

Prime&Bond® universal

Uniwersalny system wiążący

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	82
2 Zasady bezpieczeństwa	83
3 Instrukcja krok po kroku	85
3.1 Umieszczenie bezpośrednich uzupełnień światłoutwardzalnych	85
3.2 Cementowanie światłoutwardzalnych, cementowanych żywicą licówek	87
3.3 Naprawa wypełnień kompozytowych, ceramicznych i amalgamatowych kompozytami światłoutwardzalnymi	88
3.4 Liner izolujący i uszczelniający zębinę przy nowym wypełnieniu amalgamatowym	88
3.5 Cementowanie uzupełnień pośrednich przy użyciu cementu Calibra® Ceram	88
3.6 Umieszczenie uzupełnień bezpośrednich wykonanych z podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu i odbudowy zrębu	89
3.7 Cementowanie uzupełnień pośrednich innymi podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi cementami na bazie żywicy	90
3.8 Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych	92
4 Higiena	93
5 Numer serii, data ważności i korespondencja	93

1 Opis produktu

Wielofunkcyjny system wiążący **Prime&Bond® universal** jest połączeniem systemów wiążących stosowanych w technice wytrawiania całkowitego Etch&Rinse [wytraw i splucz] (Total Etch), samowytrawiania Self Etch oraz wytrawiania selektywnego Selective Etch. Charakteryzuje się prostą techniką aplikacji zarówno w wypełnieniach bezpośrednich, jak też uzupełnieniach pośrednich oraz zapewnia wiązanie ze szkliwem, zębiną, materiałami kompozytowymi, tlenkiem cyrkonu i metalami.

1.1 Wskazania

- Bezpośrednie, światłoutwardzalne wypełnienia kompozytowe i kompomerowe.
- Światłoutwardzalne, cementowane cementem kompozytowym licówki.
- Naprawy kompozytów/kompomerów, ceramiki, amalgamatów.
- Liner izolujący i uszczelniający zębinę przy nowym wypełnieniu amalgamatowym.
- Uzupełnienia pośrednie oraz wkłady koronowo-korzeniowe cementowane cementem Calibra® Ceram.

W połączeniu z aktywatorem reakcji chemicznej Dentsply Sirona Self Cure Activator:

- Bezpośrednie wypełnienia materiałem kompozytowym światło-i chemoutwardzalne oraz odbudowy zrębu koronowego.
- Cementowanie uzupełnień pośrednich oraz wkładów koronowo-korzeniowych cementami światło-i chemoutwardzalnymi oraz chemoutwardzalnymi.

1.2 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice (met)akrylanowe oraz inne związki wchodzące w skład materiału.
- Bezpośrednia aplikacja na nieosłoniętą miazgę zębową (przykrycie bezpośrednie).

1.3 Opakowania

Wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond® universal universal jest dostępny w:

- Trójwarstwowych butelkach z dozownikiem

1.4 Skład

- Żywica akrylanowa modyfikowana kwasem fosforowym
- Akrylany wielofunkcyjne
- Akrylany dwufunkcyjne
- Akrylany kwasowe
- Izopropanol
- Woda
- Inicjator
- Stabilizator

1.5 Materiały kompatybilne

Wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond® universal universal jest kompatybilny z konwencjonalnymi, opartymi na (met)akrylanach, polimeryzowanymi pod wpływem światła widzialnego materiałami do wypełnień i cementami stomatologicznymi.

Wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond® universal jest kompatybilny z cementami Dentsply Sirona Calibra® Ceram i Calibra® Veneer (szczegółowe informacje można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użytkowania).

W połączeniu z aktywatorem reakcji chemicznej Dentsply Sirona Self Cure Activator wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond® universal jest kompatybilny z cementami, materiałami kompozytowymi i materiałami do odbudowy rdzenia – zarówno światło- i chemoutwardzalnymi, jak również chemo-utwardzalnymi.

2 Zasady bezpieczeństwa

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

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- To jest symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Został wykorzystany, aby zwrócić uwagę użytkowników produktu na potencjalne zagrożenie odniesienia obrażeń ciała.
- Aby uniknąć możliwych obrażeń należy stosować się do wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa umieszczonych poniżej tego symbolu.

