilitar a colocação da mistura de adesivo na parte mais profunda da preparação.

4. Remova o solvente em excesso secando cuidadosamente com ar seco e limpo a partir de uma seringa dentária durante, pelo menos, 5 segundos. A técnica recomendada é começar a secagem/evaporação com a seringa a cerca de 10-15 cm (4-6 polegadas) da superfície, e levando gradualmente a fonte para um espaço até 1 cm (0,5 polegadas) da superfície. A superfície deve ter um aspecto uniforme brilhante. Se não tiver, repita a aplicação e aplique ar quente. A superfície não deve apresentar áreas com uma espessura ou acumulação de adesivo em excesso. Se necessário, repetir a secagem com ar/evaporação acima indicada.



Espaço do espigão endodôntico.

A utilização de pontas de papel limpas e secas pode facilitar a eliminação do excesso de solvente/adesivo no espaço endodôntico.



Evaporação insuficiente do solvente – Para reduzir o risco de polimerização inadequada.

1. Siga estritamente as instruções dos passos anteriores.

5. Polimerizar a mistura de adesivo/ativador durante 10 segundos.³



Cura insuficiente – Para reduzir o risco de polimerização inadequada.

1. Verifique a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verifique o ciclo de polimerização.
3. Verifique a saída da luz de polimerização antes de cada procedimento.

3.5.3 Finalização

1. Dispensar, misturar e aplicar de acordo com as instruções do fabricante:
 - Material de restauração/reconstrução direta do falso coto de compósito de dupla polimerização ou autopolimerização.
 - Cimento de resina de dupla polimerização para cimentação de restauração indireta.

³ Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm e uma irradiância de 800-2000 mW/cm². Polimerize durante, pelo menos, 20 segundos se a saída de luz for entre 550 e 800 mW/cm².

4 Higiene



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção.

- Não reutilizar produtos descartáveis. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis de acordo com as instruções.

4.1 Frascos



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção.

1. A frascos não podem ser reprocessados. Elimine as frascos contaminados de acordo com os regulamentos locais.
2. Para evitar a exposição do frascos a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas.
- 3 Durante o tratamento, os médicos em contacto com os pacientes não devem manusear o frasco.

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

O contacto repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Enxugue o frasco com um pano descartável sem borbotos.



Esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo.

Limpe os frascos suavemente.

4.2 Unit Dose Holder (Suporte monodose)

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

4.3 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

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

1. Não usar depois de expirado o prazo de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: “AAAA-MM” ou “AAAA-MM-DD”
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Referência (REF)
 - Número de lote (LOT)
 - Prazo de validade (EXP)
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D010ADH01MC

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

Para uma explicação dos símbolos utilizados no rótulo, consultar o Glossário de Símbolos em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-08-11

Prime&Bond® NT

Tandheelkundig ets-en-spoel-adhesiefsysteem met nanotechnologie

LET OP: Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door bevoegde tandheelkundigen.

VS: Allen verkrijgbaar op recept.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	72
2 Veiligheidsinstructies	74
3 Stapsgewijze instructies	76
4 Hygiëne	82
5 Batchnummer, vervaldatum en correspondentie	83

1 Productomschrijving

Het ets-en-spoeladhesief **Prime&Bond® NT** met nanotechnologie is een zelfprimend tandheelkundig adhesiefsysteem voor het bevorderen van de hechting tussen materialen op kunststofbasis en glazuur en dentine respectievelijk metalen en keramiek.

Het adhesief **Prime&Bond® NT** is een combinatie van een conditioneringsmiddel en adhesief in één flesje. Door de vermindering van het aantal componenten en behandelstappen wordt de behandeling eenvoudiger, bij gelijkblijvende, uitstekende hechtsterkten en bescherming tegen microlekkage.

Na vermenging met Self Cure Activator wordt het adhesief **Prime&Bond® NT** gebruikt in combinatie met duaal uithardende/zelf uithardende cementen van Dentsply Sirona, ter bevordering van de hechting van alle indirecte restauraties en door Dentsply Sirona gemaakte, duaal uithardende composietrestauratiematerialen.

1.1 Beoogd doel

Tandheelkundig adhesief voor substraten van gebitselementen en primer voor restauratieve materialen.

1.2 Klinisch voordeel

Herstel van de esthetiek en functie van het gebitselement als onderdeel van een restauratieve behandeling.

1.3 Gebruiksindicaties

Prime&Bond® NT-adhesief (uitgehard met zichtbaar licht):

- Directe, met licht uitgeharde composiet- en compomeerrestauraties.
- Indirecte restauraties: Lichtuithardende, hars gecementeerde veneers.
- Compositiet, keramiek en amalgaam restauraties.

Prime&Bond® NT-adhesief gemengd met Self Cure Activator (dual uithardend):

- Directe, dual uithardende of zelf uithardende composietrestauraties en stompopbouwen.
- Indirecte restauraties: Met dual uithardende en zelf uithardende kunststof geceamenteerde inlays, onlays, kronen en brugretentie-elementen.
- Met dual uithardende en zelfuithardende kunststof gecementeerde endodontische wortelstiften.

1.4 Contra-indicaties

- Het adhesief Prime&Bond® NT is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor methacrylaatkunststoffen (bijv. diethyleenglycoldimethacrylaat (DGDMA)) of andere bestanddelen.
- Het adhesief Prime&Bond® NT is gecontra-indiceerd voor directe applicatie op de pulpa (directe pulpaoverkapping).

1.5 Leveringsvorm

Prime&Bond® NT-adhesief is verkrijgbaar in:

- Drielaags flesje met klikdop
- Unit Dose container 0,125 ml¹

1.6 Samenstelling

Prime&Bond® NT-adhesief:

- Aceton
- Urethaan dimethacrylaat (UDMA)
- Fosforzuur gemodificeerde acrylaathars (PENTA)
- Diethyleenglycoldimethacrylaat (DGDMA)
- Elastomere urethaandimethacrylaatkunststof
- Gefunctionaliseerd amorf silicium
- Trimethacrylaat
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoaat (fotoaccelerator)
- Kamferquinone (fotoinitiator)
- Gebutyleerd hydroxyltolueen (BHT)
- Cetylamine waterstoffluoride

1.7 Compatibele restauratiematerialen/cementen

- Prime&Bond® NT-adhesief is chemisch compatibel met conventionele restauratie- en cementseringsmaterialen op basis van (meth)acrylaten die worden uitgehard met zichtbaar licht, waaronder de composiet- en compomeerrestauratiematerialen en cementseringsmaterialen van Dentsply Sirona die worden uitgehard met zichtbaar licht.
- Prime&Bond® NT-adhesief gemengd met Self Cure Activator is chemisch compatibel met conventionele, dual uithardende en zelf uithardende restauratie- en cementseringsmaterialen op basis van (meth)acrylaten, waaronder de dual uithardende en zelf uithardende composiet- en compomeerrestauratiematerialen en cementseringsmaterialen van Dentsply Sirona (zie de volledige gebruiksaanwijzing van het gekozen restauratie-/cementseringsmateriaal).

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

2 Veiligheidsinstructies

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

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een mogelijk risico op persoonlijk letsel.
- Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn vermeld om mogelijk letsel te voorkomen.



Informatiesymbool.

Dit informatiesymbool wijst op belangrijke informatie voor een correct gebruik.

2.1 Waarschuwingen

Het materiaal bevat polymeriseerbare (meth)acrylaat monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij personen die daarvoor gevoelig zijn.

Dit product bevat ethyl-4-dimethylaminobenzoaat, dat geclassificeerd is als een CMR-stof volgens Verordening EG 1272/2008 inzake de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. Op basis van een toxicologische risicobeoordeling vormt de aanwezigheid van ethyl-4-dimethylaminobenzoaat geen toxicologisch risico als het product wordt gebruikt zoals beoogd.

- **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 dient het materiaal met een gaasje 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.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer per ongeluk huidcontact plaatsvindt. Spoel nadat de restauratie is voltooid de mucosa met veel water en zuig het water af of laat het de patiënt uitspugen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt, dient medische hulp te worden ingeschakeld.
- Bij volledige vitale kroonpreparaties kan het resterende glazuur het beste alleen worden geconditioneerd. Etsen van het dentine wordt bij volledige kroonpreparaties afgeraden, om het risico van post-operatieve overgevoeligheid tot een minimum te beperken.

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 goedge-dunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Veiligheid en effectiviteit bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven zijn niet vastgesteld.
- Het hulpmiddel is aangeduid met de tekst, single use, op het etiket en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik weggooien. Hergebruik het hulpmiddel niet bij andere patiënten om zo kruisbesmetting te voorkomen.

- Gebruik alleen geschikte applicatortips (bijv. de Applicator Tips van Dentsply Sirona) om te zorgen dat er voldoende materiaal op de caviteitsoppervlakken wordt aangebracht.
- Het flesjes kan niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat de flesjes worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het flesje wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Tijdens de behandeling van de patiënt door de professional mag er geen contact met het flesje zijn.
- Contact met speeksel en bloed tijdens het leggen van het composiet kan leiden tot mislukken van de restauratie. Aanbevolen wordt een cofferdam of een andere geschikte isolatie toe te passen.
- Draag een geschikte veiligheidsbril, masker, kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor de patiënt is aan te bevelen.
- Sluit flessen met het Prime&Bond® NT-adhesief direct goed af na gebruik.
- Als het Prime&Bond® NT-adhesief is gemengd met Self Cure Activator, breng het dan direct op de geprepareerde oppervlakken aan.
- Start onmiddellijk nadat het materiaal is aangebracht om vervuiling te voorkomen. Breng geen materiaal aan dat aan verdamping heeft blootgestaan.
- Gebruik het in een goed geventileerde ruimte. Vermijd het inademen van de damp.
- Ontvlambaar: Het Prime&Bond® NT-adhesief en Self Cure Activator bevatten aceton. Houd het ver van ontstekingsbronnen. Neem voorzorgsmaatregelen tegen ontladings van statische elektriciteit.
- Interacties:
 - Eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen dienen niet in combinatie met dit product worden gebruikt daar zij het uithardingsproces kunnen beïnvloeden en verwerking van de polymeercomponenten van het materiaal kunnen veroorzaken.
 - Prime&Bond® NT-adhesief is een lichtuithardend materiaal. Bescherm het tegen het aanwezige licht.
 - Bij toepassing van mineralen (bijv. samenstellingen met ijzer) bevattende retractiedraden en/of hemostatica kan de randafsluiting nadelig worden beïnvloed waardoor microlekage kan optreden alsmede verkleuringen van het oppervlak en/of mislukken van de restauratie. Indien retractor van de gingiva noodzakelijk is kunt u een eenvoudige niet geïmpregneerde draad gebruiken.
 - Het gebruik van een duaal uithardend adhesiefsysteem, zoals het met Self Cure Activator vermengde Prime&Bond® NT-adhesief, kan de verwerkingsduur van een duaal uithardend kunststofsysteem verkorten. Dit effect moet voor klinisch gebruik eerst worden onderzocht in het laboratorium.
 - Er blijkt sprake te zijn van verschillen in onderzoeksgegevens op basis van in-vitro-onderzoek naar het gebruik van adhesieven die uitsluitend met licht uitharden, zoals het Prime&Bond® NT-adhesief zonder Self Cure Activator, in combinatie met de meeste duaal uithardende of zelf uithardende kunststofrestauratiematerialen of -cementen. Chemische incompatibiliteit of algemene incompatibiliteit van het product kan een negatief effect hebben op de werking van het product en kan leiden tot voortijdig falen van de restauratie.

2.3 Ongunstige reacties

Het product kan de ogen en de huid irriteren.

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvliesen: Ontstekings, oedeem, afschilferen (zie [2.1 Waarschuwingen](#)).

Bij het gebruik van tandheelkundige adhesieven kunnen over het algemeen de volgende bijwerkingen of ongewenste effecten worden waargenomen:

- Pulpitis, met als gevolg post-operatieve pijn of overgevoeligheid.
- Verslechtering of falen van de restauratie als gevolg van afbrokkeling aan de randen of loslating.
- Randverkleuring.
- Secundaire cariës.

2.4 Opslagcondities

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

- Uit direct zonlicht houden en op een goede geventileerde plaats bewaren ved temperatuurer mellem 10 °C en 24 °C (50 °F en 75 °F).
- Weghouden van vocht.
- Laat het materiaal op kamertemperatuur komen vóór het te gebruiken.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stapsgewijze instructies

3.1 Algemene procedures

3.1.1 Reiniging: Voorbereiding voor alle adhesieve procedures

1. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
2. Maak net geprepareerd glazuur en dentine schoon met een waterspray en droog het daarna met lucht. Reinig het onbewerkte glazuur en dentine met een rubber cup en puimsteen of een reinigingspasta zoals Nupro® profylaxepasta.
3. Spoel goed met waterspray en dep het gebied daarna droog, of droog het iets met lucht. Niet uitdrogen.

3.1.2 Indirecte restauratie

1. Behandel het oppervlak van de restauratie voor volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en/of de instructies van het tandtechnisch laboratorium, bijvoorbeeld door etsen of mechanisch opruwen.
2. Breng Calibra®-silaniseringsmiddel (apart verkrijgbaar) aan op keramische restauraties die volgens de instructies van de fabrikant gesilaniseerd moeten worden.

Volg voor zirkonium, metaal of andere niet-gesilaniseerde restauraties de onderstaande instructies voor het aanbrengen van adhesieven op:

Lichtuithardend cement, bijv. cementeren van veneers

1. Breng een enkele laag Prime&Bond® NT-adhesief aan op het interne hechtvlak van de restauratie. Droog direct met lucht, gedurende 5 seconden.
2. Hard het Prime&Bond® NT-adhesief uit gedurende 10 seconden.²

Duaal uithardend/zelf uithardend conventioneel kunststofcement, bijv. volledige kroon, endodontische wortelstift

1. Breng een enkele laag Prime&Bond® NT-adhesief, gemengd met Self Cure Activator, aan op het interne hechtvlak van de restauratie.
2. Droog direct met lucht, gedurende 5 seconden.
3. Hard het mengsel van adhesief/activator uit gedurende 10 seconden.²

² Uithardingslamp ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchinoninitiator (CQ) bevatten. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm en een lichtintensiteit van 800-2000 mW/cm². Hard gedurende minimaal 20 seconden uit als het vermogen tussen de 550 en 800 mW/cm² ligt.

3.1.3 Reparatie van restauraties van composiet, keramiek en amalgaam met behulp van lichtuithardende composietmaterialen

1. Zorg waar mogelijk voor mechanische retentie. Ruw het gefractureerde oppervlak op voor de beste resultaten, zandstraal het gebied dat gerepareerd moet worden met een intra-orale micro-etser (50 µm aluminiumoxide). Het gebruik van een cofferdam en snelle afzuiging wordt aangeraden.
2. Spoel gedurende 10 seconden met water (micro-geëtste gebieden gedurende 15 à 20 seconden), droog daarna met lucht.
3. Breng voor keramiekreparaties een etsmiddel met gebufferd vloeizuur voor intraoraal gebruik aan, volgens de instructies van de fabrikant en pas daarna op de keramische oppervlakken die hersteld moeten worden een silaniseringsmiddel toe (bijv. Calibra®-silaniseringsmiddel), volgens de instructies van de fabrikant.
4. Ga daarna door met pulpabescherming, conditionering van gebitselementen/dentine en het appliceren van adhesief, zoals hieronder beschreven staat.

3.2 Bescherming van de pulpa

1. Dek voor directe en indirecte pulpaoverkappingen het dentine in de buurt van de pulpa (minder dan 1 mm) af met een hard uithardend onderlaagmateriaal op basis van calciumhydroxide (Dycal®-onderlaagmateriaal) en laat daarbij de rest van het cavititeitsoppervlak vrij voor het aanbrengen van het bondingmateriaal Prime&Bond® NT-adhesief.

3.3 Tand conditionering/dentine voorbehandeling

Pas bij gebruik als bondingmateriaal voor composietmaterialen liefst de total-etch- of ets-en-spoeltechniek toe. Bij gebruik als bondingmateriaal voor compomeermaterialen in niet belaste situaties is zuuretsen optioneel.

Raadpleeg voor gebruik de volledige gebruiksaanwijzing van het gekozen conditioneringsmiddel op basis van fosforzuur.

3.3.1 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 cavititeitsoppervlakken te beginnen bij de glazuurranden.
3. Voor het beste resultaat, conditioneer het glazuur gedurende minstens 15 seconden en dentine gedurende 15 seconden of minder.

3.3.2 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.



Verdroging – Ter vermindering van het risico van 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.



Besmetting – Ter vermindering van het risico van falende restauraties.

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.

3.4 Aanbrengen van het Prime&Bond® NT-adhesief

Procedures met lichttuitharding: Prime&Bond® NT-adhesief.

- Directe, met licht uitgeharde composiet- en compomeerrestauraties.
- Indirecte restauraties: Lichtuithardende, hars gecementeerde veneers.
- Compositiet, keramiek en amalgaam restauraties.

Flesje met klikdop

1. Verwijder de afsluit zegel.
2. Open het flesje door het met één hand vast te pakken, door een duim in de uitsparing te plaatsen en door de dop opzij te duwen tot hij open blijft staan.
3. Houd het flesje verticaal ondersteboven en breng het adhesief direct aan op een schone applicatietip. Zorg dat de fles daarbij niet direct in aanraking komt met het kwastje, of doe 1 à 2 druppels in een standaard dappenglaasje of een mengkommetje.
4. Maak de druppelaar zo nodig schoon met een zacht papieren doekje.
5. Sluit het flesje zorgvuldig door vanaf de bovenzijde druk op het mechanisme aan te brengen. De dop "klikt" op zijn plaats en u hoort een klikje wanneer deze sluit.

Unit Dose container voor gebruik bij één patient

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 – Ter vermindering van het risico van onvoldoende hechting en afdichting.

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

3.4.1 Applicatie en uitharden

1. Gebruikt u de meegeleverde applicatietip met microkwastje, breng dan direct grote hoeveelheden van het Prime&Bond® NT-adhesief aan om alle oppervlakken van het gebit te bevochtigen. Laat deze oppervlakken geheel vochtig gedurende 20 seconden. Mogelijk moet er daarvoor extra adhesief worden geapplianceerd. Het kan nodig zijn om het microkwastje opnieuw te bevochtigen om de preparatie gedurende de volledige 20 seconden in te smeren.

2. Verwijder overmatig oplosmiddel door gedurende minimaal 5 seconden te drogen met schone, droge lucht uit de spuit. Een techniek die aanbevolen kan worden is om met het drogen/verdampen te beginnen door de luchtspuit ongeveer 10 à 15 cm (4 à 6 inches) van het oppervlak te houden en hem vervolgens geleidelijk tot op 1 cm (0,5 inches) van het oppervlak te brengen. Het oppervlak moet een uniforme glimmende verschijning zijn. Zo niet, herhaal de applicatie en droog opnieuw. Zorg dat er op het oppervlak geen gebieden voorkomen met een te dikke laag adhesief of plasjes van het materiaal. Herhaal indien nodig het drogen met lucht/verdampen zoals boven beschreven staat, als dat nodig is.



Onvoldoende verdamping van het oplosmiddel – Ter vermindering van het risico van gebrekkige polymerisatie.

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

3. Hard het Prime&Bond® NT-adhesief gedurende 10 seconden uit met een polymerisatielamp met een spectrum dat geschikt is voor het uitharden van materialen die kamferchinox (CQ) als initiator hebben. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm en een lichtintensiteit van 800-2000 mW/cm². Hard gedurende minimaal 20 seconden uit als het vermogen tussen de 550 en 800 mW/cm² ligt. Ga daarna direct door met de afronding/het aanbrengen van het restauratiemateriaal.



Onvoldoende uitharding – Ter vermindering van het risico van gebrekkige polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer duur van de uitharding.
3. Controleer iedere keer voor gebruik de het vermogen van de lamp.

3.4.2 Afronding

1. Breng op het uitgeharde Prime&Bond® NT-adhesief een lichtuithardend restauratiemateriaal of lichtuithardend kunststofcement aan, volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
2. Zorg dat de uitgeharde adhesiefoppervlakken voor het aanbrengen van het restauratiemateriaal of cement niet gecontamineerd raken. Als er contaminatie met speeksel heeft plaatsgevonden, reinig dan grondig met waterspray, droog het gebied en breng opnieuw adhesief aan zoals hierboven beschreven staat, maar dan zonder herhaling van de zuurconditioneringsstap.

3.5 Prime&Bond® NT-adhesief gemengd met Self Cure Activator

Procedures met duale uitharding of zelfuitharding: Prime&Bond® NT-adhesief gemengd met Self Cure Activator.

- Directe, duaal uithardende of zelf uithardende composietrestauraties en stompopbouwen.
 - Indirecte restauraties; duaal uithardende en zelf uithardende, conventioneel met kunststof gecementeerde inlays, onlays, kronen en brugretentie-elementen.
 - Met duaal uithardende en zelfuithardende kunststof gecementeerde endodontische wortelstiften.
1. Reinig de preparatie en behandel de restauratie volgens 3.1 Algemene procedures. Breng indien nodig het Dycal®-onderlaagmateriaal aan volgens 3.2 Bescherming van de pulpa.

2. Breng voor directe stompopbouw een pin, stift of matrixband aan, indien nodig.

3.5.1 Tand conditionering/dentine voorbehandeling

1. Bij volledige kronen op vitale gebitselementen wordt etsen van het dentine afgeraden, om het risico van post-operatieve overgevoeligheid tot een minimum te beperken. Ga door met het aanbrengen van het duaal uithardende, universele, tandheelkundige Prime&Bond® NT-adhesiesysteem, volgens 3.5.2 Aanbrengen van Prime&Bond® NT-adhesief gemengd met Self Cure Activator.
2. Bij gebruik als bondingmateriaal voor duaal uithardende composietmaterialen of met kunststof gecementeerde inlays, onlays en endodontische wortelstiften, wordt aanbevolen om de total-etch-techniek toe te passen volgens 3.3 Tand conditionering/dentine voorbehandeling.



Endodontische wortelruimte.

Gebruik papierpunten voor het verwijderen van restvocht.

3. Zorg ervoor dat de voorbehandelde oppervlakken niet worden besmet. Begin bij contaminatie door speeksel opnieuw met de procedure vanaf stap 3.1 Algemene procedures.



Verdroging – Ter vermindering van het risico van 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.



Besmetting – Ter vermindering van het risico van falende restauraties.

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.

3.5.2 Aanbrengen van Prime&Bond® NT-adhesief gemengd met Self Cure Activator

1. Breng 1 à 2 druppels Prime&Bond® NT-adhesief aan in een schoon plastic mengkommetje. Sluit de fles direct daarna weer goed af.
2. Doe hetzelfde aantal druppels Self Cure Activator in hetzelfde mengkommetje. Doe de dop direct weer op het flesje. Meng de inhoud gedurende 1 à 2 seconden met een schone, ongebruikte applicatietip met kwast.
3. Gebruikt u de meegeleverde applicatietip met microkwastje, breng dan direct grote hoeveelheden van het mengsel van adhesief en activator aan om alle oppervlakken van het gebit te bevochtigen. Laat deze oppervlakken geheel vochtig gedurende 20 seconden. Mogelijk moet er daarvoor extra adhesief/activatormengsel worden geapplied. Het kan nodig zijn om het microkwastje opnieuw te bevochtigen om de preparatie gedurende de volledige 20 seconden in te smeren.



Endodontische wortelruimte.

Gebruik bij voorkeur een Endodontische applicatietip. Als alternatief kan ook met een papierpunt, die vooraf is bevochtigd met het adhesiefmengsel, het mengsel tot in het diepste gedeelte van de preparatie worden aangebracht.

4. Verwijder overmatig oplosmiddel door gedurende minimaal 5 seconden te drogen met schone, droge lucht uit de spuit. Een techniek die aanbevolen kan worden is om met het drogen/verdampen te beginnen door de luchtspuit ongeveer 10 à 15 cm (4 à 6 inches) van het oppervlak te houden en hem vervolgens geleidelijk tot op 1 cm (0,5 inches) van het oppervlak te brengen. Het oppervlak moet een uniforme glimmende verschijning zijn. Zo niet, herhaal de applicatie en droog opnieuw. Zorg dat er op het oppervlak geen gebieden voorkomen met een te dikke laag adhesief of plasjes van het materiaal. Herhaal indien nodig het drogen met lucht/verdampen zoals boven beschreven staat, als dat nodig is.



Endodontische wortelruimte.

Gebruik schone, droge papierpunten voor het grondig verwijderen van oplosmiddel/restanten van adhesief uit de wortelruimte.



Onvoldoende verdamping van het oplosmiddel – Ter vermindering van het risico van gebrekkige polymerisatie.

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

5. Hard het adhesief/activatormengsel uit gedurende 10 seconden.³



Onvoldoende uitharding – Ter vermindering van het risico van gebrekkige polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer duur van de uitharding.
3. Controleer iedere keer voor gebruik de het vermogen van de lamp.

3.5.3 Afronding

1. Doseer, meng en appliceer het materiaal volgens de instructies van de fabrikant.
 - Duaal uithardend of zelf uithardend composietrestauratiemateriaal/stompoppbouw-materiaal.
 - Duaal uithardend kunststofcement voor het cementeren van indirecte restauraties.

³ Uithardingslamp ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchinoxoninitiator (CQ) bevatten. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm en een lichtintensiteit van 800-2000 mW/cm². Hard gedurende minimaal 20 seconden uit als het vermogen tussen de 550 en 800 mW/cm² ligt.

4 Hygiëne



Kruisbesmetting – Ter vermindering van het risico van infectie.

- Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- Herverwerk herbruikbare producten volgens de instructies.

4.1 Flesjes



Kruisbesmetting – Ter vermindering van het risico van infectie.

1. Het flesje kan niet worden hergebruikt. Gooi gecontamineerde flesjes weg in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.
2. Om te voorkomen dat de flesjes worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het flesje wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
3. Tijdens de behandeling van de patiënt door de professional mag er geen contact met het flesje zijn.

Incidenteel contact van het flesje met water, zeep of een desinfectieoplossing op waterbasis voor ziekenhuisdoeleinden zorgt niet voor schade aan de behuizing van het flesje. Voorkom contact van vloeistoffen met het materiaal in het flesje. Gooi materiaal dat in aanraking is gekomen met vloeistoffen of met niet-steriele instrumenten weg. Herhaaldelijk contact met vloeistoffen kan het etiket beschadigen. Droog het flesje met een niet-pluizend wegwerpdoekje.



Stevig wrijven kan het etiket beschadigen.

Droog het flesje zachtjes.

4.2 Unit Dose Holder

Voor hergebruikinstructies verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van het Unit Dose Holder, die beschikbaar is op onze website bij <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. Gebruik hiervoor het bestelformulier op onze webpagina.

4.3 Afvoeren

Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

5 Batchnummer (), vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De gebruikte ISO-norm geeft aan: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'

2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:

- Artikelnummer (REF)
- Batchnummer (LOT)
- Vervaldatum (EXP)

3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.

4. Identificatie van het medische hulpmiddel (Basic UDI-DI): ++D010ADH01MC

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit product (SSCP) is (bij activering) terug te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door te zoeken met behulp van het bovengenoemde basisidentificatiecode (UDI-DI) en op de website <https://www.dentsplysirona.com/ifu> met behulp van het artikelnummer (REF).

Voor een verklaring van de symbolen op het etiket, raadpleeg de verklarende woordenlijst voor symbolen op <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-08-11

Prime&Bond® NT

Dentala adhesivsystem för etsning och sköljning med nanoteknik

FÖRSIKTIGHET: Detta är en medicinteknisk produkt. Endast för användning av yrkesverksamma inom tandvården.

USA: Endast mot recept.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	84
2 Säkerhetsinformation	86
3 Stegvisa anvisningar	88
4 Hygien	93
5 Lotnummer, utgångsdatum och korrespondens	94

1 Produktbeskrivning

Prime&Bond® NT Nanoteknik för dentala ets- och skölj-adhesiv är ett dentalt bonding-system för själv-priming, utformat för att binda kompositbaserade material till emalj och dentin liksom till metaller och keramik.

Prime&Bond® NT-adhesiv kombinerar primer och adhesiv i ett material i en flaska. Minskningen av komponenter och behandlingssteg förenklar användningen, och bibehåller så väl förstklassig bondingstyrka som skydd mot mikroläckage.

Vid blandning med Self Cure Activator är **Prime&Bond® NT**-adhesiv utformat för att användas med Dentsply Sirona-producerat dual-/självhårdande resincement för bonding av alla indirekta restaureringar och Dentsply Sirona-producerade dualhårdande kompositrestaureringar.

1.1 Avsett syfte

Dentalt adhesiv för tandsubstrat och primer för restaureringsmaterial.

1.2 Klinisk nytta

Restaurering av tandens estetik och funktion som del i en konservativ behandling.

1.3 Bruksanvisning

Prime&Bond® NT-adhesiv (härddas med synligt ljus):

- Direkta, ljushårdande komposit- och kompomerfyllningar.
- Indirekta fyllningar: Ljushårdande, resincementerade skalfasader.
- Reparationer av komposit samt keramik och amalgam.

Prime&Bond® NT-adhesiv blandat med Self Cure Activator (dualhärdande):

- Direkt dualhärdande eller självhärdande kompositrestaurationer och temporära kronor.
- Indirekta restaureringar: Dualhärdande och självhärdande resincementerade inlägg, onlays, kronor och brohållare.
- Dualhärdande och självhärdande cementering av resincementerade endodontiska stift.

1.4 Kontraindikationer

- Prime&Bond® NT-adhesiv är kontraindicerad för användning till patienter som har en känd överkänslighet mot metakrylatkompositer (t.ex. dietylenglykol dimetakrylat (DGDMA)) eller någon annan beståndsdel.
- Prime&Bond® NT-adhesiv är kontraindicerad för direkt applicering på dental pulpa-vävnad (direkt överkappning av pulpa).

1.5 Leveransförpackningar

Prime&Bond® NT-adhesiv levereras i:

- Trelagersflaska med snäpplock
- Behållare för engångsdos 0,125 ml¹

1.6 Innehåll

Prime&Bond® NT-adhesiv:

- Aceton
- Uretan-dimetakrylat (UDMA)
- Fosforsyramodifierat akrylatresin (PENTA)
- Dietylenglykol dimetakrylat (DGDMA)
- Elastomerisk uretan dimetakrylat resin
- Funktionaliserad amorf silika
- Trimetakrylat
- Etyl-4-dimetylaminobenzoat (fotoaccelerator)
- Kamferkinon (fotoinitiator)
- Butyl-hydroxy-toluen (BHT)
- Cetylaminhydrofluorid

1.7 Kompatibla restaureringar/cement

- Prime&Bond® NT-adhesiv är kemiskt kompatibelt med konventionella (met-)akrylat-baserade kompositrestaurationer- och cementmaterial som härdas med synligt ljus, inklusive Dentsply Sirona komposit- och kompommer-restaureringsmaterial och cementmaterial som härdas med synligt ljus.
- Prime&Bond® NT-adhesiv blandat med Self Cure Activator är kemiskt kompatibelt med konventionella (met-)akrylatbaserade dual- och självhärdande kompositrestaurationer- och cementmaterial, inklusive Dentsply Sirona dual- och självhärdande kompositrestaurationer- och cementmaterial (se kompletta bruksanvisningar för valda restaurerings-/cementmaterial).

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

2 Säkerhetsinformation

Var medveten om följande allmänna säkerhetsinformation samt den särskilda säkerhetsinformation som finns i andra kapitel i den här bruksanvisningen.

Varningssymbol.



- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer efter den här symbolen för att undvika möjliga personskador.



Informationssymbol.

Informationssymboler indikerar viktig information för korrekt användning.

2.1 Varning

Materialet innehåller polymeriserbart (met)akrylatmonomerer, vilka kan vara irriterande på hud, ögon och oral slemhinna, och allergisk kontaktdermatit hos känsliga individer. Denna produkt innehåller etyl-4-dimetylaminobenzoat som är klassificerat som CMR-ämne enligt förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Baserat på en toxikologisk riskbedömning utgör närvaron av etyl-4-dimetylaminobenzoat ingen toxikologisk risk om produkten används som avsett.

- **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. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet med bomull samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid överkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet från vävnaderna. Efter det att fyllningen färdigställts, spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.
- För heltäckande vitala kronpreparationer, kvarvarande tillstånd endast emalj. Etsning av heltäckande dentintyor rekommenderas inte för att mimimera möjlig postoperativ känslighet.

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.

- Säkerhet och effekter på gravida och ammande kvinnor har inte fastställts.
- Delar som är märkta med "single use" är endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning. För att förhindra korskontaminering, återanvänd ej på andra patienter.
- Använd endast lämpliga applikatorspetsar (t.ex. Applicator Tips från Dentsply Sirona) för att säkerställa att tillräcklig mängd material appliceras på kavitetens ytor.
- Flaskor kan inte återvinnas eller återanvändas. För att skydda flaskor mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet. Under behandling av patient bör inte behandlaren handha flaskan.
- Kontamination av kaviteten med saliv/blod kan leda till en undermålig fyllning. Användande av kofferdam eller likvärdigt skydd rekommenderas.

- Använd lämpligt ögonskydd, munskydd, skyddsförkläde och handskar. Ögonskydd till patienten rekommenderas.
- Flaskorna med Prime&Bond® NT-adhesiv ska stängas ordentligt efter användning.
- När Prime&Bond® NT-adhesiv har blandats med Self Cure Activator ska applicering på den förberedda ytan ske direkt.
- För att förhindra avdunstning, fortsatt omgående efter det att materialet dispenserats. Applicera inte evaporerat material.
- Använd produkten i ett väl ventilerat utrymme. Undvik inandning av ångor.
- Eldfarligt: Prime&Bond® NT-adhesiv och Self Cure Activator innehåller acetone. Undvik alla former av antändning. Vidta åtgärder mot statisk elektricitet.
- Interaktioner:
 - Eugenol- och väteperoxidhaltiga material skall inte användas tillsammans med denna produkt eftersom de kan interferera med stelningen och förorsaka att materialets polymera komponenter mjuknar.
 - Prime&Bond® NT-adhesiv skall ljushärdas. Skyddas från omgivande ljus.
 - Om mineralimpregnerade retraktionstrådar (t.ex. järnföreningar) och/eller hemostatiska lösningar används samtidigt med adhesiva förfaringsätt, 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.
 - Användningen av ett dualhärdande adhesivsystem som Prime&Bond® NT-adhesiv blandat med Self Cure Activator kan förkorta bearbetningstiden för ett dualhärdande resincement-system. Denna effekt bör undersökas i laboratorium före klinisk användning.
 - Det finns olika in vitro-data avseende användning av adhesiv som endast härdas med ljus, som Prime&Bond® NT-adhesiv utan Self Cure Activator i kombination med de flesta dualhärdande eller självhärdande resinrestaureringar eller cement. Kemisk/produkt-oförenlighet kan ha negativ påverkan på produkteffektiviteten och leda till för tidiga restaureringsbrister.

2.3 Biverkningar

Produkten kan irritera ögon och hud.

- Ögonkontakt: Irritation och möjlig skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation eller möjlig allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinne: Inflammation, ödem, lossning (se [2.1 Varning](#)).

Följande biverkningar eller negativa händelser kan generellt uppstå i samband med användning av dentala adhesiver:

- Pulpit som resulterar i postoperativ smärta eller hypersensibilitet.
- Fyllningen degraderar eller går sönder på grund av kantfraktur eller debonding.
- Kantmissfärgning.
- Sekundärkaries.

2.4 Förvaring

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

- Undvik direkt solljus och förvara på en välventilerad plats vid temperaturer mellan 10 °C och 24 °C (50 °F och 75 °F).
- Om materialet kylförvaras ska det nå rumstemperatur innan användning.
- Skydda från fukt.
- Får ej frysas.
- Använd ej efter utgången datum.

3 Stegvisa anvisningar

3.1 Allmän procedur

3.1.1 Rengöring: Preparation för alla adhesivprocedurer

1. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
2. Rengör nypreparerad emalj och dentin med vattenspray, blästra torrt därefter. Rengör emalj och dentin med en gummikopp och pimpsten eller en putsfasta som Nupro® profylaxpasta.
3. Tvätta noggrant med vattenspray och torka upp eller lufttorka lätt. Dehydrera ej.

3.1.2 Indirekt restaurering

1. Behandla restaureringsytan enligt tillverkarens eller dentallaboratoriets instruktioner, dvs. etsning eller mekanisk uppruggning.
2. Applicera Calibra® silankopplingsmedel (erbjuds separat) på keramiska restaureringar som är utformade för silanbehandling enligt tillverkarens instruktioner.

För zirkon, metall eller andra ej silanbehandlade restaureringar ska instruktionerna längre ner för adhesivapplicering följas:

Ljushärdat cement t.ex. fasadcementering

1. Applicera ett enda skikt Prime&Bond® NT-adhesiv på restaureringens interna bondingyta. Lufttorka genast under 5 sekunder.
2. Härda Prime&Bond® NT-adhesiv under 10 sekunder.²

Dual/självhärdande vanligt resincement t.ex. heltäckande krona, endodontiskt stift

1. Applicera ett enda skikt Prime&Bond® NT-adhesiv blandat med Self Cure Activator på restaureringens interna bondingyta.
2. Lufttorka genast under 5 sekunder.
3. Härda blandad adhesiv/aktivator under 10 sekunder.²

3.1.3 Reparation av komposit-, keramik- och amalgamrestaureringar med ljushärdande komposit

1. Skapa mekanisk retention när detta är möjligt. Rugga upp ytan som behöver åtgärdas för bästa resultat. Sandblästra ytan som ska repareras med en intraoral sandbläster (50 µm alumina). Kofferdam rekommenderas vid exkavering i hög hastighet.
2. Skölj med vatten under 10 sekunder (mikroetsade ytor under 15-20 sekunder), lufttorka.
3. För keramiska reparationer etsar man med buffrad hydrofluorsyra för intraoral användning enligt tillverkarens instruktioner och applicerar silan (t.ex. Calibra® silankopplingsmedel) på keramiska ytor som ska repareras enligt tillverkarens instruktioner.
4. Fortsätt till pulpaskydd, tandkonditionering och adhesivapplicering enligt beskrivningen längre ner.

3.2 Pulpaskydd

1. För direkt eller indirekt överkappning av pulpa ska det pulpanära dentinet (närmare än 1 mm) täckas med en härdstelnde kalciumhydroxid-liner (Dycal® liner) medan resten av kavitetstyten lämnas fri för bonding med Prime&Bond® NT-adhesiv.

² Hårdljuslampor designade att härda material innehållande kamferkinon initator. Spektrum mellan 440-480 nm og en ljusintensiteten på 800-2000 mW/cm². Ljushärda i minst 20 sekunder om ljusintensiteten är mellan 550 och 800 mW/cm².

3.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

Vid användning som bondingmedel för kompositmaterial rekommenderas att man följer den kompletta ets/ets och sköljtekniken. Vid användning som bondingmedel för kompos-
mermaterial i icke-belastade situationer är syraetsning valfri.

Läs hela bruksanvisningen till vald fosforsyraconditioner före användningen.

3.3.1 Applicering av 34%-36% fosforsyraconditioner

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

3.3.2 Sköljning och torrläggning

1. Avlägsna syragelen med sug och/eller riklig vattenspolning och skölj etsade ytor un-
der 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.



Uttorkning – För att minska risken för låg bindningsstyrka.

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



Kontaminering – För att minska risken för en misslyckad restaurering.

1. Efter det att ytorna behandlats adekvat, måste de skyddas från konta-
minering.
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.

3.4 Applicera Prime&Bond® NT-adhesiv

Ljushärdande procedurer: Prime&Bond® NT-adhesiv.

- Direkta, ljushärdande komposit- och kompomerfyllningar.
- Indirekta fyllningar: Ljushärdande, resincementerade skalfasader.
- Reparationer av komposit samt keramik och amalgam.

Flaska med flip top lock

1. Avlägsna förpackningens försegling.
2. För att öppna, ta flaskan i handen, placera tummen i tumgreppen och putta locket
i sidled till att flaskan öppnas helt.
3. Håll flaskan upp och ner i en vertikal position och droppa 1-2 droppar av adhesivet
direkt på en ren applikatorspets utan att flaskan kommer i direkt kontakt med borsten.
Alternativt kan du applicera 1-2 droppar i ett vanligt dappenglas eller blandnings-
kopp.
4. Om nödvändigt rengör dropphalsen på flaskan med mjukt papper.
5. Stäng försiktigt flaskan igen genom att trycka tillbaka locket ovanifrån. Ett "klickande"
ljud kommer höras när locket stängs helt.

Behållare för engångsdos, avsedd för en patient

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 – För att minska risken för låg bindningsstyrka och försämrade förseglingsegenskaper.

1. Applicera adhesiven omgående så att rätt koncentration av lösningsmedel bibehålls.

3.4.1 Applicering och ljushärdning

1. Använd den medföljande applikatorspetsen till engångsmikroborsten och applicera omedelbart en riklig mängd av Prime&Bond® NT-adhesiv för att grundligt fukta alla tandytor. Dessa ytor ska hållas fullständigt fuktade i 20 sekunder och kan behöva ytterligare appliceringar av adhesiv. Återfuktning av mikroborsten kan behövas för att täcka preparationen i hela 20 sekunder.
2. Ta bort överskottslösning genom att torka försiktigt med ren, torr luft från dental-sprutan under åtminstone 5 sekunder. Rekommenderad teknik är att börja torkning/evaporation med sprutan cirka 10-15 cm (4-6 tum) bort från ytan och successivt föra källan till 1 cm (0,5 tum) från ytan. Ytan ska vara enhetligt glänsande. Om inte upprepar man appliceringen och lufttorkningen. Ytan får inte ha områden med för stor adhesivtjocklek eller -ansamling. Upprepa lufttorkning/evaporation enligt beskrivning ovan om detta behövs.



Otillräcklig avdunstning av lösningsmedel – För att minska risken för ofullständig polymerisering.

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

3. Härda Prime&Bond® NT-adhesiv i 10 sekunder med hjälp av en hårdlampa som är avsedd för att härda material som innehåller initiatorn kamferkinon (CQ). Spektrum mellan 440-480 nm og en ljusintensiteten på 800-2000 mW/cm². Ljushärda i minst 20 sekunder om ljusintensiteten är mellan 550 och 800 mW/cm². Fortsätt direkt till avslutning/placering av restaureringsmaterial.



Otillräcklig härdning – För att minska risken för ofullständig polymerisering.

1. Kontrollera att lampan är kompatibel med adhesiven.
2. Kontrollera härdningscykeln.
3. Kontrollera effekten i härdningslampan före varje behandling.

