

core-X[®] flow

Dual Cure Core Build-Up Material and Cement for Endodontic Posts

Matériau Dual Cure de reconstitution coronaire et de scellement adhésif des tenons endodontiques

Materiale a polimerizzazione duale per la ricostruzione del moncone (build-up) e la cementazione di perni endocanalari

Dualhärtendes Material für Wurzelstiftzementierung und Stumpfaufbau

Material para el cementado de postes y reconstrucción de muñones de curado dual

Material de enchimento com núcleo de cura dupla e cimento para postes de reforço

Duaal uithardend stompopbouw materiaal en cement voor endodontische wortelstiften

Dualhårdande material för pelaruppbyggnad och stiftcementering

Dualhærdende opbygningsmateriale og cement til rodstifter

Podwójnie utwardzalny materiał do odbudowy zrębu zębów filarowych oraz do cementowania wkładów koronowo-korzeniowych

Duāli cietējošs, zoba stumbra atjaunošanas materiāls un endodontisko tapu cements

Duálně polymerující materiál pro dostavby pahýlů a cement pro endodontické čepy

Duálne vytvrdzovaný modelovací materiál a cement pre endodontické stĺpiky

Υλικό ανασύστασης και συγκόλλησης ενδοδοντικών αξόνων διπλού πολυμερισμού

Işık ve Kimyasal Yol ile Sertleşen (Dual Cure) Kor Yapılandırıcı Materyal ve Endodontik Postlar için Yapıştırma Simanı

Directions for Use _____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	8
Istruzioni per l'uso _____	Italiano	14
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	20
Instrucciones de uso _____	Español	26
Instruções de utilização _____	Português	32
Gebruiksaanwijzing _____	Nederlands	38
Bruksanvisning _____	Svenska	44
Brugsanvisning _____	Dansk	50
Instrukcja użytkowania _____	Polski	56
Lietošanas instrukcija _____	Latviešu	62
Návod k použití _____	Český	68
Návod na použitie _____	Slovenský	74
Οδηγίες χρήσης _____	Ελληνικά	80
Kullanım Talimatları _____	Türkçe	86

core-X® flow

Dual Cure Core Build-Up Material and Cement for Endodontic Posts

CAUTION: For dental use only.
In the USA: Rx only

Content	Page
1 Product description	2
2 General safety notes	3
3 Step-by-step instructions	4
4 Hygiene	7
5 Lot number and expiration date	7

1 Product description

core-X® flow consists of two-components, base and catalyst, which when mixed form a dual cured, highly filled, composite resin core build-up and post-cementation material.

core-X® flow uses a biocompatible urethane resin and is supplied in a tooth-colored shade which is ideal in situations where esthetics and show-through of the core are of primary concern.

1.1 Delivery forms

core-X® flow is available in a convenient dual-barreled syringe. This delivery system simplifies direct, precise intraoral delivery and minimizes product waste.

1.2 Composition

- Urethane Dimethacrylate
- Di- & Tri-functional Methacrylates
- Barium Boron Fluoroaluminosilicate Glass
- Camphorquinone (CQ) Photoinitiator
- Photoaccelerators
- Silicon Dioxide
- Benzoyl Peroxide

1.3 Indications

- Vital or non-vital tooth core build-up (replacement of existing restorations and/or lost tooth structure) as a base prior to fabricating an indirect restoration.
- Cementation of endodontic fiber-posts.

1.4 Contraindication

- **core-X® flow** is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to methacrylate resins or any other of the components.

1.5 Compatible adhesives

core-X® flow is to be used after the application of a suitable dentin and enamel adhesive.

core-X® flow is compatible with numerous dentin/enamel adhesive systems including all Dentsply Sirona adhesives designed for use with dual/self cured composite restoratives (see complete Directions for Use of selected adhesive). Other dentin/enamel adhesive systems may be used at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

2 General safety notes

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

2.1 Warnings

- **core-X® flow** contains polymerizable methacrylates which may irritate to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, redish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately 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, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitisation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
3. Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
4. Syringe should be tightly closed by replacing the original cap immediately after use.
5. **core-X® flow** is intended to be used as a dual cure product. To obtain optimal curing follow the step-by-step instructions. Self cured, dual cured and light cure methods are integrated into the procedural steps.
6. **core-X® flow** should be mixed in equal volumes directly through the supplied mix tips for optimum performance. Variations from this 1:1 ratio may adversely affect working time and compromise final physical properties. Dispensing and mixing other than through the supplied mixing tips is not recommended.
7. **core-X® flow** should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause syringe rupture.
8. **core-X® flow** when used for post-cementation has a working time of only 40 seconds! Prepare and organize the necessary materials and instruments to allow a fast insertion of the post.