2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera polimeryzujące akrylany i monomery (met)akrylanowe, które działają drażniąco na skórę, oczy oraz błony śluzowe jamy ustnej. Może wywołać alergiczne kontaktowe zapalenie skóry u osób wrażliwych. Materiał ma odczyn kwasowy i może wywołać poparzenia chemiczne.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.

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

2.2 Uwagi specjalne

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

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

- Jeśli materiał był przechowywany w lodówce, należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.
- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- Butelek nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia. W celu ochrony buteleczki przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nią z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste/zdezynfekowane rękawiczki.
- Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać wdychania oparów.
- Materiał łatwopalny: Przechowywać z dala od źródeł ognia. Należy zabezpieczyć opakowanie przed zmianami pozycji.
- Prime&Bond® universal jest światłoutwardzalnym systemem wiążącym. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Pędzelki do aplikacji systemu wiążącego są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wyrzucić po użyciu. Nie stosować u kolejnych pacjentów ze względu na ryzyko wystąpienia zakażeń krzyżowych.
- Przed aplikacją wielofunkcyjnego systemu wiążącego Prime&Bond® universal na nieopracowane szkliwo należy je najpierw poddać wytrawianiu kwasem fosforowym.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Dokładnie zamykać buteleczkę po każdym użyciu.
- Interakcje:
 - Nie stosować eugenolu oraz materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym materiałem, gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg polimeryzacji.
 - Unikać nasączenia nitki retrakcyjnej systemem wiążącym. Jeśli do tego dojdzie, mogą zaistnieć trudności przy usuwaniu nitki retrakcyjnej na skutek stwardnienia materiału i silnego połączenia z tkankami zęba.
 - Jeśli zastosowano nici retrakcyjne nasączone związkami żelaza lub inne preparaty o działaniu hemostatycznym, mogą one pogorszyć działanie systemów wiążących. Wiąże się to z możliwością wystąpienia mikroprecieku brzeźnego, przebarwienia, a nawet konieczności wymiany wypełnienia. W razie konieczności retrakcji dziąsła zaleca się stosowanie nici bez impregnacji.

2.3 Działania niepożądane

- 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 (patrz Środki ostrożności).

2.4 Przechowywanie

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

- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przechowywać w temperaturze 2 °C i 24 °C. Stosować ten produkt w warunkach temperatury pokojowej.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Instrukcja krok po kroku

3.1 Umieszczenie bezpośrednich uzupełnień światłoutwardzalnych

3.1.1 Izolowanie, oczyszczanie i kondycjonowanie szkliwa i zębiny

1. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
2. Oczyszczyć nieopracowane szkliwo i zębinę gumką polerską w kształcie kielicha i pumeksem lub pastą oczyszczającą taką jak Nupro® Prophylaxis Paste.
3. Obficie spłukać opracowane i nieopracowane szkliwo i zębinę wodą, a następnie osuszyć sączkiem papierowym lub strumieniem powietrza. Nie przesuszać nadmiernie zębiny.

3.1.2 Ochrona miazgi

1. W próchnicy głębokiej, miejsca gdzie miazga pokryta jest bardzo cienką warstwą zębiny należy zabezpieczać materiałami podkładowymi na bazie wodorotlenku wapnia (Dycal® calcium hydroxide liner, patrz instrukcje użytkowania), pozostawiając resztę powierzchni ubytku wolną w celu uzyskania dobrego połączenia adhezyjnego.