3.4.2 Avslutning

1. Placera ljushärdat restaureringsmaterial eller ljushärdat resincement över det härdade Prime&Bond® NT-adhesivet enligt instruktionerna från tillverkaren av restaureringsmaterialet.
2. Säkerställ att de härdade adhesivytorna förblir okontaminerade innan restaureringsmaterial eller cement appliceras. Om salivkontaminering inträffar så rengör noggrant med stor mängd vattenspray, torka och lägg på ny adhesiv enligt beskrivningen ovan, utan att upprepa konditioneringssteget med syra.

3.5 Prime&Bond® NT-adhesiv blandat med Self Cure Activator

Dualhärdande eller självhärdande procedurer: Prime&Bond® NT-adhesiv med Self Cure Activator-blandning.

- Direkt dualhärdande eller självhärdande kompositrestaureringar och temporära kronor.
 - Indirekta restaureringar; dualhärdande och självhärdande, vanliga resincementerade inlägg, onlays, kron- och brohållare.
 - Dualhärdande och självhärdande cementering av resincementerade endodontiska stift.
1. Rengör preparation och utför restaurering enligt 3.1 Allmän procedur. Om det behövs så placera Dycal® liner enligt avsnitt 3.2 Pulpaskydd.
 2. För direkt temporär krona placeras stift, pelare eller matris så som behövs.

3.5.1 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

1. För heltäckande kronor på vitala tänder rekommenderas inte etsning av dentin för att mimimera möjlig postoperativ känslighet. Fortsätt till applicering av Prime&Bond® NT dualhärdande universellt dentalt adhesivsystem, steg 3.5.2 Applicering av Prime&Bond® NT-adhesiv blandat med Self Cure Activator.
2. Vid användning som bondingmedel för dualhärdande kompositer, resincementerade inlägg, onlays och endodontiska stift rekommenderas att man följer den kompletta etsningstekniken som beskrivs i avsnitt 3.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin.



Kanal endodontiskt stift.

Använd pappersspetsar för att säkerställa borttagning av kvarvarande fukt.

3. Efter det att ytorna behandlats adekvat, måste de skyddas från kontaminering. Om salivkontaminering inträffar så upprepa proceduren och börja då vid steg 3.1 Allmän procedur.



Uttorkning – För att minska risken för låg bindningsstyrka.

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



Kontaminering – För att minska risken för en misslyckad restaurering.

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.

3.5.2 Applicering av Prime&Bond® NT-adhesiv blandat med Self Cure Activator

1. Placera 1-2 droppar Prime&Bond® NT-adhesiv i en ren blandningskopp i plast. Förslut flaskan direkt igen.
2. Placera motsvarande antal droppar av Self Cure Activator i samma blandningskopp. Sätt på locket direkt igen. Blanda innehållet under 1-2 sekunder med en ren, oanvänd borstspets.
3. Använd den medföljande applikatorspetsen till engångsmikroborsten och applicera omedelbart en riklig mängd av blandad adhesiv/aktivator för att grundligt fukta alla tandytor. Dessa ytor ska hållas fullständigt fuktade i 20 sekunder och kan behöva ytterligare appliceringar av blandningen med adhesiv/aktivator. Återfuktning av mikroborsten kan behövas för att täcka preparationen i hela 20 sekunder.



Kanal endodontiskt stift.

Användning av Endo-Applicator Tip rekommenderas. Alternativt kan en pappersspets fuktad med adhesivblandningen vara till hjälp för att få ner adhesivblandningen till den nedersta delen av preparationen.

4. Ta bort överskottslösning genom att torka försiktigt med ren, torr luft från dental-sprutan under åtminstone 5 sekunder. Rekommenderad teknik är att börja torkning/evaporation med sprutan cirka 10-15 cm (4-6 tum) bort från ytan och successivt föra källan till 1 cm (0,5 tum) från ytan. Ytan ska vara enhetligt glänsande. Om inte upprepar man appliceringen och lufttorkningen. Ytan får inte ha områden med för stor adhesivtjocklek eller -ansamling. Upprepa lufttorkning/evaporation enligt beskrivning ovan om detta behövs.



Kanal endodontiskt stift.

Användning av rena, torra pappersspetsar kan vara till hjälp vid noggrann borttagning av lösning/överskottsadhesiv i stiftkanaler.



Otillräcklig avdunstning av lösningsmedel – För att minska risken för ofullständig polymerisering.

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

5. Härda blandad adhesiv/aktivator under 10 sekunder.³



Otillräcklig härdning – För att minska risken för ofullständig polymerisering.

1. Kontrollera att lampan är kompatibel med adhesiven.
2. Kontrollera härdningscykeln.
3. Kontrollera effekten i härdningslampan före varje behandling.

³ Hårdljuslampor designade att härda material innehållande kamferkinon initiatör. Spektrum mellan 440-480 nm og en ljusintensiteten på 800-2000 mW/cm². Ljushärda i minst 20 sekunder om ljusintensiteten är mellan 550 och 800 mW/cm².

3.5.3 Avslutning

1. Fördela, blanda och applicera enligt tillverkarens instruktioner:
 - Material för dualhärdande eller självhärdande kompositrestaureringar/temporära kronor.
 - Dualhärdande resincement för cementering av indirekt restaurering.

4 Hygien



Korskontaminering – Minska infektionsrisken.

- Återanvänd aldrig engångsprodukter. Kassera enligt lokala föreskrifter.
- Reprocessa återanvändbara produkter enligt anvisningarna.

4.1 Flaskor



Korskontaminering – Minska infektionsrisken.

1. Flaskor kan inte återvinnas eller återanvändas. Kassera kontaminerade flaskor enligt lokala riktlinjer.
2. För att skydda flaskor (flaskan) mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hantearas med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet.
3. Under behandling av patient bör inte behandlaren handha flaskan.

Själva flaskan skadas inte om den kommer i kontakt med vatten, tvål eller en vattenbaserad desinfektionslösning avsedd för sjukvården. Materialet inuti får däremot inte komma i kontakt med någon lösning. Kassera materialet om det har kommit i kontakt med någon vätska eller något osterilt instrument.

Upprepad kontakt med vätska kan skada etiketten. Torka av flaskan med en luddfri engångsduk.



Ihärdigt torkande kan förstöra etiketten.

Torka flaskorna försiktigt.

4.2 Unit Dose Holder (Hållare för engångsdos)

För instruktioner för återbearbetning hänvisas till bruksanvisning gällande hållare för engångsdos, som finns tillgänglig på vår hemsida <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. Använd beställningsunderlaget på vår webbplats för detta ändamål.

4.3 Avfallshantering

Omhändertat avfall enligt lokala föreskrifter.

5 Lotnummer (), utgångsdatum () och korrespondens

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
ISO-standard används: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Referensnummer (REF)
 - Lotnummer (LOT)
 - Utgångsdatum (EXP)
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.
4. Produktidentifiering (Grundläggande UDI-DI): ++D010ADH01MC

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt återfinns (efter aktivering) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom sökning med grundläggande UDI-DI enligt ovan och på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> med referensnumret (REF).

Förklaringar till de symboler som används på etiketten finns i ordlistan över symboler på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-08-11

Prime&Bond® NT

Dentalt Etch&Rinse-adhæsivsystem med nanoteknologi

FORSIGTIG: Dette er medicinsk udstyr. Må kun anvendes af tandlæger til dentalt brug.
USA: Receptpligtigt.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	95
2 Sikkerhedsbemærkninger	97
3 Trinvisse anvisninger	99
4 Hygiejne	104
5 Lotnummer, udløbsdato og korrespondance	105

1 Produktbeskrivelse

Prime&Bond® NT dentalt Etch&Rinse-adhæsivsystem med nanoteknologi er et selv-primende dentalt adhæsivsystem beregnet til at binde resinbaserede materialer til emalje og dentin samt til metaller og keramik.

Prime&Bond® NT-adhæsivet kombinerer primer og adhæsiv i én flaske. Reduktionen af komponenter og behandlingstrin forenkler anvendelsen, og opretholder en suveræn bindingsstyrke og beskyttelse mod mikrolækage.

Når **Prime&Bond® NT**-adhæsivet blandes med Self Cure Activator er det beregnet til at blive anvendt sammen med dobbelthærdnings/selvhærdningscementer fra Dentsply Sirona til bonding af alle indirekte restaureringer, og dobbelthærdede kompositfyldningsmaterialer fra Dentsply Sirona.

1.1 Tilsigtet formål

Dentalt adhæsiv til tandsubstrater og primer til restaureringsmaterialer.

1.2 Klinisk fordel

Restaurering af tænders æstetik og funktion som en del af den restorative behandling.

1.3 Indikationer

Prime&Bond® NT-adhæsiv (synligt lyshærdet):

- Direkte, lyshærdende komposit- og compomerrestaureringer.
- Indirekte restaureringer: Cementering af facader med lyshærdende plastcement.
- Reparation af komposit/compomer, keramik og amalgam.

Prime&Bond® NT-adhæsiv blandet med Self Cure Activator (dobbelthærdning):

- Direkte, dobbelthærdende eller selvhærdende kompositrestaurationer og opbygninger.
- Indirekte restaureringer: Dobelthærdende og selvhærdende resincementerede inlays, onlays, kroner og brostøtter.
- Dobelthærdende og selvhærdende resincementerede rodstifter.

1.4 Kontraindikationer

- Prime&Bond® NT-adhæsiv er kontraindiceret til anvendelse hos patienter, der har kendt overfølsomhed over for methacrylatresiner (som f.eks. diethylenglycoldimethacrylat (DGDMA)) eller nogen anden komponent.
- Prime&Bond® NT-adhæsiv er kontraindiceret til direkte applicering på pulpavæv (direkte pulpaoverkapning).

1.5 Dispenseringsform

Prime&Bond® NT-adhæsiv leveres i:

- Trelagsflaske med flip-top-låg
- Engangsdosisbeholder 0,125 ml¹

1.6 Sammensætning

Prime&Bond® NT-adhæsiv:

- Acetone
- Urethandimethacrylat (UDMA)
- Fosforsyremodificeret acrylat resin (PENTA)
- Diethylenglycoldimethacrylat (DGDMA)
- Elastomer-urethan dimethacrylatresin
- Funktionaliseret amorf silicium
- Trimethacrylat
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoat (fotoaccelerator)
- Camphorquinon (photoinitiator)
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- Cetylamin hydrofluorid

1.7 Kompatible fyldningsmaterialer/cementer

- Prime&Bond® NT-adhæsiv er kemisk kompatibelt med konventionelle (meth)acrylatbaserede lyshærdende kompositrestaurationer- og cementmaterialer, herunder Dentsply Sironas synlige lyshærdende komposit- og compomerrestaurationer- og cementmaterialer.
- Prime&Bond® NT-adhæsiv blandet med Self Cure Activator er kemisk kompatibelt med konventionelle (meth)acrylatbaserede dobbelt- og selvhærdende kompositrestaurationer- og cementmaterialer, herunder Dentsply Sironas dobbelt- og selvhærdende kompositrestaurationer- og cementmaterialer (se den fuldstændige brugsanvisning til det valgte restaurerings-/cementmateriale).

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

2 Sikkerhedsbemærkninger

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

Advarselssymbol for sikkerhed.



- Dette er advarselssymbolet for sikkerhed. Det anvendes til at advare dig om mulig risiko for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, der efterfølger dette symbol for at undgå mulige skader.



Informationssymbol.

Dette informationssymbol bruges til at fremhæve vigtig information om den korrekte brug.

2.1 Advarsler

Materialet indeholder polymeriserbare (meth)acrylat monomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer.

Dette produkt indeholder ethyl-4-dimethylaminobenzoat, som er klassificeret som et CMR-stof i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Baseret på en toksikologisk risikovurdering udgør tilstedeværelsen af ethyl-4-dimethylaminobenzoat ikke en toksikologisk risiko, hvis produktet anvendes efter hensigten.

- **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: Aftør med en blød klud og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand efter færdiggørelse af fyldningen, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.
- For fuldstændige, vitale kronepræparationer, skal kun den resterende emalje konditioneres. Ætning af dentinoverflader, der dækker helt, anbefales ikke for at minimere muligheden for efterfølgende sensibilisering.

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.

- Sikkerhed og virkning hos gravide eller ammende kvinder er ikke fastlagt.
- Produkter som er mærket med "single use" på etiketten er beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at hindre krydskontaminering.
- Der må kun anvendes egnede applikatorspidser (f.eks. Applicator Tips fra Dentsply Sirona) for at sikre, at der påføres tilstrækkeligt med materiale på kavitetens overflader.

- Flasker kan ikke genforarbejdes. For at beskytte flasker mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Under behandlingen med patientkontakt skal behandleren ikke håndtere flasken.
- Kontakt med saliva og blod under appliceringen af kompositmaterialet kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug af kofferdam eller anden form for passende isole-ring anbefales.
- Som beskyttelse bør bæres egnede beskyttelsesbriller, tøj og handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienterne.
- Flasker med Prime&Bond® NT-adhæsiv skal lukkes forsvarligt efter brug.
- Når Prime&Bond® NT-adhæsivet blandes med Self Cure Activator, skal det straks appliceres på de præparerede overflader.
- Fortsæt straks med proceduren, så snart materialet er hældt op for at undgå fordampning. Fordampet materiale må ikke appliceres.
- Anvendes i et velventileret rum. Undgå indånding af dampe.
- Brandbar: Prime&Bond® NT-adhæsiv og Self Cure Activator indeholder acetone. Holdes bort fra antændelseskilder. Tag forholdsregler mod statisk elektricitet.
- Interaktioner:
 - Eugenol- og brintoverilte holdige materialer må ikke anvendes i forbindelse med disse produkter, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blødgøring af polymerkomponenterne i materialet.
 - Prime&Bond® NT-adhæsiv er lyshærdende. Beskyttes mod lys.
 - Hvis der er anvendt retraktionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger, (f.eks. jernholdige midler) og/eller hæmostatisk 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.
 - Anvendelsen af et dobbelthærdende adhæsivsystem såsom Prime&Bond® NT-adhæsiv blandet med Self Cure Activator kan forkorte arbejdstiden ved et dobbelthærdende resincementsystem. Denne virkning skal undersøges på laboratoriet før klinisk anvendelse.
 - Der findes forskellige in vitro-data vedrørende anvendelse af adhæsiver, der kun lyshærdes, såsom Prime&Bond® NT-adhæsiv uden Self Cure Activator i forbindelse med de fleste dobbelthærdende eller selvhærdende resinrestaurerings- eller cementmaterialer. Kemisk/produktinkompatibilitet kan negativt indvirke på hvor virksomt, produktet er, hvilket fører til for tidligt svigt af restaureringen.

2.3 Bivirkninger

Produktet kan irritere øjnene og huden.

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødtligt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation, ødem, afstødning (se [2.1 Advarsler](#)).

De følgende bivirkninger eller allergiske reaktioner kan ses, når der anvendes dentale adhæsiver generelt:

- Pulpitis, der resulterer i smerter eller overfølsomhed efter indgrebet.
- Forringelse og svigt af restaureringen grundet nedbrydning af kanter eller manglende klæbeevne.
- Misfarvning af kanter.
- Sekundær caries.

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

- Må ikke udsættes for direkte sollys og skal opbevares et sted med god ventilation ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C (50 °F og 75 °F).
- Lad materialet opnå stuetemperatur før brug.
- Beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3 Trinvisse anvisninger

3.1 Generelle procedurer

3.1.1 Rengøring: Præparation for alle adhæsivprocedurer

1. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
2. Rens frisk-præpareret emalje og dentin med vandspray, og tørlæg derefter. Rens tandoverfladen med en gummikop og pimpsten eller en pudsepasta, (fx Nupro®).
3. Vask grundigt med vandspray og dup tørt eller lufttør det let. Undgå udtørring.

3.1.2 Indirekte restaurering

1. Behandl restaureringens overflade i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisninger, dvs. ætsning eller mekanisk opruning.
2. Applicér Calibra® silan-bindemiddel (fås separat) på keramiske restaureringer, der er beregnet til at blive silaneret i henhold til producentens anvisninger.

For zirkonium, metal eller andre non-silanerede restaureringer følges appliceringsanvisningerne nedenfor:

Lyshærdende cement, f.eks. veneercementering

1. Applicér et enkelt lag Prime&Bond® NT-adhæsiv på restaureringens indvendige bondingoverflade. Lufttør straks i 5 sekunder.
2. Hærd Prime&Bond® NT-adhæsivet i 10 sekunder.²

Dobbelt-/selvhærdende konventionel resincement, f.eks. fulddækkende krone, rodstift

1. Applicér et enkelt lag Prime&Bond® NT-adhæsiv blandet med Self Cure Activator på restaureringens indvendige bondingoverflade.
2. Lufttør straks i 5 sekunder.
3. Hærd blandet adhæsiv/Activator i 10 sekunder.²

3.1.3 Reparation af komposit-, keramik- og amalgamrestaureringer med lyshærdende kompositter

1. Skab mekanisk retention, hvor det er muligt. Opru den brudte overflade for bedste resultater, sandblæs området, der skal repareres med en intraoral MicroEtcher (50 µm alumina). Det anbefales at anvende en kofferdam og et kraftigt sug.
2. Skyl med vand i 10 sekunder (mikroætsede områder i 15-20 sekunder) og lufttør.
3. For keramisk reparation skal der ætzes med bufret flussyre til intraoral anvendelse i henhold til producentens anvisninger, hvorefter der appliceres silan (f.eks. Calibra® silan-bindemiddel) til keramiske overflader, der skal repareres i henhold til producentens anvisninger.

² Hærdelamper, som er udviklet til at hærde materialer, der indeholder camphorquion initiator. Max værdi i spektret 440-480 nm og en lysintensitet på 800-2000 mW/cm². Hærd i mindst 20 sekunder, hvis lysoutputtet er mellem 550 and 800 mW/cm².

4. Fortsæt til pulpabeskyttelse, tandkonditionering og adhæsiv applicering som beskrevet nedenfor.

3.2 Beskyttelse af pulpa

1. Ved direkte og indirekte pulpaoverkapning, dækkes dentinen i nærheden af pulpa (under 1 mm) med en hårdt hærdende calciumhydroxid-liner (Dycal® liner), således at resten af kavitetens overflade efterlades fri til bondingen med Prime&Bond® NT-adhæsivet.

3.3 Forbehandling af tanden/dentinen

Ved brug som et bondingmiddel til kompositmaterialer anbefales det at følge total etch/etch&rinse-teknikken. Ved brug som et bondingmiddel for compomermaterialer i ikke-bærende situationer, er syreætsning en mulighed.

Læs hele brugsanvisningen til den valgte fosforsyreconditioner før brug.

3.3.1 Applicering af 34-36% fosforsyregel

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

3.3.2 Skylning og tørlægning

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



Udtørring – Reduktion af risikoen for 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.



Kontaminering – Reduktion af risikoen for at fyldningen mislykkes.

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

3.4 Applicering af Prime&Bond® NT-adhæsiv

Lyshærdningsprocedurer: Prime&Bond® NT-adhæsiv.

- Direkte, lyshærdende komposit- og compomerrestaureringer.
- Indirekte restaureringer: Cementering af facader med lyshærdende plastcement.
- Reparation af komposit/compomer, keramik og amalgam.

Flip-top flaske

1. Træk forseglingen af.
2. Flasken åbnes ved at holde flasken i hånden, placere tommelfingeren i indhakked og skubbe hættten til side, indtil den er i en åben position.
3. Hold flasken lodret med bunden i vejret, og tryk adhæsiv direkte ud på en ren applikortip. Sørg for, at flasken ikke kommer i direkte kontakt med børsten. Du kan også trykke 1-2 dråber ud i et standard dappenbæger eller en blandeskål.
4. Aftør om nødvendigt åbningen på flasken med en blød papirserviet.
5. Luk forsigtigt flasken igen ved at trykke ned på hættten. Hættten er på plads, når den høres et tydeligt "klik".

Engangsdosisbeholder 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 – Reduktion af risikoen for dårlig bindings- og forseglingsevne.

1. Applicér adhæsivet straks for at opretholde den korrekte opløsningsmiddelkoncentration.

3.4.1 Applicering og hærdning

1. Påfør straks med den vedlagte microbrush applikator tip rigelige mængder Prime&Bond® NT-adhæsiv for at fugte alle tandoverflader grundigt. Disse overflader skal forblive helt våde i 20 sekunder, hvilket kan betyde, at der skal appliceres yderligere adhæsiv. Ny befugtning af microbrush'en kan være nødvendig for at kunne dække præparationen i hele 20 sekunder.
2. Fjern overskydende solvent ved forsigtigt at tørre med ren, tør luft fra en dental-sprøjte i mindst 5 sekunder. Den anbefalede teknik er at begynde tørring/fordampning med sprøjten ca. 10-15 cm (4-6 tommer) fra overfladen, hvorefter den langsomt nærmer sig til 1 cm (0,5 tommer) fra overfladen. Overfladen skal have et ensartet glinsende udseende. Hvis ikke, gentages appliceringen, hvorefter der lufttørres. Overfladen bør ikke have områder med ekstra tykkelse eller ansamlinger. Gentag lufttørringen/fordampningen beskrevet ovenfor, om nødvendigt.



Utilstrækkelig fordampning af opløsningsmidlet – Reduktion af risikoen for utilstrækkelig polymerisering.

1. Følg strengt ovenstående anvisninger.

3. Hærd Prime&Bond® NT-adhæsivet i 10 sekunder med en hærdlampe, der er designet til at hærd materialer, der indeholder initiatoren kamferquinon (CQ). Max værdi i spektret 440-480 nm og en lysintensitet på 800-2000 mW/cm². Hærd i mindst 20 sekunder, hvis lysoutputtet er mellem 550 and 800 mW/cm². Fortsæt straks med færdiggørelsen/placeringen af fyldningsmaterialet.



Utilstrækkelig hærdning – Reduktion af risikoen for utilstrækkelig polymerisering.

1. Check kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Check hærdecyklus.
3. Check intensiteten før hver behandling.

3.4.2 Færdiggørelse

1. Anbring det lyshærdende fyldningsmateriale eller det lyshærdende cement over det hærdede Prime&Bond® NT-adhæsiv i henhold til producentens brugsanvisning.
2. Sørg for, at de hærdede adhæsiv-overflader ikke kontamineres, før appliceringen af fyldningsmaterialet eller cementen. Hvis der sker kontaminering af spyt, skal det fjernes med en kraftig vandstråle, der skal tørres og igen appliceres adhæsiv som beskrevet ovenfor uden at gentage syrekonditioneringstrinnet.

3.5 Prime&Bond® NT-adhæsiv blandet med Self Cure Activator

Dobbelthærdnings- eller selvhærdningsprocedurer: Prime&Bond® NT-adhæsiv blandet med Self Cure Activator.

- Direkte, dobbelthærdende eller selvhærdende kompositrestaurationer og opbygninger.
 - Indirekte restaurationer; dobbelthærdende og selvhærdende konventionelle resincementerede inlays, onlays, kroner og brostøtter.
 - Dobbelthærdende og selvhærdende resincementerede rodstifter.
1. Rengør præparationen og behandl restaureringen i henhold til 3.1 Generelle procedurer. Anbring Dycal® liner, om nødvendigt, i henhold til afsnittet 3.2 Pulpabeskyttelse.
 2. Ved direkte opbygninger, anbringes stift, rodstift eller matrice efter behov.

3.5.1 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Ved heldækkende kroner på vitale tænder anbefales det ikke at ætse dentinen for at minimere muligheden for efterfølgende sensibilisering. Fortsæt med applicering af Prime&Bond® NT Dual-Cure Universal Dental Adhesive System, trin 3.5.2 Applicering af Prime&Bond® NT-adhæsiv blandet med Self Cure Activator.
2. Ved anvendelse som et bondingmiddel til dobbelthærdende kompositter, resincementerede inlays, onlays og rodstifter, anbefales det at følge total etch-teknikken beskrevet i afsnit 3.3 Tandkonditionering/forbehandling af dentin.



Rodstiftplacering.

Anvend paper points til at sikre fjernelse af fugt.

3. Efter at overfladerne er blevet korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Hvis der kontamineres med spyt, gentages proceduren fra trin 3.1 Generelle procedurer.



Udtørring – Reduktion af risikoen for 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.



Kontaminering – Reduktion af risikoen 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 vand-spray, tørlægges og ætsningen gentages i kun 5 sek. Skyl og tørlæg som beskrevet ovenfor.

3.5.2 Applicering af Prime&Bond® NT-adhæsiv blandet med Self Cure Activator

1. Anbring 1-2 dråber Prime&Bond® NT-adhæsiv i en ren blandeskål af plastik. Luk flasken forsvarligt igen.
2. Anbring samme mængde dråber af Self Cure Activator i samme blandeskål. Sæt hættens forsvarligt på igen. Bland indholdet i 1-2 sekunder med en ren, ubrugt penselspids.
3. Påfør straks med den vedlagte microbrush applikator tip rigelige mængder blandet adhæsiv/activator for at fugte alle tandoverflader grundigt. Disse overflader skal forblive helt våde i 20 sekunder, hvilket kan betyde, at der skal appliceres yderligere blandet adhæsiv/Activator. Ny befugtning af microbrush'en kan være nødvendig for at kunne dække præparationen i hele 20 sekunder.



Rodstiftplacering.

Det anbefales at anvende en Endo-applikatorspids. Ellers kan en paper point, der er vædet med adhæsivblanding hjælpe med at bringe adhæsivet ned i den dybeste del af præparationen.

4. Fjern overskydende solvent ved forsigtigt at tørre med ren, tør luft fra en dental-sprøjte i mindst 5 sekunder. Den anbefalede teknik er at begynde tørring/fordampning med sprøjten ca. 10-15 cm (4-6 tommer) fra overfladen, hvorefter den langsomt nærmer sig til 1 cm (0,5 tommer) fra overfladen. Overfladen skal have et ensartet glinsende udseende. Hvis ikke, gentages appliceringen, hvorefter der lufttørres. Overfladen bør ikke have områder med ekstra tykkelse eller ansamlinger. Gentag lufttørringen/fordampningen beskrevet ovenfor, om nødvendigt.



Rodstiftplacering.

Anvendelse af en ren, tør paper point kan hjælpe med til at fjerne solvent/resterende adhæsiv på stiftens plads.



Utilstrækkelig fordampning af opløsningsmidlet – Reduktion af risikoen for utilstrækkelig polymerisering.

1. Følg strengt ovenstående anvisninger.

5. Hærd blandingen med adhæsiv/Activator i 10 sekunder.³



Utilstrækkelig hærdning – Reduktion af risikoen for utilstrækkelig polymerisering.

1. Check kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Check hærdecyklus.
3. Check intensiteten før hver behandling.

3.5.3 Færdiggørelse

1. Tryk ud, bland og applicér i henhold til producentens anvisninger:
 - Dobbelt hærd eller selv hærd direkte kompositrestaureerings-/opbygningsmateriale.
 - Dobbelt hærdende resincement til indirekte restaureringscementering.

4 Hygiejne



Krydskontaminering – For at reducere risikoen for infektion.

- Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes. Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Oparbejd de genanvendelige produkter i henhold til anvisningerne.

4.1 Flasker



Krydskontaminering – For at reducere risikoen for infektion.

1. Flasker kan ikke genforarbejdes. Bortskaf kontaminerede flasker i henhold til lokale retningslinjer.
2. For at beskytte flasker mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.
3. Under behandlingen med patientkontakt skal behandleren ikke håndtere flasken.

Utilsigtet kontakt af flasken med vand, sæbe eller et vandbaseret desinfektionsmiddel på hospitalsniveau vil ikke ødelægge selve flasken. Undgå al kontakt mellem midlerne og indholdet. Smid materiale væk, som har været i kontakt med væsker eller sterile instrumenter.

Gentagen kontakt med væsker kan ødelægge etiketten. Aftør flasken med en frugfri engangsklud.



Kraftig aftørring kan ødelægge etiketten.

Aftør flaskerne forsigtigt.

³ Hærdelamper, som er udviklet til at hærde materialer, der indeholder camphorquionon initiator. Max værdi i spektret 440-480 nm og en lysintensitet på 800-2000 mW/cm². Hærd i mindst 20 sekunder, hvis lysoutputtet er mellem 550 and 800 mW/cm².

4.2 Unit Dose Holder (Engangsdosisholder)

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for engangsdosisholder, som findes på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. Til dette formål kan du anvende bestillingsblanketten på vores hjemmeside.

4.3 Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. De følgende numre skal opgives i al korrespondance:
 - Referencenummer (REF)
 - Lotnummer (LOT)
 - Udløbsdato (EXP)
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
4. Enhedsidentifikation (Grundlæggende UDI-DI): ++D010ADH01MC

En oversigt over dette produkts sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan (efter aktivering) findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at søge ved hjælp af det grundlæggende UDI-DI-nummer og på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> med referencenummeret (REF).

For en forklaring på symbolerne, der er anvendt på mærkaten, bedes du se symbolforklaringen på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

Prime&Bond® NT

Etch&Rinse-dentaladhesivsystem med nanoteknologi

FORSIKTIG: Dette er medisinsk utstyr. Kun til dental bruk av tannleger.

USA: Reseptpliktig.

Innhold	Side
1 Produktbeskrivelse	106
2 Sikkerhetsinstrukser	108
3 Trinn-for-trinn instruksjoner	110
4 Hygiene	115
5 Partinummer, utløpsdato og korrespondanse	116

1 Produktbeskrivelse

Prime&Bond® NT Etch&Rinse-dentaladhesiv er et selvprimende dentaladhesivsystem designet for å binde harpiksbaserte materialer til emalje og dentin, samt til metaller og keramikk.

Prime&Bond® NT-adhesiv kombinerer primer og adhesiv i en eneste flaske. Færre komponenter og behandlingstrinn forenkler bruken, opprettholder den overlegne bindingsstyrken og beskytter mot mikrolekkasje.

Når den blandes med Self Cure Activator, er **Prime&Bond® NT**-adhesiv designet til å brukes med Dentsply Sirona-produserte dobbeltherdende/selvherdende harpikssementer for å feste alle indirekte typer restaureringer og Dentsply Sirona-produserte dobbeltherdende komposittrestaureringsmaterialer.

1.1 Tiltentkt bruk

Dentalt adhesiv for naturlig tannsubstans og primer for fyllingsmaterialer.

1.2 Klinisk fordel

Restaurering av tannens utseende og funksjon, som del av restaurerende behandling.

1.3 Indikasjoner

Prime&Bond® NT-adhesiv (herdet med synlig lys):

- Direkte, lysherdende kompositt- og komponentrestaureringer.
- Indirekte restaureringer: Skallfasetter sementert med lysherdende, resinbasert sement.
- Kompositt-, keram- og amalgamreparasjoner.

Prime&Bond® NT-adhesiv blandet med Self Cure Activator (dobbeltherding):

- Direkte, dobbeltherdende eller selvherdende kompositrestaureeringer og kjerneoppbygginger.
- Indirekte restaureringer: Dobbelt- og selvherdende harpikssementerte inlay, onlay, kroner og broer.
- Dobbelt- og selvherdende harpikssementert endodontisk postsementering.

1.4 Kontraindikasjoner

- Prime&Bond® NT-adhesiv er kontraindisert for bruk på pasienter som har en kjent overfølsomhet overfor metakrylatharpiks (f.eks. dietylenglykol dimetakrylat (DGDMA)) eller en annen komponent.
- Prime&Bond® NT-adhesiv er kontraindisert for direktepåføring på pulpavevet (direkte pulpaoverkapping).

1.5 Leveringsformer

Prime&Bond® NT-adhesiv leveres i:

- Trelags flaske med patentlukk
- Engangsdose 0,125 ml¹

1.6 Sammensetning

Prime&Bond® NT-adhesiv:

- Aceton
- Uretan dimetakrylat (UDMA)
- Fosforsyremodifisert akrylatresin (PENTA)
- Dietylenglykol dimetakrylat (DGDMA)
- Elastomerisk uretan dimetakrylat-harpiks
- Funksjonalisert amorf silika
- Trimetakrylat
- Etyl-4-dimetylaminobenzoat (fotoaksellerator)
- Kamferkinon (fotoinitiator)
- Butyl-hydroksy toluen (BHT)
- Cetylamin hydrofluorid

1.7 Kompatibler restaureringsmaterialer/sementer

- Prime&Bond® NT-adhesiv er kjemisk kompatibel med konvensjonelle (met)akrylatbaserte komposit- og sementmaterialer som herdes med synlig lys, inkludert Dentsply Sirona komposit- og kompomermaterialer samt -sementer som herdes med synlig lys.
- Prime&Bond® NT-adhesiv blandet med Self Cure Activator er kjemisk kompatibel med konvensjonelle (met)akrylatbaserte dobbelt- og selvherdende kompositmaterialer, inkludert Dentsply Sirona dobbelt- og selvherdende komposit- og sementmaterialer (se komplett bruksanvisning for valgt fyll-/sementmateriale).

¹ Prime&Bond® NT-adhesiv i pasientdosebeholdere er bare tilgjengelig i enkelte land.

2 Sikkerhetsinstrukser

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



Symbol for sikkerhetsvarsel.

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



Informasjonssymbol.

Dette informasjonssymbolet brukes for å fremheve viktig informasjon om korrekt bruk.

2.1 Advarsler

Materialet inneholder polymeriserbare (met)akrylatmonomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral slimhinne. Kan forårsake allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

Dette produktet inneholder etyl-4-dimetylaminobenzoat, som er klassifisert som CMR-stoff iht. EU-forordningen 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoff og blandinger. På grunnlag av en toksikologisk risikovurdering utgjør ikke etyl-4-dimetylaminobenzoat en toksikologisk risiko dersom produktet brukes i samsvar med formålet.

- **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. Fjern materialet med bomull og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Hvis kontakt oppstår, fjern materialet fra vevet. Spyl så slimhinnen med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.
- For heldekkende vitale kroneprepareringer skal bare gjenværende emalje behandles. Etsing av hele dentinoverflaten anbefales ikke, for å minimere sannsynligheten for postoperativ følsomhet.

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.

- Sikkerhet og effekt hos gravide eller ammende kvinner er ikke fastslått.
- Artikler markert med "single use" er engangsartikler. Kast etter bruk. Ingen gjenbruk på andre pasienter da dette fører til krysskontaminasjon.
- Bruk bare egnede applikatorspisser (f.eks. Applicator Tips fra Dentsply Sirona) for å sikre at tilstrekkelig materiale appliseres på kavitetsens overflater.
- Flasker kan ikke gjenbrukes. For å beskytte flasker mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Under behandling bør behandlere med pasientkontakt ikke håndtere flasken.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk av kofferdam eller annen adekvat isolasjon er anbefalt.

- Sørg for at tannhelsepersonellet bruker beskyttelsesbriller, maske, egnet tøy og hansker, samt at pasienten bruker beskyttelsesbriller.
- Prime&Bond® NT-adhesivflaskene skal lukkes godt middelbart etter bruk.
- Når Prime&Bond® NT-adhesiv er blandet med Self Cure Activator, skal det påføres de(n) preparerte overflaten(e) umiddelbart.
- For å forhindre fordampning, fortsett umiddelbart etter at materialet er applisert. Ikke påfør fordampet materiale.
- Brukes i et ventilert rom. Unngå innånding av damp.
- Brennbar: Prime&Bond® NT-adhesiv og Self Cure Activator inneholder aceton. Holdes bort fra antennelseskilder. Take precautionary measures against static discharges.
- Interactions:
 - Materialer som inneholder eugenol- og hydrogenperoksid skal ikke brukes sammen med dette produktet, fordi disse kan hemme herdingen og føre til at materialets polymerkomponenter mykner.
 - Prime&Bond® NT-adhesiv er lysherdende. Må beskyttes mot sollys.
 - Hvis det er brukt retraksjonstråd impregnert med mineralholdige løsninger, (f.eks. jernholdige midler) og/eller hemostatisk oppløsninger under den adhesiv prosedyre, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolekkasje, misfarginger under overflaten og/eller at fyllingen ikke holder. Hvis retraksjon av gingiva er nødvendig, kan vanlig uimpregnert tråd anbefales.
 - Bruken av et dobbeltherdende adhesivsystem, som Prime&Bond® NT-adhesiv blandet med Self Cure Activator, kan forkorte arbeidstiden for et dobbeltherdende harpikssementsystem. Denne virkningen bør undersøkes på laboratoriet før klinisk bruk.
 - Det foreligger ulike in vitro-data med hensyn til bruken av adhesiver som bare lysherdes, som f.eks. Prime&Bond® NT-adhesiv uten Self Cure Activator, i forbindelse med de fleste dobbeltherdende eller selvherdende harpiksbaserte fyllingsmateriale eller sementer. Kjemisk/produktforenlighet kan påvirke produktets effektivitet på en negativ måte, hvilket kan føre til en for tidlig svikt av restaureringen.

2.3 Bivirkninger

Produktet kan virke irriterende på øyne og hud.

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Slimhinne: Inflammasjon, ødem, avstøting (se [2.1 Advarsler](#)).

Følgende bivirkninger kan generelt sett observeres ved bruk av dentale adhesiver:

- Pulpitt som fører til smerter eller overfølsomhet etter operasjonen.
- Nedbrytning av og svikt på restaureringen på grunn av at den brytes ned eller løsner i kantene.
- Marginal misfarging.
- Sekundær karies.

2.4 Oppbevaring

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

- Hold beskyttet mot direkte sollys og oppbevar i et godt ventilert rom med temperatur mellom 10 °C-24 °C (50 °F-75 °F).
- La materialet nå romtemperatur før bruk.
- Beskytt mot fukt.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Trinn-for-trinn instruksjoner

3.1 Generelle prosedyrer

3.1.1 Rengjøring: Forberedelser til alle adhesivprosedyrer

1. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
2. Rengjør instrumentert emalje og dentin med vannspray. Blås tørt. Vask uinstrumentert emalje og dentin med pimpstein eller pussepasta, som Nupro® profylaksepasta.
3. Vask grundig med vannspray og tørk lett med bomullstampong eller luft. Ikke tørk ut dentinet.

3.1.2 Indirekte restaurering

1. Behandle restaureringens overflate i henhold til produsentens eller dentallaboratoriets instruksjoner, dvs. ved hjelp av etsing eller mekanisk oppruing.
2. Påfør Calibra® Silane Coupling Agent (selges separat) på keramiske restaureringer designet for å silanbehandles i henhold til produsentens bruksanvisning.

For zirkonium, metaller eller andre ikke-silanerte restaureringer følges instruksjonene om adhesivpåføring nedenfor.

Lysherdet sement, f.eks. skallfasettsementering

1. Påfør ett enkelt strøk av Prime&Bond® NT-adhesiv på restaureringens innside. Tørk straks med trykkluft i 5 sekunder.
2. Herd Prime&Bond® NT-adhesivet i 10 sekunder.²

Dobbelt-/selvherdende tradisjonell harpikssement, f.eks. heldekkende krone, endodontisk post

1. Påfør ett enkelt strøk av Prime&Bond® NT-adhesiv blandet med Self Cure Activator på restaureringens innside.
2. Tørk straks med trykkluft i 5 sekunder.
3. Herd sammenblandet adhesiv/aktivator i 10 sekunder.²

3.1.3 Reparasjon av kompositt-, keramikk- og amalgamrestaureringer ved hjelp av lysherdede kompositter

1. Skap mekanisk feste når dette er mulig. Ru opp den brutte overflaten, blås området som skal repareres med et mikroetsemiddel for best mulig resultat (50 µm alumina). Kofferdam anbefales brukt sammen med høyhastighets sug.
2. Skyll med vann i 10 sekunder (mikroetsede områder skal skylles i 15-20 sekunder), tørk med trykkluft.
3. For keramiske reparasjoner etser man med bufret flussyre til intraoral bruk i henhold til produsentens bruksanvisning og påfører så silan (f.eks. Calibra® Silane Coupling Agent) i henhold til produsentanvisningene på de keramikkoverflatene som skal repareres.
4. Fortsett med pulpabeskyttelse, tannforbehandling og adhesivpåføring, som angitt nedenfor.

3.2 Pulpabeskyttelse

1. For direkte og indirekte pulpaoverkapping dekker du pulpanær dentin (nærmere enn 1 mm) med en hardherdende kalsiumhydroksidforing (Dycal®-foring), mens resten av kavitetens overflate holdes fri for binding ved hjelp av Prime&Bond® NT-adhesiv.

² Herdelys designet for å herde materialer inneholdende camphorquinone (CQ) initiator. Topp av spektrum i området 440-480 nm og en lysintensitet på 800-2000 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis stråleintensitet er på mellom 550 og 800 mW/cm².

3.3 Forbehandling av dentin

Når den brukes til feste av komposittmaterialer, anbefales bruk av total etch-/etch&rinse-teknikken. Når den brukes til feste av kompomermaterialer i ubelastede situasjoner, er syreeting valgfritt.

Før bruk skal bruksanvisningen for valgt fosforsyrebehandlingsmiddel leses grundig.

3.3.1 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.

3.3.2 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.



Uttørking – For å redusere risikoen for redusert bindestyrke.

1. Ikke overtørk tannsubstansen – kaviteten skal være tilstrekkelig fuktet.
2. Unngå vannansamlinger, skap en fuktig, glinsende overflate. Ikke gni tannoverflaten mens materialet tørker.



Kontaminasjon – For å redusere risikoen for mislykket restaurering.

1. Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres.
2. Hvis salivakontaminasjon oppstår, rens grundig med rikelig vann, tørrlegg og gjenta overflatebehandlingen emalje, men kun i 5 sekunder. Skyll og tørrlegg som beskrevet ovenfor.

3.4 Påføring av Prime&Bond® NT-adhesiv

Lysherdingsprosedyrer: Prime&Bond® NT-adhesiv.

- Direkte, lysherdende kompositt- og kompomerrestaureringer.
- Indirekte restaureringer: Skallfasetter sementert med lysherdende, resinbasert sement.
- Kompositt-, keram- og amalgamreparasjoner.

Flipp-topp flaske

1. Trekk av forseglingen.
2. For å åpne flasken, holdes den i hånden med tommelen plassert på innhakket og skubb lokket opp til det er helt åpent.
3. Hold flasken opp/ned vertikalt og dispenser adhesivet direkte på en ren applikator-spiss, mens du påser at flasken ikke kommer i direkte berøring med børsten, eller ha 1-2 dråper i et standard dappenglass eller en blandeskål.
4. Om nødvendig tørk av flaske åpningen med en myk papir serviett.
5. Lukk forsiktig flasken ved å trykke ned lokket. Lokket er på plass når der høres et tydelig "klikk".

Engangsdose 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 engangsborsten inn i åpningen for å væte spissen.



Fordamping av oppløsningsmidlet – For å redusere risikoen for redusert bindestyrke og forsegkende egenskaper.

1. Påfør adhesivet umiddelbart for å beholde korrekt løsemiddelkonsentrasjon.

3.4.1 Påføring og herding

1. Ved bruk av den medfølgende mikrobørsten applikatorspissen til engangsbruk påføres straks rikelige mengder av Prime&Bond® NT-adhesiv for å fukte alle tannflatene grundig. Disse overflatene skal være helt våte i 20 sekunder, og kan kreve flere påføringer av adhesiv. Gjentatt fukting av mikrobørsten kan være påkrevd for å holde prepareringen våt i hele 20 sekunder.
2. Fjern overskytende løsemiddel ved å tørke varsomt med ren, tørr luft fra en dentalsprøyte i minst 5 sekunder. anbefalt teknikk er å starte tørking/fordamping med sprøyten omtrent 10-15 cm (4-6 tommer) unna overflaten, mens man gradvis bringer kilden nærmere til den er 1 cm (0,5 tommer) fra overflaten. Overflaten skal ha en jevnt glansfullt utseende. Hvis ikke, skal påføring og lufttørking med sprøyte gjentas. Overflaten skal ikke ha områder med overdrevet tykt adhesivlag eller -ansamlinger. Ved behov gjentas trykklufttørking/fordamping, som angitt ovenfor.



Utilstrekkelig fordamping av oppløsningsmidlet – For å redusere risikoen for utilstrekkelig polymerisering.

1. Følg nøye instruksjonene for ovennevnte trinn.

3. Herd Prime&Bond® NT-adhesivet i 10 sekunder med en herdelampe som er beregnet på å herde materialer som inneholder kamferkinon-initiator. Topp av spektrum i området 440-480 nm og en lysintensitet på 800-2000 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis stråleintensitet er på mellom 550 og 800 mW/cm². Gå straks videre til fullføring/plassering av restaureringsmateriale.



Utilstrekkelig herding – For å redusere risikoen for utilstrekkelig polymerisering.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk herdeytelse før hver behandling.

3.4.2 Fullføring

1. Plasser lysherdende restaureringsmateriale eller lysherdende harpikssement over det herdede Prime&Bond® NT-adhesivet i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av restaureringsmaterialet.

2. Påse at de herdede adhesivoverflatene forblir ukontaminerte og påfør restaureringsmateriale eller sement. Hvis det oppstår spyttkontaminasjon, skal overflaten rengjøres grundig med vannspray, tørkes og adhesivet skal påføres på nytt som beskrevet ovenfor, uten at man gjentar trinnet med syreforbehandling.

3.5 Prime&Bond® NT-adhesiv blandet med Self Cure Activator

Prosedyre for dobbeltherding eller selvherding: Prime&Bond® NT-adhesiv blandet med Self Cure Activator.

- Direkte, dobbeltherdende eller selvherdende komposittrestaureringer og kjerneoppbygginger.
 - Indirekte restaureringer, dobbeltherdende og selvherdende, tradisjonelle harpikssementerte inlay, onlay, kroner og broer.
 - Dobeltherdende og selvherdende harpikssementert endodontisk postsementering.
1. Rengjør preparering og behandle restaureringen som angitt i 3.1 Generelle prosedyrer. Plasser Dycal®-foring ved behov, som angitt i avsnitt 3.2 Pulpabeskyttelse.
 2. For direkte kjerneoppbygging plasseres stift, post eller matrise etter behov.

3.5.1 Forbehandling av dentin

1. For heldekkende kroner på vitale tenner anbefaler vi ikke etsing av dentinoverflaten, for å minimere sannsynligheten for postoperativ følsomhet. Forsett med påføringen av Prime&Bond® NT dobbeltherdende universelt dentaladhesivsystem, trinn 3.5.2 Påføring av Prime&Bond® NT-adhesiv blandet med Self Cure Activator.
2. Ved bruk av festemiddel for dobbeltherdende kompositter, harpikssementerte inlay, onlay samt endodontiske poster, anbefaler vi at man følger total etch-teknikken beskrevet i avsnitt 3.3 Forbehandling av dentin.



Område ved endodontisk post.

Bruk papirpoints for å sikre fjerning av restfuktighet.

3. Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres. Hvis det oppstår spyttkontaminasjon, gjentas prosedyren med start fra 3.1 Generelle prosedyrer.



Uttørking – For å redusere risikoen for 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.



Kontaminasjon – For å redusere risikoen for mislykket restaurering.

1. Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres.
2. Hvis salivakontaminasjon oppstår, rens grundig med rikelig vann, tørrlegg og gjenta overflatebehandlingen emalje, men kun i 5 sekunder. Skyll og tørrlegg som beskrevet ovenfor.

3.5.2 Påføring av Prime&Bond® NT-adhesiv blandet med Self Cure Activator

1. Tilsett 1-2 dråper Prime&Bond® NT-adhesiv i en ren blandebrønn av plast. Lukk flasken umiddelbart.
2. Tilsett samme antall Self Cure Activator-dråper i den samme blandebrønnen. Sett lokket på igjen med en gang. Bland sammen innholdet i 1-2 sekunder med en ren, ubrukt børstespiss.
3. Ved bruk av den medfølgende mikrobørsten applikatorspissen til engangsbruk og påfør straks rikelige mengder av adhesiv/aktivator-blanding for å fukte alle tannflatene grundig. Disse overflatene skal være helt våte i 20 sekunder, og kan kreve flere påføringer av adhesiv/aktivator-blanding. Gjentatt fukting av mikrobørsten kan være påkrevd for å holde prepareringen våt i hele 20 sekunder.



Område ved endodontisk post.

Vi anbefaler bruk av Endo-applikatorspiss. Alternativt kan et papirpoint som er fuktet med adhesivblandingen hjelpe til med å bringe adhesivblandingen ned til den dypeste delen av prepareringen.

4. Fjern overskytende løsemiddel ved å tørke varsomt med ren, tørr luft fra en dentalsprøyte i minst 5 sekunder. Anbefalt teknikk er å starte tørking/fordamping med sprøyten omtrent 10-15 cm (4-6 tommer) unna overflaten, mens man gradvis bringer kilden nærmere til den er 1 cm (0,5 tommer) fra overflaten. Overflaten skal ha en jevnt glansfullt utseende. Hvis ikke, skal påføring og lufttørking med sprøyte gjentas. Overflaten skal ikke ha områder med overdrevent tykt adhesivlag eller -ansamlinger. Ved behov gjentas trykklufttørking/fordamping, som angitt ovenfor.



Område ved endodontisk post.

Bruken av rene, tørre papirpoints kan hjelpe til med å fjerne løsemiddel/overskytende adhesiv i postområdet.



Utilstrekkelig fordamping av oppløsningsmidlet – For å redusere risikoen for utilstrekkelig polymerisering.

1. Følg nøye instruksjonene for ovennevnte trinn.

5. Herd sammenblandet adhesiv/aktivator i 10 sekunder.³



Utilstrekkelig herding – For å redusere risikoen for utilstrekkelig polymerisering.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk herdeytelse før hver behandling.

³ Herdelys designet for å herde materialer inneholdende camphorquinone (CQ) initiator. Topp av spektrum i området 440-480 nm og en lysintensitet på 800-2000 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis stråleintensitet er på mellom 550 og 800 mW/cm².

3.5.3 Fullføring

1. Trykk ut, bland og påfør i henhold til produsentens bruksanvisning:
 - Dobbeltherdende eller selvherdende direkte komposittrestaurerings-/kjerneoppbyggingsmateriale.
 - Dobbeltherdende harpikssement til indirekte restaureringssementering.

4 Hygiene



Krysskontaminering – For å redusere risikoen for infeksjon.

- Engangsprodukter skal ikke brukes om igjen. Produktet skal kastes i samsvar med lokale forskrifter.
- Dekontaminer produkter til gjenbruk i samsvar med instruksene.

4.1 Flasker



Krysskontaminering – For å redusere risikoen for infeksjon.

1. Flasker kan ikke gjenbrukes. Kast de kontaminerte flasker etter gjeldende bestemmelser.
2. For å beskytte flasker mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen.
3. Under behandling bør behandlere med pasientkontakt ikke håndtere flasken.

Utsiktet kontakt med vann, såpe eller vannbasert desinfeksjonsvæske på sykehusnivå vil ikke ødelegge flasken. Unngå all kontakt mellom løsning og kontaminert materiale. Kast materiale som har vært i kontakt med væsker eller usterile instrumenter. Gjentatt kontakt med væsker kan ødelegge etiketten. Tørk flasken med en loefri engangsklut.



Kraftig avtørking kan ødelegge etiketten.

Tørk flasken forsiktig.

4.2 Unit Dose Holder (Engangsdose for engangsbruk)

For gjenbruk (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering) vennligst se bruksanvisningen for engangsbeholder, som er tilgjengelig på vår hjemmeside <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. Bruk bestillingsskjemaet på vår nettside til dette formålet.

4.3 Avfallsbehandling

Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.

5 Partinummer (), utløpsdato () og korrespondanse

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD"
2. Følgende numre skal oppgis i all korrespondanse:
 - Referansenummer (REF)
 - Partinummer (LOT)
 - Utløpsdato (EXP)
3. Produsent og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.
4. Utstyrsidentifikasjon (Grunnleggende UDI-DI): ++D010ADH01MC

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette produktet (når det aktiveres) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved å søke etter den unike utstyrsidentifikasjonen som er angitt ovenfor, og på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> ved hjelp av referansenummeret (REF).

Du finner en forklaring av symbolene som brukes på merkingen i symbolordboken på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-08-11

Prime&Bond® NT

Nanoteknologinen hampaiden Etch&Rinse-sidosainejärjestelmä

HUOMIO: Tämä on lääkinällinen laite. Ainoastaan hammashoidon ammattilaisten hammaslääketieteelliseen käyttöön.

YHDYSVALLAT: Vain lääkärin määräyksestä.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	117
2 Turvallisuusohjeet	119
3 Vaihekohtaiset käyttöohjeet	121
4 Hygienia	126
5 Eränumero, viimeinen käyttöpäivämäärä ja yhteystiedot	127

1 Tuotteen kuvaus

Prime&Bond® NT nanoteknologinen hampaiden Etch&Rinse-sidosainejärjestelmä on itseprimeroiva hampaiden sidosainejärjestelmä. Se on tarkoitettu resiniinipohjaisten materiaalien sidostamiseen kiilteeseen ja dentiiniin sekä metalleihin ja keraameihin.

Prime&Bond® NT -sidosaine sisältää sekä primerin että sidosaineen yhdessä pullossa. Vähentämällä komponenttien ja hoitovaiheiden määrää on yksinkertaistettu käyttöä heikentämättä kuitenkaan erinomaista sidoslujutta tai suojausta mikrovuodoilta.

Self Cure Activator -tuotteen kanssa sekoitettu **Prime&Bond® NT** -sidosaine on tarkoitettu käyttöön Dentsply Sironan valmistamien kaksoiskovetteisten/itsekovettuvien resiniinimenttien kanssa kaikkien epäsuorien restauraatioiden sekä Dentsply Sironan valmistamien kaksoiskovetteisten yhdistelmämuovitäytteiden sidostamiseen.

1.1 Käyttötarkoitus

Hampaiden sidosaine hammasainekselle ja primeri restauraatiomateriaaleille.

1.2 Kliininen hyöty

Hampaiden estetiikan ja toiminnan palautus osana restoratiivista hoitoa.

1.3 Käyttöindikaatiot

Prime&Bond® NT -sidosaine (näkyvällä valolla kovettuva):

- Suorat, valokovetteiset yhdistelmämuovi ja kompomeeritäytteet.
- Epäsuorat täytteet: Valokovetteiset, resiniinimentoidut laminaatit.
- Composite, keramia ja amalgaamikorjaukset.

Prime&Bond® NT -sidosaine sekoitettuna Self Cure Activator -tuotteeseen (kaksoiskovetteinen):

- Suorat, kaksoiskovetteiset tai itsekovettuvat yhdistelmämuovitäytteet ja pilarimateriaalit.
- Epäsuorat täytteet: Kaksoiskovetteiset ja itsekovettuvat resiinisementoidut inlay- ja onlay-täytteet, kruunut ja siltakiinnikkeet.
- Kaksoiskovetteinen ja itsekovettuva resiinisementoitu juurinastan sementointi.

1.4 Kontraindikaatiot

- Prime&Bond® NT -sidosaineen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä metakrylaattiresiineille (esim. dietyleeniglykolidimetakrylaatti (DGDMA)) tai muu komponentti.
- Prime&Bond® NT -sidosaine on vasta-aiheinen suorassa applikoinnissa hampaan pulpakudokseen (pulpaa suora kattaminen).

1.5 Pakkaukset

Prime&Bond® NT -sidosaine on saatavilla:

- Kolmikerroksinen pullo, jossa läppäkorkki
- Kerta-annos säiliö 0,125 ml¹

1.6 Sisältö

Prime&Bond® NT -sidosaine:

- Asetoni
- Uretaani dimetakrylaatti (UDMA)
- Fosforihappo muokattuna akrylaattiresiinillä (PENTA)
- Dietyleeniglykolidimetakrylaatti (DGDMA)
- Elastomeerinen uretaanidimetakrylaattiresiini
- Funktionaalinen amorfinen piidioksidi
- Trimetakrylaatti
- Etyyli-4-dimethylaminobentsoaatti (fotoakseleraattori)
- Kamferikinin (fotoinitiaattori)
- Butyloitu hydroksitolueeni (BHT)
- Setylamine hydrofluoridi

1.7 Yhteensopivat täytteet/sementit

- Prime&Bond® NT on kemiallisesti yhteensopiva tavanomaisten (met)akrylaattipohjaisten näkyvällä valolla kovettuvien yhdistelmämuovitäyte- ja sementtimateriaalien kanssa mukaan lukien Dentsply Sironan näkyvällä valolla kovettuvat yhdistelmämuovi-, kompomeeritäyte- ja sementtimateriaalit.
- Prime&Bond® NT -sidosaine sekoitettuna Self Cure Activator -tuotteen kanssa on kemiallisesti yhteensopiva tavanomaisten (met)akrylaattipohjaisten kaksoiskovetteisten ja itsekovettuvien yhdistelmämuovitäytemateriaalien kanssa mukaan lukien Dentsply Sironan kaksoiskovetteiset ja itsekovettuvat yhdistelmämuovitäyte- ja sementtimateriaalit (katso valitun täyte-/sementtimateriaalin käyttöohje).

¹ Prime&Bond® NT -sidosaineen potilaskohtaiset pakkaukset saatavilla vain valikoiduista maista.

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä tämän käyttöohjeen eri luvuissa annetut erityiset turvallisuusohjeet.



Huomiomerkki.

- Tämä on huomiomerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset tapaturmat.



Tietomerkki.

Tätä tietomerkkiä käytetään korostamaan asianmukaista käyttöä koskevia tärkeitä tietoja.

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää polymerisoituvaa (met)akrylaatti monomeereja jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa kosketusaineallergiaa herkille ihmisille.

Tämä tuote sisältää etyyli-4-dimetyyliaminobentsoaattia, joka on luokiteltu CMR-aineeksi aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Toksikologisen riskinarvioinnin perusteella etyyli-4-dimetyyliaminobentsoaatin sisältyminen tuotteeseen ei aiheuta toksikologista riskiä, jos tuotetta käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

- **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. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten ja limakalvon kanssa.** Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä, kun restauraatio on valmis, ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- Vitaalien hampaiden kokokruunujen preparaatioissa käsittele vain jäljellä oleva kiille. Kaikkien dentiinipintojen etsausta ei suositella toimenpiteen jälkeisen herkkyyden mahdollisuuden minimoimiseksi.

2.2 Varotoimet

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

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Turvallisuutta ja tehoa raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole määritetty.
- Tuotteet, joissa on merkintä "single use" ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
- Käytä ainoastaan yhteensopivia applikaattorikärkiä (esim. Applicator Tips by Dentsply Sirona) varmistaaksesi, että kaviteetin pinnoille applikoidaan riittävästi materiaalia.
- Pullojen uudelleenkäsitely ei ole mahdollista. Käsittele pulloa aina kauempana potilaasta ja hoitotuolista, siten ettei se pääse kosketuksiin potilaan eritteiden kanssa käyttäen suojakäsineitä. Hoidon aikana vältä koskemasta pulloon.
- Kontakti syljen tai veren kanssa paikkamateriaalin asettamisen aikana voi aiheuttaa täytteen epäonnistumisen. Käytä asianmukaista eristystä tai kofferdamkumia.

- Käytä asianmukaista suojausta: suojalaseja, maskia, suojavaatteita ja suojaavia kä-sineitä. Potilaan on suositeltavaa käyttää suojalaseja.
- Prime&Bond® NT -sidosainepullot on suljettava tiiviisti heti käytön jälkeen.
- Kun Prime&Bond® NT -sidosaine on sekoitettu Self Cure Activator -tuotteen kanssa, applikoi se heti preparoiduille pinoille.
- Työskentele välittömästi kun materiaali on annosteltu välttääksesi haihtumisen. Älä applikoi höyrystynyttä materiaalia.
- Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Vältä hengittämästä höyryä.
- Syttyvää: Prime&Bond® NT -sidosaine ja Self Cure Activator sisältävät asetonia. Pidä poissa syttyvien lähteiden luota. Estä staattiset purkaukset asianmukaisin varoit-menpitein.
- Interactions:
 - Eugenolia tai vetyperoksidia sisältäviä materiaaleja ei tule käyttää tämän materi-aalin kanssa, sillä ne saattavat haitata tuotteen kovettumista ja aiheuttaa materi-aalin polymeerien pehmenemistä.
 - Prime&Bond® NT -sidosaine on valokovetteinen materiaali. Suojaa ympäröivältä valolta.
 - Mineraalipohjaisten (esim. Eräät rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasi-liuosten käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan sidokseen, johtaan mikrovuotoihin, värjäytymiin ja/tai tai täytteen epäonnistumiseen. Jos ien-langan käyttö on tarpeen, käytä kyllästämätöntä ienlankaa.
 - Kaksoiskovetteisen sidosainejärjestelmän kuten Prime&Bond® NT -sidosaineen käyttäminen sekoitettuna Self Cure Activator -tuotteen kanssa voi lyhentää kak-soiskovetteisen resiniinsementtijärjestelmän työskentelyaikaa. Tämä vaikutus tulisi tutkia laboratoriossa ennen kliinistä käyttöä.
 - Ainoastaan valokovetteisten sidosaineiden kuten Prime&Bond® NT -sidosaineen käytöstä ilman Self Cure Activator -tuotetta ja useimpien kaksoiskovetteisten tai itsekovettuvien resiniitäytteiden tai sementtien kanssa on runsaasti in vitro -tietoa. Kemiallisella/tuotteen yhteensopimattomuudella saattaa olla haitallinen vaikutus tuotteen tehoon, mikä voi johtaa restauraation ennenaikaiseen pettämiseen.

2.3 Haittavaikutukset

Tuote voi ärsyttää silmiä ja ihoa.

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Limakalvo: Tulehdus, turvotus, karheutuminen (katso 2.1 Varoitukset).

Hampaiden sidosaineita käyttäessä saattaa ilmetä seuraavia sivuvaikutuksia tai hait-tavaikutuksia:

- Pulpiitti, joka johtaa toimenpiteen jälkeiseen kipuun tai yliherkkyyteen.
- Restauraatoin hajoaminen ja pettäminen marginaalisen rikkoutumisen tai sidoksen pettämisen vuoksi.
- Reunojen värjäytyminen.
- Sekundaarikaries.

2.4 Varastointi ja säilytys

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

- Säilytä suojattuna suoralta auringonvalolta hyvin ilmastoidussa paikassa, 10 °C-24 °C (50 °F-75 °F) lämpötilassa.
- Anna materiaalin saavuttaa huonelämpötila ennen käyttöä.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3 Vaihekohtaiset käyttöohjeet

3.1 Yleiset toimenpiteet

3.1.1 Puhdistus: Preparointi kaikkia adhesiivisia toimenpiteitä varten

1. Käytä asianmukaista eristystä kuten kofferdamkumia.
2. Puhdista juuri käsitelty kiille ja dentiini vedellä ja sitten puustaa kuivaksi. Puhdista käsittelemätön kiille ja dentiini kumikupilla ja hohkakivellä tai puhdistuspastalla, kuten Nupro® profylaksiapastalla.
3. Puhdista huolellisesti vesisuihkulla, ja kuivaa taputtelemalla tai kevyellä ilmapuustilla. Älä ylikuivaa dentiinia.

3.1.2 Epäsuora täyte

1. Käsittele restauraation pinta valmistajien tai hammaslaboratorion antamien ohjeiden mukaisesti esim. etsaamalla tai karhentamalla mekaanisesti.
2. Applikoi Calibra®-silaanikiinnitysaine (saatavana erikseen) silanoitaviin keraamitäyteisiin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

Applikoi sidosaine zirkonia- ja metallitäytteisiin sekä muihin täytteisiin, joita ei silanoida, seuraavien ohjeiden mukaisesti:

Valokovetteinen sementti, esim. laminaatin sementointi

1. Applikoi yksi kerros Prime&Bond® NT -sidosainetta restauraation sisäpuolen sidostuspintaan. Kuivaa heti ilmapuustilla 5 sekuntia.
2. Koveta Prime&Bond® NT -sidosainetta 10 sekuntia.²

Kaksoiskovetteinen/itsekovettuva tavanomainen resiinisementti, esim. kokokruunu, juurinasta

1. Applikoi yksi kerros Self Cure Activator -tuotteen kanssa sekoitettua Prime&Bond® NT -sidosainetta restauraation sisäpuolen sidostuspintaan.
2. Kuivaa heti ilmapuustilla 5 sekuntia.
3. Koveta sidosaineen ja Self Cure Activator -tuotteen seosta 10 sekuntia.²

3.1.3 Valokovetteisista yhdistelmämuoveista valmistettujen yhdistelmämuovi-, keraami- ja amalgaamitäytteiden korjaus

1. Varmista mekaaninen kiinnitys, mikäli mahdollista. Parhaat tulokset saadaan karhentamalla haljennut pinta ja hiekkapuhaltamalla korjattava alue suunsisäisellä mikroetsausaineella (50 µm alumiini). Kofferdamin ja suurnopeuksisen tyhjennyksen käyttöä suositellaan.
2. Huuhtelee vedellä 10 sekuntia (mikroetsattuja alueita 15-20 sekuntia). Kuivaa ilmapuustilla.
3. Etsaa korjattava keraami suunsisäiseen käyttöön tarkoitettulla puskuroidulla fluorivetyhapolla valmistajan käyttöohjeen mukaisesti, ja applikoi silaani (esim. Calibra® -silaanikiinnitysaine) korjattaville keraamipinnoille valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.
4. Suojaa pulpa, esikäsittele hammas ja applikoi sidosaine jäljempänä annettujen ohjeiden mukaisesti.

3.2 Pulpan suojaus

1. Pulpan suorassa ja epäsuorassa kattamisessa kata pulpaa lähellä (alle 1 mm) oleva dentiini kovettuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerillä (Dycal® -lineri). Jätä kaviiteetin muut pinnat vapaiksi sidostamiseen Prime&Bond® NT -sidosaineella.

² Valokovettaja, joka on tarkoitettu initiaattorina kamforikininon (CQ) sisältävien materiaalien kovettamiseen. Spektrin huippu 440-480 nm ja säteily 800-2000 mW/cm². Valokoveta vähintään 20 sekuntia, jos valoteho on 550-800 mW/cm².

3.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

Kun sidosainetta käytetään yhdistelmämuoveille, suositellaan noudattamaan Total etch-/Etch&rinse -tekniikkaa. Kun sidosainetta käytetään kompomeerimateriaaleille paikoissa, joihin ei kohdistu kuormitusta, happoetsausta voidaan käyttää harkinnanvaraisesti. Lue valitun fosforihappopohjaisen esikäsittelyaineen käyttöohje ennen käyttöä.

3.3.1 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.

3.3.2 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.

Kuivaus – Heikon sidostumisen riskin vähentämiseksi.



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.

Kontaminaatio – Restauration epäonnistumisen riskin vähentämiseksi.



1. Kun pinnat on käsitelty, niiden ei saa antaa kontaminoitua syljen kanssa.
2. Jos sylki kontaminoi kaviteetin, huuhtelee kauttaaltaan runsaalla vedellä, kuivaa ja toista etsausvaihe, mutta kiillelle vain 5 sekunnin ajan. Huuhtelee ja kuivaa jälleen, kuten ohjeessa neuvotaan.

3.4 Prime&Bond® NT -sidosaineen applikointi

Valokovetettavat toimenpiteet: Prime&Bond® NT -sidosaine.

- Suorat, valokovetteiset yhdistelmämuovi ja kompomeeritytetyt.
- Epäsuorat täyttyt: Valokovetteiset, resiinisementoidut laminaatit.
- Composite, keramia ja amalgaamikorjaukset.

Flip-Top Pullo

1. Poista sinetti korkista.
2. Avaa nostamalla sinistä korkkia peukalolla ylöspäin ja taivuttaen niin, että korkki pyösy auki.
3. Pidä pulloa ylösalaisin vertikaalisessa asennossa ja annostele sidosaine suoraan puhtaaseen applikaattorikärkeen varmistaen, että pullo ei joudu suoraan kosketukseen harjan kanssa, tai tiputa 1-2 pisaraa sidosainetta tavanomaiseen sekoituskuppiin tai sekoituslustralle.
4. Jos pullo on puhdistettava, käytä pehmeää paperiliinaa.
5. Sulje pullo huolellisesti painamalla korkkia kiinni. Korkki napsahtaa paikoilleen kun painat sitä kertaalleen.

Kerta-annos säiliö käyttöohje

1. Ota kiinni pakkauksen molemmista päistä, tai laita asettimeen, siten että peukalo on keskimerkkin 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 – Heikon sidostumisen ja heikkojen pinnoitusominaisuuksien riskin vähentämiseksi.

1. Annostele adhesiivi välittömästi oikean liuotinpitoisuuden säilyttämiseksi.

3.4.1 Applikointi ja valokovetus

1. Levitä mukana toimitetulla kertakäyttöisellä mikroharjan applikaattorikärjellä runsaasti Prime&Bond® NT -sidosainetta niin, että hampaan kaikki pinnat on kostutettu huolellisesti. Pintojen on pysyttävä 20 sekuntia täysin kosteina, ja tarvittaessa sidosainetta on levitettävä lisää. Mikroharjan kostuttaminen uudelleen saattaa olla tarpeen, jotta preparointia voidaan käsitellä täydet 20 sekuntia.
2. Poista ylimääräinen liuos kuivaamalla varovasti puhtaalla, kuivalla ilmalla hammasruiskua käyttäen vähintään 5 sekuntia. Aloita kuivaus/höyrystys ruiskulla noin 10-15 cm (4-6 tuuman) etäisyydellä pinnasta, ja vie ruisku sitten vähitellen 1 cm (0,5 tuuman) etäisyyteen pinnasta. Pinnan tulisi olla kauttaaltaan kiiltävän näköinen. Ellei, toista annostelu ja puustaa kuivaksi. Pinnalla ei saa näkyä liian runsaan sidosaineen muodostamia lammikoita tai kerrostumia. Suorita edellä kuvattu kuivaus-/höyrystystoimenpide tarvittaessa uudelleen.



Liuksen riittämätön haihduttaminen – Riittämättömän kovettumisen riskin vähentäminen.

1. Noudata tarkoin yllä annettuja ohjeita.

3. Koveta Prime&Bond® NT -sidosainetta 10 sekuntia valokovettajalla, joka on tarkoitettu initiaattorina kamforikinin (CQ) sisältävien materiaalien kovettamiseen. Spektrin huippu 440-480 nm ja säteily 800-2000 mW/cm². Valokoveta vähintään 20 sekuntia, jos valoteho on 550-800 mW/cm². Jatka viipymättä toimenpiteen päättämällä/täyte-materiaalin asettamisella.



Epäonnistunut valokovetus – Riittämättömän kovettumisen riskin vähentäminen.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetus aika.
3. Tarkista valokovettimen teho ennen jokaista hoitokertaa.

3.4.2 Toimenpiteen päättäminen

1. Aseta valokovetettu täytemateriaali tai valokovetettu resiniisementti kovetetun Prime&Bond® NT -sidosaineen päälle täytemateriaalin valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

2. Varmista ennen täytemateriaalin tai sementin applikointia, että kovetetut sidosainepinnat ovat puhtaat. Jos pintaan on joutunut sylkeä, puhdista pinta huolellisesti runsaalla vesisuihkulla, kuivaa pinta ja applikoi sidosainetta uudelleen edellä kuvatulla tavalla ilman happoesikäsittelyä.

3.5 Self Cure Activator -tuotteen kanssa sekoitettu Prime&Bond® NT -sidosaine

Kaksoiskovetteiset tai itsekovettuvat toimenpiteet: Self Cure Activator -tuotteeseen sekoitettu Prime&Bond® NT -sidosaine.

- Suorat, kaksoiskovetteiset tai itsekovettuvat yhdistelmämuovitäytteet ja pilarimateriaalit.
 - Epäsuorat täytteet; kaksoiskovetteiset ja itsekovettuvat tavanomaiset resiniinisetoinnoidut inlay- ja onlay-täytteet, kruunut ja siltakiinnikkeet.
 - Kaksoiskovetteinen ja itsekovettuva resiniinisetointi juurinastan sementointi.
1. Puhdista preparointi ja käsittele restauraatio kohdan 3.1 Yleiset toimenpiteet mukaisesti. Applikoi Dycal®-lineri tarvittaessa kohdan 3.2 Pulpan suojaus mukaisesti.
 2. Suorissa pilarimateriaaleissa aseta tappi, nasta tai matriisi tarpeen mukaan.

3.5.1 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

1. Vitaalien hampaiden kokoruunuissa suositellaan jättämään dentiinietsaamatta, jotta minimoidaan toimenpiteen jälkeisen herkkyyden mahdollisuus. Applikoi Prime&Bond® NT kaksoiskovetteinen hampaiden sidosainejärjestelmä, vaihe 3.5.2 Self Cure Activator -tuotteen kanssa sekoitetun Prime&Bond® NT -sidosaineen applikointi.
2. Kun sidosainetta käytetään kaksoiskovetteisille yhdistelmämuoveille, resiniinisetoinnoiduille inlay- tai onlay-täytteille ja juurinastoille, suositellaan noudattamaan kohdassa 3.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely kuvattua Total etch -tekniikkaa.



Juurinastan tila.

Poista jäljelle jäänyt kosteus paperinastoilla.

3. Kun pinnat on käsitelty, niiden ei saa antaa kontaminoitua syljen kanssa. Jos pintaan on joutunut sylkeä, toista toimenpide kohdasta 3.1 Yleiset toimenpiteet alkaen.



Kuivaus – Heikon sidostumisen riskin vähentämiseksi.

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.



Kontaminaatio – Restauration epäonnistumisen riskin vähentämiseksi.

1. Kun pinnat on käsitelty, niiden ei saa antaa kontaminoitua syljen kanssa.
2. Jos sylki kontaminoi kaviteetin, huuhtelee kauttaaltaan runsaalla vedellä, kuivaa ja toista etsausvaihe, mutta kiillelle vain 5 sekunnin ajan. Huuhtelee ja kuivaa jälleen, kuten ohjeessa neuvotaan.

3.5.2 Self Cure Activator -tuotteen kanssa sekoitetun Prime&Bond® NT -sidosaineen applikointi

1. Annostele 1-2 pisaraa Prime&Bond® NT -sidosainetta puhtaaseen, muoviseen sekoitusastiaan. Sulje pullo tiukasti.
2. Annostele samaan sekoitusastiaan sama määrä Self Cure Activator -tuotetta. Sulje korkki tiukasti. Sekoita sisältöä 1-2 sekuntia puhtaalla, käyttämättömällä harjankärjellä.
3. Levitä kertakäyttöisellä mikroharjan applikaattorikärjellä heti runsaasti sidosaineen ja aktivaattorin seosta niin, että hampaan kaikki pinnat on kostutettu huolellisesti. Pintojen on pysyttävä 20 sekuntia täysin kosteina, ja tarvittaessa sidosaineen ja aktivaattorin seosta on levitettävä lisää. Mikroharjan kostuttaminen uudelleen saattaa olla tarpeen, jotta preparointia voidaan käsitellä täydet 20 sekuntia.



Juurinastan tila.

Endodonttisen applikaattorikärjen käyttöä suositellaan. Vaihtoehtoisesti sidosaineseoksen vientiin preparoinnin syvimpään kohtaan voidaan käyttää sidosaineseoksella esikostutettua paperinastaa.

4. Poista ylimääräinen liuos kuivaamalla varovasti puhtaalla, kuivalla ilmalla hammasruiskua käyttäen vähintään 5 sekuntia. Aloita kuivaus/höyrystys ruiskulla noin 10-15 cm (4-6 tuuman) etäisyydellä pinnasta ja vie ruisku sitten vähitellen 10 mm (0,5 tuuman) etäisyyteen pinnasta. Pinnan tulisi näyttää tasaisen kiiltävältä. Jos näin ei ole, applikoi ja kuivaa ilmapuustilla uudelleen. Pinnalla ei saa näkyä liian runsaan sidosaineen muodostamia lammikoita tai kerrostumia. Suorita edellä kuvattu kuivaus-/höyrystystoimenpide tarvittaessa uudelleen.



Juurinastan tila.

Liuoksen/ylimääräisen sidosaineen poistamiseen nastatilasta voidaan käyttää puhtaita ja kuivia paperinastoja.



Liuoksen riittämätön haihduttaminen – Riittämättömän kovettumisen riskin vähentäminen.

1. Noudata tarkoin yllä annettuja ohjeita.

5. Koveta sidosaineen ja aktivaattorin seosta 10 sekuntia.³



Epäonnistunut valokovetus – Riittämättömän kovettumisen riskin vähentäminen.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetus aika.
3. Tarkista valokovettimen teho ennen jokaista hoitokertaa.

³ Valokovettaja, joka on tarkoitettu initiaattorina kamforikininia (CQ) sisältävien materiaalien kovettamiseen. Spektrin huippu 440-480 nm ja säteily 800-2000 mW/cm². Valokoveta vähintään 20 sekuntia, jos valoteho on 550-800 mW/cm².

3.5.3 Toimenpiteen päättäminen

1. Annostele, sekoita ja applikoi valmistajan ohjeiden mukaisesti:
 - Kaksoiskovetteiset tai itsekovettuvat suorat yhdistelmämuovitäyte-/pilarimateriaalit.
 - Kaksoiskovetteinen resiinisementti epäsuoraan restauration sementointiin.

4 Hygienia



Ristikontaminaatio – Infektoriskin vähentämiseksi.

- Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen.
- Uudelleenkäsittele uudelleenkäytettävät tuotteet ohjeiden mukaan.

4.1 Pullot



Ristikontaminaatio – Infektoriskin vähentämiseksi.

1. Pullojen uudelleen käsittely ei ole mahdollista. Hävitä kontaminoitunut pullo paikallisten ohjeiden mukaisesti.
2. Käsittele pulloa aina kauempana potilaasta ja hoitotuolista, siten ettei se pääse kosketuksiin potilaan eritteiden kanssa käyttäen suojakäsineitä.
3. Hoidon aikana vältä koskemasta pulloon.

Satunnainen kontakti veden, saippuan tai vesipohjaisen desinfektioaineen kanssa ei vahingoita pulloa. Älä anna minkään liuoksen päästä kontaktiin pullon sisältämien aineiden kanssa. Hävitä materiaali jos se on ollut kosketuksissa epästeriilien instrumenttien tai nesteiden kanssa.

Jatkuva nestekontakti saattaa vahingoittaa pullon etikettiä. Kuivaa pullo kertakäyttöpyyhkeellä.



Jatkuva pyyhkiminen saattaa tuhota etiketin.

Pyyhi pullo varovaisesti.

4.2 Unit Dose Holder (Kerta-annos säiliön pidike)

Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet kerta-annos säiliön pidikkeelle, voit tulostaa ne osoitteesta <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloitusetta sinulle 7 päivän kuluessa. Käytä tähän tarkoitukseen verkkosivuiltamme ladattavaa asianomaista tilauslomaketta.

4.3 Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5 Eränumero (), viimeinen käyttöpäivämäärä () ja yhteystiedot

1. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
ISO-järjestelmän mukaisesti: "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP"
2. Seuraavat numerot tulee ilmoittaa kaikissa yhteydenotoissa:
 - Tuotenumero (REF)
 - Eränumero (LOT)
 - Viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP)
3. Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Laitteen tunniste (Yksilöllinen UDI-DI-tunniste): ++D010ADH01MC

Yhteenvedo tämän tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla (aktivoinnin jälkeen) osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> edellä mainitun yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen perusteella ja osoitteessa <https://www.dentsplysirona.com/ifu> tuotenumeron (REF) perusteella.

Katso tuotemerkinnässä käytettyjen symbolien merkitykset symboliluettelosta, <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-08-11

Prime&Bond® NT

Nanotechnologiczny stomatologiczny system adhezyjny w technice „Etch&Rinse”

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

USA: Tylko Rx.

Spis treści	Strona
1 Opis produktu	128
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	130
3 Instrukcje krok po kroku	132
4 Higiena	138
5 Numer serii, termin ważności i korespondencja	139

1 Opis produktu

Nanotechnologiczny stomatologiczny system adhezyjny w technice „Etch&Rinse” **Prime&Bond® NT** jest samowytrawiającym stomatologicznym systemem adhezyjnym, przeznaczonym do wiązania materiałów na bazie żywicy do szkliwa i zębiny oraz metali i ceramiki.

System adhezyjny **Prime&Bond® NT** łączy primer i materiał adhezyjny w materiale jednobutelkowym. Zmniejszenie liczby komponentów i etapów postępowania ułatwia użycie przy jednoczesnym zachowaniu większej siły wiązania i ochrony przed mikroprzeciekami.

W przypadku wymieszania z Self Cure Activator materiał adhezyjny **Prime&Bond® NT** jest przeznaczony do stosowania z wyprodukowanymi przez firmę Dentsply Sirona, podwójnie utwardzalnymi/samoutwardzalnymi cementami na bazie żywicy w celu wiązania wszystkich uzupełnień pośrednich oraz z wyprodukowanymi przez firmę Dentsply Sirona, podwójnie utwardzalnymi materiałami kompozytowymi do wypełnień.

1.1 Przewidziane zastosowanie

Stomatologiczny materiał adhezyjny do podłoży zębowych i primer do materiałów do odbudowy.

1.2 Korzyść kliniczna

Przywrócenie estetyki i funkcji zęba w ramach leczenia odtwórczego.

1.3 Wskazania

Materiał adhezyjny Prime&Bond® NT (utwardzalny światłem widocznym):

- Bezpośrednie, światłoutwardzalne wypełnienia kompozytowe i kompomeroowe.
- Uzupełnienia pośrednie: światłoutwardzalne, cementowane żywicą licówki.
- Naprawy kompozytów, ceramiki, amalgamatów.

Materiał adhezyjny Prime&Bond® NT wymieszany z Self Cure Activator (podwójnie utwardzalny):

- Bezpośrednie, podwójnie utwardzalne lub samoutwardzalne uzupełnienia kompozytowe i odbudowy zrębu.
- Uzupełnienia pośrednie: podwójnie utwardzalne i samoutwardzalne, cementowane żywicą wkłady, nakłady, korony i mosty.
- Podwójnie utwardzalne i samoutwardzalne cementowanie wkładów endodontycznych cementem na bazie żywicy.

1.4 Przeciwwskazania

- Materiał adhezyjny Prime&Bond® NT jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na żywice metakrylowe (np. dimetakrylan glikolu dietylenowego (DGDMA)) lub jakiegokolwiek inny składnik.
- Materiał adhezyjny Prime&Bond® NT jest przeciwwskazany do bezpośredniej aplikacji na tkankę miękką zęba (bezpośrednie zabezpieczenie mięszki).

1.5 Opakowania

Materiał adhezyjny Prime&Bond® NT jest dostępny w następujących opakowaniach:

- Butelka trójwarstwowa z zamknięciem uchylnym
- Pojemnik jednodawkowy 0,125 ml¹

1.6 Skład

Materiał adhezyjny Prime&Bond® NT:

- Aceton
- Dimetakrylan uretanowy (UDMA)
- Żywica akrylanowa modyfikowana kwasem fosforowym (PENTA)
- Dimetakrylan glikolu dietylenowego (DGDMA)
- Elastomerowa żywica uretanowo-dimetakrylanowa
- Funkcjonalna krzemionka amorficzna
- Żywice trimetakrylanowe
- Etylo-4-dimetylaminobenzoesan (fotoakcelerator)
- Kamforochinon (jako fotoinicjator)
- Butylo hydroksytoluen (BHT)
- Hydrofluorek cetylaminy

1.7 Kompatybilne materiały do wypełnień/cementy

- Materiał adhezyjny Prime&Bond® NT jest chemicznie kompatybilny z konwencjonalnymi, (met)akrylanowymi, utwardzanymi światłem widzialnym kompozytowymi materiałami do wypełnień i cementami, w tym utwardzanymi światłem widzialnym, kompozytowymi i kompomerowymi materiałami do wypełnień i cementami firmy Dentsply Sirona.
- Materiał adhezyjny Prime&Bond® NT wymieszany z Self Cure Activator jest chemicznie kompatybilny z konwencjonalnymi, (met)akrylanowymi, podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi kompozytowymi materiałami do wypełnień, w tym podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi kompozytowymi materiałami do wypełnień i cementami firmy Dentsply Sirona (patrz kompletna instrukcja użycia wybranego materiału do wypełnień/cementu).

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

2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Należy przestrzegać poniższych ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji użycia.

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnym zagrożeniem obrażeniami ciała.
- Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.



Symbol informacji.

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

2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera polimeryzujące monomery (met)akrylanowe, które działają drażniąco na skórę, oczy oraz błony śluzowe jamy ustnej i mogą u pacjentów uczulonych wywołać kontaktowe dermatitis.

Ten produkt zawiera etylo-4-dimetylaminobenzoesan, który jest sklasyfikowany jako substancja CMR zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Na podstawie oceny ryzyka toksykologicznego obecność etylo-4-dimetylaminobenzoesanu nie stanowi zagrożenia toksykologicznego, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z przewidzianym użytkowaniem.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom 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 podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem, 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.
- **Unikaj kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi**, aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, to należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Wypłucz śluzówkę bardzo obficie wodą, po wykonaniu wypełnienia a następnie usuń jej pozostałości. Jeśli reakcja zapalna utrzyma się dłużej, skieruj pacjenta do lekarza ogólnego.
- W przypadku żywych preparacji koron o pełnym pokryciu należy kondycjonować tylko pozostałe szkliwo. Wytrawianie powierzchni zębiny o pełnym pokryciu nie jest zalecane, aby zminimalizować możliwość wystąpienia wrażliwości pozabiegowej.