3.1.3 Kondycjonowanie kwasem szkliwa i zębiny

Wielofunkcyjny system wiążący Prime&Bond® universal zapewnia stomatologowi możliwość wyboru techniki wstępnego przygotowania szkliwa i zębiny:

➔ Technika samowytrawiania

1. Brak etapu wytrawiania kwasem fosforowym, należy od razu przystąpić do aplikacji systemu wiążącego.

➔ Technika selektywnego wytrawiania szkliwa

1. Nanieść kwas fosforowy (np. Conditioner 36), postępując zgodnie z instrukcją wytwórcy.
2. Lekko wycisnąć żel do wytrawiania tylko na brzegi szkliwa.
3. Dla uzyskania najlepszych efektów klinicznych zaleca się wytrawianie szkliwa w czasie co **najmniej 15 sekund**. Każdy przypadkowy kontakt żelu do wytrawiania z zębiną powinien być ograniczony do maksymalnie 15 sekund.
4. Żel usunąć wykorzystując ssak i/lub silny strumień wody i spłukiwać dokładnie przez co najmniej 15 sekund.
5. Nadmiar wody ze spłukanej powierzchni ubytku usunąć lekkim strumieniem powietrza lub osuszyć sączkiem papierowym.
6. Unikać przesuszenia zębiny.
7. Przystąpić natychmiast do aplikacji systemu wiążącego.

➔ Technika wytrawiania całkowitego (wytraw i spłucz)

1. Nanieść kwas fosforowy (np. Conditioner 36) postępując zgodnie z instrukcją wytwórcy.
2. Lekko wycisnąć żel do wytrawiania na powierzchni ubytku, rozpoczynając od krawędzi szkliwa.
3. Dla uzyskania najlepszych efektów klinicznych zaleca się wytrawianie szkliwa w czasie co **najmniej 15 sekund a zębiny maksymalnie do 15 sekund**.
4. Żel usunąć wykorzystując ssak lub silny strumień wody i spłukiwać dokładnie przez około 15 sekund.
5. Nadmiar wody ze spłukanej powierzchni ubytku usunąć lekkim strumieniem powietrza lub osuszyć sączkiem papierowym.

6. Unikać przesuszenia zębiny.
7. Przystąpić natychmiast do aplikacji systemu wiążącego.

Kontaminacja.



Niepowodzenie w wykonaniu wypełnienia.

1. Jeżeli powierzchnia ubytku zostanie już prawidłowo przygotowana należy zabezpieczyć ją przed przypadkowym kontaktem z płynami jamy ustnej.
2. Jeśli dojdzie jednak do bezpośredniego kontaktu ze śliną po zakończeniu wytrawiania, należy ubytek dokładnie spłukać silnym strumieniem wody, osuszyć i ponownie nanieść system wiążący zgodnie z instrukcją w punktach 3.1.4-3.1.6, pomijając etap kondycjonowania kwasem.

3.1.4 Dozowanie

Butelka z dozownikiem:

1. Usunąć zabezpieczenie uszczelniające.
2. Aby otworzyć butelkę, należy wziąć butelkę do ręki, umieścić kciuk w specjalnym zagłębieniu, a następnie podważyć wieczko, aż pozostanie w otwartej pozycji.
3. Trzymając butelkę pionowo w pozycji odwróconej zakropić 1-2 krople systemu wiążącego do aplikatora CliXdish™ płytka do mieszania lub standardowego aplikatora dappen dish lub mixing well.
4. Tam, gdzie istnieje taka potrzeba, przemyć dozownik butelki miękką serwetką papierową.
5. Starannie zamknąć butelkę, wywierając pionowy nacisk z góry. Poddane naciskowi zamknięcie nakrętki wyczuwalne i słyszalnie zatrzaśnie się w swojej pozycji początkowej.



Rada techniczna: CliXdish™.

System wiążący w zamkniętym aplikatorze CliXdish™ może być przechowywany do ponownego użycia **przez 30 minut**. Materiał dozowany na standardowy aplikator musi być wykorzystany natychmiast.

3.1.5 Aplikacja systemu wiążącego na szkliwo i zębinę

1. Użyć nowego aplikatora, aby całkowicie zwilżyć systemem wiążącym powierzchnie poddawane leczeniu. Jeśli istnieje taka potrzeba, ponownie nasączyć aplikator. Unikać nadmiernego nagromadzenia systemu wiążącego na powierzchni.
2. Aktywnie aplikować system wiążący, wcierając go lekko przez 20 sekund.
3. Rozprowadzić system wiążący i odparować nadmiar rozpuszczalnika strumieniem czystego, suchego powietrza. Każdą z powierzchni poddać działaniu **umiarkowanego strumienia powietrza** przez co najmniej 5 sekund aż do uzyskania jednolitej, błyszczącej warstwy. Unikać rozpryskiwania systemu wiążącego oraz powstawania suchych plam w wyniku stosowania zbyt silnego strumienia powietrza.