2.2 Uwagi specjalne

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

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

- Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

- Produkty oznaczone jako „jednorazowego użytku” są przeznaczone do użycia tylko raz. Wyrzucić bezpośrednio po użyciu. Nie stosować u innych pacjentów ze względu na zakażenie krzyżowe.
- Należy używać wyłącznie odpowiednich końcówek aplikatora (np. Applicator Tips firmy Dentsply Sirona), aby zapewnić nałożenie wystarczającej ilości materiału na powierzchnię ubytku.
- Butelek nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia. W celu uniknięcia narażenia butelek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce, obowiązkowe jest posługiwanie się butelką poza unitem stomatologicznym czystymi/zdezynfekowanymi rękawiczkami. Podczas zabiegu lekarze mający kontakt z pacjentem nie powinni posługiwać się butelką.
- Kontakt ze śliną i krwią w czasie aplikacji materiału kompozytowego może prowadzić do niepowodzenia przy wykonywaniu wypełnienia. Zaleca się stosowanie koferdamu lub innego, odpowiedniego do sytuacji klinicznej sposobu izolacji pola pracy.
- Zaleca się noszenie ochronnych okularów, maseczek, ubrań i rękawiczek. Rekomendujemy także zakładanie okularów ochronnych pacjentom.
- Butelki z materiałem adhezyjnym Prime&Bond® NT należy szczelnie zamykać niezwłocznie po użyciu.
- Po wymieszaniu materiału adhezyjnego Prime&Bond® NT z Self Cure Activator należy niezwłocznie nanieść mieszaninę na przygotowane powierzchnie.
- Materiał należy natychmiast wykorzystać aby uniknąć parowania acetonu z systemu wiążącego. Nie stosować odparowanego materiału.
- Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać wdychania oparów.
- Materiał łatwopalny: Materiał adhezyjny Prime&Bond® NT i Self Cure Activator zawierają aceton. Przechowywać z dala od źródeł ognia. Należy zabezpieczyć opakowanie przed zmianami pozycji.
- Interakcje:
 - Materiały zawierające w swym składzie eugenol oraz nadttlenek wodoru nie powinny być stosowane razem z tym produktem, ponieważ mogą zakłócić proces polimeryzacji i spowodować niecałkowitą polimeryzację składników materiału.
 - Prime&Bond® NT jest materiałem światłoutwardzalnym. Z tego powodu należy go chronić przed światłem otoczenia.
 - W przypadku stosowania nici retrakcyjnych impregnowanych mineralnie (np. związkami żelazami) i/lub roztworów hemostatycznych podczas mocowania adhezyjnego może mieć to niekorzystny wpływ na szczelność brzeżną, prowadząc do mikroprzecieku, przebarwień podpowierzchniowych i/lub niepowodzenia odbudowy. W przypadku konieczności retrakcji dziąsła zaleca się stosowanie zwykłej, nieimpregnowanej nici.
 - Stosowanie podwójnie utwardzalnego systemu adhezyjnego, takiego jak materiał adhezyjny Prime&Bond® NT wymieszany z Self Cure Activator, może skrócić czas pracy podwójnie utwardzalnego systemu cementu na bazie żywicy. Efekt ten należy zbadać w laboratorium przed zastosowaniem klinicznym.
 - Dostępne są różne dane in vitro dotyczące stosowania wyłącznie światłoutwardzalnych materiałów adhezyjnych, takich jak materiał adhezyjny Prime&Bond® NT bez Self Cure Activator, w połączeniu z większością podwójnie utwardzalnych lub samoutwardzalnych materiałów na bazie żywicy do wypełnień lub cementów. Niekompatybilność chemiczna/produktowa może mieć niekorzystny wpływ na skuteczność produktu, prowadząc do przedwczesnego niepowodzenia uzupełnienia.

2.3 Reakcje odwracalne

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

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

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

2.4 Przechowywanie

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

- Chroń przed bezpośrednim nasłonecznieniem i przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu o temperaturze 10 °C do 24 °C (50 °F do 75 °F).
- Przed użyciem materiał powinien osiągnąć temperaturę pokojową.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Instrukcje krok po kroku

3.1 Procedury ogólne

3.1.1 Czyszczenie: Przygotowanie do wszystkich procedur adhezyjnych

1. Stosuj odpowiednie sposoby izolacji pola zabiegowego takie jak koferdam.
2. Opracowane tkanki należy dokładnie spłukać wodnym sprayem i osuszyć. Należy oczyścić ubytek gumką i pumeksem lub pastą profilaktyczną typu Nupro®.
3. Dokładnie umyć rozpyloną wodą i osuszyć lub delikatnie wysuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia zębiny.

3.1.2 Uzupełnienie pośrednie

1. Powierzchnię uzupełnienia przygotować zgodnie z instrukcją producenta lub laboratorium dentystycznego, np. wytrawić lub schropować mechanicznie.
2. Nanieść Calibra® Silane Coupling Agent (dostępny oddzielnie) na uzupełnienia ceramiczne przeznaczone do silanizacji zgodnie z instrukcją producenta.

W przypadku uzupełnień z tlenku cyrkonu, metalu lub innych uzupełnień niesilanizowanych należy przestrzegać poniższych instrukcji aplikacji materiału adhezyjnego:

Cement światłoutwardzalny, np. cementowanie licówek

1. Nanieść jedną warstwę materiału adhezyjnego Prime&Bond® NT na wewnętrzną powierzchnię wiązania uzupełnienia. Niezwłocznie osuszyć powietrzem przez 5 sekund.
2. Utwardzać materiał adhezyjny Prime&Bond® NT przez 10 sekund.²

Podwójnie utwardzalny/samoutwardzalny konwencjonalny cement na bazie żywicy, np. korona pełna, wkład endodontyczny

1. Nanieść jedną warstwę materiału adhezyjnego Prime&Bond® NT wymieszanego z Self Cure Activator na wewnętrzną powierzchnię wiązania uzupełnienia.
2. Niezwłocznie osuszyć powietrzem przez 5 sekund.
3. Utwardzać wymieszany materiał adhezyjny/aktywator przez 10 sekund.²

² Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do utwardzania materiałów zawierających inicjator kamforochinonowy (CQ). Szczyt widma w zakresie 440-480 nm i natężenie promieniowania 800-2000 mW/cm². Polimeryzować światłem przez co najmniej 20 sekund, jeśli energia promieniowania światła wynosi od 550 do 800 mW/cm².

3.1.3 Naprawy uzupełnień kompozytowych, ceramicznych i amalgamatowych kompozytami światłoutwardzalnymi

1. Wytworzyć retencję mechaniczną tam, gdzie jest to możliwe. Schropować popękaną powierzchnię w celu uzyskania najlepszych rezultatów, wypiskować obszar przeznaczony do naprawy mikrowytrawiaczem do stosowania w jamie ustnej (50 µm tlenku glinu). Zaleca się stosowanie koferdamu z ssakiem szybkoobrotowym.
2. Płukać wodą przez 10 sekund (obszary mikrowytrawione przez 15-20 sekund), wysuszyć powietrzem.
3. W przypadku naprawy ceramiki wytrawić buforowanym kwasem fluorowodorowym do użytku w jamie ustnej zgodnie z instrukcją producenta i nanieść silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent) na przeznaczone do naprawy powierzchnie ceramiczne zgodnie z instrukcją producenta.
4. Przejsć do ochrony miazgi, kondycjonowania zęba i aplikacji materiału adhezyjnego w sposób opisany poniżej.

3.2 Ochrona miazgi

1. W przypadku bezpośredniego lub pośredniego zabezpieczenia miazgi pokryć zębinę w pobliżu miazgi (mniej niż 1 mm) twardowiązującym podkładem na bazie wodorotlenku wapnia (liner Dycal®), pozostawiając pozostałą powierzchnię ubytku wolną do wiązania przy użyciu materiału adhezyjnego Prime&Bond® NT.

3.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny

W przypadku stosowania jako materiał wiążący do materiałów kompozytowych zaleca się stosowanie techniki całkowitego wytrawiania „total etch”/„etch&rinse”. W przypadku stosowania jako środek wiążący do materiałów kompomerowych w sytuacjach braku naprężeń wytrawianie kwasem jest opcjonalne.

Przed użyciem należy zapoznać się z pełną instrukcją użycia wybranego kondycjonera na bazie kwasu fosforowego.

3.3.1 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.

3.3.2 Spłukiwanie i osuszanie

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

Osuszanie – W celu zmniejszenia ryzyka pogorszenia 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.

Kontaminacja – W celu zmniejszenia ryzyka niepowodzenia uzupełnienia.



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

3.4 Aplikacja materiału adhezyjnego Prime&Bond® NT

Procedury z utwardzaniem światłem: materiał adhezyjny Prime&Bond® NT.

- Bezpośrednie, światłoutwardzalne wypełnienia kompozytowe i kompomerowe.
- Uzupełnienia pośrednie: światłoutwardzalne, cementowane żywicą licówki.
- Naprawy kompozytów, ceramiki, amalgamatów.

Butelka z zamknięciem uchylnym

1. Usunąć zabezpieczenie uszczelniające.
2. Aby otworzyć butelkę, należy, trzymając ją w dłoni, umieścić kciuk w specjalnym zagłębieniu, a następnie podważyć zamykaną część dozownika.
3. Trzymając butelkę pionowo w pozycji odwróconej, umieścić materiał adhezyjny bezpośrednio na czystej końcówce aplikatora, uważając przy tym, aby butelka nie weszła w bezpośredni kontakt ze szczoteczką, albo zakropić 1 lub 2 krople do standardowego pojemnika dappen dish lub do pojemnika do mieszania mixing well.
4. Tam, gdzie istnieje taka potrzeba, przeczyścić dozownik butelki miękką serwetką papierową.
5. Starannie zamknąć butelkę, wywierając pionowy nacisk z góry. Poddane naciskowi zamknięcie nakrętki wyczuwalnie i słyszalnie zatrzaśnie się w swojej pozycji początkowej.

Pojemnik jednodawkowy do użycia u jednego 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 – W celu zmniejszenia ryzyka pogorszenia adhezji i właściwości uszczelniających.

1. System wiążący nakładać natychmiast, aby zachować prawidłowe stężenie rozpuszczalnika.

3.4.1 Aplikacja i utwardzanie

1. Używając jednorazowej mikroszczoteczki lub dostarczonej końcówki aplikatora, niezwłocznie nanieść duże ilości materiału adhezyjnego Prime&Bond® NT w celu dokładnego zwilżenia wszystkich powierzchni zęba. Powierzchnie te powinny pozostać całkowicie zwilżone przez 20 sekund i mogą wymagać dodatkowych aplikacji materiału adhezyjnego. W celu pokrycia preparacji przez pełne 20 sekund może być konieczne ponowne zwilżenie mikroszczoteczki.

2. Usunąć nadmiar rozpuszczalnika poprzez delikatne suszenie czystym, suchym powietrzem ze strzykawki dentystycznej przez co najmniej 5 sekund. Zalecaną techniką jest rozpoczęcie suszenia/odparowywania strzykawką w odległości ok. 10-15 cm (4-6 cale) od powierzchni, stopniowo przybliżając źródło do 1 cm (0,5 cale) od powierzchni. Powierzchnia powinna mieć jednolity, błyszczący wygląd. Jeśli nie, powtórzyć aplikację i wysuszyć powietrzem. Powierzchnia nie powinna wykazywać obszarów nadmiernej grubości lub gromadzenia się materiału adhezyjnego. W razie potrzeby powtórzyć suszenie powietrzem/odparowanie opisane powyżej.



Niewystarczające odparowanie rozpuszczalnika – Aby zmniejszyć ryzyko niedostatecznej polimeryzacji.

1. Ścisłe stosować się do przedstawionych powyżej wytycznych opisujących poszczególne etapy pracy.

3. Utwardzać materiał adhezyjny Prime&Bond® NT przez 10 sekund lampą polimeryzacyjną przeznaczoną do utwardzania materiałów zawierających inicjator kamforochinonowy (CQ). Szczyt widma w zakresie 440-480 nm i natężenie promieniowania 800-2000 mW/cm². Polimeryzować światłem przez co najmniej 20 sekund, jeśli energia promieniowania światła wynosi od 550 do 800 mW/cm². Przystąpić niezwłocznie do zakończenia/umieszczenia materiału do wypełnień.



Niewystarczające spolimeryzowanie – Aby zmniejszyć ryzyko niedostatecznej polimeryzacji.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić intensywność naświetlania przed każdym użyciem.

3.4.2 Zakończenie

1. Umieścić światłoutwardzalny materiał do wypełnień lub światłoutwardzalny cement na bazie żywicy na utwardzonym materiale adhezyjnym Prime&Bond® NT zgodnie z instrukcją producenta materiału do wypełnień.
2. Przed aplikacją materiału do wypełnień lub cementu upewnić się, że utwardzone powierzchnie adhezyjne pozostają niezanieczyszczone. W przypadku zanieczyszczenia śliną należy dokładnie oczyścić silnym strumieniem wody, wysuszyć i ponownie nanieść materiał adhezyjny w sposób opisany powyżej, bez powtarzania kroku kondycjonowania kwasem.

3.5 Materiał adhezyjny Prime&Bond® NT wymieszany z Self Cure Activator

Procedury z podwójnym utwardzaniem lub samoutwardzaniem: mieszanina materiału adhezyjnego Prime&Bond® NT i Self Cure Activator.

- Bezpośrednie, podwójnie utwardzalne lub samoutwardzalne uzupełnienia kompozytowe i odbudowy zrębu.
 - Uzupełnienia pośrednie; podwójnie utwardzalne i samoutwardzalne, konwencjonalnie cementowane żywicą wkłady, nakłady, korony i mosty.
 - Podwójnie utwardzalne i samoutwardzalne cementowanie wkładów endodontycznych cementem na bazie żywicy.
1. Oczyścić preparację i wykonać uzupełnienie zgodnie z punktem 3.1 Procedury ogólne. W razie potrzeby umieścić liner Dycal® zgodnie z punktem 3.2 Ochrona miazgi.
 2. W przypadku bezpośredniej odbudowy zrębu umieścić pin, wkład lub matrycę w zależności od potrzeb.

3.5.1 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny

1. W przypadku koron o pełnym pokryciu na żywych zębach zaleca się, aby nie wytrawiać zębiny, aby zminimalizować możliwość wystąpienia wrażliwości pozabiegowej. Przejść do aplikacji podwójnie utwardzalnego, uniwersalnego, stomatologicznego systemu adhezyjnego Prime&Bond® NT, krok 3.5.2 Aplikacja materiału adhezyjnego Prime&Bond® NT wymieszanego z Self Cure Activator.
2. W przypadku stosowania jako środek wiążący do podwójnie utwardzalnych kompozytów, wkładów, nakładów i wkładów endodontycznych zaleca się stosowanie techniki całkowitego wytrawiania („total etch”) opisanej w punkcie 3.3 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie wstępne zębiny.



Przestrzeń pod wkład endodontyczny.

Użyć sączków papierowych w celu zapewnienia usunięcia pozostałości wilgoci.

3. Jeżeli powierzchnia ubytku zostanie już prawidłowo przygotowana należy zabezpieczyć ją przed przypadkowym kontaktem z płynami jamy ustnej. If salivary contamination occurs, repeat procedure beginning at step 3.1 Procedury ogólne.



Osuszanie – W celu zmniejszenia ryzyka pogorszenia 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.



Kontaminacja – W celu zmniejszenia ryzyka niepowodzenia uzupełnienia.

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

3.5.2 Aplikacja materiału adhezyjnego Prime&Bond® NT wymieszanego z Self Cure Activator

1. Umieścić 1-2 krople materiału adhezyjnego Prime&Bond® NT na czystej, plastikowej podkładce do mieszania. Niezwłocznie zamknąć z powrotem butelkę.
2. Umieścić taką samą liczbę kropli Self Cure Activator na tej samej podkładce do mieszania. Niezwłocznie zamknąć nasadkę. Mieszać zawartość przez 1-2 sekundy czystą, nieużywaną końcówką szczoteczki.
3. Używając jednorazowej mikroszczoteczki lub dostarczonej końcówki aplikatora, niezwłocznie nanieść dużej ilości mieszaniny Adhesive/Activator w celu dokładnego zwilżenia wszystkich powierzchni zęba. Powierzchnie te powinny pozostać całkowicie zwilżone przez 20 sekund i mogą wymagać dodatkowych aplikacji wymieszanego materiału adhezyjnego/aktywatora. W celu pokrycia preparacji przez pełne 20 sekund może być konieczne ponowne zwilżenie mikroszczoteczki.



Przestrzeń pod wkład endodontyczny.

Zaleca się stosowanie endodontycznej końcówki aplikatora. Alternatywnie sączek papierowy wstępnie zwilżony mieszaniną adhezyjną może pomóc we wprowadzeniu mieszaniny adhezyjnej do najgłębszej części preparacji.

4. Usunąć nadmiar rozpuszczalnika poprzez delikatne suszenie czystym, suchym powietrzem ze strzykawki dentystycznej przez co najmniej 5 sekund. Zalecaną techniką jest rozpoczęcie suszenia/odparowywania strzykawką w odległości ok. 10-15 cm (4-6 cali) od powierzchni, stopniowo przybliżając źródło do 1 cm (0,5 cali) od powierzchni. Powierzchnia powinna mieć jednolity, błyszczący wygląd. Jeśli nie, powtórzyć aplikację i wysuszyć powietrzem. Powierzchnia nie powinna wykazywać obszarów nadmiernej grubości lub gromadzenia się materiału adhezyjnego. W razie potrzeby powtórzyć suszenie powietrzem/odparowanie opisane powyżej.



Przestrzeń pod wkład endodontyczny.

Stosowanie czystych, suchych sączków papierowych może pomóc w dokładnym usunięciu rozpuszczalnika/nadmiaru materiału adhezyjnego w przestrzeni pod wkład.



Niewystarczające odparowanie rozpuszczalnika – Aby zmniejszyć ryzyko niedostatecznej polimeryzacji.

1. Ścisłe stosować się do przedstawionych powyżej wytycznych opisujących poszczególne etapy pracy.

5. Utwardzać wymieszany Adhesive/Activator przez 10 sekund.³



Niewystarczające spolimeryzowanie – Aby zmniejszyć ryzyko niedostatecznej polimeryzacji.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić intensywność naświetlania przed każdym użyciem.

3.5.3 Zakończenie

1. Wydzielić, wymieszać i nanieść zgodnie z instrukcją producenta:
 - Podwójnie utwardzalny lub samoutwardzalny bezpośredni kompozytowy materiał do wypełnień/materiał do odbudowy zębów.
 - Podwójnie utwardzalny cement do pośredniego cementowania uzupełnienia.

³ Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do utwardzania materiałów zawierających inicjator kamforochinonowy (CQ). Szczyt widma w zakresie 440-480 nm i natężenie promieniowania 800-2000 mW/cm². Polimeryzować światłem przez co najmniej 20 sekund, jeśli energia promieniowania światła wynosi od 550 do 800 mW/cm².

4 Higiena



Zanieczyszczenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Produkty wielorazowego użytku należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia zgodnie z instrukcją.

4.1 Butelek



Zanieczyszczenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

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

Przypadkowa styczność butelki z wodą, mydłem lub wodnym roztworem dezynfekcyjnym do zastosowań szpitalnych spowoduje uszkodzenie korpusu butelki. Nie dopuścić do styczności jakiegokolwiek roztworu z zawartym materiałem. Należy usunąć materiał, który miał styczność z jakimkolwiek płynem lub niesterylnym instrumentem.

Wielokrotny kontakt z cieczami może uszkodzić etykietę. Butelkę należy osuszać niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką.



Silne wycieranie może zniszczyć etykietę.

Delikatnie wycierać butelki.

4.2 Uchwyt do pojemnika

W celu odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji należy zapoznać się z instrukcją użytkowania Unit Dose Holder, dostępną do pobrania na naszej stronie internetowej <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Jeśli istnieje taka potrzeba, w ciągu 7 dni prześlemy Państwu nieodpłatnie wydrukowaną kopię instrukcji we wskazanym przez Państwa języku. W tym celu należy skorzystać z formularza zamówienia udostępnionego na naszej stronie internetowej.

4.3 Usuwanie

Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”
2. W korespondencji należy zawsze podawać następujące numery:
 - Numer katalogowy (REF)
 - Numer serii (LOT)
 - Termin ważności (EXP)
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja wyrobu (Kod Basic UDI-DI): ++D010ADH01MC

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

Objaśnienia symboli użytych na etykiecie można znaleźć w Słowniku symboli na stronie <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-08-11

Prime&Bond® NT

Nanotechnologinė odontologinė ėsdinimo ir skalavimo surišimo sistema

DĖMESIO! Tai yra medicinos priemonė. Tik odontologiam odontologijos profesionalų naudojimui.

JAV: Tik pagal receptą.

Turinys	psl.
1 Gaminio aprašas	140
2 Saugos pastabos	142
3 Nuoseklios instrukcijos	144
4 Higiena	149
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija	150

1 Gaminio aprašas

„Prime&Bond® NT“ nanotechnologinis odontologinis ėsdinimo ir skalavimo rišiklis yra savaiminio gruntavimo odontologinė surišimo sistema, sukurta dervinių medžiagų surišimui su emaliu ir dentinu bei su metalais ir keramika.

„Prime&Bond® NT“ rišiklyje gruntas ir rišiklis yra medžiaga viename buteliuke. Komponentų ir gydymo veiksmų sumažinimas palengvina naudojimą, išlaikant didelį surišimo stiprumą ir apsaugą nuo mikropralaidumo.

Sumaišius su „Self Cure Activator“, „Prime&Bond® NT“ rišiklis yra skirtas naudoti su „Dentsply Sirona“ gamybos dvigubo kietėjimo/savaiminio kietėjimo derviniais cementais visų netiesioginių restauracijų ir „Dentsply Sirona“ gamybos dvigubo kietėjimo kompozitinių restauracijų surišimui.

1.1 Paskirtis

Dantų paviršiaus odontologinis adhezyvas ir restauracinių medžiagų gruntas.

1.2 Klinikinė nauda

Danties estetinio vaizdo ir funkcijos atkūrimas, kaip restauracinio gydymo dalis.

1.3 Indikacijos

„Prime&Bond® NT“ rišiklis (kietėjantis regimojoje šviesoje):

- Tiesioginėms šviesa kietinamoms kompozitinėms ir kompomerinėms restauracijoms.
- Netiesioginėms restauracijoms: Šviesa kietinamu derviniu cementu cementojujams laminatėms.
- Kompozitams, keramikai ir amalgamai taisyti.

- „Prime&Bond® NT“ rišiklis, sumaišytas su „Self Cure Activator“ (dvigubas kietėjimas):
- Tiesioginėms, dvigubo kietėjimo arba savaiminio kietėjimo kompozitinėms restauracijoms ir kultims atkurti.
 - Netiesioginėms restauracijoms: Dvigubo kietėjimo ir savaiminio kietėjimo derva cementuotiems įklotams, užklotams, vainikėliams ir tiltų atramoms.
 - Dvigubo kietėjimo ir savaiminio kietėjimo derviniu cementu tvirtinamiems šaknų kaiščiams cementuoti.

1.4 Kontraindikacijos

- „Prime&Bond® NT“ rišiklis yra kontraindikuotas pacientams, pasižymintiems padidėjusio jautrumo reakcija metakrilatinėms dervoms (pvz., dietilenglikolio dimetakrilatui („DGDMA“)) arba bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai.
- „Prime&Bond® NT“ rišiklio negalima dėti tiesiai ant dantų pulpos audinių (tiesioginis pulpos padengimas).

1.5 Gaminio formos

- „Prime&Bond® NT“ rišiklis siūlomas šiomis formomis:
- Trijų sluoksnių buteliukas su atlenkiamuoju dangteliu
 - Vienos dozės talpykla 0,125 ml¹

1.6 Sudėtis

- „Prime&Bond® NT“ rišiklis:
- Acetonas
 - Uretano dimetakrilatas („UDMA“)
 - Fosforo rūgštimi modifikuota akrilinė derva („PENTA“)
 - Dietilenglikolio dimetakrilatas („DGDMA“)
 - Elastomerinė uretano dimetakrilato derva
 - Funkcionalizuotas amorfinis silicio dioksidas
 - Trimetakrilatas
 - Etil-4-dimetilaminobenzoatas (fotogreitiklis)
 - Kamparo chinonas (fotoiniciatorius)
 - Butilintas hidroksitoluenas („BHT“)
 - Cetilamino hidrofluoridas

1.7 Suderinamos restauravimo medžiagos ir cementai

- „Prime&Bond® NT“ rišiklis yra chemiškai suderinamas su įprastomis (met)akrilato pagrindo regimojoje šviesoje kietėjančiomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis ir cementais, įskaitant „Dentsply Sirona“ regimojoje šviesoje kietėjančias kompozitines ir kompomerines restauravimo medžiagas bei cementus.
- „Prime&Bond® NT“ rišiklis, sumaišytas su „Self Cure Activator“, yra chemiškai suderinamas su įprastomis (met)akrilato pagrindo dvigubo ir savaiminio kietėjimo kompozitinėmis restauravimo medžiagomis, įskaitant „Dentsply Sirona“ dvigubo ir savaiminio kietėjimo kompozitines restauravimo medžiagas bei cementus (žr. pilną pasirinktos restauracinės medžiagos/cemento naudojimo instrukciją).

¹ „Prime&Bond® NT“ rišiklis atskiromis dozėmis vienam pacientui tiekiamos ne visose šalyse.

2 Saugos pastabos

Atsižvelkite į toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių Naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Pavojaus saugai simbolis.

- Tai yra pavojaus saugai simbolis. Jis naudojamas perspėti apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.



Informacinis simbolis.

Šis informacinis simbolis naudojamas siekiant akcentuoti svarbią tinkamo naudojimo informaciją.

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra polimerizuojamų (met)akrilato monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms gali sukelti alerginį kontaktinį dermatitą. Šiame gaminyje yra etil-4-dimetilaminobenzoato, kuris pagal Reglamentą („EB“) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo klasifikuojamas kaip „CMR“ medžiaga. Remiantis toksikologinės rizikos vertinimu, etil-4-dimetilaminobenzoato buvimas nekelia toksikologinės rizikos, jei gaminys naudojamas pagal paskirtį.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patėkus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Baigę restauraciją, gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir ją nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.
- Paruošę gyvus dantis viso danties vainikėliams, apdorokite tik likusį emalį. Visiškai dengiamų dentino paviršių ęsdinti nerekomenduojama, taip stengiantis kaip įmanoma sumažinti pooperacinio jautrumo riziką.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Šio produkto saugumas ir veiksmingumas nėščioms ar žindančioms moterims nebuvo nustatytas.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję, juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.
- Naudokite tik tinkamus aplikacinius antgalius (pvz., „Applicator Tips by Dentsply Sirona“), kad užteptumėte pakankamą medžiagos kiekį ant ertmių paviršių.

- Buteliukų negalima apdoroti pakartotinai. Kad į buteliukus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Atliekant gydymą, gydytojui, liečiantys pacientą, neturi liesti buteliuko.
- Dėl kontakto su seilėmis arba krauju restauracija gali būti nesėkminga. Rekomenduojama naudoti koferdamą arba tinkamai izoliuoti.
- Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, kaukę, aprangą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama apsaugoti akis akiniais.
- „Prime&Bond® NT“ rišiklio buteliukus po naudojimo reikia tuojau pat sandariai uždaryti.
- „Prime&Bond® NT“ rišiklį vieną kartą sumaišius su „Self Cure Activator“, jį reikia tuojau pat dėti ant paruošto paviršiaus.
- Kad negaruoūtų, įlašintą medžiagą iškart naudokite. Nedėkite jau nugaravusios medžiagos.
- Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje. Neįkvėpkite garų.
- Degus: „Prime&Bond® NT“ rišiklio ir „Self Cure Activator“ sudėtyje yra acetono. Ne laikykite arti ugnies šaltinių. Imkitės atsargumo priemonių, kad išvengtumėte statinių išskrovų.
- Sąveikos:
 - Negalima su šiuo gaminiu naudoti medžiagų su eugenoliu ir vandenilio peroksidu, nes jos gali trikdyti kietėjimą ir lemti medžiagos polimerinių komponentų suminkštėjimą.
 - „Prime&Bond® NT“ rišiklis yra šviesa kietinama medžiaga. Saugokite nuo aplinkos šviesos.
 - Jei atliekant adhezines 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.
 - Naudojant dvigubo kietėjimo surišimo sistemas, tokias kaip „Prime&Bond® NT“ rišiklį, sumaišytą su „Self Cure Activator“, gali sutrumpėti darbo su dvigubo kietėjimo dervinio cemento sistemomis laikas. Šį poveikį reikia ištirti laboratorijoje prieš pradedant naudoti klinikoje.
 - Įvairių in vitro duomenų yra tik apie šviesa kietinamus rišiklius atskirai, pavyzdžiui, „Prime&Bond® NT“ rišiklius be „Self Cure Activator“, kartu su dauguma dvigubo kietėjimo arba savaiminio kietėjimo dervinėmis restauracinėmis medžiagomis arba cementais. Cheminis arba gaminių nesuderinamumas gali neigiamai paveikti gaminio efektyvumą ir dėl to gali per anksti įvykti restauracijos nesėkmė.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

Gaminys gali dirginti akis ir odą.

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Gleivinių: uždegimas, edema, atsiskyrimas (žr. [2.1 Įspėjimai](#)).

Naudojant odontologinius klijus gali pasireikšti šie šalutiniai arba nepageidaujami reiškiniai:

- Pulpitas, sukeliantis pooperacinį skausmą arba padidėjusį jautrumą.
- Restauracijos būklės prastėjimas ir atsiskyrimas dėl kraštų suirimo ar atsiklijavimo.
- Kraštų atspalvio pakitimai.
- Antrinis ėduonis.

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir laikykite gerai ventiliuojamoje vietoje 10 °C-24 °C (50 °F-75 °F) temperatūroje.
- Prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Bendrosios procedūros

3.1.1 Valymas: pasiruošimas visoms surišimo procedūroms

1. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
2. Nuvalykite išpreparuotą emalį ir dentiną vandens srove, išdžiovinkite oru. Nuvalykite nepreparuotą emalį ir dentiną gumine taurele ir pemza arba valymo pasta, pavyzdžiui, „Nupro[®]“ profilaktine pasta.
3. Rūpestingai nuplaukite vandens purkštuku ir nusauskite tamponu arba išdžiovinkite švelnia oro srove. Neperdžiovinkite dentino.

3.1.2 Netiesioginė restauracija

1. Paruoškite restauracijos paviršių pagal gamintojo arba odontologinės laboratorijos instrukcijas, t. y., ėsdinkite arba pašiuurkštinkite mechanškai.
2. Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, ant keraminių restauracijų, kurias reikia silanuoti, uždėkite „Calibra[®]“ silano jungiamojo reagento (įsigijamas atskirai).

Cirkonio, metalo arba arba kitokių nesilanuojamų restauracijų atveju vadovaukitės rišiklio dėjimo instrukcijomis toliau:

Šviesa kietinamas cementas, pvz., laminačių cementavimas

1. Užtepkite ant vidinio restauracijos surišimo paviršiaus vieną sluoksnį „Prime&Bond[®] NT“ rišiklio. Tuojau pat 5 sekundes padžiovinkite oru.
2. 10 sekundžių kietinkite „Prime&Bond[®] NT“ rišiklį.²

Dvigubo/savaiminio kietėjimo dervinis cementas, pvz., visiškai dengiantys vainikėliai, šaknies kaiščiai

1. Užtepkite ant vidinio restauracijos surišimo paviršiaus vieną sluoksnį „Prime&Bond[®] NT“ rišiklio, sumaišyto su „Self Cure Activator“.
2. Tuojau pat 5 sekundes padžiovinkite oru.
3. 10 sekundžių kietinkite rišiklio ir aktyvlikio mišinį.²

3.1.3 Kompozitų, keraminių ir amalgamos restauracijų taisymas šviesa kietinamais kompozitais

1. Jei įmanoma, suformuokite mechaninę retenciją. Norėdami gauti geriausius rezultatus, nulūžusį paviršių pašiuurkštinkite, norimą restauruoti sritį nupūsdami intraoraline mikrosmėliasrove (50 µm aliuminio oksidu). Rekomenduojama naudoti koferdamą su didelio našumo nusiurbimu.

² Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu („CQ“) kietinti. Spektro viršūnė 440-480 nm diapazone ir 800-2000 mW/cm² apšvitos. Kietinkite bent 20 sek., jei šviesos galingumas yra nuo 550 iki 800 mW/cm².

- 10 sekundžių skalaukite vandeniu (mikrosmėliarove apdorotas sritis – 15-20 sekundžių), išdžiovinkite oru.
- Keraminėms restauracijoms taisyti, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, nuėdinkite intraoraliniam naudojimui skirtu buferiniu vandenilio fluorido rūgšties tirpalu ir ant norimų restauruoti keraminių paviršių, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, užtepkite silano (pvz., „CalibraSM silano jungiamojo reagento).
- Atlikite pulpos apsaugos, danties kondicionavimo ir rišiklio dėjimo veiksmus, kaip nurodyta toliau.

3.2 Pulpos apsauga

- Tiesioginiam ir netiesioginiam pulpos padengimui šalia pulpos (arčiau nei per 1 mm) esantį dentiną padenkite kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu (pamušalu „DycalSM“), likusį ertmės paviršių palikdami laisvą surišimui „Prime&Bond[®] NT“ rišikliu.

3.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas

Naudojant kaip surišimo priemonę kompozitinėms medžiagoms, rekomenduojama naudoti visiško ėsdinimo/ėsdinimo ir skalavimo metodą. Naudojant kaip surišimo priemonę kompomerinėms medžiagoms ten, kur nėra apkrovų, ėsdinti rūgštimi galima, bet nebūtina.

Prieš naudodami perskaitykite visą pasirinktos fosforo rūgšties kondicionavimo priemonės naudojimo instrukciją.

3.3.1 34-36% fosforo rūgšties kondicionieriaus tepimas

- Uždėję koferdamą ar kitaip tinkamai izoliavę, tepkite atitinkamą kondicionierių.
- Tepkite atitinkamą kondicionierių ant ertmės paviršių pradėdami nuo emalio kraštų.
- Siekdami geriausių rezultatų, emalį apdorokite bent 15 sekundžių, o dentiną – 15 sekundžių ar trumpiau.

3.3.2 Skalavimas ir sausinimas

- Susiurbkite kondicionierių siurbliu ir gausiai plaukite apdorotas sritis vandeniu bent 15 sekundžių.
- Pašalinkite vandenį švelniai pūsdami oro srove arba sausindami vatos gumulėliu. Neperdžiovinkite dentino.
- Iškart tepkite „Prime&Bond[®] NT“ rišiklį.

Perdžiovinimas – Nevisaverčio sukibimo rizikai sumažinti.



- Neperdžiovinkite danties audinių – ertmės paviršiai turi būti pakankamai drėgni.
- Neleiskite susitelti vandeniui, turi likti drėgnas blizgus paviršius. Sausindami netrinkite danties paviršiaus.

Tarša – Kaip sumažinti restauravimo nesėkmės riziką.



- Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti.
- Jei užteršiama seilėmis, kruopščiai plaukite stipria vandens srove, džiovinkite ir vėl pakartokite kondicionavimo procedūrą tik 5 sekundes. Skalaukite ir sausinkite, kaip aprašyta aukščiau.

3.4 „Prime&Bond® NT“ rišiklio naudojimas

Kietinimo šviesa procedūros: „Prime&Bond® NT“ rišiklis.

- Tiesioginėms šviesa kietinamoms kompozitinėms ir kompomerinėms restauravimo medžiagoms.
- Netiesioginėms restauracijoms: Šviesa kietinamu derviniu cementu cementuojamoms laminatėms.
- Kompozitams, keramikai ir amalgamai taisyti.

Buteliukas su atlenkiamuoju dangteliu

1. Nulupkite originalųjį sandariklį.
2. Norėdami atidaryti, paimkite buteliuką į ranką, uždėkite nykštį ant nykščio įdubos ir spauskite dangtelį aukštyn, kol jis atsidarys.
3. Laikykite buteliuką apverstą vertikaliai ir lašinkite rišiklį tiesiai ant švaraus aplikatoriaus saugodamiesi, kad buteliukas neprisiliestų prie šepetėlio, arba įlašinkite 1-2 lašus į įprastą taurelę ar maišymo šulinėlį.
4. Jei reikia, nuvalykite buteliuko lašintuvą minkšta popierine servetėle.
5. Atsargiai vėl uždarykite buteliuką spausdami svirtį iš viršaus. Spaudžiamas uždaryti dangtelis trąkšteli į vietą girdimu spragtelėjimu.

Vienos dozės talpykla, skirta naudoti vienam pacientui

1. Sugriebkite talpą už abiejų galų arba įdėkite į laikiklį, nykštį prispauskite prie vidurio.
2. Tvirtai spauskite, kol talpa atsiskirs.
3. Laikiklį galima padėti ant stalviršio ar laikyti tarp pirštų, jei patogiau.
4. Įveskite vienkartinį aplikatorių į angą, kad aplikatorius pamirktų į rišiklį.



Tirpiklio išgaravimas – Nevisaverčio sukibimo ir nepakankamų sandarumo savybių rizikai sumažinti.

1. Kad tirpiklio koncentracija būtų tinkama, rišiklį tepkite iškart.

3.4.1 Tepimas ir kietinimas

1. Naudodami vienkartinį pridedamą aplikatoriaus antgalį su mikrošepetėliu, iškart užtepkite didelį „Prime&Bond® NT“ rišiklio kiekį, kad kruopščiai sudrėkintumėte visus danties paviršius. Šie paviršiai turi likti visiškai drėgni 20 sekundžių, todėl gali prireikti užtepti rišiklio papildomai. Kad preparacija visas 20 sekundžių būtų padengta, mikrošepetėlį gali prireikti sudrėkinti iš naujo.
2. Pašalinkite tirpiklio perteklių, ne trumpiau kaip 5 sekundes švelniai džiovindami iš odontologinio švirkšto pučiamu švari, sausu oru. Rekomenduojamas metodas yra džiovinti/nupūsti švirkštu, pradedant nuo maždaug 10-15 cm (4-6 colių) atstumo iki paviršiaus ir palaipsniui priartinant šaltinį prie paviršiaus per 1 cm (0,5 colio). Paviršius turi būti tolygiai blizgus. Jei taip nėra, tepkite ir džiovinkite pakartotinai. Ant paviršiaus turi nesimatyti sričių, kuriose rišiklis būtų labai storas ar susitelkęs. Jei reikia, pakartokite džiovinimą/nupūtimą oru, kaip aprašyta pirmiau.



Nepakankamas tirpiklio išgarinimas – Netinkamos polimerizacijos dėl rizikos sumažinimas.

1. Griežtai laikykitės pirmiau aprašytų veiksmų instrukcijų.

3. 10 sekundžių kietinkite „Prime&Bond® NT“ kljus naudodami kietinimo lempą, skirtą medžiagoms, kurių sudėtyje yra kamforchinono („CQ“) iniciatoriaus, kietinti. Spektro viršūnė 440–480 nm diapazone ir 800–2000 mW/cm² apšvitos. Kietinkite bent 20 sek., jei šviesos galingumas yra nuo 550 iki 800 mW/cm². Iškart pradėkite baigiamuosius darbus/dėkite restauravimo medžiagą.



Nepakankamai kietinta – Netinkamos polimerizacijos dėl rizikos sumažinimas.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite kietinimo galią prieš kiekvieną procedūrą.

3.4.2 Baigiamieji darbai

1. Vadovaudamiesi restauravimo medžiagos gamintojo nurodymais, dėkite ant sukietinto „Prime&Bond® NT“ rišiklio šviesa kietinamą restauravimo medžiagą arba šviesa kietinamą dervinį cementą.
2. Prieš dėdami restauravimo medžiagą arba cementą įsitikinkite, kad sukietintas rišiklio paviršius liko švarus. Jei jis užsiteršė seilėmis, rūpestingai nuplaukite jį stipria vandens srove, išdžiovinkite ir dar kartą padenkite rišikliu, kaip aprašyta pirmiau, tik neatlikdami kondicionavimo rūgštimi etapo.

3.5 „Prime&Bond® NT“ rišiklis, sumaišytas su „Self Cure Activator“

Dvigubo kietėjimo arba savaiminio kietėjimo procedūros: „Prime&Bond® NT“ rišiklis, sumaišytas su „Self Cure Activator“.

- Tiesioginėms, dvigubo kietėjimo arba savaiminio kietėjimo kompozitinėms restauracijoms ir kultims atkurti.
- Netiesioginėms restauracijoms, dvigubo kietėjimo ir savaiminio kietėjimo tradicinėmis dervomis cementuotiems įklotams, užklotams, vainikėliams ir tiltų atramoms.
- Dvigubo kietėjimo ir savaiminio kietėjimo derviniu cementu tvirtinamiems šaknų kaiščiams cementuoti.

1. Preparaciją išvalykite ir paruoškite, vadovaudamiesi skirsniu 3.1 Bendrosios procedūros. Jei reikia, vadovaudamiesi skirsniu 3.2 Pulpos apsauga uždėkite „Dycal®“ pamušalo.
2. Tiesiogiai atkurdami kultį, jei reikia, įstatykite atitinkamą kaištį arba matricą.

3.5.1 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas

1. Visiškai dengiantiems vainikėliams ant gyvybingų dantų rekomenduojama dentino neešdinti, taip kaip įmanoma sumažinant pooperacinio jautrumo riziką. Atlikite „Prime&Bond® NT“ dvigubo kietėjimo universaliosios odontologinės surišimo sistemos dėjimo veiksmus, etapas 3.5.2 „Prime&Bond® NT“ rišiklio, sumaišyto su „Self Cure Activator“, dėjimas.
2. Naudojant kaip dvigubo kietėjimo kompozitą, derva cementuotų įklotų, užklotų ir šaknies kaiščių surišimo medžiagą, rekomenduojama naudoti visiško ešdinimo metodą, aprašytą skirsnyje 3.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas.



Šaknies kaiščio ertmė.

Kad patikimai pašalintumėte drėgmės likučius, naudokite popierinius kaiščius.

3. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Užsiteršus seilėmis, pakartokite procedūrą, pradėdami nuo veiksmo 3.1 Bendrosios procedūros.

Perdžiovinimas – Nevisaverčio sukibimo rizikai sumažinti.



1. Neperdžiovinkite danties audinių – ertmės paviršiai turi būti pakankamai drėgni.
2. Neleiskite susitelkti vandeniui, turi likti drėgnas blizgus paviršius. Sausindami netrinkite danties paviršiaus.