Niewystarczające odparowanie rozpuszczalnika.

Nieprawidłowy przebieg procesu polimeryzacji.

1. Ścisłe stosować się do przedstawionych powyżej wytycznych opisujących poszczególne etapy pracy.

3.1.6 Naświetlanie systemu wiążącego

1. Naświetlać system wiążący odpowiednią lampą polimeryzacyjną¹. Polimeryzować system wiążący **przez 10 sekund**, stosując lampę taką, jak Dentsply Sirona SmartLite® PS lub SmartLite® Focus® o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm².
Naświetlać system wiążący **przez 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 550 mW/cm² a 800 mW/cm².
Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.

Niewystarczające spolimeryzowanie.



Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić czas polimeryzacji.
3. Sprawdzić minimalne natężenie światła.

2. Przystąpić niezwłocznie do wykonania wypełnienia bezpośredniego lub przygotowania i cementowania uzupełnienia pośredniego zgodnie ze wskazówkami zawartymi w kolejnych punktach.

3.1.7 Wykonywanie wypełnień bezpośrednich z wykorzystaniem światłoutwardzalnych materiałów kompozytowych i kompomerowych

1. Po aplikacji i polimeryzacji systemu wiążącego należy wykonać wypełnienie zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkowania wykorzystanego materiału kompozytowego lub kompomerowego.
2. Należy upewnić się, że poddane polimeryzacji powierzchnie systemu wiążącego pozostają wolne od zanieczyszczeń aż do momentu wykonania wypełnienia bezpośredniego. Jeśli jednak dojdzie do kontaktu ze śliną, należy ubytek dokładnie spłukać silnym strumieniem wody, osuszyć, a następnie ponownie nanieść system wiążący zgodnie z instrukcją w punktach 3.1.4 do 3.1.6, pomijając etap kondycjonowania kwasem.

3.2 Cementowanie światłoutwardzalnych, cementowanych żywicą licówek



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrzną powierzchnię uzupełnień z ceramiki szklanej, poddanych działaniu silanu, nie jest wymagana.

1. Oczyszczyć szkliwo i zębiny, nanieść system wiążący i polimeryzować światłem w sposób podanych w punktach 3.1.1 do 3.1.6.
2. Z powierzchnią wiążącą uzupełnienia należy postępować w następujący sposób:
 - **W przypadku ceramiki szklanej** należy wytrawić kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta i nanieść silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent), postępując zgodnie z instrukcją producenta.
 - **W przypadku dwutlenku cyrkonu lub kompozytu** należy wypłukać mikropiaskarką wewnątrzstruną (tłenek glinu 50 µm). Płukać wodą przez 15-20 sekund, osuszyć powietrzem. **Nanieść** uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal na powierzchnie wiążące uzupełnień w celu zwiększenia adhezji. **Odparować** w sposób podany w punkcie 3.1.5.
3. Przystąpić niezwłocznie do cementowania uzupełnienia pośredniego zgodnie z instrukcją użycia światłoutwardzalnego, estetycznego cementu na bazie żywicy.

¹ Lampą polimeryzacyjną zaprojektowaną do utwardzania materiałów zawierających inicjator chinon kamforowy (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm.

3.3 Naprawa wypełnień kompozytowych, ceramicznych i amalgamatowych kompozytami światłoutwardzalnymi

3.3.1 Przygotowanie uzupełnienia

W przypadku napraw wypełnień kompozytowych i amalgamatowych:

1. Wytworzyć retencję mechaniczną, jeżeli to możliwe. Aby uzyskać lepsze rezultaty, schropować uszkodzone powierzchnie, wypiaskować przeznaczony do naprawy obszar mikropiaskarką wewnątrzną (tlenek glinu 50 µm). Rekomendowane jest zastosowanie koferdamu oraz ssaka.
2. Płukać wodą przez 10 sekund (miejsca poddane piaskowaniu przez 15-20 sekund), osuszyć strumieniem powietrza.