Tarša – Kaip sumažinti restauravimo nesėkmės riziką.



1. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti.
2. Jei užteršiama seilėmis, kruopščiai plaukite stipria vandens srove, džiovinkite ir vėl pakartokite kondicionavimo procedūrą tik 5 sekundes. Skalaukite ir sausinkite, kaip aprašyta aukščiau.

3.5.2 „Prime&Bond® NT“ rišiklio, sumaišyto su „Self Cure Activator“, dėjimas

1. Į švarų plastikinį maišymo šulinėlį įlašinkite 1-2 lašus „Prime&Bond® NT“ rišiklio. Tuojau pat vėl uždarykite buteliuką.
2. Į tą patį maišymo šulinėlį įlašinkite tiek pat lašų „Self Cure Activator“. Tuojau pat vėl uždėkite dangtelį. Švariui, nenaudotu šepetėlio antgaliu maišykite turinį 1-2 sekundes.
3. Naudodami vienkartinį priedamą aplikatoriaus antgalį su mikrošepetėliu, iškart užtepkite didelį sumaišyto rišiklio ir aktyviklio kiekį, kad kruopščiai sudrėkintumėte visus danties paviršius. Šie paviršiai turi likti visiškai drėgni 20 sekundžių, todėl gali prireikti užtepti rišiklio ir aktyviklio mišinio papildomai. Kad preparacija visas 20 sekundžių būtų padengta, mikrošepetėlį gali prireikti sudrėkinti iš naujo.

Šaknies kaiščio ertmė.



Rekomenduojama naudoti antgalį „Endo-Applicator Tip“. Taip pat rišiklio mišiniu ištepti giliausią preparacijos dalį galima iš anksto rišiklio mišiniu sudrėkintu popieriniu kaiščiu.

4. Pašalinkite tirpiklio perteklių, ne trumpiau kaip 5 sekundes švelniai džiovindami iš odontologinio švirkšto pučiamu švariui, sausu oru. Rekomenduojamas metodas yra džiovinti/nupūsti švirkštu, pradedant nuo maždaug 10-15 cm (4-6 colių) atstumo iki paviršiaus ir palaipsniui priartinant šaltinį prie paviršiaus per 1 cm (0,5 colio). Paviršius turi būti tolygiai blizgus. Jei taip nėra, tepkite ir džiovinkite pakartotinai. Ant paviršiaus turi nesimatyti sričių, kuriose rišiklis būtų labai storas ar susitelkęs. Jei reikia, pakartokite džiovinimą/nupūtimą oru, kaip aprašyta pirmiau.

Šaknies kaiščio ertmė.



Naudojant švarius, sausus popierinius kaiščius gali būti lengviau kruopščiai pašalinti tirpiklį/rišiklio perteklių iš kaiščio ertmės.



Nepakankamas tirpiklio išgarinimas – Netinkamos polimerizacijos dėl rizikos sumažinimas.

1. Griežtai laikykitės pirmiau aprašytų veiksmų instrukcijų.

5. 10 sekundžių kietinkite rišiklio ir aktyvklbio mišinį.³



Nepakankamai kietinta – Netinkamos polimerizacijos dėl rizikos sumažinimas.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite kietinimo galią prieš kiekvieną procedūrą.

3.5.3 Baigiamieji darbai

1. Dozuokite, maišykite ir dėkite, kaip nurodo gamintojas:
 - Tiesiogines dvigubo kietėjimo arba savaiminio kietėjimo kompozicines restauracijas/kulties atkūrimo medžiagas.
 - Dvigubo kietėjimo dervinį cementą netiesioginės restauracijos cementavimui.

4 Higiena



Kryžminė tarša – Kaip sumažinti infekcijos riziką.

- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Utilizuokite pagal vietos reikalavimus.
- Nevienkartinius gaminius pakartotinai apdorokite vadovaudamiesi instrukcijomis.

4.1 Buteliukai



Kryžminė tarša – Kaip sumažinti infekcijos riziką.

1. Buteliuko negalima apdoroti pakartotinai. Užterštus buteliukus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
2. Kad į buteliukus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfektuotas) pirštines.
3. Atliekant gydymą, gydytojai, liečiantys pacientą, neturi liesti buteliuko.

Ant buteliuko netyčia patekus vandens, muilo ar vandens pagrindo ligininės lygio dezinfekavimo tirpalo, buteliuko korpusas nebus pažeistas. Neleiskite ant užterštos medžiagos patekti bet kokiam tirpalui. Išmeskite medžiagą, ant kurios pateko bet kokio skysčio ar nesterilių instrumentų.

Pakartotinai sudrėkinant galima pažeisti etiketę. Nusausinkite buteliuką pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

³ Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu („CQ“) kietinti. Spektro viršūnė 440-480 nm diapazone ir 800-2000 mW/cm² apšvitos. Kietinkite bent 20 sek., jei šviesos galingumas yra nuo 550 iki 800 mW/cm².



Smarkiai valant galima nuvalyti etiketę.

Buteliukus valykite atsargiai.

4.2 Vienos dozės laikiklis vienos dozės talpykla

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. vienos dozės laikiklio naudojimo instrukcijose, prieinamose mūsų interneto svetainėje adresu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Tam naudokite užsakymo formą, pateiktą mūsų interneto svetainėje.

4.3 Utilizavimas

Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

5 Partijos numeris (), galiojimo laikas () ir korespondencija

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Naudojamas „ISO“ standartas: „MMMM-MM“ arba „MMMM-MM-DD“

2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:

- Nuorodos numeris („REF“)
- Partijos numeris („LOT“)
- Galiojimo laikas („EXP“)

3. Apie bet koki rimtą su gaminiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valdžios institucijai, kaip reikalaujama pagal vietinius įstatymus.

4. Priemonės identifikacija (Bazinis „UDI-DI“): ++D010ADH01MC

Šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka („SSCP“) pateikiama (aktyvinus) svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> atlikus paiešką pagal aukščiau nurodytą bazinį „UDI-DI“ numerį ir svetainėje <https://www.dentsplysirona.com/ifu> naudojant nuorodos numerį („REF“).

Etiketėje naudojamų simbolių paaiškinimą rasite simbolių žodynyje, adresu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

Prime&Bond® NT

Nanotehnoloģiju kodināšanas un skalošanas dentālā adhezīva sistēma

UZMANĪBU! Šī ir medicīniska ierīce. Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.

ASV: legādei tikai ārstiem.

Saturs	Lpp.
1 Produkta apraksts	151
2 Drošības norādījumi	153
3 Secīgi norādījumi	155
4 Higiēna	160
5 Partijas numurs, derīguma termiņš un korespondence	161

1 Produkta apraksts

Prime&Bond® NT nanotehnoloģiju kodināšanas un skalošanas dentālais adhezīvs ir pašpraimējoša dentālā adhezīva sistēma, kas ir paredzēta sveķu bāzes materiāla piesaistīšanai emaljai un dentīnam, kā arī metāliem un keramikai.

Prime&Bond® NT adhezīvs ir vienā pudelē iepakots praimera un adhezīva kombinācijas materiāls. Komponentu skaita un apstrādes posmu skaita samazinājums vienkāršo lietošanu, vienlaicīgi nodrošinot lielisku sasaistes stiprību un aizsardzību pret malu sūcēm.

Ar Self Cure Activator sajauktu **Prime&Bond® NT** adhezīvu ir paredzēts izmantot kopā ar Dentsply Sirona ražotajiem duāli cietējošajiem/pašcietējošiem sveķu cementiem, lai sasaistītu visas netiešās restaurācijas un Dentsply Sirona ražotās duāli cietināmās kompozītu restaurācijas.

1.1 Paredzētais nolūks

Zobu līme zobu substrātiem un praimeris restaurācijas materiāliem.

1.2 Klīniskais ieguvums

Zobu estētikas un funkcijas atjaunošana restauratīvās ārstēšanas ietvaros.

1.3 Lietošanas indikācijas

Prime&Bond® NT adhezīvs (gaismā cietināms):

- Tiešām gaismā cietējošām kompozītu un kompomēru restaurācijām.
- Netiešām restaurācijām: Venīru cementēšana ar gaismā cietējošu sveķu cementu.
- Kompozītu/kompomēru, keramikas un amalģāmas atjaunošanai.

Prime&Bond® NT adhezīvs, kas sajaukts ar Self Cure Activator (duāli cietināms):

- Tiešas, duāli cietināmas vai pašcietējošas kompozīta restaurācijas un zoba stumbra veidojumi.
- Netiešas restaurācijas: Duāli cietināmas un pašcietējošas, ar sveķiem cementētas inlejas, onlejas, kroņi un tiltu reteineri.
- Ar duāli cietinātiem un pašcietējošiem sveķiem cementēta endodontiska pēccementācija.

1.4 Kontrindikācijas

- Prime&Bond® NT ir kontraindicēts pielietošanai pacientiem, kuriem ir zināms hiperjutīgums pret metakrilāta sveķiem (piem., diethyleneglykol dimetakrīlāt (DGDMA)) vai jebkuru citu komponentu.
- Prime&Bond® NT ir kontraindicēts pielietošanai tieši uz zoba pulpas audiem (tiešai pulpas noseģšanai).

1.5 Iepakojuma forma

Prime&Bond® NT adhezīvs ir pieejams:

- Trīs slāņu pudele ar atveramu vāciņu
- Vienreizējas devas trauks 0,125 ml¹

1.6 Sastāvs

Prime&Bond® NT adhezīvs:

- Acetons
- Uretāna dimetakrīlāts (UDMA)
- Fosforskābes modificēti akrilāta sveķi (PENTA)
- Diethyleneglykol dimetakrīlāt (DGDMA)
- Elastomēriski uretāna dimetakrīlāta sveķi
- Funkcionalizēts amorfs silīcija oksīds
- Trimetakrīlāts
- Etil-4-dimetilaminobenzoāts (fotoakceleratori)
- Kamparhinons (fotoiniciatori)
- Butilēts hidroksitoluols (BHT)
- Cetilamīna hidrofluorīds

1.7 Saderīgās restaurācijas/cementi

- Prime&Bond® NT adhezīvs ir ķīmiski saderīgs ar parastajiem (met-)akrilāta bāzes, gaismā cietināmiem kompozīta restaurācijas un cementa materiāliem, tai skaitā Dentsply Sirona gaismā cietējošajiem kompozīta un kompomēra restaurācijas un cementa materiāliem.
- Ar Self Cure Activator sajaukts Prime&Bond® NT adhezīvs ir ķīmiski saderīgs ar parastajiem (met-)akrilāta bāzes duāli cietināmajiem un pašcietējošajiem kompozīta restaurācijas materiāliem, tai skaitā Dentsply Sirona duāli cietināmajiem un pašcietējošajiem restaurācijas un cementa materiāliem (visas instrukcijas skatīt izvēlēta restaurācijas/cementa materiāla lietošanas instrukcijā).

¹ Vienam pacientam paredzētie Prime&Bond® NT adhezīva iepakojumi ir pieejami tikai atsevišķās valstīs.

2 Drošības norādījumi

Ievērojiet tālāk sniegtos kopējos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus, kas ir ietverti citās šīs lietošanas instrukcijas sadaļās.



Drošības brīdinājuma simbols.

- Šis ir drošības brīdinājuma simbols. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu par iespējama veselības apdraudējuma risku.
- Lai nepieļautu iespējamu kaitējumu, ievērojiet visus drošības norādījumus, kas sniegti pēc šī simbola.



Informācijas simbols.

Šis informācijas simbols tiek izmantots, lai pievērstu uzmanību svarīgai informācijai par pareizu lietošanu.

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur polimerizējamus metakrilātus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Jūtīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu. Materiāls ir skābi saturošs aģents, un var izraisīt apdegumu.

Šis produkts satur etil-4-dimetilaminobenzoātu, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu ir klasificēts kā CMR viela. Pamatojoties uz toksikoloģiskā riska novērtējumu, etil-4-dimetilaminobenzoāta klātbūtne nerada toksikoloģisku risku, ja produkts tiek lietots paredzētajā veidā.

- **Izvairieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu arsamērēcētu vati, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, nekavējoties noņemiet materiālu ar vati. Pēc restaurācijas pabeigšanas noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu un lūdziet pacientam to izspļaut, vai arī ūdeni atsūciet ar atsūcēju. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.
- Pilna seguma vitālām kroņu sagatavēm kondicionējiet tikai atlikušo emalju. Pēcooperatīva jutīguma varbūtības samazināšanai pilna seguma dentīna virsmu kodināšana nav ieteicama.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju.

Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējamo ārstu individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Drošums un efektivitāte grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav noteikta.
- Ierīces, kas marķētas kā "vienreizējai lietošanai", ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Utilizējiet pēc izlietošanas. Nelietojiet atkārtoti citam pacientam, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.
- Izmantojiet tikai atbilstošus aplikatora uzgaļus (piem., Dentsply Sirona ražotos Applicator Tips), lai nodrošinātu, ka uz kavitāšu virsmām tiek uzklāts pietiekams materiāla daudzums.

- Pudelīti nevar pārstrādāt. Lai novērstu pudelīšu pakļaušanu šļakatu, ķermeņa šķidrumu, vai netīru roku ietekmei, pudelītēm pie zobārsta krēsla vienmēr pieskarieties ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Ārstēšanas manipulāciju laikā ārstam, kuram ir saskare ar pacientu, ar pudelīti nevajadzētu apieties.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības līdzekļus, tādus kā aizsargbrilles, masku, cimdus un apģērbu. Pacientam rekomendē lietot aizsargbrilles.
- Prime&Bond® NT adhezīva pudeles pēc izmantošanas būtu nekavējoties cieši jānoslēdz.
- Pēc Prime&Bond® NT adhezīva sajaukšanas ar Self Cure Activator nekavējoties uzklājiet to uz sagatavotajām virsmām.
- Lai novērstu iztvaikošanu, pēc materiāla izspiešanas rīkojieties nekavējoties. Neizmantojiet materiālu, kuram notikusi iztvaikošana.
- Izmantojiet labi vēdināmā telpā. Izvairieties no tvaiku ieelpošanas.
- Nepieļaujiet: Prime&Bond® NT adhezīvs un Self Cure Activator satur acetonu. Netuvināt aizdegšanās avotiem. Veikt piesardzības pasākumus statiskās izlādes novēršanai.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Kopā ar šo produktu nedrīkst lietot eugenolu un ūdeņraža peroksīdu saturošus materiālus, jo tie var traucēt sacietēšanai un izraisīt materiāla polimēro sastāvdaļu mīkstināšanos.
 - Prime&Bond® NT ir gaismas cietējošs materiāls. Tas jāglabā vietā, kas ir pasargāta no gaismas (tumsā).
 - Ja izmantojiet imprignētas retrakcijas diegus (piem., dzelzi saturošus) un/vai hemostatiskus šķīdumus kopā ar adhēzijas procedūru, var veidoties malu sūce, iekšējā pārskrāsosšanās, kas var samazināt restaurācijas kvalitāti. Ja nepieciešama smaganas retrakcija, ieteicams lietot plakano neimprignēto diegu.
 - Duālas cietināšanas adhēzijas sistēmu, piemēram, ar Self Cure Activator sajaukta Prime&Bond® NT adhezīva lietošana var saīsināt duāli cietināmu sveķu cementa sistēmas darbības laiku. Pirms izmantošanas klīniski, šo efektu vajadzētu izpētīt laboratoriski.
 - Par tādu ar gaismā cietināmu adhezīvu, kā, piem., Prime&Bond® NT adhezīva izmantošanu bez Self Cure Activator kopā ar lielāko daļu duāli cietināmām vai pašcietējošām restaurācijām vai cementiem ir pieejami dažādi in vitro dati. Ķīmiskās vielas/produkta nesaderība var negatīvi ietekmēt produkta efektivitāti, izraisot priekšlaicīgu restaurācijas defektu.

2.3 Blakus reakcijas

Produkts var kairināt acis un ādu.

- Kontakts ar acīm: kairinājums vai iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: kairinājumu vai iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Gļotādu: iekaisums, tūska, lobīšanās (skatīt sadaļu 2.1 Brīdinājums).

Izmantojot dentālos adhezīvus, kopumā var novērot šādas blakusparādības vai nevēlamu iedarbību:

- Pulpīts, kas izraisa pēcoperācijas sāpes vai hiperjutīgumu.
- Restaurācijas noārdīšanās un nefunkcionēšana malu sadalīšanās vai atsaistes dēļ.
- Krāsas izmaiņas malās.
- Sekundārais kariess.

2.4 Glabāšana

Nepareizi uzglabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Sargājiet no tiešiem saules stariem un uzglabājiet labi vēdināmā vietā temperatūrā starp 10 °C-24 °C (50 °F-75 °F).
- Pirms lietošanas, materiālam jāsasniedz istabas temperatūra.
- Sargājiet no kontakta ar ūdeni.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

3 Secīgi norādījumi

3.1 Vispārīgās procedūras

3.1.1 Tīrīšana: visu adhezīva izmantošanas procedūru sagatavošana

1. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
2. Pēc apstrādes ar instrumentiem emalju un dentīnu nekavējoties apstrādājiet ar gaisa strūklu un nožāvējiet ar gaisu. Ar instrumentiem neapstrādātu emalju un dentīnu notīriet ar gumijas uzgali un pumeku, vai tīrīšanas pastu, piemēram, Nupro® Prophylaxis Paste.
3. Rūpīgi nomazgājiet ar ūdens strūklu un nosusiniet, vai viegli apžāvējiet ar gaisu. Nežāvējiet dentīnu.

3.1.2 Netieša restaurācijai

1. Apstrādājiet restaurācijas virsmu, ievērojot ražotāja vai zobu laboratorijas instrukcijas, piemēram, attiecībā uz kodināšanu un mehānisku raupjošanu.
2. Calibra® Silane Coupling Agent (pieejams atsevišķi) pielietojiet keramikajām restaurācijām, kuras ir paredzēts silanēt atbilstoši ražotāja instrukcijām.

Attiecībā uz cirkonija, metāla vai citām nesilanētām restaurācijām, ievērojiet tālāk norādītās adhezīva izmantošanas instrukcijas:

Ar gaismu cietināms cements, piem., venīra cementēšana

1. Uzklājiet vienu Prime&Bond® NT adhezīva slāni uz restaurācijas iekšējās sasaistes virsmas. Nekavējoties žāvējiet ar gaisu 5 sekundes.
2. Prime&Bond® NT adhezīvu cietiniet 10 sekundes.²

Duāli cietējošs/pašcietējošs parastais sveķu cements, piem., pilna seguma kronis, endodontiska tapa

1. Uzklājiet vienu ar Self Cure Activator sajaukta Prime&Bond® NT adhezīva slāni uz restaurācijas iekšējās sasaistes virsmas.
2. Nekavējoties žāvējiet ar gaisu 5 sekundes.
3. Sajaukto adhezīvu/aktivatoru cietiniet 10 sekundes.²

3.1.3 Kompozīta, keramikas un amalgama restaurāciju remontēšana, izmantojot ar gaismu cietināmus kompozītus

1. Ja iespējams, veidojiet mehānisku retensiju. Vislabākā rezultāta sasniegšanai, salūzušu virsmu raupjiniet, remontējamo virsmu strūklējiet ar intraorālu mikrokodinātāju (50 µm alumīnija oksīds). Ātrdarbīgas atsūkšanas izmantošanas gadījumā ir ieteicams izmantot gumijas koferdamu.

² Polimerizācijas lampa paredzēta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazons no 440-480 nm ir izstarojums no 800-2000 mW/cm². Cietiniet vismaz 20 sekundes, ja gaismas izvades jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm².

2. Skalojiet ar ūdeni 10 sekundes (mikrokodinātās zonas skalojiet 15-20 sekundes), nožāvējiet ar gaisu.
3. Keramikas remontam kodiniet ar intraorālai lietošanai paredzētu, buferētu fluorūdeņražskābi, ievērojot ražotāja instrukcijas, un uz remontējamajām virsmām uzklājiet silānu (piem., Calibra® Silane Coupling Agent), ievērojot ražotāja instrukcijas.
4. Turpiniet ar pulpas aizsardzību, zoba sagatavošanu un adhezīva uzklāšanu tālāk norādītajā veidā.

3.2 Pulpas aizsardzība

1. Tiešai vai netiešai pulpas noseģšanai nosedziet pulpas tuvumā esošo dentīnu (mazāk kā 1 mm) ar cietējošu kalcija hidroksīda oderi (Dycal® oderi), pārējo kavitātes virsmu atstājot brīvu sasaistei ar Prime&Bond® NT adhezīvu.

3.3 Zoba sagatavošana/dentīna priekšapstrāde

Ja to izmanto kā kompozīta materiālu sasaistes līdzekli, ir ieteicams izmantot totālās kodināšanas/kodināšanas un skalošanas metodi. Ja to situācijās, kurās netiek pielikta slodze, izmanto kā kompomēra materiālu sasaistes līdzekli, kodināšana ar skābi ir veicama pēc izvēles.

Pirms lietošanas, izlasiet visu izvēlētajā fosforskābes kondicioniera lietošanas instrukciju.

3.3.1 34%-36% fosforskābes aplikācija

1. Pēc koferdama uzlikšanas, vai kādas citas izolācijas tehnikas izmantošanas, uzklājiet fosforskābi.
2. Sāciet fosforskābes uzklāšanu ar emaljas malām.
3. Labākam rezultātam, kodiniet emalju vismaz 15 sek. un dentīnu 15 sek.

3.3.2 Skalošana un žāvēšana

1. Savāciet kodinātāju ar lielo vakūma sūcēju un/vai lielu ūdens strūklu un skalojiet kodinātās virsmas 15 sek.
2. Savāciet ūdeni no kavitātes ar vieglu gaisa strūklu vai vates tamponu. Nepāržāvējiet dentīnu.
3. Nekavējoties aplicējiet Prime&Bond® NT adhezīvu.



Izkaltēšana – Lai samazinātu nepietiekamas adhēzijas risku.

1. Neizkaltējiet zobu – kavitātes virsmai vajadzētu būt pietiekoši mitrai.
2. Novērsiet ūdens segtu laukumu veidošanos, atstājot mitru, spīdīgu virsmu. Nosusināšanas laikā neberzējiet zoba virsmu.



Piesārņojums – Lai samazinātu restaurācijas neizdošanos.

1. Pēc zoba virsmas sagatavošanas, tā nedrīkst būt inficēta.
2. Ja noticis kontakts ar siekalām, noskalojiet kavitāti ar lielu ūdens strūklu, izžāvējiet un atkārtojiet kodināšanu pēc 5 sek. Noskalojiet un nožāvējiet, kā aprakstīts iepriekš.

3.4 Prime&Bond® NT adhezīvu lietošana

Procedūra cietināšanai ar gaismu: Prime&Bond® NT adhezīvs.

- Tiešām gaismas cietējošām kompozītu un kompomēru restaurācijām.
- Netiešām restaurācijām: Venīru cementēšana ar gaismā cietējošu sveķu cementu.
- Kompozītu/kompomēru, keramikas un amalgāmas atjaunošanai.

Pudele ar atvāzamu vāciņu

1. Noņemiet oriģinālo aizsargzīmogu.
2. Lai atvērtu, ņemiet pudelīti rokā, īkšķi novietojiet uz padziļinājuma vāciņā un spiediet vāciņu uz sāniem līdz tas ir atvērts.
3. Turiet pudeli apgrieztu otrādi vertikālā pozīcijā un uzspiediet adhezīvu tieši uz tīra aplikatora uzgaļa, lai pudele nenonāktu tiešā saskarē ar birstīti. Varat arī iepilināt 1-2 pilienus maisāmajā traucīnā vai uz sajaukšanas šķīvīša.
4. Ja nepieciešams notīriet adhezīva pilienus no pudelītes izmantojot mīkstu papīra salveti.
5. Uzmanīgi aizveriet pudelīti no augšas, uzspiežot uz vāciņa. Vāciņš noslēdzas un nofiksējas ar "klikšķi".

Vienreizējas devas trauks, individuālai pacienta lietošanai

1. Satveriet tvertni abos galos vai ievietojiet to turētājā, novietojiet rokas īkšķi tvertnei pa vidu.
2. Uzspiediet uz tvertnes līdz tā sadalās.
3. Drošībai tvertnes turētāju turiet uz galda virsmas vai turiet starp pirkstiem.
4. Ievietojiet aplikatoru atvērtajā tvertnē un to samitriniet ar tās saturu.



Šķīdinātāja iztvaikošana – Lai samazinātu nepietiekamas adhēzijas un blīvēšanas īpašību risku.

1. Lai uzturētu pareizu šķīduma koncentrāciju, nekavējoties uzklājiet adhezīvu.

3.4.1 Lietošana un cietināšana

1. Izmantojot vienreizlietojamu mikrobirstītes aplikatora uzgali, nekavējoties uzklājiet bagātīgu Prime&Bond® NT adhezīva daudzumu, lai saslāpinātu visas zoba virsmas. Šīm virsmām vajadzētu palikt pilnīgi samitrinātām 20 sekundes, un tam var būt nepieciešama vairākas adhezīva uzklāšanas reizes. Lai pārklātu sagatavojamo vietu uz 20 sekundēm, mikrobirstīti var būt nepieciešams samitrināt vairākas reizes.
2. Lieko šķīdinātāju noņemiet ar tīru, sausu gaisu no dentālās šļirces, žāvējot vismaz 5 sekundes. Ieteiktā metode ir šāda: sākt žāvēšanu/iztvaicēšanu ar šļirci, turot to apmēram 10-15 cm (4-6 collu) attālumā no virsmas, gaisa avotu pakāpeniski pietuvinot 1 cm (0,5 collu) attālumā no virsmas. Virsmai vajadzētu kļūt viscaur spīdīgai. Ja tā nenotiek, uzklājiet vēlreiz un nožāvējiet. Uz virsmas nevajadzētu būt vietām, kurās ir pārāk biezs adhezīva daudzums vai kuras ir slapjas. Nepieciešamības gadījumā atkārtojiet žāvēšanu/iztvaicēšanu.



Nepietiekama adhezīva izžāvēšana – Lai samazinātu nepietiekamas polimerizācijas risku.

1. Stingri ievērot iepriekš minētos darbību norādījumus.

3. Cietiniet Prime&Bond® NT adhezīvu 10 sekundes, izmantojot polimerizācijas gaisu, kas paredzēta kamparhinona (CQ) iniciatoru saturošu materiālu cietināšanai. Gaismas spektrs diapazons no 440-480 nm ir izstarojums no 800-2000 mW/cm². Cietiniet vismaz 20 sekundes, ja gaismas izvades jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm². Nekavējoties rīkojieties tālāk, pārejot uz pabeigšanu/restaurācijas materiāla novietošanu.



Nepietiekama polimerizācija – Lai samazinātu nepietiekamas polimerizācijas risku.

1. Pārbaudiet gaismas polimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizēšanās cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet gaismas kūļa intensitāti pirms katras procedūras.

3.4.2 Pabeigšana

1. Ar gaismā cietināmu restaurācijas materiālu vai gaismā cietināmu sveķu cementu novietojiet virs cietināta Prime&Bond® NT adhezīva, ievērojot restaurācijas materiāla ražotāja norādījumus.
2. Nodrošiniet to, ka cietinātās adhezīva virsmas līdz restaurācijas materiāla vai cementa uzklāšanas brīdim netiek piesārņotas. Ja notiek piesārņošana ar siekalām, rūpīgi nomazgājiet ar stipru ūdens strūklu, nožāvējiet, un adhezīvu uzklājiet atkārtoti, neatkārtojot sagatavošanu ar skābi.

3.5 Prime&Bond® NT adhezīvs, kas sajaukts ar Self Cure Activator

Duālas cietināšanas vai pašcietinošās procedūras: Prime&Bond® NT adhezīva un Self Cure Activator maisījums.

- Tiešas, duāli cietināmas vai pašcietējošas kompozīta restaurācijas un zoba stumbra veidojumi.
- Netiešas restaurācijas; duāli cietināmas un pašcietējošas, ar parastajiem sveķiem cementētas inlejas, onlejas, kroņi un tiltu reteineri.
- Ar duāli cietinātiem un pašcietējošiem sveķiem cementēta endodontiska pēccementācija.

1. Notīriet sagatavi un apstrādājiet restaurāciju, ievērojot 3.1 Vispārējās procedūras. Uzklājiet Dycal® oderi, ja nepieciešams, ievērojot sadaļu 3.2 Pulpas aizsardzība.
2. Tiešai stumbra veidošanai, novietojiet tapu vai matricu tā, kā ir nepieciešams.

3.5.1 Zoba sagatavošana/dentīna priekšapstrāde

1. Pilna seguma kroņiem un vitāliem zobiem ir ieteicams nekodināt dentīnu, lai samazinātu pēcoperatīva jutīguma varbūtību. Turpiniet ar Prime&Bond® NT Dual-Cure Universal Dental Adhesive System izmantošanu, posms 3.5.2 Ar Self Cure Activator sajaukta Prime&Bond® NT adhezīva izmantošana.
2. Ja to izmanto kā sasaistes līdzekli duāli cietināmiem kompozītiem, sveķu cementētām inlejām, onlejām un endodontiskām tapām, ir ieteicams izmantot pilnas kodināšanas metodi, kas aprakstīta sadaļā 3.3 Zoba sagatavošana/dentīna priekšapstrāde.



Endodontiskas tapas vieta.

Palikuša mitruma noņemšanai izmantojiet papīra adatiņas.

3. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Ja rodas piesārņojums ar siekalām, atkārtojiet procedūras, sākot ar posmu 3.1 Vispārējās procedūras.



Izkaltēšana – Lai samazinātu nepietiekamas adhēzijas risku.

1. Neizkaltējiet zobu – kavitātes virsmai vajadzētu būt pietiekoši mitrai.
2. Novērsiet ūdens segtu laukumu veidošanos, atstājot mitru, spīdīgu virsmu. Nosusināšanas laikā neberzējiet zoba virsmu.



Piesārņojums – Lai samazinātu restaurācijas neizdošanos.

1. Pēc zoba virsmas sagatavošanas, tā nedrīkst būt inficēta.
2. Ja noticis kontakts ar siekalām, noskalojiet kavitāti ar lielu ūdens strūklu, izžāvējiet un atkārtojiet kodināšanu pēc 5 sek. Noskalojiet un nožāvējiet, kā apraksts iepriekš.

3.5.2 Ar Self Cure Activator sajaukta Prime&Bond® NT adhezīva izmantošana

1. Uzpildiniet 1-2 pilienus Prime&Bond® NT adhezīva uz tīra plastmasas sajaušanas šķīvīša. Atkal rūpīgi noslēdziet pudeli.
2. Tajā pašā sajaušanas šķīvītī iepilniet tādu pašu skaitu Self Cure Activator pilienus. Nekavējoties uzlieciet vāciņu. Saturu 1-2 sekundes maisiet ar tīru, nelietotu birstītes galu.
3. Izmantojot vienreizlietojamu mikrobirstītes aplikatora uzgali, nekavējoties uzklājiet bagātīgu sajauktā adhezīva/aktivatora daudzumu, lai saslapinātu visas zoba virsmas. Šīm virsmām vajadzētu palikt pilnīgi samitrinātām 20 sekundes, un tam var būt nepieciešama vairākas sajauktā adhezīva/aktivatora uzklāšanas reizes. Lai pārklātu sagatavojamo vietu uz 20 sekundēm, mikrobirstīti var būt nepieciešams samitrināt vairākas reizes.



Endodontiskas tapas vieta.

Ieteicams izmantot endoaplikatora uzgali. Adhezīva ievietošanai sagatavotās vietas dziļākajā daļā, kā alternatīvu var izmantot arī adhezīva maisījumu samitrinātu papīra adatiņu.

4. Lieko šķīdinātāju noņemiet ar tīru, sausu gaisu no dentālās šļirces, žāvējot vismaz 5 sekundes. Ieteiktā metode ir šāda: sākt žāvēšanu/iztvaicēšanu ar šļirci, turot to apmēram 10-15 cm (4-6 collu) attālumā no virsmas, gaisa avotu pakāpeniski pietuvinot 1 cm (0,5 collu) attālumā no virsmas. Virsmai vajadzētu kļūt viscaur spīdīgai. Ja tā nenotiek, uzklājiet vēlreiz un nožāvējiet. Uz virsmas nevajadzētu būt vietām, kurās ir pārāk biezs adhezīva daudzums vai kuras ir slapjas. Nepieciešamības gadījumā atkārtojiet žāvēšanu/iztvaicēšanu.



Endodontiskas tapas vieta.

Tīru, sausu papīra adatiņu izmantošana var palīdzēt pilnīgā šķīdinātāja/liekā adhezīva noņemšanā no tapas vietas.



Nepietiekama adhezīva izžāvēšana – Lai samazinātu nepietiekamas polimerizācijas risku.

1. Stingri ievērot iepriekš minētos darbību norādījumus.

5. Sajaukto adhēzīvu/aktivatoru cietiniet 10 sekundes.³



Nepietiekama polimerizācija – Lai samazinātu nepietiekamas polimerizācijas risku.

1. Pārbaudiet gaismas polimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizēšanās cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet gaismas kūļa intensitāti pirms katras procedūras.

3.5.3 Pabeigšana

1. Izspiediet, sajauciet un uzklājiet, ievērojot ražotāja norādījumus:
 - Duāli cietināms vai pašcietējošs tieša kompozīta restaurācijas/stumbra veidošanas materiāls.
 - Duāli cietināms sveķu cements netiešai restaurācijas cementēšanai.

4 Higiēna



Krusteniskā kontaminācija – Rīcība infekcijas riska samazināšanai.

- Vienreizlietojamus izstrādājumus nelietojiet atkārtoti. Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Atkārtoti lietojamus produktus atkārtoti apstrādājiet saskaņā ar norādījumiem.

4.1 Pudelīte



Krusteniskā kontaminācija – Rīcība infekcijas riska samazināšanai.

1. Pudelīti nevar pārstrādāt. No piesārņotajām pudelēm atbrīvojieties saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
2. Lai novērstu pudelītes piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet pudelīti ar tīriem/dezinficētiem cimdiem.
3. Ārstam saskares laikā ar pacientu nevajadzētu turēt pudelīti.

Nejauša pudelītes saskare ar ūdeni, ziepēm vai uz ūdens bāzes esošu slimnīcas līmeņa dezinfekcijas šķīdumu, nevar sabojāt pudelītes korpusu. Neļaujiet jebkādiem šķidrumiem nonākt saskarē ar materiālu. Izmetiet materiālu, kas ir nonācis saskarē ar jebkādiem šķidrumiem vai nesteriliem instrumentiem.

Atkārtots šķidrumu kontakts ar pudelīti var bojāt tās etiķeti. Nožāvējiet pudelīti izmantojot sausu vienreiz lietojamu drāniņu.



Intensīva slaucīšana var sabojāt etiķeti.

Pudeles slauciet saudzīgi.

³ Polimerizācijas lampa paredzēta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazona no 440-480 nm ir izstarojums no 800-2000 mW/cm². Cietiniet vismaz 20 sekundes, ja gaismas izvades jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm².

4.2 Vienības dozu turētājs vienības dozu konteinerim

Lai iepazītos ar atkārtotas apstrādes instrukcijām, skatīt vienības devu turētāja instrukcijas, kas ir pieejamas mūsu tīmekļa vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. Šim nolūkam izmantojiet pasūtījuma veidlapu, kas pieejama mūsu tīmekļa vietnē.

4.3 Utilizācija

Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.

5 Partijas numurs (), derīguma termiņš () un korespondence

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
Izmantotie standarti ISO: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD"
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
 - Atsauces numurs (REF)
 - Partijas numurs (LOT)
 - Derīguma termiņa beigu datums (EXP)
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Ierīces identifikācija (Basic UDI-DI): ++D010ADH01MC

Šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams (pēc aktivizēšanas) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, meklējot pēc iepriekš uzskaitītā pamata UDI-DI numura, kā arī vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, meklējot pēc atsauces numura (REF).

Lai iegūtu uz etiķetes izmantoto simbolu skaidrojumu, lūdzu, skatiet simbolu glosāriju vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

Prime&Bond® NT

Dentální adhezivní systém pro leptání
a oplachování založený na nanotechnologii

UPOZORNĚNÍ: Jde o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití zubními specialisty.
USA: Pouze na lékařský předpis.

Obsah	Strana
1 Popis výrobku	162
2 Poznámky ohledně bezpečnosti	164
3 Návod – krok za krokem	166
4 Hygiena	171
5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence	172

1 Popis výrobku

Dentální adhezivum pro leptání a oplachování založené na nanotechnologii **Prime&Bond® NT** je dentální adhezivní systém sám vylepšující povrch navržený k bondování pryskyřičných materiálů na sklovinu a dentin a dále ke kovům a keramice.

Adhezivum **Prime&Bond® NT** kombinuje primer a adhezivum do materiálu v jedné lahvičce. Snížení počtu komponent a léčebných kroků zjednodušuje používání, uchovává vynikající pevnosti bondu a ochranu proti mikroskopickým netěsnostem.

Adhezivum **Prime&Bond® NT** je navrženo k použití s duálně polymerujícími/samopolymerujícími pryskyřičnými cementy vyráběnými společností Dentsply Sirona při smíchání s aktivátorem Self Cure Activator k bondování všech indirektních výplní a duálně polymerovaných, kompozitních náhrad vyráběných společností Dentsply Sirona.

1.1 Určený účel

Dentální adhezivum pro zubní substráty a primer pro rekonstrukční materiály.

1.2 Klinický přínos

Obnovení estetiky a funkce zubu během rekonstrukčního ošetření.

1.3 Indikace pro použití

Adhezivum Prime&Bond® NT (polymerace viditelným světlem):

- Přímé, světlem polymerovaný kompozit a komponentové výplně.
- Nepřímé výplně: světlem polymerované, pryskyřičné cementované fazety.
- Opravy zhotovené z kompozit, keramiky a amalgámu.

Adhezivum Prime&Bond® NT smíchané s aktivátorem Self Cure Activator (duální polymerace):

- Přímé, duálně nebo samovolně polymerující kompozitní výplně a korunkové dostavby.
- Nepřímé výplně: duálně polymerující a samopolymerující pryskyřičné cementové inleje, onleje a napínače můstků.
- Duálně polymerující a samopolymerující pryskyřičná cementace endodontického čepu.

1.4 Kontraindikace

- Adhezivum Prime&Bond® NT je kontraindikováno pro použití u pacientů se známou hypersenzitivitou na metakrylátové pryskyřice (např. dietylenglykol dimetakrylát (DGDMA)) nebo jinou složku.
- Adhezivum Prime&Bond® NT je kontraindikováno pro přímou aplikaci do tkáně dentální dřeně (přímé překrytí dřeně).

1.5 Forma balení

Prime&Bond® NT adhezivum, je k dostání v:

- Třívrstvá lahvička s výklopným víčkem
- Nádobka Patient Dose s dávkou pro jednoho pacienta 0,125 ml¹

1.6 Složení

Prime&Bond® NT adhezivum:

- Aceton
- Uretan dimetakrylát (UDMA)
- Akrylátová pryskyřice modifikovaná kyselinou fosforečnou (PENTA)
- Dietylenglykol dimetakrylát (DGDMA)
- Elastomerní uretanová dimetakrylátová pryskyřice
- Funkcionalizovaný amorfní oxid křemičitý
- Trimetakrylát
- Etyl-4-dimetylaminobenzoát (fotoakcelerator)
- Kafirchinon (fotoiniciátor)
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Cetylamin hydrofluorid

1.7 Kompatibilní výplně/cementy

- Adhezivum Prime&Bond® NT je chemicky kompatibilní s konvenčními (met)akrylátovými kompozitními výplňovými a cementovými materiály polymerovanými viditelným světlem, včetně kompozitních a komonomerových výplňových a cementových materiálů polymerovaných viditelným světlem společnosti Dentsply Sirona.
- Adhezivum Prime&Bond® NT smíchané s aktivátorem Self Cure Activator je chemicky kompatibilní s konvenčními (met)akrylátovými duálně polymerujícími či samopolymerujícími kompozitními výplňovými a cementovými materiály, včetně duálně polymerujících či samopolymerujících kompozitních výplňových a cementových materiálů společnosti Dentsply Sirona (viz úplný návod k použití pro vybraný výplňový/cementový materiál).

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

2 Poznámky ohledně bezpečnosti

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

- Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečími osobní újmy.
- Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.



Symbol informací.

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

2.1 Varování

Materiál obsahuje polymerovatelné monomery (met)akrylátů, které mohou dráždit pokožku, oči, sliznice dutiny ústní a mohou způsobit kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.

Tento výrobek obsahuje etyl-4-dimethylaminobenzoát, který je podle nařízení 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí klasifikován jako látka CMR karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci. Podle vyhodnocení toxikologického rizika nepředstavuje přítomnost etyl-4-dimethylaminobenzoátu toxikologické riziko, pokud je výrobek používán v souladu s určeným účelem.

- **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 s kůží, odstraňte materiál vatou namočenou a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Po zhotovení výplně opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.
- Pro úplné pokrytí vitálních preparací korunky proveďte pouze kondicionování zbývajících skloviny. Leptání plně pokrytých dentinových povrchů se nedoporučuje k minimalizaci možnosti pooperační senzitivity.

2.2 Upozornění

- Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost u těhotných nebo kojících žen.
- Pomůcky označené na štítku slovy „single use“ jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, zabráníte tak křížové kontaminaci.
- Používejte pouze vhodné aplikační hroty (např. Applicator Tips od Dentsply Sirona), které zaručí, že na povrch kavity bude naneseno dostatečné množství materiálu.
- Lahvičky nelze zpracovávat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání lahvičky tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné manipulovat s ní mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Během ošetření by s lahvičkou neměli manipulovat lékaři, kteří jsou ve styku s pacientem.

- Kontakt se slinami a krví během nanášení kompozita může vést k selhání výplně. Doporučuje se použití kofferdamu a přiměřená izolace pracovního pole.
- Používejte vhodnou ochranu očí, masku, pracovní oblečení a rukavice. Ochrana očí se doporučuje také u pacientů.
- Lahvičky adheziva Prime&Bond® NT je nutné pevně uzavřít okamžitě po použití.
- Jakmile se adhezivum Prime&Bond® NT smíchá s aktivátorem Self Cure Activator, naneste je ihned na připravené poruchy.
- Materiál zpracujte ihned, aby se zabránilo odpařování. Nenanášejte odpařený materiál.
- Používejte v dobře větraných prostorách. Vyhněte se inhalaci výparů.
- Hořlavina: Adhezivum Prime&Bond® NT a aktivátor Self Cure Activator obsahují aceton. Chraňte před ohněm. Zabraňte kontaktu se statickým výbojem.
- Interakce:
 - Materiály obsahující eugenol a peroxid vodíku by se neměly používat ve spojení s tímto produktem, protože mohou inhibovat polymeraci a způsobit změknutí polymeračních složek materiálu.
 - Prime&Bond® NT adhezivum je světlem tuhnoucí. Chraňte před pracovním světlem.
 - V případě, že se použijí retrakční vlákna impregnovaná minerály (např. železitě 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.
 - Použití duálně polymerujícího adhezivního systému, jako je adhezivum Prime&Bond® NT smíchané s aktivátorem Self Cure Activator, může zkrátit dobu zpracování systému duálně polymerujícího pryskyřičného cementu. Tento efekt je nutné vyzkoušet v laboratoře před klinickým použitím.
 - Ohledně použití adheziv polymerovaných pouze světlem, jako je adhezivum Prime&Bond® NT bez aktivátoru Self Cure Activator v kombinaci s většinou duálně polymerujících nebo samopolymerujících pryskyřičných výplní či cementů, existují různé údaje in vitro. Chemická/produktová neslučitelnost může nepříznivě ovlivnit účinnost výrobku a způsobit předčasné selhání výplně.