W przypadku napraw ceramiki szklanej:

1. Wytrawiać buforowanym kwasem fluorowodorowym do wykorzystania wewnątrznej zgodnie z instrukcją producenta, a następnie nanieść silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent) na wymagające naprawy powierzchnie ceramiczne, postępując zgodnie z instrukcją producenta.

3.3.2 Przygotowanie zęba

1. Odślonięte powierzchnie szkliva i zębiny poddać procedurze opisanej w punktach 3.1.1 do 3.1.3.
2. Nanieść system wiążący i polimeryzować w celu naprawy powierzchni i odśloniętych powierzchni szkliva i zębiny opisanych w punktach 3.1.4 do 3.1.6.
3. Przystąpić niezwłocznie do wypełnienia/aplikacji materiału do wypełnień zgodnie z instrukcją użycia stosowanego materiału kompozytowego.

3.4 Liner izolujący i uszczelniający zębinę przy nowym wypełnieniu amalgamatowym

1. Umieścić system wiążący na powierzchniach ubytku i polimeryzować światłem, pomijając kondycjonowanie kwasem, zgodnie z instrukcjami w punktach 3.1.4 do 3.1.6.
2. Przystąpić niezwłocznie do wypełnienia/aplikacji materiału do wypełnień.

3.5 Cementowanie uzupełnień pośrednich przy użyciu cementu Calibra® Ceram



Calibra® Ceram.

Podczas pracy z cementem Calibra® Ceram korzystanie z aktywatora reakcji chemicznej Dentsply Sirona Self Cure Activator **nie** jest wymagane.



Utwardzanie lampą polimeryzacyjną.

Polimeryzację Prime&Bond® universal można przeprowadzić tuż po osadzeniu uzupełnienia z wykorzystaniem cementu Calibra® Ceram wyłącznie w przypadku przepuszczających światło uzupełnień pośrednich pełnoceramicznych i kompozytowych o grubości ≤ 2,5 mm.



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrzną powierzchnię uzupełnień z ceramiki szklanej, poddanych działaniu silanu, nie jest wymagana.

1. Ochrona miazgi i kondycjonowanie zęba, patrz punkty 3.1.1 do 3.1.3.
2. Nanieść system wiążący na opracowane powierzchnie zęba zgodnie z procedurą opisaną w punktach 3.1.4 do 3.1.6.
3. Z powierzchnią wiążącą uzupełnienia należy postępować w następujący sposób:
 - **W przypadku ceramiki szklanej** należy wytrawić kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta i nanieść silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent), postępując zgodnie z instrukcją producenta.
 - **W przypadku dwutlenku cyrkonu, kompozytu lub metalu** należy wypłukać mikropiaskarką wewnątrzustną (tlenek glinu 50 µm). Płukać wodą przez 15-20 sekund, osuszyć powietrzem. **Nanieść** uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal na powierzchnie wiążące uzupełnień w celu zwiększenia adhezji. **Odparować** w sposób podany w punkcie 3.1.5.
4. Przystąpić niezwłocznie do cementowania uzupełnienia pośredniego zgodnie z instrukcją użycia cementu Calibra® Ceram.

3.6 Umieszczenie uzupełnień bezpośrednich wykonanych z podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu i odbudowy zębów

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Wymagane jest zastosowanie aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator.

Aktywator Self Cure Activator (SCA) stosuje się z produktem Prime&Bond® universal w celu zapewnienia kompatybilności z konwencjonalnymi podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi materiałami do wypełnień na bazie metakrylanów, w tym podwójnie utwardzalnych i samoutwardzalnych kompozytowych materiałów do wypełnień i cementów firmy Dentsply Sirona.

3.6.1 Ochrona miazgi i kondycjonowanie zęba

Ochrona miazgi i kondycjonowanie zęba, patrz punkty 3.1.1 do 3.1.3.