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.
- Sliznicí: Zánět, edém, nekrotizace (viz 2.1 Varování).

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

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

2.4 Podmínky skladování

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

- Chraňte před přímým slunečním světlem a skladujte na dobře větratelném místě při teplotách v rozmezí 10 °C až 24 °C (50 °F až 75 °F).
- Před použitím je potřeba počkat, dokud materiál nedosáhne pokojové teploty.
- Chraňte před vlhkem.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Obecné postupy

3.1.1 Čištění: Příprava na všechny postupy s adhezivy

1. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
2. Očistěte čerstvě upravenou sklovinu a dentin proudem vody, poté osušte vzduchem. Očistěte sklovinu a dentin gumovým kalíškem a pemzou nebo čistící pastou jako například Nupro®.
3. Důkladně omyjte vodní sprchou a profoukněte nebo vysušte lehce vzduchem dosucha. Nepřesušte dentin.

3.1.2 Nepřímá výplň

1. Ošetřete povrch výplně podle pokynů výrobce či dentální laboratoře, tj. leptání nebo mechanické zdrsnění.
2. Naneste na keramické výplně určené k silanizaci přípravek Calibra® Silane Coupling Agent (k dispozici samostatně) podle pokynů výrobce.

U zirkoniových, kovových nebo jiných nesilanizovaných výplní postupujte podle pokynů pro nanesení adheziva níže:

Světlem polymerovaný cement, např. cementace fazet

1. Naneste jednorázový povlak adheziva Prime&Bond® NT na vnitřní bondovací povrch výplně. Nechte okamžitě 5 sekund schnout na vzduchu.
2. Adhezivum Prime&Bond® NT polymerujte 10 sekund.²

Duálně polymerující/samopolymerující konvenční pryskyřičný cement, např. plně pokrytá korunka, endodontický čep

1. Naneste jednorázový povlak adheziva Prime&Bond® NT smíchaného s aktivátorem Self Cure Activator na vnitřní bondovací povrch výplně.
2. Nechte okamžitě 5 sekund schnout na vzduchu.
3. Polymerujte smíchané adhezivum s aktivátorem 10 sekund.²

3.1.3 Oprava kompozitních, keramických a amalgamových výplní světlem polymerujícími kompozity

1. Pokud to bude možné, vytvořte mechanické zakotvení. V zájmu dosažení nejlepších výsledků zdrsněte narušený povrch, otřeskejte plochu, která se má opravovat, intraorálním mikroleptadlem (50 µm oxid hlinitý). U vysokorychlostní evakuace se doporučuje gumová blána.
2. Oplachujte vodou po dobu 10 sekund (mikroleptané plochy 15-20 sekund), osušte vzduchem.
3. V případě opravy keramiky naleptejte povrch pufovanou kyselinou fluorovodíkovou podle pokynů výrobce a naneste silan (např. Calibra® Silane Coupling Agent) na keramické povrchy, které se mají opravovat, podle pokynů výrobce.
4. Při ochraně dřeně, kondicionování zubu a nanášení adheziva postupujte shora uvedeným způsobem.

3.2 Ochrana zubní dřeně

1. Při přímém či nepřímém překrytí dřeně zakryjte dentin v blízkosti dřeně (méně než 1 mm) vložkou z hydroxidu vápenatého, která tuhne dotvrda (vložka z hydroxidu vápenatého Dycal®, viz úplný návod k použití), a ponechte zbytek povrchu kavity volný pro bondování adhezivem Prime&Bond® NT.

² Polymerační lampa určená pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafrchinon. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm a světelný výkon 800-2000 mW/cm². Je-li světelný výkon v rozmezí 550 a 800 mW/cm², vytvrzujte materiál po dobu alespoň 20 sekund.

3.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

Při použití jako bondovací přípravek pro kompozitní materiály se doporučuje dodržovat techniku totálního leptání/leptání a oplachování. Při použití jakožto bondovací přípravek pro kompomerové materiály v situacích bez namáhání je volitelné leptání kyselinou. Před použitím si prostudujte úplný návod k použití zvoleného kondicionéru obsahujícího kyselinu fosforečnou.

3.3.1 Nanášení kondicionéru s 34%-36% kyselinou fosforečnou

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

3.3.2 Oplachování a osoušení

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



Přesušení – Pro snížení rizika zhoršená adheze.

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



Kontaminace – Pro snížení rizika 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 sekund. Opláchněte a osušte podle výše uvedených pokynů.

3.4 Nanášení adheziva Prime&Bond® NT

Postupy při polymeraci světlem: adhezivum Prime&Bond® NT.

- Přímé, světlem polymerovaný kompozit a kompomerové výplně.
- Nepřímé výplně: světlem polymerované, pryskyřičné cementované fazety.
- Opravy zhotovené z kompozit, keramiky a amalgámu.

Lahvička s výklopným víčkem

1. Odtrhněte originální uzávěr.
2. Pro otevření uchopte lahvičku do ruky, palec umístěte do prohlubně a zatlačte na víčko ze strany tak, až zůstane v otevřené poloze.
3. Držte lahvičku vzhůru nohama ve svislé poloze a odměřte adhezivum přímo na čistý aplikační hrot, přičemž dávejte pozor, aby lahvička nepřišla do přímého kontaktu se štětečkem, nebo kápněte 1-2 kapky do standardního míchacího kalíšku nebo do jamky míchací podložky.
4. V případě potřeby očistěte kapátko lahvičky měkkým papírovým ubrouskem.
5. Lahvičku poté pečlivě uzavřete tak, že stlačíte na páku shora. Víčko zapadne na své místo a při stlačení uslyšíte „cvaknutí“.

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 – Pro snížení rizika zhoršená adheze a schopnost pečetění.

1. Adhezivum nanášejte okamžitě, aby byla zachována správná koncentrace rozpouštědla.

3.4.1 Aplikace a polymerace

1. Pomocí jednorázového dodávaného hrotu mikrokartáčkového aplikátoru ihned naneste velké množství adheziva Prime&Bond® NT, abyste důkladně zvlhčili všechny zubní povrchy. Tyto povrchy by měly zůstat zcela vlhké 20 sekund a může si to vynutit dodatečné nanesení adheziva. Pro pokrytí preparace po celých 20 sekund může být nutné opakované zvlhčení mikrokartáčkou.
2. Odstraňte přebytek rozpouštědla jemným osušením čistým, suchým vzduchem z dentální stříkačky nejméně po 5 sekund. Doporučená technika spočívá v zahájení sušení/odpařování injekční stříkačkou přibližně 10-15 cm (4-6 palců) od povrchu, kdy se zdroj postupně přibližuje k povrchu do vzdálenosti 1 cm (0,5 palce). Povrch by měl mít jednotně lesklý vzhled. Pokud ne, opakujte nanesení a sušení vzduchem. Povrch by neměl vykazovat oblasti nadměrné tloušťky adheziva nebo slévání. Opakujte podle potřeby sušení/odpařování uvedené shora.



Nedostatečné odpaření rozpouštědla – Aby se snížilo riziko neadekvátní polymerace.

1. Striktně dodržujte pokyny pro výše uvedené kroky.

3. Polymerujte adhezivum Prime&Bond® NT 10 sekund pomocí polymerační lampy konstruované k polymeraci materiálů obsahujících kafrchinonový (CQ) iniciátor. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm a světelný výkon 800-2000 mW/cm². Je-li světelný výkon v rozmezí 550 a 800 mW/cm², vytvrzujete materiál po dobu alespoň 20 sekund. Ihned přistupte k umístění dokončovacího/výplňového materiálu.



Nedostatečné vytvrzení – Aby se snížilo riziko neadekvátní polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymeračního světla.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte výkon před každou aplikací.

3.4.2 Dokončení

1. Umístěte světlem polymerovaný výplňový materiál nebo světlem polymerovaný pryskyřičný cement na polymerované adhezivum Prime&Bond® NT podle pokynů výrobce výplňového materiálu.

2. Zajistěte, aby povrch vytvrzeného adheziva zůstal před nanesením přímého výplňového materiálu nebo cementu nekontaminovaný. Dojde-li ke kontaminaci slinami, důkladně kavitu očistěte hojným množstvím vodní sprchy, osušte a znovu naneste směs adheziva/aktivátoru podle popisu uvedeného shora, aniž byste opakovali krok leptání kyselinou.

3.5 Adhezivum Prime&Bond® NT smíchané s aktivátorem Self Cure Activator

Postupy s duální polymerací nebo samopolymerací: adhezivum Prime&Bond® NT smíchané s aktivátorem Self Cure Activator.

- Přímé, duálně nebo samovolně polymerující kompozitní výplně a korunkové dostavby.
- Nepřímé výplně, duálně polymerující a samopolymerující konvenční pryskyřičné cementové inleje, onleje, napínače můstků a korunek.
- Duálně polymerující a samopolymerující pryskyřičná cementace endodontického čepu.

1. Očistěte preparaci a výplň ošetřete následovně 3.1 Obecné postupy. Umístěte vložku Dycal® v případě potřeby podle odstavce 3.2 Ochrana dřeně.
2. Pro přímou dostavbu jádra umístěte kolík, čep nebo matici podle potřeby.

3.5.1 Kondicionování zubu/předošetření dentinu

1. Pro plné pokrytí korunek na vitálních zubech se doporučuje neleptat dentin, aby se minimalizovala možnost pooperační citlivosti. Pokračujte k nanesení univerzálního dentálního adhezivního systému Prime&Bond® NT s duální polymerací, krok 3.5.2 Aplikace adheziva Prime&Bond® NT smíchaného s aktivátorem Self Cure Activator.
2. Při použití jako bondovací přípravek pro duálně polymerující kompozity, pryskyřičné cementované inleje, onleje a endodontické čepy se doporučuje postupovat podle techniky totálního leptání popsané v odstavci 3.3 Kondicionování zubu/předošetření dentinu.



Prostor endodontického čepu.

Použití papírových hrotů k zajištění odstranění zbytkové vlhkosti.

3. Po naleptání povrchu je nutné udržet jej čistý, bez kontaminace slinou. Pokud dojde ke kontaminaci slinami, opakujte postup začínající krokem 3.1 Obecné postupy.



Přesušení – Pro snížení rizika zhoršená adheze.

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



Kontaminace – Pro snížení rizika 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 skloviny po dobu 5 sekund. Opláchněte a osušte podle výše uvedených pokynů.

3.5.2 Aplikace adheziva Prime&Bond® NT smíchaného s aktivátorem Self Cure Activator

1. Nanese 1-2 kapky adheziva Prime&Bond® NT do čisté plastové míchací jamky. Lahvičku ihned znovu uzavřete.

2. Nadávkujte stejný počet kapek aktivátoru Self Cure Activator do stejné míchací jamky. Neprodleně vraťte víčko zpět. Obsah míchejte 1-2 sekundy čistým, nepoužitým kartáčkovým hrotem.
3. Pomocí jednorázového dodávaného hrotu mikrokartáčekového aplikátoru ihned naneste velké množství smíchaného adheziva/aktivátoru, abyste důkladně zvlhčili všechny zubní povrchy. Tyto povrchy by měly zůstat zcela vlhké 20 sekund a může si to vynutit dodatečné nanesení smíchaného adheziva/aktivátoru. Pro pokrytí preparace po celých 20 sekund může být nutné opakované zvlhčení mikrokartáčku.



Prostor endodontického čepu.

Doporučuje se použít aplikační endo kanylu. Alternativně může pomoci papírový hrot předem navlhčený v adhezivní směsi při snesení adhezivní směsi dolů do nejhlubší části preparace.

4. Odstraňte přebytek rozpouštědla jemným osušením čistým, suchým vzduchem z dentální stříkačky nejméně po 5 sekund. Doporučená technika spočívá v zahájení sušení/odpařování injekční stříkačkou přibližně 10-15 cm (4-6 palců) od povrchu, kdy se zdroj postupně přibližuje k povrchu do vzdálenosti 1 cm (0,5 palce). Povrch by měl mít jednotně lesklý vzhled. Pokud ne, opakujte nanesení a sušení vzduchem. Povrch by neměl vykazovat oblasti nadměrné tloušťky adheziva nebo slévání. Opakujte podle potřeby sušení/odpařování uvedené shora.



Prostor endodontického čepu.

Použití čistých, suchých papírových hrotů může pomoci při důkladném odstranění rozpouštědla/přebytečného adheziva v prostoru čepu.



Nedostatečné odpaření rozpouštědla – Aby se snížilo riziko neadekvátní polymerace.

1. Striktně dodržujte pokyny pro výše uvedené kroky.

5. Polymerujte smíchané adhezivum s aktivátorem 10 sekund.³



Nedostatečné vytvrzení – Aby se snížilo riziko neadekvátní polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymeračního světla.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte výkon před každou aplikací.

3.5.3 Dokončení

1. Dávkujte, míchejte a naneste podle pokynů výrobce:
 - Duálně nebo samovolně polymerující přímý kompozitní materiál pro výplně/korunkové dostavby.
 - Duálně polymerující pryskyřičný cement pro cementaci nepřímých výplní.

³ Polymerační lampa určená pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafrchinon. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm a světelný výkon 800-2000 mW/cm². Je-li světelný výkon v rozmezí 550 a 800 mW/cm², vytvrzujte materiál po dobu alespoň 20 sekund.

4 Hygiena



Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy.
- Opakovaně použitelné výrobky přepřacovávejte podle pokynů.

4.1 Lahvičky



Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

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

Náhodný styl lahvičky s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu tělo lahvičky nepoškodí. Nedovolte, aby se znečištěným materiálem přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte materiál, který byl ve styku s jakoukoli kapalinou nebo nesterilním nástrojem.

Opakovaný kontakt s kapalinou může štítek poškodit. Lahvičku osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna.



Příliš intenzivní otírání může štítek poškodit.

Otírejte lahvičky jemně.

4.2 Držák na nádobku Patient Dose

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

4.3 Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

1. Nepoužívejte po datu expirace.

Na označení se používá ISO standard: "RRRR-MM" nebo "RRRR-MM-DD"

2. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:

- Referenční číslo (REF)
- Číslo šarže (LOT)
- Datum použitelnosti (EXP)

3. Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu týkající se výrobku nahlase výrobcí a příslušnému orgánu podle místních předpisů.

4. Identifikace prostředku (Základní UDI-DI): ++D010ADH01MC

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

Vysvětlivky k symbolům použitým na štítku naleznete ve slovníčku symbolů na webu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2025-08-11

Prime&Bond® NT

Dentálne adhezívum na báze nanotechnológie Etch&Rinse

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

USA: Iba na predpis.

Obsah	Strana
1 Opis produktu	173
2 Bezpečnostné poznámky	175
3 Pokyny krok za krokom	177
4 Hygiena	182
5 Číslo šarže, dátum expirácie a korešpondencia	183

1 Opis produktu

Prime&Bond® NT Dentálne adhezívum na báze nanotechnológie Etch&Rinse je samostatný základný systém s dentálnym adhezívom určený na spájanie materiálov na báze živíc so zubnou sklovinou a dentínom ako aj s kovmi a keramikou.

Adhezívum **Prime&Bond® NT** je materiál vzniknutý spojením základu s adhezívom v jednej nádobke. Zmenšením počtu zložiek a krokov pri ošetroaní sa stáva používanie jednoduchším, pričom sa zachováva vynikajúca sila spojenia a ochrana pred mikropriesakom.

Po zmiešaní so samotuhnúcim aktivátorom Self Cure Activator je adhezívum **Prime&Bond® NT** určené na použitie s Dentsply Sirona, duálne vytvrdzovanými/samotuhnúcimi živicovými cementmi na spájanie všetkých nepriamych výplní a s Dentsply Sirona, duálne tuhnúcimi kompozitnými výplňami.

1.1 Účel určenia

Dentálne adhezívum pre zubné štruktúry a primer pre rekonštrukčné materiály.

1.2 Klinický prínos

Obnova estetiky a funkcie zubov ako súčasť rekonštrukčnej liečby.

1.3 Indikácie

Adhezívum Prime&Bond® NT (vytvrdzované viditeľným svetlom):

- Priame, svetlom tuhnúce kompozitné a kompomerové výplne.
- Nepriame výplne: svetlom vytvrdzované, živicové cementované fazety.
- Kompozitné, keramické a amalgánové opravy.

Adhezívum Prime&Bond® NT zmiešané so samotvrdnúcim aktvátorom Self Cure Aktivátor (duálne vytvrdzovanie):

- Priame kompozitné výplne s duálnym vytvrdzovaním/samotuhnutím a modely výplní.
- Nepriame výplne: duálne vytvrdzované a samotuhnúce živicové cementované vložky, štepy, korunky a uchytenia mostíkov.
- Duálne vytvrdzované a samotuhnúce živicové cementované endodontické cementovanie stĺpikov.

1.4 Kontraindikácie

- Použitie adhezíva Prime&Bond® NT je kontraindikované u pacientov so známou precitlivosťou na metakrylátové živice (napr. dietylenglykol dimetakrylát (DGDMA)) alebo akákoľvek iná zložka.
- Adhezívum Prime&Bond® NT je kontraindikované na priamu aplikáciu na tkanivo zubnej drene (priame uzatvorenie drene).

1.5 Forma balenia

Prime&Bond® NT adhezívum, je k dostaniu v:

- Trojvrstvová fľaša s vyklápacím vrchnákom
- Nádobka Patient Dose s dávkou pre jedného pacienta 0,125 ml¹

1.6 Zloženie

Prime&Bond® NT adhezívum:

- Acetón
- Uretán dimetakrylát (UDMA)
- Akrylátová živica modifikovaná kyselinou fosforečnou (PENTA)
- Dietylenglykol dimetakrylát (DGDMA)
- Elastomerická uretán-dimetakrylátová živica
- Funkcionalizovaná amorfná silica
- Trimetakrylát
- Etyl-4-dimetylaminobenzoát (fotoakcelerátor)
- Gáforchinón (fotoiniciátor)
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Cetylamin hydrofluorid

1.7 Kompatibilné výplne/cementy

- Adhezívum Prime&Bond® NT je chemicky kompatibilné s bežnými, viditeľným svetlom tuhnúcimi kompozitnými výplňami a cementovými materiálmi na báze (met)akrylátu vrátane viditeľným svetlom tuhnúcich kompozitov a kompomerových výplní a cementových materiálov Dentsply Sirona.
- Adhezívum Prime&Bond® NT, zmiešané so samotvrdnúcim aktivátorom Self Cure Aktivátor, je chemicky kompatibilné s bežnými duálne vytvrdzovanými a samotuhnúcimi kompozitnými výplňovými materiálmi na báze (met)akrylátu vrátane duálne vytvrdzovaných a samotuhnúcich kompozitných výplní a cementových materiálov Dentsply Sirona (pozri úplný návod na použitie vybraných výplňových a cementových materiálov).

¹ Prime&Bond® NT v nádobkách pre jedného pacienta je k dostaniu len v niektorých krajinách.

2 Bezpečnostné poznámky

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné poznámky a špeciálne bezpečnostné poznámky v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.



Bezpečnostný výstražný symbol.

- Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziká poranenia osôb.
- Dodržujte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.



Symbol informácií.

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

2.1 Varovanie

Materiál obsahuje polymerovateľné monoméry (met)akrylátov, ktoré môžu spôsobiť podráždenie očí a ústnych slizníc a môžu spôsobiť kontaktnú alergickú dermatitídu u vnímavých osôb.

Tento výrobok obsahuje etyl-4-dimetylaminobenzoát, ktorý je klasifikovaný ako látka CMR podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Na základe hodnotenia toxikologického rizika nepredstavuje prítomnosť etyl-4-dimetylaminobenzoátu toxikologické riziko, ak sa výrobok používa v súlade s určením.

- **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 nožnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu s pokožkou odstráňte materiál vatou namočenou a dôkladne omyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami** ústnej dutiny ako prevencii zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkanív. Po zhotovení výplne opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- Na plné pokrytie vitálnych korunkových preparátov, len s podmienkou zachovania skloviny. Leptanie celého pokrytia dentínového povrchu sa neodporúča, aby sa minimalizovala pooperačná citlivosť.

2.2 Upozornenie

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

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

- Bezpečnosť a účinnosť u tehotných či dojčiacich žien nebola preukázaná.
- Pomôcky označené štítkom „single use“ sú určené iba k jednorázovému použitiu. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich pri ďalších pacientoch, zabránite krížovej kontaminácii.
- Používajte len vhodné aplikačné hroty (napr. Applicator Tips od spoločnosti Dentsply Sirona), aby sa zaistilo, že sa na povrch kavit dostane dostatočné množstvo materiálu.

- Fľaše sa nedajú znovu použiť. Aby sa predišlo vystaveniu fliaš spršky alebo spreju telových tekutín alebo kontaminovaných rúk, je nevyhnutné, aby sa s fľašami manipulovalo mimo dentálnej jednotky a s čistými/dezinfikovanými rukavicami. Klinickí pracovníci, ktorí sú počas ošetrenia v kontakte s pacientom, nesmú manipulovať s fľašou.
- Kontakt so slinou a krvou počas zhotovenia kompozitu môže viesť k zlyhaniu výplne. Doporučuje sa použitie gumovej blany a primeranej izolácie operačného poľa.
- Používajte vhodnú ochranu očí, masku, pracovné oblečenie a rukavice. Ochrana očí sa doporučuje u pacientov.
- Nádobky s adhezívom Prime&Bond® NT by sa mali okamžite po použití pevne uzavrieť.
- Keď adhezívum Prime&Bond® NT zmiešate so samotuhnúcim aktivátorom Self Cure Activator, okamžite zmes naneste na pripravený povrch.
- Materiál spracujte ihneď, aby sa zabránilo odparovaniu. Nenanášajte vyprchaný materiál.
- Použite v dobre vetraných priestoroch. Vyhnite sa inhalácii výparov.
- Horfavina: Adhezívum Prime&Bond® NT a samotuhnúci aktivátor Self Cure Activator obsahujú acetón. Izolujte od zdrojov ohňa. Zamedzte kontaktu so statickým výbojom.
- Interakcie:
 - Materiály obsahujúce eugenol a peroxid vodíka by sa nemali používať v spojení s týmto produktom, pretože môžu inhibovať polymerizáciu a spôsobiť zmäknutie polymerizačných zložiek materiálu.
 - Prime&Bond® NT adhezívum je svetlom tuhnúci materiál. Chráňte pred pracovným osvetlením.
 - 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.
 - Používanie duálne vytvrdzovaného adhezíva, ako napr. adhezíva Prime&Bond® NT, zmiešaného so samotuhnúcim aktivátorom Self Cure Activator, môže skrátiť pracovný čas duálne vytvrdzovaného živcového cementu. Tento účinok by sa mal pred klinickým použitím preskúmať v laboratóriu.
 - Existujú rôzne údaje in vitro, čo sa týka používania adhezív vytvrdzovaných iba svetlom, ako je adhezívum Prime&Bond® NT bez samotuhnúceho aktivátora Self Cure Activator, v spojení s väčšinou duálne vytvrdzovanými alebo samotuhnúcimi živcovými výplňami alebo cementmi. Nekompatibilita s inými chemickými látkami a produktmi môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť produktu a viesť k predčasnému poškodeniu výplne.

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.
- Sliznicami: Zápal, opuch, olupovanie (viď 2.1 Varovanie).

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

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

2.4 Skladovacie podmienky

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

- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a skladujte na dobre vetrateľnom mieste pri teplotách v rozmedzí 10 °C až 24 °C (50 °F až 75 °F).
- Pred použitím je potrebné počkať, kým materiál nedosiahne izbovú teplotu.
- Chráňte pred vlhkom.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

3 Pokyny krok za krokom

3.1 Všeobecné postupy

3.1.1 Čistenie: Príprava na všetky adhezívne postupy

1. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. kofferdam.
2. Očistite čerstvo upravenú sklovinu a dentín prúdom vody a potom osušte vzduchom. Očistite neupravenú sklovinu a dentín gumovým kalíškom a pemzou alebo čistiacou pastou, ako napríklad profilaktická pasta Nupro® Prophylaxis Paste.
3. Dôkladne opláchnite prúdom vody a odsajte alebo osušte vzduchom. Nepresušte dentín.

3.1.2 Nepriama výplň

1. Povrch výplne ošetríte podľa pokynov výrobcu alebo dentálneho laboratória, tj. leptaním alebo mechanickým zdrsnením.
2. Naneste spojovací prostriedok Calibra® Silane (k dispozícii samostatne) na keramické výplne určené na silanizáciu podľa pokynov výrobcu.

V prípade zirkónia, kovu a iných výplní, ktoré nie sú určené na silanizáciu, postupujte podľa pokynov na aplikáciu adhezíva uvedených nižšie.

Svetlom vytvrdzovaný cement, napr. cementové fazety

1. Naneste jednu vrstvu adhezíva Prime&Bond® NT na vnútorný povrch, na ktorý sa prilepí výplň. Okamžite osušte vzduchom po dobu 5 sekúnd.
2. Vytvrdzte adhezívum Prime&Bond® NT po dobu 10 sekúnd.²

Duálne vytvrdzovaný a samotuhnúci bežný živcový cement, napr. úplne pokrytá korunka, endodontický stĺpik

1. Naneste jednu vrstvu adhezíva Prime&Bond® NT zmiešaného so samotuhnúcim aktivátorom Self Cure Activator na vnútorný povrch, na ktorý sa prilepí výplň.
2. Okamžite osušte vzduchom po dobu 5 sekúnd.
3. Zmiešané adhezívum a aktivátor vytvrdzujte po dobu 10 sekúnd.²

3.1.3 Oprava kompozitnej, keramickej a amalgámovej výplne svetlom vytvrdzovanými kompozitmi

1. Tam, kde je to možné, vytvorte mechanicky miesto pre uchytenie. Pre lepšie výsledky zdrsňte rozbitý povrch, opravovanú oblasť ošetríte pieskovaním pomocou intraorálneho mikroleptania (50 µm oxidu hlinitého). Odporúča sa gumová bariéra s vysokorýchlostným odsávaním.
2. Oplachujte vodou po dobu 10 sekúnd (oblasti mikroleptania po dobu 15 až 20 sekúnd), osušte vzduchom.

² Polymerizačná lampa určená pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich iniciátor kافرchinon (CQ). Vrchol spektra je v rozpätí 440-480 nm a intenzitu žiarenia 800-2000 mW/cm². Polymerizujte aspoň 20 sekúnd, keď je ožiarenie v rozmedzí 550 až 800 mW/cm².

3. Pri opravách keramických výplní vyleptajte tlmivým roztokom kyseliny fluorovodíkovej na intraorálne použitie podľa pokynov výrobcu a podľa pokynov výrobcu naneste silán (napr. spojovací prostriedok Calibra® Silane) na keramický povrch, ktorý sa má opraviť.
4. Na ochranu zubnej drene, pri kondicionovaní zuba a nanášaní adhezíva postupujte tak, ako sa uvádza nižšie.

3.2 Ochrana zubnej drene

1. Na priame a nepriame uzatvorenie zubnej drene pokryte dentín v blízkosti drene (menej ako 1 mm) tvrdo tuhnúcim podložkovým materiálom z hydroxidu vápenatého (Dycal® liner). Ostatnú časť povrchu kavity nechajte prázdnu na spojenie s adhezívom Prime&Bond® NT.

3.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu

Keď používate spojovací prostriedok na kompozitné materiály, odporúča sa úplne postupovať podľa techniky „leptať/leptať“ a opláchnuť“. Keď sa ako spojovací prvok používa na kompozitné materiály v menej vypätých situáciách, môže sa použiť leptanie kyselinou.

Pred použitím si pozrite kompletne pokyny na používanie vybraného kondicionéra kyseliny fosforečnej.

3.3.1 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.

3.3.2 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. Nepresušujte dentín.
3. Ihneď pokračujte nanášaním adhezíva Prime&Bond® NT.

Presušenie – Na zníženie rizika horšej adhézie.



1. Nepresušujte 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.

Kontaminácia – Na zníženie rizika zlyhania 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 sekúnd. Opláchnite a osušte podľa vyššie uvedených pokynov.

3.4 Aplikácia adhezíva Prime&Bond® NT

Postup pri vytvrdzovaní svetlom: adhezívum Prime&Bond® NT.

- Priame, svetlom tuhnúce kompozitné a kompozitné výplne.
- Nepriame výplne: svetlom vytvrdzované, živicové cementované fazety.
- Kompozitné, keramické a amalgánové opravy.

Fľaštička s výklopným viečkom

1. Odtrhnite originálny uzáver.
2. Pre otvorenie uchopte fľaštičku do ruky, palec umiestnite do priehlbiny a zatlačte na viečko zo strany tak, až zostane v otvorenej polohe.
3. Podržte nádobku hore dnom vo zvislej polohe a naneste adhezívum na čistú špičku aplikátora, pričom dbajte na to, aby sa nádobka nedostala do priameho kontaktu s kefkou, alebo nakvapkajte 1-2 kvapky do bežnej dávkovacej nádoby alebo na miešaciu podložku.
4. V prípade potreby očistite kvapkadlom mákkyým papierovým obrúskom.
5. Fľašu potom starostlivo uzavrite tak, že stlačíte na páku zhora. Viečko zapadne na svoje miesto a pri stlačení počujete „cvaknutie“.

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 – Na zníženie rizika horšej adhézie a tesniacich vlastností.

1. Adhezívum nanášajte okamžite, aby bola zachovaná správna koncentrácia rozpúšťadla.

3.4.1 Aplikácia a polymerizácia

1. Pomocou dodanej jednorazovej mikrokefky so špičkou s aplikátorom okamžite naneste veľké množstvo adhezíva Prime&Bond® NT, ktorým dôkladne navlhčíte všetky zubné povrchy. Tento povrch má zostať úplne navlhčený 20 sekúnd a podľa potreby môže byť nutné použiť ďalšie adhezívum. Môže byť potrebné opätovné navlhčenie mikrokefky, aby sa vytvorila vrstva prípravku na celých 20 sekúnd.
2. Prebytky rozpúšťadla odstráňte jemným osušením čistým vzduchom zo vzduchovej pištole po dobu 5 sekúnd. Odporúča sa začať technikou sušenia a vyparovania pomocou pištole vzdialenej 10 až 15 cm (4 až 6 palce) od povrchu. Postupne ju priblížite na vzdialenosť 1 cm (0,5 palce) od povrchu. Povrch by mal mať jednotne lesklý vzhľad. Ak tomu tak nie je, aplikáciu zopakujte a osušte vzduchom. Na povrchu nesmú byť miesta s veľkou hrúbkou alebo nánosom veľkého množstva adhezíva. Podľa potreby opakujte sušenie vzduchom opísané vyššie.



Nedostatočné odparenie rozpúšťadla – Na zníženie rizika nedostatočnej polymerizácie.

1. Prísne dodržujte pokyny vyššie uvedených krokov.

3. Vytvrdte adhezívum Prime&Bond® NT počas 10 sekúnd pomocou vytvrdzovacieho svetla určeného na vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich gáforchinónový iniciátor (CQ). Vrchol spektra je v rozpätí 440-480 nm a intenzitu žiarenia 800-2000 mW/cm². Polymerizujte aspoň 20 sekúnd, keď je ožiarenie v rozmedzí 550 až 800 mW/cm². Proces okamžite dokončite a vložte materiál výplne.



Nedostatočná polymerizácia – Na zníženie rizika nedostatočnej polymerizácie.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačného svetla.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte výkon pred každou aplikáciou.

3.4.2 Dokončenie

1. Podľa pokynov výrobcu materiálu výplne na vytvrdené adhezívum Prime&Bond® NT naneste svetlom vytvrdzovaný materiál výplne alebo svetlom vytvrdzovaný živicový cement.
2. Skôr, než aplikujete výplňový materiál alebo cement sa presvedčte, že vytvrdnuté lepidlo povrchy ostali nekontaminované. Ak dôjde ku kontaminácii slinami, dôkladne očistite silným prúdom vody, osušte a znova naneste adhezívum, ako je uvedené vyššie bez toho, aby ste opakovali krok s kondicionovaním kyselinou.

3.5 Adhezívum Prime&Bond® NT zmiešané so samotuhnúcim aktivátorom Self Cure Activator

Postupy duálneho vytvrdzovania alebo samotuhnutia: zmes adhezíva Prime&Bond® NT so samotuhnúcim aktivátorom Self Cure Activator.

- Priame, duálne vytvrdzované alebo samotuhnúce kompozitné výplne a modely výplní.
 - Nepriame výplne: duálne vytvrdzované a samotuhnúce bežné živicové cementované vložky, štepy, korunky a uchytenia mostíkov.
 - Duálne vytvrdzované a samotuhnúce živicové cementované endodontické cementovanie stĺpikov.
1. Pri príprave na čistenie a ošetrovanie výplne postupujte podľa oddielu 3.1 Všeobecné postupy. Ak je to potrebné, vložte podložkový materiál Dycal® (Dycal® liner) podľa oddielu 3.2 Ochrana zubnej drene.
 2. Pre priamy model výplne vložte podľa potreby kolík, stĺpik alebo maticu.

3.5.1 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu

1. V prípade koruniek s úplným pokrytím na živých zuboch sa odporúča neleptať dentín, aby sa minimalizovala prípadná pooperačná citlivosť. Postupujte v aplikácii duálne vytvrdzovaného univerzálneho dentálneho adhezíva Prime&Bond® NT, krok 3.5.2 Aplikácia adhezíva Prime&Bond® NT zmiešaného so samotuhnúcim aktivátorom Self Cure Activator.
2. Keď sa používa ako spojovací prostriedok pri duálne vytvrdzovaných kompozitoch, živicových cementovaných vložkách, štepoch a endodontických stĺpikoch, odporúča sa postupovať podľa techniky úplného leptania opísanej v oddiele 3.3 Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu.



Priestor na endodontický stĺpik.

Na zaistenie odstránenia prebytočnej vlhkosti použite papierové špičky.

3. Po naleptaní povrchu je nutné udržať ho čistý, bez kontaminácie slinou. Ak sa objaví kontaminácia slinami, postup opakujte. Začnite krokom 3.1 Všeobecné postupy.



Presušenie – Na zníženie rizika horšej adhézie.

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.



Kontaminácia – Na zníženie rizika zlyhania 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 sekúnd. Opláchnite a osušte podľa vyššie uvedených pokynov.

3.5.2 Aplikácia adhezíva Prime&Bond® NT zmiešaného so samotuhnúcim aktivátorom Self Cure Activator

1. Nakvapkajte 1 až 2 kvapky adhezíva Prime&Bond® NT do čistej plastovej miešacej misky. Nádobku opäť rýchlo zatvorte.
2. Nakvapkajte rovnaké množstvo kvapiek samotuhnúceho aktivátora Self Cure Activator do rovnakej miešacej misky. Viečko ihneď nasadíte späť. Špičkou čistej nepoužitej kefy miešajte obsah 1 až 2 sekundy.
3. Pomocou dodanej jednorazovej mikrokefky so špičkou s aplikátorom okamžite naneste veľké množstvo zmesi adhezíva a aktivátora a dôkladne ňou navlhčíte všetky zubné povrchy. Tento povrch má zostať úplne navlhčený 20 sekúnd a v prípade potreby bude nutná ďalšia aplikácia zmesi adhezíva a aktivátora. Môže byť potrebné opätovné navlhčenie mikrokefkou, aby sa vytvorila vrstva prípravku na celých 20 sekúnd.



Priestor na endodontický stĺpik.

Odporúča sa použiť Endo-applicator tip. Ako alternatíva sa môže použiť vopred navlhčený papier so zmesou adhezíva, pomocou ktorého môžete dostať zmes adhezíva dolu k najhlbšej časti preparátu.

4. Prebytky rozpúšťadla odstráňte jemným osušením čistým vzduchom zo vzduchovej pištole po dobu 5 sekúnd. Odporúča sa začať technikou sušenia a vyparovania pomocou pištole vzdialenej 10 až 15 cm (4 až 6 palce) od povrchu. Postupne ju priblížite na vzdialenosť 1 cm (0,5 palce) od povrchu. Povrch by mal mať jednotne lesklý vzhľad. Ak tomu tak nie je, aplikáciu zopakujte a osušte vzduchom. Na povrchu nesmú byť miesta s veľkou hrúbkou alebo nánosom veľkého množstva adhezíva. Podľa potreby opakujte sušenie vzduchom opísané vyššie.



Priestor na endodontický stĺpik.

Na dôkladné odstránenie rozpúšťadla alebo nadbytočného adhezíva v priestore stĺpika môžete použiť čisté, suché papierové špičky.



Nedostatočné odparenie rozpúšťadla – Na zníženie rizika nedostatočnej polymerizácie.

1. Prísne dodržujte pokyny vyššie uvedených krokov.

5. Zmiešané adhezívum a aktivátor vytvrdzujte po dobu 10 sekúnd.³



Nedostatočná polymerizácia – Na zníženie rizika nedostatočnej polymerizácie.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačného svetla.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte výkon pred každou aplikáciou.

3.5.3 Dokončenie

1. Dávajte, miešajte a aplikujte podľa pokynov výrobcu:
 - Duálne vytvrdzovaný alebo samotuhnúci priamy kompozitný výplňový materiál a materiál na priamy model výplní.
 - Duálne vytvrdzovaný živicový cement na nepriame výplňové cementovanie.

4 Hygiena



Krížová kontaminácia – Na zníženie rizika infekcie.

- Jednorazové produkty nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
- Spracujte opakovane použiteľné produkty podľa pokynov.

4.1 Fľaše



Krížová kontaminácia – Na zníženie rizika infekcie.

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

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

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



Prudké utieranie môže zničiť nálepku.

Utierajte fľaše opatrne.

³ Polymerizačná lampa určená pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich iniciátor kافرchinon (CQ). Vrchol spektra je v rozpätí 440-480 nm a intenzitu žiarenia 800-2000 mW/cm². Polymerizujte aspoň 20 sekúnd, keď je ožiarenie v rozmedzí 550 až 800 mW/cm².

4.2 Držiak na nádobku Patient Dose

Návod na opätovné spracovanie nájdete v návode na použitie Unit Dose Holder, ktorý je k dispozícii na našich webových stránkach <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. V prípade záujmu Vám do 7 dní pošleme zdarma k vytlačeniu kópiu návodu na použitie v jazyku, ktorý budete potrebovať. Na tento účel použite objednávkový formulár, ktorý je k dispozícii na našich stránkach.

4.3 Likvidácia

Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.

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

1. Nepoužívajte po dátume spotreby.
Na označenie sa používa ISO štandard: "RRRR-MM" alebo "RRRR-MM-DD"
2. V každej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:
 - Referenčné číslo (REF)
 - Číslo šarže (LOT)
 - Dátum spotreby (EXP)
3. Všetky závažné nehody v spojitosti s produktom je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.
4. Identifikácia pomôcky (Basic UDI-DI): ++D010ADH01MC

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

Vysvetlenie symbolov použitých na štítku je uvedené v slovníku symbolov na stránke <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

Prime&Bond® NT

Nanotechnológiás savazási-öblítési fogászati adhezív rendszer

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

USA: Vényköteles.

Tartalom	Oldalszám
1 Termékleírás	184
2 Biztonsági tudnivalók	186
3 Részletes utasítások	188
4 Higiénia	193
5 Gyártási szám, lejáratí idő és levelezés	194

1 Termékleírás

A **Prime&Bond® NT** nanotechnológiás savazási-öblítési fogászati adhezív egy olyan öntöltő fogászati adhezív rendszer, amelyet műgyanta alapú anyagoknak a zománchoz és dentinhez, valamint fémekhez és kerámiához történő bondozására terveztek.

A **Prime&Bond® NT** a primert és az adhezívet egyetlen, közös flakonban található anyagként kombinálja. A komponensek és a kezelési lépések számának csökkentése egyszerűsíti a használatot, és ezáltal kiváló kötési szilárdságot és a mikroszivárgás elleni védelmet biztosít.

A Self Cure Activator aktivátorral összekeverve a **Prime&Bond® NT** adhezívet a Dentsply Sirona által gyártott duál kötőú/önkötő műgyanta cementekkel történő használatra tervezték, minden közvetlen restauráció és a Dentsply Sirona által gyártott duál kötőú kompozit tömőanyag beragasztásához.

1.1 Felhasználási terület

Fogászati adhezív fogászati szubsztrátumokhoz és primer tömőanyagokhoz.

1.2 Klinikai előny

A fogak esztétikájának és funkciójának helyreállítása a restaurációs kezelés részeként.

1.3 Indikációk

Prime&Bond® NT adhezív (látható fényel keményített):

- Direkt, fényrekötő kompozit és kompomer helyreállítások
- Indirekt helyreállítások: Fényrekötő, műgyanta cementtel rögzített héjak
- Kompozit, kerámia és amalgám javítások

Prime&Bond® NT adhezív Self Cure Activator aktivátorral összekeverve (duál kötésű):

- Direkt, duál kötésű vagy önkötő kompozit helyreállítások és csomkfelépítések.
- Indirekt helyreállítások: Duál kötésű vagy önkötő műgyanta cementtel rögzített inlay-ek, onlay-ek, koronák és hidak elhorgonyzó elemei.
- Duál kötésű és önkötő műgyanta cementtel rögzített endodonciai csap cementezése.

1.4 Kontraindikációk

- A Prime&Bond® NT adhezív használata ellenjavallt olyan betegeknél, akik ismert túlérzékenységgel rendelkeznek a metakrilát műgyantákkal szemben (pl. dietilén-glikol-dimetakrilát (DGDMA)) vagy bármely más összetevővel szemben.
- A Prime&Bond® NT adhezívnek a fog pulpaszövetén történő közvetlen alkalmazása (direkt pulpaszkázás) ellenjavallt.