3.6.2 Dozowanie i mieszanie

1. Wydzielić 1-2 krople systemu wiążącego Prime&Bond® universal na czystą płytkę do mieszania CliXdish™ lub standardową, wykonaną z tworzywa sztucznego płytkę do mieszania, a następnie aplikować aktywator Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), w proporcjach 1:1 (taka sama liczba kropli).
2. Mieszać składniki przez 1-2 sekundy nowym aplikatorem.

3.6.3 Aplikacja systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchnie szklivi a i zębiny

1. Użyć aplikatora, aby nanieść mieszaninę systemu wiążącego/aktywatora i całkowicie zwilżyć powierzchnie poddawane leczeniu. Jeśli istnieje taka potrzeba, ponownie nasączyć aplikator. Unikać nadmiernego nagromadzenia systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchni.
2. Wymieszany system wiążący/aktywator delikatnie wstrząsać przez 20 sekund.
3. Rozprowadzić system wiążący zmieszany z aktywatorem i usunąć rozpuszczalnik strumieniem czystego, suchego powietrza ze strzykawki wodno-powietrznej. Każdą z powierzchni poddać działaniu **umiarkowanego strumienia powietrza** przez co najmniej 5 sekund, aż do uzyskania jednolitego, błyszczącego wyglądu powierzchni. Unikać rozpryskiwania systemu wiążącego z aktywatorem oraz powstawania suchych plam w wyniku stosowania zbyt silnego strumienia powietrza.



Niewystarczające odparowanie rozpuszczalnika.

Nieprawidłowy przebieg procesu polimeryzacji.

1. Ścisłe stosować się do przedstawionych powyżej wytycznych opisujących poszczególne etapy pracy.

3.6.4 Polimeryzacja światłem systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem

1. Polimeryzować światłem system wiążący z aktywatorem odpowiednią lampą polimeryzacyjną² **przez 10 sekund** w przypadku stosowania takiej lampy polimeryzacyjnej jak Dentsply Sirona SmartLite® PS lub SmartLite® Focus® o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm². Polimeryzować system wiążący z aktywatorem **przez 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 550 mW/cm² a 800 mW/cm². Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcji użycia podanej przez producenta lampy.

Niewystarczające spolimeryzowanie.



Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić czas polimeryzacji.
3. Sprawdzić minimalne natężenie światła.

2. Przystąpić niezwłocznie do umieszczenia podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu lub materiału do odbudowy zębów.

3.6.5 Umieszczenie uzupełnień bezpośrednich wykonanych z podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu i odbudowy zębów

1. Po aplikacji i polimeryzacji światłem systemu wiążącego/aktywatora umieścić materiał do wypełnień zgodnie z instrukcją użycia używanego podwójnie utwardzalnego/samoutwardzalnego kompozytu lub materiału do odbudowy zębów.
2. Przed aplikacją materiału do wypełnień bezpośrednich upewnić się, że utwardzone powierzchnie adhezyjne pozostają niezanieczyszczone. W przypadku zanieczyszczenia śliną należy dokładnie oczyścić silnym strumieniem wody, wysuszyć i ponownie nanieść mieszaninę systemu wiążącego/aktywatora w sposób opisany w punktach 3.1.4 do 3.1.6, bez powtarzania kroku kondycjonowania kwasem.

3.7 Cementowanie uzupełnień pośrednich innymi podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi cementami na bazie żywicy

Dentsply Sirona Self Cure Activator.



Wymagane jest zastosowanie aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator. Aktywator Self Cure Activator (SCA) stosuje się z produktem Prime&Bond® universal w celu zapewnienia kompatybilności z konwencjonalnymi podwójnie utwardzalnymi i samoutwardzalnymi materiałami do wypełnień na bazie metakrylanów, w tym podwójnie utwardzalnych i samoutwardzalnych kompozytowych materiałów do wypełnień i cementów firmy Dentsply Sirona.



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrznej powierzchni uzupełnień z ceramiki szklanej, poddanych działaniu silanu, nie jest wymagana.

² Lampą polimeryzacyjną zaprojektowaną do utwardzania materiałów zawierających inicjator chinon kamforowy (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm.