1.5 Kiszерelés

A Prime&Bond® NT adhezív kapható:

- Háromrétegű, flip-top kupakos flakonban
- Egyadagos tartályban 0,125 ml¹

1.6 Összetétel

Prime&Bond® NT adhezív:

- Aceton
- Uretán-dimetakrilát (UDMA)
- Foszforsavval módosított akrilát műgyanta (PENTA)
- Dietilén-glikol-dimetakrilát (DGDMA)
- Elasztomer uretán-dimetakrilát műgyanta
- Funkcionalizált amorf szilika
- Trimetakrilát
- Etil-4-dimetilaminobenzoát (fotógyorsító)
- Kámfor-kinon (fotoiniciátor)
- Butilezett hidrox-toluol (BHT)
- Cetil-amin-hidrofluorid

1.7 Kompatibilis tömőanyagok/cementek

- A Prime&Bond® NT adhezív kémiaiilag kompatibilis a hagyományos (met)akrilát alapú, látható fénnel keményített kompozit tömőanyag és cement anyagokkal, beleértve a Dentsply Sirona látható fénnel keményített kompozit és kompomer helyreállító és cement anyagokat.
- A Self Cure Activator aktivátorral összekevert Prime&Bond® NT adhezív kémiaiilag kompatibilis a hagyományos (met)akrilát alapú duál kötésű és önkötő kompozit helyreállító anyagokkal, beleértve a Dentsply Sirona duál kötésű és önkötő kompozit helyreállító és cement anyagokat (lásd a kiválasztott helyreállító/cement anyag teljes használati utasítását).

¹ Prime&Bond® NT páciens dózis kiszérelés csak egyes országokban kapható.

2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági tudnivalókat, valamint a jelen használati utasítás többi fejezetében található speciális biztonsági tudnivalókat.



Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.

- Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt.
- Az esetleges sérülések elkerülése érdekében vegyen figyelembe minden olyan biztonsági üzenetet, amely ezt a szimbólumot követi.



Információ szimbólum.

Ez az információ szimbólum arra szolgál, hogy kiemelve a helyes használatához szükséges fontos információkat.

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag polimerizálható (met)akrilát monomereket tartalmaz, melyek irritálhatják a bőrt, szemet, szájnálkahártyát, és allergiás reakciót válthatnak ki az arra érzékenyeknél. Ez a termék etil-4-dimetil-amino-benzoátot tartalmaz, amely az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet szerint rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagnak minősül. A toxikológiai kockázateértékelés alapján az etil-4-dimetil-amino-benzoát jelenléte nem jelent toxikológiai kockázatot, ha a terméket rendeltetésszerűen használják.

- **Kerülje az anyag szembe jutását**, hogy megelőzze az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- **Kerülje a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzze az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsa el az anyagot vattával, és mossa meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrérzékenységet vagy kiütést tapasztal, szakítsa meg az anyag használatát, és forduljon orvoshoz.
- **Kerülje az érintkezést a szájüreg lágyszöveteivel/nyálkahártyájával**, hogy elkerülje a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsa el a lágyrészekről az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel, ha a helyreállítás elkészült, és köpje/szívja ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.
- A teljes lefedettségű, élő koronapreparációkhoz csak a maradék zománcot kondicionálja. A teljes lefedettségű dentinfelületek savazása a posztoperatív érzékenység lehetőségének minimalizálása érdekében nem javasolt.

2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a használati utasításban leírt speciális módon használható.

Ezen termék bármely, a használati utasítástól eltérő használata kizárólag a fogorvos felelősségére történik.

- Terhes vagy szoptató nőknél a biztonságosságot és a hatásosságot nem állapították meg.
- Az „egyszer használatos” feliratú eszközök csak egyszeri használatra alkalmasak. Használat után dobja el. Ne használja újra más páciensen, hogy elkerülje a keresztfertőzést.
- Kizárólag megfelelő applikátorcsúcsokat használjon (pl. Dentsply Sirona által gyártott Applicator Tips), hogy biztosítsa az anyag kellő mennyiségben való felvitelét az üreg felületeire.

- A flakonok nem újrahasznosíthatók. Annak érdekében, hogy megóvja a flakonokat a rájuk fröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppjeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a kezelésüket feltétlenül a fogászati kezelőegységén kívül végezze, tiszta/fertőtlenített kesztyűben. A kezelés során a beteggel érintkező orvosok nem érhetnek hozzá a flakonokhoz.
- A nyállal és vérrel való érintkezés a termék alkalmazása során a helyreállítás sikerételenségét okozhatja. Kofferdam használata vagy adekvát izolálás ajánlott.
- Hordjon megfelelő védőszemüveget, maszkot, védőruhát és kesztyűt. A páciens számára is ajánlott a védőszemüveg használata.
- A Prime&Bond® NT adhezív flakonjait közvetlenül a használat után szorosan le kell zárni.
- Miután a Prime&Bond® NT adhezívet összekeverte a Self Cure Activator aktivátorral, azonnal vigye fel az előkészített felületekre.
- Azonnal applikálja a kiadagolt anyagot, hogy megóvja a párolgástól. Ne alkalmazzon elpárolgott anyagot.
- Jól szellőző helyiségben használja. Kerülje a gőze belélegzését.
- Gyűlékony: A Prime&Bond® NT adhezív és a Self Cure Activator aktivátor acetont tartalmaz. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Tegyen óvintézkedéseket az elektrosztatikus feltöltődés ellen.
- Interakciók:
 - Eugenol- és hidrogén-peroxid tartalmú anyagokat ne használjon ezen anyag használata során, mivel akadályozhatják a kikeményedést, és az anyag polimer komponensei lágyak maradhatnak.
 - A Prime&Bond® NT adhezív egy fényrekötő anyag. Ezért óvja a környezeti fénytől.
 - Ha ásványi anyagokkal impregnált (pl. vasvegyületekkel) retrakciós fonalat és/ vagy hemosztatikus oldatot használ, az befolyásolhatja az anyag széli záródását, mikroszivárgást, felszín alatti festést idézhet elő, nem megfelelő minőségű restaurációt eredményezhet. Ha fogínyvisszahúzás szükséges, használjon egyszerű, nem impregnált retrakciós fonalat.
 - Az olyan duál kötésű adhezív rendszerek, mint például a Self Cure Activator aktivátorral összekevert Prime&Bond® NT adhezív használata lerövidítheti a duál kötésű műgyanta cement rendszerek működési idejét. Ezt a hatást a klinikai használat előtt laboratóriumban meg kell vizsgálni.
 - Különböző in vitro adatok léteznek az olyan, kizárólag fényre keményedő adhezívek használatára vonatkozóan, mint például a Self Cure Activator aktivátor nélküli Prime&Bond® NT adhezív a legtöbb duál kötésű vagy önkötő műgyanta tömőanyagokkal vagy cementekkel összefüggésben. A kémiai-/termékinkompatibilitás hátrányosan befolyásolhatja a termék hatékonyságát, ami a helyreállítás idő előtti sikertelenségéhez vezethet.

2.3 Nemkívánatos mellékhatások

- Szemkontaktus: Irritáció és corneasérülés lehetősége.
- Bőrkontaktus: Irritáció vagy allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések lehetnek láthatók a bőrön
- Nyálkahártyák: Gulladás, ödéma, leválás (lásd: 2.1 Figyelmeztetések).

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

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

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidítheti, és a hibás működését okozhatja.

- Védje a direkt napsütéstől, és tárolja jól szellőző helyen, 10 °C és 24 °C (50 °F és 75 °F) között.
- Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletű lesz.
- Védje a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárat dátum után.

3 Részletes utasítások

3.1 Általános eljárások

3.1.1 Tisztítás: Előkészítés minden ragasztási eljáráshoz

1. Alkalmazzon megfelelő izolációt, például kofferdamot.
2. Tisztítsa meg a frissen preparált zománcot és dentint vízpermettel, majd szárítsa meg levegővel. Tisztítsa meg a preparálatlan zománcot és a dentint gumikehellyel és horzsaköpporral vagy tisztítópasztával, pl. a Nupro® profilaxispasztával.
3. Mossa le alaposan vízpermettel, és itassa fel, vagy szárítsa meg egy kissé levegővel. Ne szárítsa ki a dentint.

3.1.2 Indirekt helyreállítás

1. Kezelje a helyreállítás felületét a gyártók vagy a fogászati laboratórium utasításainak megfelelően, azaz végezzen savazást vagy mechanikai érdesítést.
2. Alkalmazzon Calibra® Silane Coupling Agent anyagot (külön kapható) a gyártó utasításai szerint a szilanizálandó kerámia helyreállításokon.

A cirkónium, a fém vagy más, nem szilanizált helyreállítások esetében kövesse az adhézív alkalmazására vonatkozó alábbi utasításokat:

Fényre kötő cement, pl. héjak cementezése

1. Vigyen fel egy rétegnyi Prime&Bond® NT adhézívet a helyreállítás belső ragasztási felületére. Hagyja azonnal megszáradni a levegőn 5 másodpercig.
2. Polimerizálja a Prime&Bond® NT adhézívet 10 másodpercig.²

Duál kötésű/önkötő hagyományos műgyanta cement, pl. teljes lefedettségű korona, endodonciai csap

1. Vigyen fel egy rétegnyi, Self Cure Activator aktivátorral összekevert Prime&Bond® NT adhézívet a helyreállítás belső ragasztási felületére.
2. Hagyja azonnal megszáradni a levegőn 5 másodpercig.
3. Polimerizálja az adhézív/aktivátor keveréket 10 másodpercig.²

3.1.3 Kompozit, kerámia és amalgám helyreállítások javítása fényre kötő kompozitokkal

1. Ahol lehet, hozzon létre mechanikai retenciót. A legjobb eredményekhez érdesítse fel a törött felületet, végezzen homokfúvást a javítandó területen egy intraorális mikrosavazó segítségével (50 µm timföld). Nagy sebességű evakuálást biztosító kofferdam használata javasolt.

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

2. Öblítse vízzel 10 másodpercig (a mikroszavazott területeket 15-20 másodpercig), szárítsa meg levegővel.
3. Kerámia javításához savazza intraorális használatra szolgáló puffertelt fluorsavval a gyártó utasításai szerint, és alkalmazzon szilánt (pl. Calibra® Silane Coupling Agent anyagot) a javítandó kerámia felületeken a gyártó utasításai szerint.
4. Folytassa a pulpavédelemmel, a fogkondicionálással és az adhezív felvitelével az alábbiakban leírtak szerint.

3.2 Pulpavédelem

1. A direkt és indirekt pulpasapkázáshoz fedje le a dentin pulpaközeli részét (kevesebb mint 1 mm-t) keményen kötő kalcium-hidroxid alábélelővel (Dycal® alábélelő) úgy, hogy az üreg felületének többi részét szabadon hagyja a Prime&Bond® NT adhezívvel történő beragasztáshoz.

3.3 Fogkondicionálás/dentin-előkezelés

Ha kompozit anyagokhoz használja bondozó anyagként, javasolt a teljes savazás/savazási-öblítési technika követése. Ha kompomer anyagokhoz használja bondozó anyagként nem teherviselési helyzetekben, a savmaratás opcionális. Használat előtt, kérjük, tekintse meg a kiválasztott foszforsavas kondicionáló teljes használati utasítását.

3.3.1 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 rövidebb ideig.

3.3.2 Öblítés és szárítás

1. Távolítsa el a kondicionálót elszívóval és/vagy erős vízpermettel, és öblítse le alaposan a kondicionált területeket legalább 15 másodpercig.
2. Teljesen távolítsa el az öblítővizet fecskendőből történő óvatos levegőfújással, vagy itassa fel vattagombóccal. Ne szárítsa ki a dentint.
3. Azonnal kezdje meg a Prime&Bond® NT adhezív applikálását.

Kiszáradás – A gyengébb tapadás kockázatának csökkentése.



1. Ne szárítsa ki a foganyagot – az üreg felületének megfelelően nedvesnek kell lennie.
2. Kerülje a túláztatást, a felületnek csillogónak, nedvesnek kell lennie. Ne dörzsölje a fog felületét a felvitel során.

Kontamináció – A helyreállítás sikertelensége kockázatának csökkentése.



1. Ha az üreg felületei megfelelően lettek kezelve, meg kell óvni őket a kontaminációtól.
2. Ha nyálal való kontaminálódás történik, alaposan tisztítsa le erős vízpermettel, szárítsa meg, és ismételje meg a zománc kondicionálási eljárását csupán 5 másodpercig. Öblítse le és szárítsa meg a fent leírtak szerint.

3.4 A Prime&Bond® NT adhezív alkalmazása

Fénypolimerizációs eljárások: Prime&Bond® NT adhezív.

- Direkt, fényrekötő kompozit és kompomer helyreállítások.
- Indirekt helyreállítások: Fényrekötő, műgyanta cementtel rögzített héjak.
- Kompozit, kerámia és amalgám javítások.

Flip-top kupakos flakon

1. Húzza le az eredetiséget jelző zárat.
2. A kinyitáshoz vegye a flakont a kezébe, helyezze a hüvelykujját a hüvelykujj mélyedésébe, és tolja fel a kupakot, amíg az nyitott helyzetben nem marad.
3. Tartsa az üveget fejjel lefelé függőleges helyzetben, és adagoljon ki adhezívet közvetlenül egy tiszta Applicator Tip applikátorcsúcsra, ügyelve rá, hogy az üveg ne érintkezzen közvetlenül az ecsettel, vagy tegyen 1-2 cseppet egy szabványos Dappen edénybe vagy keverőcellába.
4. Ha szükséges, tisztítsa meg a flakon csepegtetőjét egy puha papírzsebkendővel.
5. Óvatosan zárja vissza a flakont felülről történő nyomás alkalmazásával. A kupak a helyére pattan a nyomással történő lezáráskor egy érezhető „kattanással”.

Egyadagos tartály 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 szét nem válik.
3. A tartó az asztalra helyezhető, vagy a kényelem érdekében az ujjak között tartható.
4. Helyezze be az eldobható applikátort a nyílásba, amíg meg nem telik az Applicator Tip applikátor.



Az oldószer párolgása – A gyengébb tapadás és lezárási tulajdonságok kockázatának csökkentése.

1. Azonnal applikálja az adhezívet, hogy megmaradjon a megfelelő oldószer-koncentráció.

3.4.1 Applikálás és polimerizálás

1. A mellékelt eldobható mikroecset applikátorcsúcsa segítségével azonnal vigyen fel bőséges mennyiségű Prime&Bond® NT adhezívet az összes fogfelület alapos benedvesítéséhez. Ezeknek a felületeknek 20 másodpercig teljesen nedvesen kell maradniuk, és ehhez szükség lehet az adhezív további alkalmazására is. A mikroecset újbóli benedvesítésére lehet szükség a preparációnak a teljes 20 másodpercre történő beborításához.
2. Távolítsa el a felesleges oldószert egy fogászati fecskendő segítségével végzett, tiszta, száraz levegővel történő óvatos, legalább 5 másodpercig tartó szárítással. A javasolt technika szárítást/párologtatást kezdeni fecskendővel, kb. 10-15 cm (4-6 inch) távolságra a felülettől, a forrást fokozatosan a felülettől 1 cm (0,5 inch) távolságon belülről vive. A felületnek egységesen fényesnek kell lennie. Ha nem így van, ismételje meg az applikálást és a levegővel való szárítást. A felületen nem lehetnek olyan területek, ahol az adhezívréteg túl vastag, vagy ahol az adhezív összegyűlt. Szükség esetén ismételje meg a fent ismertetett szárítást/párologtatást.



Az oldószer elégtelen párolgása – A nem megfelelő polimerizáció kockázatának csökkentése.

1. Pontosán kövesse a fenti lépésekben szereplő utasításokat.

3. Polimerizálja a Prime&Bond® NT adhezívet 10 másodpercig kámfor-kinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok polimerizálására tervezett polimerizációs lámpával. A spektrum csúcsa 440-480 nm között van és besugárzása 800-2000 mW/cm². Ha a lámpa teljesítménye 550-800 mW/cm², legalább 20 másodpercig végezze a polimerizálást. Azonnal folytassa a befejezéssel/helyreállító anyag behelyezésével.



Nem megfelelő polimerizáció – A nem megfelelő polimerizáció kockázatának csökkentése.

1. Ellenőrizze a polimerizációs lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a polimerizációs ciklust.
3. Ellenőrizze a polimerizálási teljesítményt minden eljárás előtt.

3.4.2 Befejezés

1. Helyezze a fénypolimerizált helyreállító anyagot vagy a fénypolimerizált műgyanta cementet a polimerizált Prime&Bond® NT adhezív fölé a helyreállító anyag gyártójának utasításai szerint.
2. A helyreállító anyag vagy cement alkalmazása előtt győződjön meg róla, hogy az adhezív kikeményedett felülete nem kontaminálódott. Ha nyállal kontaminálódott a felület, alaposan tisztítsa meg erős vízsugárral, szárítsa meg, és vigye fel újra az adhezívet a fent leírt módon, anélkül hogy megismételné a savas kondicionálást.

3.5 Prime&Bond® NT adhezív Self Cure Activator aktivátorral összekeverve

Duál kötésű vagy önkötő eljárások: a Prime&Bond® NT adhezív és a Self Cure Activator aktivátor keveréke.

- Direkt, duál kötésű vagy önkötő kompozit helyreállítások és csontfelépítések.
 - Indirekt helyreállítások; duál kötésű vagy önkötő hagyományos műgyanta cementtel rögzített inlay-ek, onlay-ek, koronák és hidak elhorgonyzó elemei.
 - Duál kötésű és önkötő műgyanta cementtel rögzített endodonciai csap cementezése.
1. Tisztítsa meg a preparációt, és kezelje a helyreállítást a 3.1 Általános eljárások részben leírtaknak megfelelően. Ha szükséges, helyezzen be Dycal® alábélelőt a 3.2 Pulpavédelem részben leírtaknak megfelelően.
 2. A direkt csontfelépítéshez helyezzen be szükség szerint pillért, csapot vagy matricát.

3.5.1 Fogkondicionálás/dentin-előkezelés

1. A teljes lefedettségű koronákhoz az élő fogakon javasolt a posztoperatív érzékenység lehetőségének minimalizálása érdekében nem savazni a dentint. Folytassa a Prime&Bond® NT duál kötésű univerzális fogászati adhezív rendszer használatával, a következő lépéssel: 3.5.2 A Self Cure Activator aktivátorral összekevert Prime&Bond® NT adhezív alkalmazása.
2. Ha duál kötésű kompozitok bondozó anyagaként, műgyanta cementtel rögzített inlay-ekhez, onlay-ekhez, valamint endodonciai csapokhoz használja, javasolt a 3.3 Fogkondicionálás/dentin-előkezelés részben ismertetett teljes savazás technika követése.



Endodonciai csap elhelyezése.

A maradék nedvesség eltávolításának biztosítására használjon papír-csúcsokat.

3. Ha az üreg felületei megfelelően lettek kezelve, meg kell óvni őket a kontaminációtól. Nyállal való kontaminálódás esetén ismétlje meg az eljárást a 3.1 Általános eljárások lépéstől kezdve.



Kiszáradás – A gyengébb tapadás kockázatának csökkentése.

1. Ne szárítsa ki a foganyagot – az üreg felületének megfelelően nedvesnek kell lennie.
2. Kerülje a túlátztatást, a felületnek csillogónak, nedvesnek kell lennie. Ne dörzsölje a fog felületét a felitítás során.



Kontamináció – A helyreállítás sikertelensége kockázatának csökkentése.

1. Ha az üreg felületei megfelelően lettek kezelve, meg kell óvni őket a kontaminációtól.
2. Ha nyállal való kontaminálódás történik, alaposan tisztítsa le erős vízpermettel, szárítsa meg, és ismételje meg a zománc kondicionálási eljárását csupán 5 másodpercig. Öblítse le és szárítsa meg a fent leírtak szerint.

3.5.2 A Self Cure Activator aktivátorral összekevert Prime&Bond® NT adhezív alkalmazása

1. Tegyen 1-2 csepp Prime&Bond® NT adhezívet egy tiszta, műanyag keverőcellába. Azonnal zárja vissza a flakont.
2. Tegyen a Self Cure Activator aktivátorból ugyanolyan számú cseppet ugyanabba a keverőcellába. Tegye vissza azonnal a kupakot. Keverje össze a cella tartalmát 1-2 másodpercig egy tiszta, nem használt ecset csúcsával.
3. A mellékelt eldobható mikroecset applikátorcsúcsa segítségével azonnal vigyen fel bőséges mennyiségű adhezívet/aktivátort az összes fogfelület alapos benedvesítéséhez. Ezeknek a felületeknek 20 másodpercig teljesen nedvesen kell maradniuk, és ehhez szükség lehet az összekevert adhezív/aktivátor további alkalmazására is. A mikroecset újbóli benedvesítésére lehet szükség a preparációnak a teljes 20 másodpercre történő beborításához.



Endodonciai csap elhelyezése.

Endo applikátorcsúcs applikátorcsúcs használata javasolt. Másik lehetőségként az adhezív keverékkel előzetesen benedvesített papírcsúcs segíthet az adhezív keveréknek a preparáció legmélyebb részeibe való lejuttatásában.

4. Távolítsa el a felesleges oldószert egy fogászati fecskendő segítségével végzett, tiszta, száraz levegővel történő óvatos, legalább 5 másodpercig tartó szárítással. A javasolt technika szárítást/párolgotatást kezdeni fecskendővel, kb. 10-15 cm (4-6 inch) távolságra a felülettől, a forrást fokozatosan a felülettől 1 cm (0,5 inch) távolságon belülré vige. A felületnek egységesen fényesnek kell lennie. Ha nem így van, ismételje meg az applikálást és a levegővel való szárítást. A felületen nem lehetnek olyan területek, ahol az adhezívréteg túl vastag, vagy ahol az adhezív összegyűlt. Szükség esetén ismételje meg a fent ismertetett szárítást/párolgotatást.



Endodonciai csap elhelyezése.

A tiszta, száraz papírcsúcsok használata segíthet az oldószer/felesleges adhezív alapos eltávolításában a csap elhelyezése során.



Az oldószer elégtelen párolgása – A nem megfelelő polimerizáció kockázatának csökkentése.

1. Pontosán kövesse a fenti lépésekben szereplő utasításokat.

5. Polimerizálja az adhezív/aktivátor keveréket 10 másodpercig.³



Nem megfelelő polimerizáció – A nem megfelelő polimerizáció kockázatának csökkentése.

1. Ellenőrizze a polimerizációs lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a polimerizációs ciklust.
3. Ellenőrizze a polimerizálási teljesítményt minden eljárás előtt.

3.5.3 Befejezés

1. Adagolja ki, keverje össze és alkalmazza a gyártó utasításainak megfelelően:
 - Duál kötésű vagy önkötő direkt kompozit helyreállítás/csonkfelépítő anyag.
 - Duál kötésű műgyanta cement indirekt helyreállítások beragasztásához.

4 Higiénia



Keresztszennyeződés – A fertőzés kockázatának csökkentéséhez.

- Ne használjon fel újra egyszer használatos termékeket. Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Az újrafelhasználható termékek újrafeldolgozását az utasításoknak megfelelően végezze.

4.1 Flakonok



Keresztszennyeződés – A fertőzés kockázatának csökkentéséhez.

1. A flakonok nem újrahasznosíthatók. A kontaminált flakonok ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
2. Annak érdekében, hogy megóvja a flakonokat a rájuk fröccsenő testfolyadékoktól vagy azok permetcseppjeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a kezeléseket feltétlenül a fogászati kezelőegységen kívül végezze, tiszta/fertőtlenített kesztyűben.
3. A kezelés során a beteggel érintkező orvosok nem érhetnek hozzá a flakonhoz.

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

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

³ A polimerizációs fény arra szolgál, hogy megkösse a kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokat. A spektrum csúcsa 440-480 nm között van és besugárzása 800-2000 mW/cm². Ha a lámpa teljesítménye 550-800 mW/cm², legalább 20 másodpercig végezze a polimerizálást.



Az erőteljes törlés tönkretelheti a címkét.

A flakonok törlését óvatosan végezze.

4.2 Egyadagos tartó egyadagos tartályhoz

Az újrahaznosítással kapcsolatban olvassa el az egyadagos tartály használati utasítást, amely elérhető a weboldalunkon itt: <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Igény esetén küldünk egy ingyenes nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven, 7 napon belül. Erre a célra a weboldalunkon található megrendelőlapot használja.

4.3 Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

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

1. Ne használja a lejáratí idő után.
ISO-szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH" vagy "ÉÉÉÉ-HH-NN"
2. Az alábbi adatokat mindig fel kell tüntetni a levelezés során:
 - Referenciaszám (REF)
 - Gyártási tételszám (LOT)
 - Lejáratí idő (EXP)
3. Bármely, a termékkel kapcsolatos súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
4. Eszközzazonosító (Basic UDI-DI): ++D010ADH01MC

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

A címkén használt szimbólumok magyarázatát lásd a Szimbólumok jegyzékében, a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> webhelyen.

Prime&Bond® NT

Οδοντιατρικό συγκολλητικό σύστημα
νανοτεχνολογίας αδροποίησης και έκπλυσης

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

ΗΠΑ: Μόνο με ιατρική συνταγή.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή του προϊόντος	195
2 Σημειώσεις ασφάλειας	197
3 Οδηγίες βήμα προς βήμα	199
4 Υγιεινή	205
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία	206

1 Περιγραφή του προϊόντος

Το οδοντιατρικό συγκολλητικό νανοτεχνολογίας αδροποίησης και έκπλυσης **Prime&Bond® NT** είναι ένα οδοντιατρικό συγκολλητικό σύστημα και ταυτόχρονα primer σχεδιασμένο για τη συγκόλληση υλικών με βάση ρητίνη στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη, καθώς και σε μέταλλα και κεραμικά υλικά.

Το συγκολλητικό **Prime&Bond® NT** συνδυάζει primer και συγκολλητικό παράγοντα σε μία μόνο φιάλη. Με λιγότερα στοιχεία και στάδια εργασίας απλουστεύει τη χρήση, ενώ εξακολουθεί να παρέχει ανώτερη συγκολλητική ισχύ και προστασία από τη μικροδιείσδυση.

Όταν αναμειγνύεται με τον αυτοπολυμεριζόμενο ενεργοποιητή Self Cure Activator, το συγκολλητικό **Prime&Bond® NT** είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται με διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες κατασκευασμένες από την Dentsply Sirona για τη συγκόλληση όλων των έμμεσων αποκαταστάσεων και σύνθετων υλικών αποκαταστάσεων διπλού πολυμερισμού κατασκευασμένων από την Dentsply Sirona.

1.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Οδοντιατρικό συγκολλητικό για οδοντικά υποστρώματα και primer για υλικά αποκατάστασης.

1.2 Κλινικό όφελος

Αποκατάσταση της αισθητικής και της λειτουργίας των δοντιών, στο πλαίσιο αποκαταστατικής θεραπείας.

1.3 Ενδείξεις χρήσης

Συγκολλητικό Prime&Bond® NT (πολυμεριζόμενο με ορατό φως):

- Άμεσες φωτοπολυμεριζόμενες αποκαταστάσεις σύνθετων ρητινών και ρητινοτροποποιημένων υαλοϊονομερών υλικών.

- Έμμεσες αποκαταστάσεις: Όψεις συγκολλούμενες με φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία.
- Επιδιορθώσεις συνθέτων ρητινών, κεραμικών και αμαλγάματος.

Συγκολλητικό Prime&Bond® NT αναμεμιγμένο με Self Cure Activator (διπλού πολυμερισμού):

- Άμεσες αποκαταστάσεις με διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και μυλικές ανασυστάσεις.
- Έμμεσες αποκαταστάσεις: Ενθετα, επένθετα, στεφάνες και συγκρατητικά γεφυρών συγκολλημένα με διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενη ρητίνη.
- Συγκόλληση ενδοδοντικού άξονα με διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενη ρητίνη.

1.4 Αντενδείξεις

- Το συγκολλητικό Prime&Bond® NT αντενδείκνυται για χρήση με ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαισθησία στις μεθακρυλικές ρητίνες (π.χ. διμεθακρυλική διαιθυλενογλυκόλη (DGDMA)) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό.
- Το συγκολλητικό Prime&Bond® NT αντενδείκνυται για άμεση εφαρμογή σε οδοντικό πολφικό ιστό (άμεση κάλυψη πολφού).

1.5 Συσκευασία

Ο συγκολλητικός παράγοντας Prime&Bond® NT διατίθεται σε:

- 3-στρωμάτων μπουκάλι με άνοιγμα τύπου flip-top-cap
- Συσκευασία μονής δόσης 0,125 ml¹

1.6 Σύνθεση

Συγκολλητικό Prime&Bond® NT:

- Ακετόνη
- Διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA)
- Τροποποιημένη με φωσφορικό οξύ ακρυλική ρητίνη (PENTA)
- Διμεθακρυλική διαιθυλενογλυκόλη (DGDMA)
- Ελαστομερής ρητίνη διμεθακρυλικής ουρεθάνης
- Λειτουργική άμορφη πυριτία
- Τριμεθακρυλική
- Αιθυλο-4-διμεθυλοαμινοβενζοϊκή (φωτοκαταλύτης)
- Καμφοροκινόνη (Φωτοενεργοποιητής)
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (BHT)
- Υδροφορική σετυλαμίνη

1.7 Συμβατά υλικά αποκαταστάσεων/κονίες

- Το συγκολλητικό Prime&Bond® NT είναι χημικά συμβατό με συμβατικού τύπου, (μεθ)ακρυλικής βάσης, φωτοπολυμεριζόμενα σύνθετα υλικά αποκατάστασης και κονίες, συμπεριλαμβανομένων των φωτοπολυμεριζόμενων σύνθετων ρητινών και ρητινοτροποποιημένων υαλοϊονομερών υλικών αποκατάστασης και κονιών της Dentsply Sirona.
- Το συγκολλητικό Prime&Bond® NT αναμεμιγμένο με Self Cure Activator είναι χημικά συμβατό με συμβατικού τύπου, (μεθ)ακρυλικής βάσης, διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενα σύνθετα υλικά αποκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενων σύνθετων ρητινών αποκατάστασης και κονιών της Dentsply Sirona (βλ. τις πλήρεις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου υλικού αποκατάστασης/κονίας).

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

2 Σημειώσεις ασφαλείας

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφαλείας και τις ειδικές σημειώσεις ασφαλείας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο συναγερμού ασφαλείας.



- Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφαλείας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού.
- Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.



Σύμβολο Πληροφοριών.

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

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει πολυμεριζώμενα μεθακρυλικά μονομερή τα οποία μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τους οφθαλμούς, το βλεννογόνο του στόματος και μπορεί να αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής σε ευαίσθητο άτομα.

Αυτό το προϊόν περιέχει αιθυλο-4-διμεθυλοαμινοβενζοϊκό, το οποίο έχει ταξινομηθεί ως ουσία με ιδιότητες καρκινογόνους, μεταλλαξιογόνους ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΚ 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων. Με βάση την τοξικολογική εκτίμηση κινδύνου, η παρουσία αιθυλο-4-διμεθυλοαμινοβενζοϊκού δεν ενέχει τοξικολογικό κίνδυνο, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

- **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. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαίσθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Για παρασκευές ζωντανής μύλης με στεφάνη ολικής κάλυψης, προετοιμάστε μόνο την υπολειπόμενη αδμαντίνη. Η αδροποίηση των επιφανειών οδοντικής ολικής κάλυψης δεν συνιστάται, για την ελαχιστοποίηση της πιθανής μετεγχειρητικής ευαισθησίας.

2.2 Προφυλάξεις

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

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Συσκευές με το χαρακτηρισμό «μίας χρήσης» διατίθενται αποκλειστικά για μία χρήση. Πρέπει να απορρίπτονται μετά την εφαρμογή. Αποφύγετε την επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλους ασθενείς προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα ρύγχη εφαρμογής (π.χ. Applicator Tips της Dentsply Sirona) για να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζεται επαρκές υλικό στις επιφάνειες των κοιλοτήτων.
- Τα μπουκάλια δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Για να αποφύγετε την έκθεση των μπουκαλιών σε πισίσισμα ή σπρίε σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός του μπουκαλιού εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή δεν πρέπει να χειρίζονται το μπουκάλι.
- Επαφή με σάλιο ή αίμα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της ρητίνης μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της αποκατάστασης. Συστήνεται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα ή άλλου ικανοποιητικού τύπου απομόνωσης.
- Φορέστε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ρούχα και γάντια. Συστήνεται η χρήση προστατευτικών γυαλιών και για τους ασθενείς.
- Οι φιάλες του συγκολλητικού Prime&Bond® NT πρέπει να κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση.
- Μόλις το συγκολλητικό Prime&Bond® NT αναμειχθεί με Self Cure Activator, εφαρμόστε αμέσως επάνω στις παρασκευασμένες επιφάνειες.
- Προχωρήστε τη διαδικασία εφαρμογής αμέσως μετά τη δοσομέτρηση προς αποφυγή εξάτμισης. Μην εφαρμόζετε υλικό που έχει εξατμιστεί.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλά αεριζόμενη περιοχή. Αποφύγετε την εισπνοή του.
- Εύφλεκτο: Το συγκολλητικό Prime&Bond® NT και ο Self Cure Activator περιέχουν ακετόνη. Κρατήστε το προϊόν μακριά από πηγές ανάφλεξης. Πάρτε προληπτικά μέτρα κατά του στατικού ηλεκτρισμού.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη και υπεροξειδίο του υδρογόνου, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το υλικό αυτό καθώς μπορεί να επιδράσουν αρνητικά στον πολυμερισμό και να προκαλέσουν πλαστικοποίηση των πολυμερών στοιχείων του υλικού.
 - Ο συγκολλητικός Prime&Bond® NT είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Προφυλάξτε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό.
 - Αν εμποτισμένα με διάφορες ενώσεις (π.χ. ενώσεις του σιδήρου) νήματα απόωθησης ούλων και/ή αιμοστατικά διαλύματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με διαδικασίες συγκόλλησης μπορεί να επηρεαστεί η οριακή απόφραξη, επιτρέποντας τη μικροδιέσδυση, τον υποεπιφανειακό δυσχρωματισμό και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν απαιτείται απώθηση των ούλων χρησιμοποιήστε καθαρό, στεγνό και όχι εμποτισμένο νήμα.
 - Η χρήση συγκολλητικού συστήματος διπλού πολυμερισμού, όπως το συγκολλητικό Prime&Bond® NT αναμειγμένο με Self Cure Activator, μπορεί να μειώσει τον χρόνο εργασίας ενός συστήματος ρητίνης/κονίας διπλού πολυμερισμού. Η επίδραση θα πρέπει να διερευνηθεί στο εργαστήριο πριν από την κλινική χρήση.
 - Υπάρχουν διάφορα δεδομένα in vitro σχετικά με τη χρήση φωτοπολυμεριζόμενων μόνο συγκολλητικών παραγόντων, όπως το συγκολλητικό Prime&Bond® NT χωρίς Self Cure Activator, σε συνδυασμό με τις περισσότερες διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες ρητίνες αποκατάστασης ή κονίες. Η χημική/μεταξύ προϊόντων ασυμβατότητα μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος, οδηγώντας σε πρώιμη αποτυχία της αποκατάστασης.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Τους βλεννογόνους: Φλεγμονή, οίδημα, εσχαροποίηση (βλ. 2.1 Προειδοποιήσεις).

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

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

2.4 Συνθήκες φύλαξης

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

- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και φυλάξτε το σε καλά αεριζόμενο χώρο και θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C-24 °C (50 °F-75 °F).
- Επιτρέψτε στο υλικό να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

3 Οδηγίες βήμα προς βήμα

3.1 Γενικές διαδικασίες

3.1.1 Καθαρισμός: Παρασκευή για όλες τις διαδικασίες συγκολλητικού

1. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
2. Καθαρίστε την φρεσκοκομμένη αδαμαντίνη και οδοντίνη με σπρέι νερού, και έπειτα στεγνώστε. Καθαρίστε τη μη προετοιμασμένη με κοπτικά μέσα αδαμαντίνη και οδοντίνη με ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα στίλβωσης όπως η πάστα Nupro®.
3. Πλύνετε διεξοδικά με ψεκασμό νερού και στυπώστε ή στεγνώστε με ελαφρύ ρεύμα αέρα. Η περιοχή δεν πρέπει να αφυδατωθεί.

3.1.2 Έμμεση αποκατάσταση

1. Επεξεργαστείτε την επιφάνεια της αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή του οδοντοτεχνικού εργαστηρίου, δηλ. αδροποίηση ή μηχανική τράχυνση.
2. Εφαρμόστε τον παράγοντα σύζευξης σιλανίου Calibra® Silane Coupling Agent (που διατίθεται ξεχωριστά) στις κεραμικές αποκαταστάσεις που είναι σχεδιασμένες να σιλιανοποιούνται, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Για αποκαταστάσεις ζirkονίου, μεταλλικές ή άλλες μη σιλιανοποιούμενες αποκαταστάσεις, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες εφαρμογής συγκολλητικού:

Φωτοπολυμεριζόμενη κονία, π.χ. συγκόλληση όψεων

1. Εφαρμόστε ένα και μόνο στρώμα συγκολλητικού Prime&Bond® NT στην εσωτερική επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης. Στεγνώστε αμέσως με αέρα για 5 δευτερόλεπτα.
2. Πολυμερίστε το συγκολλητικό Prime&Bond® NT για 10 δευτερόλεπτα.²

Διπλού πολυμερισμού/αυτοπολυμεριζόμενη συμβατική ρητινώδης κονία, π.χ. στεφάνη ολικής κάλυψης, ενδοδοντικός άξονας

1. Εφαρμόστε ένα και μόνο στρώμα συγκολλητικού Prime&Bond® NT αναμεμιγμένου με Self Cure Activator στην εσωτερική επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης.

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

2. Στεγνώστε αμέσως με αέρα για 5 δευτερόλεπτα.
3. Πολυμερίστε το αναμεμιγμένο συγκολλητικό/ενεργοποιητή για 10 δευτερόλεπτα.²

3.1.3 Επιδιόρθωση αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης, κεραμικού υλικού και αμαλγάματος με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες

1. Δημιουργήστε μηχανική συγκράτηση όπου είναι δυνατόν. Τραχύνετε τη σπασμένη επιφάνεια για καλύτερα αποτελέσματα, αμβολοήστε την περιοχή προς επιδιόρθωση με ενδοστοματικό μικρο-αδροποιητή (αλουμίνα 50 μm). Συνιστάται ελαστικός απομονωτήρας με εκκένωση υψηλής ταχύτητας.
2. Ξεπλύνετε με νερό για 10 δευτερόλεπτα (μικροαδροποιημένες επιφάνειες για 15-20 δευτερόλεπτα), στεγνώστε με αέρα.
3. Για επιδιόρθωση κεραμικού υλικού, αδροποιήστε με ρυθμιστικό υδροφθορικό οξύ για ενδοστοματική χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και εφαρμόστε σιλάνιο (π.χ. Calibra® Silane Coupling Agent) στις κεραμικές επιφάνειες προς επιδιόρθωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Συνεχίστε με την προστασία του πολφού, την προετοιμασία του δοντιού και την εφαρμογή συγκολλητικού στο δόντι, όπως περιγράφεται παρακάτω.

3.2 Προστασία του πολφού

1. Για άμεση και έμμεση κάλυψη του πολφού, καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm) με πλήρως σκληρυνόμενο ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Dycal® liner), αφήνοντας την υπόλοιπη επιφάνεια της κοιλότητας ελεύθερη για συγκόλληση με συγκολλητικό Prime&Bond® NT.

3.3 Προετοιμασία κοιλότητας/ενεργοποίηση οδοντίνης

Όταν χρησιμοποιείται ως συγκολλητικός παράγοντας για σύνθετα υλικά, συνιστάται να ακολουθείται η τεχνική ολικής αδροποίησης/αδροποίησης και έκπλυσης. Όταν χρησιμοποιείται ως συγκολλητικός παράγοντας για ρητινοτροποποιημένα υαλοϊονομερή υλικά σε καταστάσεις που δεν φέρουν φορτίο, η αδροποίηση με οξύ είναι προαιρετική. Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε ανατρέξτε στις πλήρεις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου conditioner φωσφορικού οξέος.

3.3.1 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.

3.3.2 Ξέπλυμα και βαθμός στεγνώματος

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

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

Αφυδάτωση – Για τη μείωση του κινδύνου υποβαθμισμένης συγκόλλησης.



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.

Επιμόλυνση – Για τη μείωση του κινδύνου αποτυχίας 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 προηγούμενως.

3.4 Εφαρμογή συγκολλητικού Prime&Bond® NT

Διαδικασίες με φωτοπολυμερισμό: συγκολλητικό Prime&Bond® NT.

- Άμεσες φωτοπολυμεριζόμενες αποκαταστάσεις συνθέτων ρητινών και ρητινοτροποποιημένων υαλοϊονομερών υλικών.
- Έμμεσες αποκαταστάσεις: Όψεις συγκολλούμενες με φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία.
- Επιδιορθώσεις συνθέτων ρητινών, κεραμικών και αμαλγάματος.

Μπουκάλι με καπάκι Flip-top

1. Αφαιρέστε την ταινία ασφαλείας.
2. Για να ανοίξετε τη συσκευασία, κρατήστε το μπουκάλι στο χέρι, τοποθετήστε τον αντίχειρα στην υποδοχή του αντίχειρα και πιέστε το καπάκι στο πλάι μέχρι να μείνει στην ανοιχτή θέση.
3. Κρατήστε το μπουκάλι ανάποδα σε κάθετη θέση και διανείμετε συγκολλητικό απευθείας σε ένα καθαρό ρύγχος εφαρμογής, διασφαλίζοντας ότι το μπουκάλι δεν έρχεται σε άμεση επαφή με το πινελάκι, ή τοποθετήστε 1-2 σταγόνες σε ένα τυπικό ιγδίο ή κοιλότητα ανάμειξης.
4. Αν απαιτείται καθαρίστε το άνοιγμα του μπουκαλιού με μαλακό χαρτί.
5. Κλείστε προσεκτικά το μπουκάλι ασκώντας ξανά πίεση στο καπάκι από την επάνω πλευρά. Το καπάκι εφαρμόζει ξανά στη θέση του με έναν σταθερό ήχο «κλικ».

Συσκευασία μονής 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 – Για τη μείωση του κινδύνου υποβαθμισμένων ιδιοτήτων συγκόλλησης και σφράγισης.

1. Τοποθετήστε αμέσως το συγκολλητικό παράγοντα για να διατηρήσετε σε σωστή συγκέντρωση το διαλύτη.