3.7.1 Ochrona mięzgi i kondycjonowanie zęba

Ochrona mięzgi i kondycjonowanie zęba, patrz punkty 3.1.1 do 3.1.3.

3.7.2 Dozowanie i mieszanie

1. Wydzielić 1-2 krople systemu wiążącego Prime&Bond® universal na czystą płytkę do mieszania CliXdish™ lub standardową, wykonaną z tworzywa sztucznego płytkę do mieszania, a następnie aplikować aktywator Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA), w proporcjach 1:1 (taka sama liczba kropli).
2. Mieszać składniki przez 1-2 sekundy nowym aplikatorem.

3.7.3 Aplikacja systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchnie szkliva i zębiny

1. Użyć aplikatora, aby nanieść mieszaninę systemu wiążącego/aktywatora i całkowicie zwilżyć powierzchnie poddawane leczeniu. Jeśli istnieje taka potrzeba, ponownie nasączyć aplikator. Unikać nadmiernego nagromadzenia systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem na powierzchni.
2. Wymieszany system wiążący/aktywator delikatnie wstrząsać przez 20 sekund.
3. Rozprowadzić system wiążący zmieszany z aktywatorem i usunąć rozpuszczalnik strumieniem czystego, suchego powietrza ze strzykawki wodno-powietrznej. Każdą z powierzchni poddać działaniu **umiarkowanego strumienia powietrza** przez co najmniej 5 sekund aż do uzyskania jednolitego, błyszczącego wyglądu powierzchni. Unikać rozpryskiwania systemu wiążącego z aktywatorem oraz powstawania suchych plam w wyniku stosowania zbyt silnego strumienia powietrza.



Niewystarczające odparowanie rozpuszczalnika.

Niedostateczna polimeryzacja.

1. Dokładnie przestrzegać instrukcji powyższych kroków.

3.7.4 Polimeryzacja światłem systemu wiążącego zmieszanego z aktywatorem

1. Polimeryzować światłem system wiążący z aktywatorem odpowiednią lampą polimeryzacyjną³ **przez 10 sekund** w przypadku stosowania takiej lampy polimeryzacyjnej jak Dentsply Sirona SmartLite® PS lub SmartLite® Focus® o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm². Polimeryzować system wiążący z aktywatorem **przez 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 550 mW/cm² a 800 mW/cm². Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcji użycia podanej przez producenta lampy.



Niewystarczające utwardzenie.

Niedostateczna polimeryzacja.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić czas utwardzania.
3. Sprawdzić minimalne natężenie napromieniowania.

2. Przystąpić niezwłocznie do osadzenia uzupełnienia pośredniego.

3.7.5 Przygotowanie uzupełnień pośrednich



Aplikacja systemu wiążącego.

Aplikacja systemu wiążącego na wewnętrzną powierzchnię uzupełnień z ceramiki szklanej, poddanych działaniu silanu, nie jest wymagana.

³ Lampą polimeryzacyjną zaprojektowaną do utwardzania materiałów zawierających inicjator chinon kamforowy (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm.

1. Z powierzchnią wiążącą uzupełnienia należy postępować w następujący sposób:
 - **W przypadku ceramiki szklanej** należy wytrawić kwasem fluorowodorowym zgodnie z instrukcją producenta i nanieść silan (np. Calibra® Silane Coupling Agent), postępując zgodnie z instrukcją producenta.
 - **W przypadku dwutlenku cyrkonu, kompozytu lub metalu** należy wypiaszkować mikropiaskarką wewnątrzprzelną (tlenek glinu 50 µm). Płukać wodą przez 15-20 sekund, osuszyć powietrzem. **Nanieść wymieszany system wiążący/aktywator** na powierzchnię wiążącą uzupełnień w celu zwiększenia adhezji. Odparować w sposób podany w punkcie 3.1.5. **Polimeryzować** w sposób podany w punkcie 3.1.6.
2. Przystąpić niezwłocznie do cementowania uzupełnienia pośredniego. Przygotować, wymieszać i nanieść podwójnie utwardzalny/samoutwardzalny cement na bazie żywicy zgodnie z instrukcją producenta.

3.8 Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych

3.8.1 Zastosowanie materiału do odbudowy zrębu core-X® flow

1. Przestrzeń przygotowaną pod wkład koronowo-korzeniowy należy wypłukać wodą i wysuszyć ssakiem i/lub sączkami papierowymi, aby pozostawić wilgotną powierzchnię. Opcjonalnie możliwe jest poddanie przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy wytrawianiu kwasem fosforowym techniką etch-and-rinse [wytraw i splotcz] zgodnie z procedurą przedstawioną w punkcie 3.1.3.
2. Wymieszać uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal z aktywatorem Dentsply Sirona Self Cure Activator w sposób opisany w punkcie 3.7.2.
3. Nanieść mieszaninę uniwersalnego systemu wiążącego Prime&Bond® universal i aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator do przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy zgodnie z procedurą opisaną w punkcie 3.7.3. Stosowanie sączków papierowych po aplikacji pomaga uniknąć nagromadzenia się systemu wiążącego w przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy. Polimeryzacja systemu wiążącego przed cementowaniem wkładu koronowo-korzeniowego jest opcjonalna – postępować zgodnie z punktem 3.7.4.
4. Powierzchnię wkładu koronowo-korzeniowego poddać procedurze przygotowania zgodnie z instrukcją producenta wkładu (tzn. dla wkładu z włókna szklanego X-Post® nanieść mieszaninę systemu wiążącego i wysuszyć powietrzem).
5. Przystąpić niezwłocznie do cementowania wkładu koronowo-korzeniowego zgodnie z instrukcją użycia produktu core-X® flow.

3.8.2 Zastosowanie innych podwójnie utwardzalnych i samoutwardzalnych cementów na bazie żywicy

1. Przestrzeń przygotowana pod wkład koronowo-korzeniowy musi zostać poddana wytrawianiu kwasem fosforowym techniką etch-and-rinse [wytraw i splotcz] zgodnie z procedurą przedstawioną w punkcie 3.1.3.
2. Wymieszać uniwersalny system wiążący Prime&Bond® universal z aktywatorem Dentsply Sirona Self Cure Activator w sposób opisany w punkcie 3.7.2. Podczas pracy z cementem Calibra® Ceram korzystanie z aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator nie jest wymagane.
3. Nanieść mieszaninę uniwersalnego systemu wiążącego Prime&Bond® universal i aktywatora Dentsply Sirona Self Cure Activator do przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy zgodnie z procedurą opisaną w punkcie 3.7.3. Stosowanie sączków papierowych po aplikacji pomaga uniknąć nagromadzenia się systemu wiążącego w przestrzeni przygotowanej pod wkład koronowo-korzeniowy.
4. Przed cementowaniem wkładu koronowo-korzeniowego polimeryzować system wiążący zgodnie z punktem 3.7.4.
5. Powierzchnię wkładu koronowo-korzeniowego poddać procedurze przygotowania zgodnej z instrukcją producenta.
6. Przystąpić niezwłocznie do cementowania wkładu koronowo-korzeniowego zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

4 Higiena

Skażenie krzyżowe.



Infekcja.

- Nie używać повторно produktów jednorazowego użytku. Wyrzucać zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.
- Produkty wielokrotnego użytku czyścić zgodnie z instrukcją

Skażenie krzyżowe.



Infekcja.

- Butelek nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia. Zanieczyszczone butelki należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uniknięcia narażenia butelek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce, obowiązkowe jest posługiwanie się butelką poza unitem stomatologicznym czystymi/zdezynfekowanymi rękawiczkami. Nie używać ponownie butelek w przypadku ich zanieczyszczenia.
- 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.

UWAGA: Silne wycieranie może zniszczyć etykietę. Delikatnie wycierać butelki.

4.1 Płytko do mieszania CliXdish™

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

4.2 Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

1. Nie stosować po upływie daty ważności.

Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.

2. We wszelkiej korespondencji na temat produktu należy powołać się na następujące dane:

- numer zamówienia
- numer serii
- data ważności

3. Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.