3.4.1 Εφαρμογή και πολυμερισμός

1. Χρησιμοποιώντας το άκρο από το παρεχόμενο μικροπινελάκι εφαρμογής, εφαρμόστε άμεσα γενναιόδωρες ποσότητες συγκολλητικού Prime&Bond® NT για να διαβρέξετε πλήρως όλες τις οδοντικές επιφάνειες. Αυτές οι επιφάνειες θα πρέπει να παραμείνουν τελείως υγρές για 20 δευτερόλεπτα και μπορεί να απαιτούν πρόσθετες εφαρμογές συγκολλητικού. Το μικροπινελάκι ενδέχεται να χρειάζεται να διαβραχεί εκ νέου για επικάλυψη της παρασκευής για το πλήρες χρονικό διάστημα 20 δευτερολέπτων.
2. Αφαιρέστε τον περίσσιο διαλύτη στεγνώνοντας απαλά με καθαρό, ξηρό αέρα από οδοντιατρική σύριγγα για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα. Η συνιστώμενη τεχνική είναι έναρξη στεγνώματος/εξάτμισης με τη σύριγγα περίπου 10-15 cm (4-6 ίντσες) μακριά από την επιφάνεια, φέρνοντας σταδιακά την πηγή εντός μιας απόστασης 1 cm (0,5 ιντσών) από την επιφάνεια. Η επιφάνεια θα πρέπει να έχει μια ομοιόμορφη γυαλιστερή εμφάνιση. Εάν όχι, επαναλάβετε την εφαρμογή και στεγνώστε με αέρα. Η επιφάνεια δεν πρέπει να εμφανίζει περιοχές υπερβολικού πάχους ή λίμνασης του συγκολλητικού. Επαναλάβετε το στέγνωμα με αέρα/εξάτμιση όπως περιγράφεται παραπάνω εάν είναι απαραίτητο.



Ανεπαρκής εξάτμιση του διαλύτη – Για τη μείωση του κινδύνου ανεπαρκούς πολυμερισμού.

1. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες των παραπάνω βημάτων.

3. Πολυμερίστε το συγκολλητικό Prime&Bond® NT για 10 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας συσκευή πολυμερισμού σχεδιασμένη για τον πολυμερισμό υλικών που περιέχουν εκκινητή καμφοροκινόνης (CQ). Η κορυφή του φάσματος είναι στα 440-480 nm και ένταση εκπομπής 800-2000 mW/cm². Πολυμερίστε για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα εάν η φωτεινή ένταση είναι μεταξύ 550 και 800 mW/cm². Προχωρήστε αμέσως στην ολοκλήρωση/τοποθέτηση του υλικού αποκαταστάσεων.



Ανεπαρκής φωτόςκλήρυνσης – Για τη μείωση του κινδύνου ανεπαρκούς πολυμερισμού.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής πριν από κάθε διαδικασία.

3.4.2 Ολοκλήρωση

1. Τοποθετήστε φωτοπολυμεριζόμενο υλικό αποκαταστάσεων ή φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδη κονία επάνω από το πολυμερισμένο συγκολλητικό Prime&Bond® NT σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκαταστάσεων.
2. Διασφαλίστε ότι οι επιφάνειες του πολυμερισμένου συγκολλητικού δεν επιμολύνονται πριν την εφαρμογή του υλικού αποκαταστάσεων ή της κονίας. Εάν προκύψει επιμολύνση με σάλο, καθαρίστε σχολαστικά με άφθονο σπρέι νερού, στεγνώστε και εφαρμόστε εκ νέου τον συγκολλητικό παράγοντα όπως περιγράφεται παραπάνω χωρίς να επαναλάβετε το στάδιο της προετοιμασίας με οξύ.

3.5 Συγκολλητικό Prime&Bond® NT αναμεμιγμένο με Self Cure Activator

Διαδικασίες διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμερισμού: Μείγμα συγκολλητικού Prime&Bond® NT με Self Cure Activator.

- Άμεσες αποκαταστάσεις με διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες και μυλικές ανασυστάσεις.
 - Έμμεσες αποκαταστάσεις· ένθετα, επένθετα, στεφάνες και συγκρατητικά γεφυρών συγκολλημένα με διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενη συμβατική ρητίνη.
 - Συγκόλληση ενδοδοντικού άξονα με διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενη ρητίνη.
1. Καθαρίστε την παρασκευή και επεξεργαστείτε την αποκατάσταση σύμφωνα με την ενότητα 3.1 Γενικές διαδικασίες. Τοποθετήστε Dycal® liner εάν χρειάζεται, σύμφωνα με την ενότητα 3.2 Προστασία του πολυφύ.
 2. Για άμεση μυλική ανασύσταση, τοποθετήστε καρφίδα, άξονα ή τεχνητό τοίχωμα, όπως απαιτείται.

3.5.1 Προετοιμασία κοιλότητας/ενεργοποίηση οδοντίνης

1. Για στεφάνες ολικής κάλυψης σε ζωντανά δόντια, συνιστάται να μη γίνεται αδροποίηση της οδοντίνης, για την ελαχιστοποίηση της πιθανής μετεγχειρητικής ευαισθησίας. Προχωρήστε στην εφαρμογή του οδοντιατρικού συγκολλητικού συστήματος γενικής χρήσης διπλού πολυμερισμού Prime&Bond® NT, βήμα 3.5.2 Εφαρμογή του συγκολλητικού Prime&Bond® NT αναμεμιγμένου με Self Cure Activator.
2. Όταν χρησιμοποιείται ως συγκολλητικός παράγοντας για σύνθετες ρητίνες διπλού πολυμερισμού, συγκολλημένα με ρητίνη ένθετα, επένθετα και ενδοδοντικούς άξονες, συνιστάται να ακολουθείται η τεχνική ολικής αδροποίησης που περιγράφεται στην ενότητα 3.3 Προετοιμασία κοιλότητας/ενεργοποίηση οδοντίνης.



Χώρος ενδοδοντικού άξονα.

Χρησιμοποιήστε κώνους χάρτου για να διασφαλίσετε την αφαίρεση της υπολειπόμενης υγρασίας.

3. Αφού οι επιφάνειες υποστούν την κατάλληλη επεξεργασία, πρέπει να αποφευχθεί η επιμόλυνσή τους. Από τη στιγμή που οι επιφάνειες έχουν προετοιμαστεί δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Εάν επιμολυνθούν με σάλιο, επαναλάβετε τη διαδικασία αρχίζοντας από το βήμα 3.1 Γενικές διαδικασίες.



Αφυδάτωση – Για τη μείωση του κινδύνου υποβαθμισμένης συγκόλλησης.

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.

Επιμόλυνση – Για τη μείωση του κινδύνου αποτυχίας 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 προηγούμενως.

3.5.2 Εφαρμογή του συγκολλητικού Prime&Bond® NT αναμεμιγμένου με Self Cure Activator

1. Τοποθετήστε 1-2 σταγόνες συγκολλητικού Prime&Bond® NT σε μια καθαρή, πλαστική κοιλότητα ανάμειξης. Κλείστε τη φιάλη ξανά αμέσως.
2. Τοποθετήστε ίσο αριθμό σταγόνων Self Cure Activator στην ίδια κοιλότητα ανάμειξης. Επανατοποθετήστε το πώμα αμέσως. Αναμείξτε τα περιεχόμενα για 1-2 δευτερόλεπτα με το άκρο από ένα καθαρό, αχρησιμοποίητο πινελάκι.
3. Χρησιμοποιώντας το άκρο από το παρεχόμενο μικροπινελάκι εφαρμογής, εφαρμόστε άμεσα γενναιόδωρες ποσότητες αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή για να διαβρέξετε πλήρως όλες τις οδοντικές επιφάνειες. Αυτές οι επιφάνειες θα πρέπει να παραμείνουν τελειώς υγρές για 20 δευτερόλεπτα και μπορεί να απαιτούν πρόσθετες εφαρμογές αναμεμιγμένου συγκολλητικού/ενεργοποιητή. Το μικροπινελάκι ενδέχεται να χρειάζεται να διαβραχί εκ νέου για επικάλυψη της παρασκευής για το πλήρες χρονικό διάστημα 20 δευτερολέπτων.

Χώρος ενδοδοντικού άξονα.



Συνιστάται η χρήση ενδοδοντικού ρύγχους εφαρμογής. Εναλλακτικά, ένας κώνος χάρτου προ-διαβρεγμένος με το μείγμα συγκολλητικού μπορεί να βοηθήσει στη μεταφορά του μείγματος συγκολλητικού στο βαθύτερο τμήμα της παρασκευής.

4. Αφαιρέστε τον περίσσιο διαλύτη στεγνώνοντας απαλά με καθαρό, ξηρό αέρα από οδοντιατρική σύριγγα για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα. Η συνιστώμενη τεχνική είναι έναρξη στεγνώματος/εξάτμισης με τη σύριγγα περίπου 10-15 cm (4-6 ίντσες) μακριά από την επιφάνεια, φέρνοντας σταδιακά την πηγή εντός μιας απόστασης 1 cm (0,5 ιντσών) από την επιφάνεια. Η επιφάνεια θα πρέπει να έχει μια ομοιόμορφη γυαλιστερή εμφάνιση. Εάν όχι, επαναλάβετε την εφαρμογή και στεγνώστε με αέρα. Η επιφάνεια δεν πρέπει να εμφανίζει περιοχές υπερβολικού πάχους ή λίμνασης του συγκολλητικού. Επαναλάβετε το στέγνωμα με αέρα/εξάτμιση όπως περιγράφεται παραπάνω εάν είναι απαραίτητο.

Χώρος ενδοδοντικού άξονα.



Η χρήση καθαρών, στεγνών κώνων χάρτου μπορεί να βοηθήσει στην πλήρη αφαίρεση του διαλύτη/περίσσιου συγκολλητικού από τον χώρο του άξονα.



Ανεπαρκής εξάτμιση του διαλύτη – Για τη μείωση του κινδύνου ανεπαρκούς πολυμερισμού.

1. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες των παραπάνω βημάτων.

5. Πολυμερίστε το αναμεμιγμένο συγκολλητικό/ενεργοποιητή για 10 δευτερόλεπτα.³



Ανεπαρκής φωτόσκληρυνσης – Για τη μείωση του κινδύνου ανεπαρκούς πολυμερισμού.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής πριν από κάθε διαδικασία.

3.5.3 Ολοκλήρωση

1. Διανείμετε, αναμείξτε και εφαρμόστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή:
 - Διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενη ρητίνη άμεσων αποκαταστάσεων/ υλικό μυλικής ανασύστασης.
 - Διπλού πολυμερισμού ρητινώδη κονία για συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων.

4 Υγιεινή



Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες.

4.1 Φιάλες



Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

1. Οι φιάλες δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Απορρίψτε τις επιμολυσμένες φιάλες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Για να αποφύγετε την έκθεση των φιαλών σε πιπίλισμα ή στρεί σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός της φιάλης εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια.
3. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή δεν πρέπει να χειρίζονται τη φιάλη.

Η τυχαία επαφή του μπουκαλιού με νερό, σαπούνι ή υδατικό διάλυμα απολύμανσης νοσοκομειακής κατηγορίας δεν θα προκαλέσει ζημιά στο σώμα του μπουκαλιού. Μην επιτρέπτε οποιαδήποτε επαφή του διαλύματος με μολυσμένο υλικό. Απορρίψτε τυχόν υλικό που έχει έλθει σε επαφή με οποιοδήποτε σωματικό υγρό ή μη αποστειρωμένο εργαλείο. Η επαναλαμβανόμενη επαφή με υγρά μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Στεγνώνετε το μπουκάλι με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.



Το έντονο σκούπισμα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα.

Σκουπίζετε τις φιάλες απαλά.

³ Συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για το φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν καμφοροκινόνη (CQ). Η κορυφή του φάσματος είναι στα 440-480 nm και ένταση εκπομπής 800-2000 mW/cm². Πολυμερίστε για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα εάν η φωτεινή ένταση είναι μεταξύ 550 και 800 mW/cm².

4.2 Συγκρατητήρας μονής δόσης ασθενή για τη συσκευασία μονής δόσης

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

4.3 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

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

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO:

“EEEE-MM” ή “EEEE-MM-HH”

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

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

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

4. Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI): ++D010ADH01MC

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

Για μια επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, ανατρέξτε στο Γλωσσάριο συμβόλων στη διεύθυνση <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

Prime&Bond® NT

Nano Teknolojili Aşındırma&Durulama Dental Adezyon Sistemi

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

ABD: Sadece reçeteye satılır.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün açıklaması	207
2 Güvenlik notları	209
3 Adım adım talimatlar	211
4 Hijyen	216
5 Lot numarası, son kullanma tarihi ve uygunluk	217

1 Ürün açıklaması

Prime&Bond® NT Nano-Teknoloji Etch&Rinse Dental yapıştırıcı, reçine bazlı malzemeleri mine ve dentine olduğu kadar metallere ve seramiğe de bağlamak için tasarlanmış, kendinden emici bir dental yapıştırıcı sistemidir.

Prime&Bond® NT yapıştırıcı, astar ve yapıştırıcıyı tek şişeli bir materyalde birleştirir. Bileşenlerin ve tedavi adımlarının azaltılması, kullanımı basitleştirir, üstün bağ mukavemetini korur ve mikro sızıntıya karşı koruma sağlar.

Prime&Bond® NT yapıştırıcı, Self Cure Activator ile karıştırıldığında, tüm indirekt restorasyonları yapıştırmak için Dentsply Sirona tarafından üretilen çift sertleşen/kendi kendine sertleşen reçine simanları ve Dentsply Sirona tarafından üretilen çift sertleşen kompozit restoratiflerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.1 Kullanım amacı

Diş substratları için dental yapıştırıcı ve restoratif malzemeler için astar.

1.2 Klinik fayda

Restoratif tedavi kapsamında diş estetiğinin ve işlevinin restorasyonu.

1.3 Endikasyonlar

Prime&Bond® NT yapıştırıcı (görünür ışıkla kürlenir):

- Direkt, ışıkla sertleşen kompozit ve kompomer restorasyonlar.
- İndirekt restorasyonlar: ışıkla sertleşen, reçine çimentolu kaplamalar.
- Kompozit, seramik ve amalgam onarımları.

Self Cure Activator ile karıştırılmış Prime&Bond® NT yapıştırıcı (çift kürlenme):

- Direkt, çift sertleşen veya kendi sertleşen kompozit restorasyonlar ve çekirdek yapıları.
- İndirekt restorasyonlar: çift kürlenene ve kendi kendine sertleşen reçine çimentolu dolgular, kaplamalar, kuronlar ve köprü tutucuları.
- Çift kürlenene ve kendi sertleşen reçine çimentolu endodontik post simantasyonu.

1.4 Kontraendikasyonlar

- Prime&Bond® NT yapıştırıcının, metakrilat reçinelerine (örn. Dietilenglikol dimetakrilat (DGDMA)) veya başka herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılması kontrendikedir.
- Prime&Bond® NT yapıştırıcının diş pulpası dokusuna doğrudan uygulanması (direkt pulpa kapatma) kontrendikedir.

1.5 Teslimat formları

Prime&Bond® NT yapıştırıcı şu şekillerde mevcuttur:

- Üstü açılır kapaklı üç katmanlı şişe
- Birim Doz kabı 0,125 ml¹

1.6 Bileşim

Prime&Bond® NT yapışkanı:

- Aseton
- Üretan dimetakrilat (UDMA)
- Fosforik asitle modifiye edilmiş akrilat reçinesi (PENTA)
- Dietilenglikol dimetakrilat (DGDMA)
- Elastomerik Üretan dimetakrilat reçinesi
- İşlevselleştirilmiş amorf silika
- Trimetakrilat
- Etil-4-dimetilaminobenzoat (fotohızlandırıcı)
- Kafurkinon (fotobaşlatıcı)
- Butillenmiş hidroksi tolüen (BHT)
- Setilamin hidroflorür

1.7 Uyumlu restoratifler/simanlar

- Prime&Bond® NT yapıştırıcı, Dentsply Sirona görünür ışıkla sertleşen kompozit ve kompomer restoratif ve çimento malzemeleri dahil olmak üzere geleneksel (met) akrilat bazlı görünür ışıkla sertleşen kompozit restoratif ve çimento malzemeleriyle kimyasal olarak uyumludur.
- Self Cure Activator ile karıştırılmış Prime&Bond® NT yapıştırıcı, Dentsply Sirona çift ve kendi kendine sertleşen kompozit restoratif ve siman malzemeleri de dahil olmak üzere geleneksel (met) akrilat bazlı ikili ve kendi kendine sertleşen kompozit restoratif malzemelerle kimyasal olarak uyumludur (seçilen restoratif/çimento malzemesi).

¹ Prime&Bond® NT yapıştırıcı tek hastada kullanıma yönelik kaplarda yalnızca seçili ülkelerde mevcuttur.

2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalın.

Güvenlik uyarı simgesi.



- Bu simge, güvenlik uyarı simgesidir. Sizi olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu simgeyle verilen tüm güvenlik mesajlarına uyun.



Bilgi sembolü.

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

2.1 Uyarılar

Materyal, cildi, gözleri ve ağız mukozasını tahriş edebilen ve duyarlı kişilerde alerjik kontakt dermatite neden olabilen polimerize edilebilir (met)akrilat monomerleri içerir. Bu ürün, Madde ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanmasına İlişkin EC 1272/2008 Yönetmeliğine göre CMR maddesi olarak sınıflandırılan etil-4-dimetilaminobenzoat içerir. Toksikolojik risk değerlendirmesine göre, ürün amacına uygun olarak kullanıldığında etil-4-dimetilaminobenzoat varlığı toksikolojik risk oluşturmaz.

- Tahrişi ve olası kornea hasarını önlemek için **gözle temastan kaçının**. Göz ile temas halinde bol su ile yıkayınız ve tıbbi yardıma başvurunuz.
- Tahrişi ve olası alerjik tepkiyi önlemek için **ciltle temasından kaçının**. Cilt ile temas halinde materyali pamukla çıkarın ve su ve sabunla iyice yıkayın. Ciltte hassasiyet veya kızarıklık olması durumunda kullanmayı bırakın ve tıbbi yardım isteyin.
- İnflamasyonu önlemek için **ağızdaki Yumuşak Dokular/mukoza ile temastan kaçının**. Yanlışlıkla temas meydana gelirse, materyali dokulardan çıkarın. Restorasyon tamamlandıktan sonra mukozayı bol suyla yıkayın ve suyu boşaltın/tahliye edin. Mukoza inflamasyonu devam ederse tıbbi yardım alın.
- Tam kapsamlı vital kuron hazırlıkları için **yalnızca kalan diş minesini bakım yapın**. Operasyon sonrası hassasiyet olasılığını en aza indirmek için dentin yüzeylerinin tamamını kaplayan aşındırma önerilmez.

2.2 Önlemler

Bu ürünün yalnızca bu Kullanım Talimatlarında özellikle belirtildiği şekilde kullanılması amaçlanmıştır.

Bu ürünün Kullanım Talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanılması uygulayıcının takdirindedir ve kendi sorumluluğundadır.

- Gebe veya emziren kadınlarda güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Etiketinde "tek kullanımlık" olarak işaretlenen cihazlar yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atın. Çapraz bulaşmayı önlemek için diğer hastalarda tekrar kullanmayın.
- Kavite yüzeylerine yeterli malzemenin uygulandığından emin olmak için yalnızca uygun aplikatör uçlarını (örn. Dentsply Sirona'nın Aplikatör Uçları) kullanın.
- Şişeler yeniden işlenmez. Şişelerin vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine veya kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için şişenin diş ünitesinin dışında temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle tutulması zorunludur. Tedavi sırasında hastayla temas halinde olan klinisyenler şişelere dokunmamalıdır.

- Yerleştirme sırasında tükürük ve kanla temas, restorasyonun başarısız olmasına neden olabilir. Kauçuk örtü veya yeterli izolasyon kullanılması tavsiye edilir.
- Uygun koruyucu gözlük, maske, kıyafet ve eldiven kullanın. Hastalara koruyucu gözlük kullanılması tavsiye edilir.
- Prime&Bond® NT yapıştırıcı şişeleri kullanımdan hemen sonra sıkıca kapatılmalıdır.
- Prime&Bond® NT yapıştırıcı Self Cure Activator ile karıştırıldıktan sonra hazırlanan yüzeylere hemen uygulayın.
- Buharlaşmayı önlemek için malzeme dağıtıldıktan hemen sonra devam edin. Buharlaşan malzemeyi uygulamayın.
- Yalnızca iyi havalandırılan alanlarda kullanın. Buharı solumaktan kaçının.
- Yanıcı: Prime&Bond® NT yapıştırıcı ve Self Cure Activator aseton içerir. Ateşleme kaynaklarından uzak tutun. Statik boşalmalara karşı önlem alın.
- Etkileşimler:
 - Öjenol ve hidrojen peroksit içeren malzemeler bu ürünle birlikte kullanılmamalıdır çünkü bunlar sertleşmeyi engelleyebilir ve malzemenin polimerik bileşenlerinin yumuşamasına neden olabilir.
 - Prime&Bond® NT yapıştırıcı ışıkla sertleşen bir malzemedir. Ortam ışığından koruyun.
 - Yapışkan prosedürlerle birlikte mineral emdirilmiş (örn. demir bileşikleri) retraksiyon kordonları ve/veya hemostatik solüsyonlar kullanılırsa, kenar yalıtımı olumsuz şekilde etkilenebilir ve mikro sızıntıya, yüzey altı lekelenmesine ve/veya restorasyon başarısızlığına neden olabilir. Dişetinin çekilmesi gerekiyorsa düz, emprenyesiz kordon kullanılması tavsiye edilir.
 - Prime&Bond® NT yapıştırıcı ile Self Cure Activator karıştırılarak dual kürlenene adeziv sistemin kullanılması, dual sertleşen reçine siman sisteminin çalışma süresini kısaltabilir. Bu etki klinik kullanımdan önce laboratuvarında araştırılmalıdır.
 - Self Cure Activator içermeyen Prime&Bond® NT yapıştırıcı gibi yalnızca ışıkla sertleşen yapıştırıcıların çoğu ikili kürlenene veya kendi kendine sertleşen reçine restoratifler veya simanlarla birlikte kullanımına ilişkin çeşitli in vitro veriler mevcuttur. Kimyasal/Ürün uyumsuzluğu ürünün etkinliğini olumsuz yönde etkileyerek restorasyonun zamanından önce başarısız olmasına neden olabilir.

2.3 Olumsuz reaksiyonlar

Ürün gözleri ve cildi tahriş edebilir.

- Göz teması: tahriş ve olası kornea hasarı.
- Cilt teması: tahriş veya olası alerjik tepki. Ciltte kırmızımı döküntüler görülebilir.
- Mukoza zarları: inflamasyon, ödem, dökülme (bkz. [2.1 Uyarılar](#)).

Genel olarak diş yapıştırıcıları kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler veya olumsuz etkiler gözlemlenebilir:

- Operasyon sonrası ağrı veya aşırı duyarlılığa neden olan pulpitis.
- Marjinal bozulma veya bağların kopması nedeniyle restorasyonun bozulması ve başarısızlığı.
- Marjinal renk değişikliği.
- Sekonder çürükler.

2.4 Saklama koşulları

Yetersiz saklama koşulları raf ömrünü kısaltabilir ve ürünün arızalanmasına neden olabilir.

- Doğrudan güneş ışığından uzak tutun ve iyi havalandırılan bir yerde, 10 °C-24 °C (50 °F-75 °F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- Kullanmadan önce malzemenin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- Nemden koruyun.
- Dondurmayınız.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

3 Adım adım talimatlar

3.1 Genel prosedürler

3.1.1 Temizleme: Tüm yapıştırma prosedürlerine hazırlık

1. Kauçuk örtü gibi yeterli izolasyon kullanın.
2. Yeni işlenmiş mine ve dentini su spreyi ile temizleyin ve ardından havayla kurutun. Aletsiz şekilde mine ve dentini kauçuk kap ve pomza veya Nupro® Profilaksi Macunu gibi bir temizleme macunuyla temizleyin.
3. Su spreyi ile iyice yıkayın ve kurulayın veya hafifçe havayla kurutun. Dentini kurutmayın.

3.1.2 İndirekt restorasyon

1. Restorasyon yüzeyine üreticinin veya diş laboratuvarının talimatlarına göre aşındırma veya mekanik pürüzlendirme uygulayın.
2. Üreticinin talimatlarına uygun olarak silanlanmak üzere tasarlanmış seramik restorasyonlara Calibra® Silan Bağlama Ajanını (ayrı olarak satılır) uygulayın.

Zirkonyum, metal veya diğer silanlanmamış restorasyonlar için aşağıdaki yapıştırıcı uygulama talimatlarını izleyin:

İşıkla sertleşen siman, örn. kaplama simantasyonu

1. Restorasyonun iç yapıştırma yüzeyine tek kat Prime&Bond® NT yapıştırıcı uygulayın. Hemen 5 saniye boyunca havayla kurutun.
2. Prime&Bond® NT yapıştırıcıyı 10 saniye boyunca ışıkla sertleştirin.²

Çift/Kendiliğinden sertleşen geleneksel reçine siman, örn. tam kaplama kuron, endodontik post

1. Restorasyonun iç yapıştırma yüzeyine Self Cure Activator ile karıştırılmış Prime&Bond® NT yapıştırıcıyı tek kat uygulayın.
2. Derhal 5 saniye süreyle havayla kurutun.
3. Karıştırılmış yapıştırıcı/aktivatörü 10 saniye boyunca ışıkla sertleştirin.²

3.1.3 Kompozit, seramik ve amalgam restorasyonların ışıkla sertleşen kompozitlerle onarımı

1. Mümkün olan yerlerde mekanik tutma oluşturun. En iyi sonuçları elde etmek için kırık yüzeyi pürüzlendirin ve onarılacak alanı intraoral bir mikro dağılayıcı (50 µm alümina) ile kumlayın. Yüksek hızlı tahliye ile lastik baraj tavsiye edilir.
2. 10 saniye boyunca suyla durulayın (mikro kazınmış alanlar 15-20 saniye boyunca), havayla kurutun,
3. Seramik onarımı için, üreticinin talimatlarına göre intraoral kullanım için tamponlu hidroflorik asit ile aşındırın ve üreticinin talimatlarına göre tamir edilecek seramik yüzeylere silan (örn. Calibra® Silan Bağlama Maddesi) uygulayın.
4. Aşağıda belirtildiği gibi pulpa koruması, diş bakımı ve adeziv uygulamasına geçin.

3.2 Pulpa koruması

1. Direkt ve indirekt pulpa kaplaması için, pulpaya yakın olan dentini (1 mm'den az) sertleşen kalsiyum hidroksit astar (Dycal® astar) ile kaplayın ve kavite yüzeyinin geri kalanını Prime&Bond® NT yapıştırıcı ile bağlama için serbest bırakın.

² Kamforkinon (CQ) başlatıcı içeren malzemeleri sertleştirmek için tasarlanmış polimerizasyon ışığı. 440-480 nm aralığında spektrum zirvesi ve 800-2000 mW/cm² ışınlam. Işık çıkışı 550 ile 800 mW/cm² arasındaysa en az 20 saniye sertleştirin.

3.3 Diş bakımı/dentin ön tedavisi

Kompozit malzemeler için bağlama maddesi olarak kullanıldığında, toplam aşındırma/aşındırma ve durulama tekniğinin takip edilmesi tavsiye edilir. Strese dayanmayan durumlarda kompomer malzemeleri için bağlama maddesi olarak kullanıldığında asitle aşındırma isteğe bağlıdır. Kullanmadan önce lütfen seçilen fosforik asit yumuşatıcının Kullanım Talimatlarının tamamına bakın.

3.3.1 %34-%36 fosforik asit düzenleyicinin uygulanması

1. Kauçuk örtü veya diğer uygun izolasyon tekniği uygulandıktan sonra ilgili yumuşatıcıyı uygulayın.
2. İlgili kremi diş minesinin kenarlarından başlayarak kavite yüzeylerine uygulayın.
3. En iyi sonuçları elde etmek için mineyi en az 15 saniye, dentini ise 15 saniye veya daha kısa bir süre boyunca bakım yapın.

3.3.2 Durulama ve kurutma

1. Aspiratör tüpü ve/veya güçlü su spreyi ile conditioner'ı çıkarın ve bakım yapılan alanları en az 15 saniye boyunca iyice durulayın.
2. Durulama suyunu, bir hava şırıngasıyla hafifçe üfleyerek veya bir pamuk peletle kurutarak tamamen çıkarın. Dentini kurutmayın.
3. Hemen Prime&Bond® NT yapıştırıcının uygulanmasına geçin.



Kuruma – İnferior adezyon riskini azaltmak için.

1. Diş maddesini kurutmayın; kavite yüzeyi yeterince nemli olmalıdır.
2. Nemli, parlak bir yüzey bırakarak su birikmesini önleyin. Kurutma sırasında diş yüzeyini ovalamayın.



Kontaminasyon – Restorasyon başarısızlığı riskini azaltmak için.

1. Yüzeyler uygun şekilde işlendikten sonra kontamine olmamış halde tutulmalıdır.
2. Tükürük kontaminasyonu meydana gelirse, güçlü su spreyi ile iyice temizleyin, kurulayın ve minenin şartlandırma prosedürünü yalnızca 5 saniye boyunca tekrarlayın. Yukarıda açıklandığı gibi durulayın ve kurulayın.

3.4 Prime&Bond® NT yapıştırıcı uygulaması

Işıklı Sertleşen Prosedürler: Prime&Bond® NT yapıştırıcı.

- Direkt, ışıkla sertleşen kompozit ve kompomer restoratif.
- Dolaylı restorasyonlar: ışıkla sertleşen, reçine çimentolu kaplamalar.
- Kompozit, seramik ve amalgam onarımları.

Çevirmeli kapaklı şişe

1. Orijinallik mührünü çekip çıkarın.
2. Açmak için şişeyi elinize alın, başparmağınızı başparmak girintisine yerleştirin ve kapağı açık konumda kalana kadar yukarı doğru itin.
3. Şişeyi baş aşağı dikey konumda tutun ve yapıştırıcıyı doğrudan temiz bir aplikatör ucuna dağıtın, şişenin fırçayla doğrudan temas etmediğinden emin olun veya standart bir nemli kaba 1-2 damla damlatın veya iyice karıştırın.
4. Gerekirse şişenin damlalığını yumuşak bir kağıt mendil kullanarak temizleyin.
5. Kola yukarıdan baskı uygulayarak şişeyi tekrar dikkatlice kapatın. Kapak, basıldığında algılanabilir bir „klik“ sesiyle yerine oturur.

Tek hastada kullanıma yönelik Birim Doz kabı

1. Kabı her iki ucundan kavrayın veya başparmağınızı ortadaki çentik boyunca yerleştirerek tutucuya yerleştirin.
2. Kap ayrılana kadar sıkıca baskı uygulayın.
3. Tutucu, kolaylık olması açısından masa üstüne yerleştirilebilir veya parmaklar arasında tutulabilir.
4. Aplikatör ucunu doyurmak için tek kullanımlık aplikatörü açıklığa yerleştirin.



Çözücünün buharlaşması – İnfior adezyon ve kapatma özellikleri riskini azaltmak için.

1. Doğru solvent konsantrasyonunu korumak için derhal yapıştırıcıyı uygulayın.

3.4.1 Uygulama ve kütleme

1. Ürünle birlikte verilen tek kullanımlık mikro fırça aplikatör ucunu kullanarak, tüm diş yüzeylerini iyice ıslatmak için hemen bol miktarda Prime&Bond® NT yapıştırıcı uygulayın. Bu yüzeyler 20 saniye boyunca tamamen ıslak kalmalıdır ve ilave yapıştırıcı uygulamaları gerektirebilir. Preparatın 20 saniye boyunca kaplanması için mikro fırçanın yeniden ıslatılması gerekebilir.
2. En az 5 saniye boyunca diş şiringasındaki temiz ve kuru havayla hafifçe kurutarak fazla solventi çıkarın. Önerilen teknik, şiringayı yüzeyden yaklaşık 10-15 cm (4-6 inç) uzakta tutarak kurutma/buharlaştırmaya başlamak ve kaynağı yavaş yavaş yüzeyin 1 cm (0,5 inç) yakınına getirmektir. Yüzey düzgün, parlak bir görünüme sahip olmalıdır. Değilse, uygulamayı tekrarlayın ve havayla kurutun. Yüzeyde aşırı yapışkan kalınlığı veya göllenme alanları görülmemelidir. Gerekirse yukarıda belirtilen havayla kurutmayı/buharlaştırmayı tekrarlayın.



Çözücünün yetersiz buharlaşması – Yetersiz polimerizasyon riskini azaltmak için.

1. Yukarıdaki adımların talimatlarını kesinlikle izleyin.

3. Prime&Bond® NT yapıştırıcıyı, Kafurkinon (CQ) başlatıcı içeren malzemeleri sertleştirmek için tasarlanmış bir polimerizasyon ışığı kullanarak 10 saniye süreyle sertleştirin. 440-480 nm aralığında spektrumun zirvesi ve 800-2000 mW/cm² ışınım. Işık çıkışı 550 ile 800 mW/cm² arasındaysa en az 20 saniye sertleştirin. Derhal tamamlama/onarıcı malzeme yerleştirme işlemine geçin.



Yetersiz kütleme – Yetersiz polimerizasyon riskini azaltmak için.

1. Polimerizasyon ışığının uyumluluğunu kontrol edin.
2. Sertleştirme döngüsünü kontrol edin.
3. Her prosedürden önce kütleme çıktısını kontrol edin.

3.4.2 Tamamlama

1. Restoratif malzeme üreticisinin talimatlarına göre ışıkla sertleşen restoratif materyali veya ışıkla sertleşen reçine simanı sertleşen Prime&Bond® NT yapıştırıcının üzerine yerleştirin.

2. Restoratif malzemeyi veya simanı uygulamadan önce kürlenmiş yapışkan yüzeylerin kontamine olmamış olduğundan emin olun. Tükürük kontaminasyonu meydana gelirse kuvvetli su spreyi ile iyice temizleyin, kurutun ve asitle hazırlama adımını tekrarlamadan yukarıda açıklandığı gibi yapıştırıcıyı yeniden uygulayın.

3.5 Self Cure Activator ile karıştırılmış Prime&Bond® NT yapıştırıcı

Çift Küreşmeli veya Kendiliğinden Küreşmeli Prosedürler: Prime&Bond® NT yapıştırıcı ve Self Cure Activator karışımı.

- Direkt, dual sertleşen veya kendi kendine sertleşen kompozit restorasyonlar ve çekirdek yapıları.
- İndirekt restorasyonlar; çift kürlen ve kendi kendine sertleşen geleneksel reçine simanlı dolgular, onleyler, kuron ve köprü tutucuları.
- Çift sertleşen ve kendiliğinden sertleşen reçine simanlı endodontik post simantasyonu.

1. Hazırlığı temizleyin ve restorasyonu 3.1 Genel prosedürler uyarınca uygulayın. Gerrekirse 3.2 Pulpa koruması bölümünü izleyerek Dycal® astarı yerleştirin.
2. Doğrudan çekirdek oluşturmak için pini, postu veya matrisi gerektiği gibi yerleştirin.

3.5.1 Diş koşullandırma/dentin ön tedavisi

1. Canlı dişlerdeki kronların tam olarak kaplanması için, ameliyat sonrası hassasiyet olasılığını en aza indirmek amacıyla dentin aşındırılmaması tavsiye edilir. Prime&Bond® NT Dual-Cure Universal Dental Adeziv Sisteminin uygulanması, adım 3.5.2 Self Cure Activator ile karıştırılmış Prime&Bond® NT yapıştırıcı uygulaması ile devam edin.
2. Çift sertleşen kompozitler, reçine çimentolu inleyler, onleyler ve endodontik postlar için bağlama maddesi olarak kullanıldığında, bölüm 3.3 Diş iyileştirme/dentin ön tedavisi bölümünde açıklanan total asitleme tekniğinin takip edilmesi önerilir.



Endodontik post boşluğu.

Kalan nemin giderilmesini sağlamak için Kağıt noktalarını kullanın.

3. Yüzeyler uygun şekilde işlendikten sonra kontamine olmamış halde tutulmalıdır. Tükürük kontaminasyonu meydana gelirse, 3.1 Genel prosedürler adımıyla başlayarak prosedürü tekrarlayın.



Kuruma – Inferior adezyon riskini azaltmak için.

1. Diş maddesini kurutmayın; kavite yüzeyi yeterince nemli olmalıdır.
2. Nemli, parlak bir yüzey bırakarak su birikmesini önleyin. Kurutma sırasında diş yüzeyini ovalamayın.



Kontaminasyon – Restorasyon başarısızlığı riskini azaltmak için.

1. Yüzeyler uygun şekilde işlendikten sonra kontamine olmamış halde tutulmalıdır.
2. Tükürük kontaminasyonu meydana gelirse, güçlü su spreyi ile iyice temizleyin, kurulayın ve minenin şartlandırma prosedürünü yalnızca 5 saniye boyunca tekrarlayın. Yukarıda açıklandığı gibi durulayın ve kurulayın.

3.5.2 Self Cure Activator ile karıştırılmış Prime&Bond® NT yapıştırıcının uygulanması

1. Temiz bir plastik karıştırma kabına 1-2 damla Prime&Bond® NT yapıştırıcı damlatın. Şişeyi hemen tekrar kapatın.
2. Aynı karıştırma kabına eşit sayıda Self Cure Activator damlası koyun. Kapağı derhal değiştirin. İçeriği temiz, kullanılmamış bir fırça ucuyla 1-2 saniye karıştırın.
3. Birlikte verilen tek kullanımlık mikro fırça aplikatör ucunu kullanarak, tüm diş yüzeylerini iyice ıslatmak için hemen bol miktarda karışık Yapıştırıcı/Aktivatör uygulayın. Bu yüzeyler 20 saniye boyunca tamamen ıslak kalmalıdır ve karışık yapıştırıcı/aktivatörün ek uygulamalarını gerektirebilir. Preparatın 20 saniye boyunca kaplanması için mikro fırçanın yeniden ıslatılması gerekebilir.



Endodontik post boşluğu.

Endo-aplikatör ucunun kullanılması tavsiye edilir. Alternatif olarak, yapışkan karışımıyla önceden ıslatılmış bir kağıt nokta, yapışkan karışımın preparatın en derin kısmına indirilmesine yardımcı olabilir.

4. En az 5 saniye boyunca diş şiringasındaki temiz ve kuru havayla hafifçe kurutarak fazla solventi çıkarın. Önerilen teknik, şiringayı yüzeyden yaklaşık 10-15 cm (4-6 inç) uzakta tutarak kurutma/buharlaştırmaya başlamak ve kaynağı yavaş yavaş yüzeyin 1 cm (0,5 inç) yakınına getirmektir. Yüzey düzgün, parlak bir görünüme sahip olmalıdır. Değilse, uygulamayı tekrarlayın ve havayla kurutun. Yüzeyde aşırı yapışkan kalınlığı veya göllenme alanları görülmemelidir. Gerekirse yukarıda belirtilen havayla kurutmayı/buharlaştırmayı tekrarlayın.



Endodontik post boşluğu.

Temiz, kuru kağıt noktalarının kullanılması, post alanındaki solventin/ fazla yapıştırıcının tamamen çıkarılmasına yardımcı olabilir.



Çözücünün yetersiz buharlaşması – Yetersiz polimerizasyon riskini azaltmak için.

1. Yukarıdaki adımların talimatlarını kesinlikle izleyin.

5. Karıştırılmış Yapıştırıcıyı/Aktivatörü 10 saniye boyunca ışıkla sertleştirin.³



Yetersiz kürlenme – Yetersiz polimerizasyon riskini azaltmak için.

1. Polimerizasyon ışığının uyumluluğunu kontrol edin.
2. Sertleştirme döngüsünü kontrol edin.
3. Her prosedürden önce kürlenme çıktısını kontrol edin.

³ Kamforkinon (CQ) başlatıcı içeren malzemeleri sertleştirmek için tasarlanmış polimerizasyon ışığı. 440-480 nm aralığında spektrum zirvesi ve 800-2000 mW/cm² ışınlam. Işık çıkışı 550 ile 800 mW/cm² arasındaysa en az 20 saniye sertleştirin.

3.5.3 Tamamlama

1. Üreticinin talimatlarına göre dağıtın, karıştırın ve uygulayın:
 - Çift sertleşen veya kendi kendine sertleşen doğrudan kompozit restoratif/çekirdek yapı malzemesi.
 - İndirekt restorasyon simantasyonu için çift kürlenmiş reçine simanı.

4 Hijyen



Çapraz kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak için.

- Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.
- Tekrar kullanılabilir ürünleri talimatlara uygun şekilde yeniden işleyin.

4.1 Şişeler



Çapraz kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak için.

1. Şişeler yeniden işlenemez. Kontamine şişeleri yerel düzenlemelere uygun olarak atın.
2. Şişelerin vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine veya kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için şişenin dış ünitesinin dışında temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle tutulması zorunludur.
3. Tedavi sırasında hastayla temas halinde olan klinisyenler şişeye dokunmamalıdır.

Şişenin tesadüfen su, sabun veya su bazlı hastane düzeyindeki dezenfeksiyon solüsyonuyla teması şişe gövdesine zarar vermez. Çözültinin içindeki malzemeye temasına izin vermeyin. Herhangi bir sıvı veya steril olmayan aletle temas halinde olan malzemeyi atın.

Tekrarlanan sıvı teması etikete zarar verebilir. Şişeyi tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulayın.



Kuvvetli silme etiketi tahrip edebilir.

Şişeleri yavaşça silin.

4.2 Birim Doz Kabı için Birim Doz Tutucusu

Yeniden işleme talimatları için lütfen <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresindeki web sayfamızda bulunan Birim Doz Tutucunun Kullanım Talimatlarına bakın. Talep edilmesi halinde, size 7 gün içerisinde Kullanım Talimatlarının istediğiniz dilde ücretsiz basılı bir kopyasını göndereceğiz. Bu amaç doğrultusunda web sayfamızdan sağlayacağınız sipariş formunu kullanabilirsiniz.

4.3 Bertaraf

Yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

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

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
ISO standardı kullanılmıştır: “YYYY-AA” veya “YYYY-AA-GG”
2. Aşağıdaki numaralar tüm yazışmalarda belirtilmelidir:
 - Referans numarası (REF)
 - Lot numarası (LOT)
 - Son kullanma tarihi (EXP)
3. Ürüne ilişkin herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili makama bildirilmelidir.
4. Cihaz Kimliği (Temel UDI-DI): ++D010ADH01MC

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

Etikette kullanılan semboller <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresindeki Semboller Sözlüğünde açıklanmıştır.

© Dentsply Sirona 2025-08-11



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