9. Interactions

- Eugenol-containing dental materials should not be used with **core-X® flow** because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the materials.
- Variable in-vitro data exist regarding use of light cured-only adhesives without Self Cure Activator in conjunction with dual cured or self cured composite restorative materials such as **core-X® flow** in limited or no light curing applications. Chemical/product incompatibility may adversely affect product efficacy, leading to premature restoration failure.
- As with any dual cure resin system, the use of a dual cure adhesive system can shorten working time. This effect should be investigated in the laboratory prior to clinical use.
- The **core-X® flow** is a light cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once material has been placed.

2.3 Storage conditions

core-X® flow syringes should be stored with the original cap only, at temperatures between 10 °C/50 °F and 24 °C/75 °F. Keep out of direct sunlight and protect from moisture. Refrigerated storage is acceptable when not in use. Allow material to reach room temperature prior to use. Do not freeze. Do not use after expiration date.

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

2.4 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 (see 2.1 Warnings).

3 Step-by-step instructions

Working and Setting Times for Core Build-Up and Endodontic Post Cementation

Working Time at body temperature (37 °C) – for manipulation/post seating after intraoral placement	40 seconds
Working Time at room temperature (22 °C) – for application after start of mix	1 minute 30 seconds
Setting Time Light Cure	20 seconds¹ (3 mm depth)
Setting Time Self Cure (catalyst initiated)	2-3 minutes

3.1. Core Build-Up

3.1.1 Cleaning and Preparation of Tooth

- Finish preparation by removing existing restorations and/or caries.
- Clean freshly cut enamel and dentin with water spray and air dry. Do not desiccate dentin.
- Place pin, post or matrix as needed.

3.1.2 Pulp protection, tooth conditioning/dentin pretreatment, adhesive application

Refer to applicable manufacturer's directions for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of **core-X® flow**.

3.1.3 Dispensing and mixing core-X® flow dual-barreled syringe



Danger of injury due to excessive force.

1. Apply slow and steady pressure on the syringe plunger.
2. Do not use excessive force – syringe rupture may result.

1. If refrigerated prior to use, remove from refrigerator and bring to room temperature.
2. Remove syringe cap and dispense and discard a small amount of material from the dual-barreled syringe. Be sure material is flowing freely from both ports. Holding syringe vertically, carefully wipe away excess so base and catalyst do not cross-contaminate and cause obstruction of the ports. Save syringe cap for replacement following use.
3. Install a mixing tip on the cartridge by lining up the v-shaped notch on the outside of the mix tip with the v-shape notch on the syringe flange. Turn colored mix tip cap 90 degrees in a clockwise direction to lock in place on syringe.
4. Gently depress syringe plungers to begin the flow of material. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** If force is encountered, remove syringe from operating field, remove and discard mix tip. Check for obstruction and confirm material is flowing from both syringe barrels. Wipe barrels and install new mix tip as outlined above. Dispense a small amount through the mix tip onto a mixing pad and discard.
5. Proceed immediately to placement, **Step 3.1.4. Placement of core-X® flow.**

3.1.4 Placement of core-X® flow

core-X® flow produces a syringable mixed consistency for direct placement using the dual-barreled syringe and a banded matrix retainer or clear crown form. Alternatively, mixed material may be expressed onto a clean paper pad and manually placed with the operator's placement instrument(s) of choice. Working time of mixed material at room temperature (22 °C/72 °F) is approximately 1'30" (one minute thirty seconds) when protected from ambient light. Elevated oral temperatures and/or contact with dual cure adhesives may shorten work time (**see 2.2 Precautions**).

Any of the following placement techniques are acceptable. The preferred method is to use both visible light and chemical self cure (**see Step 3.1.4.3 Dual Cure**).

1. Visible Light Cure

Place mixed material directly in 2-3 mm increments and light cure increment for 20 seconds¹.

2. Chemical Self Cure

Place large increment(s) or load mixed material into a clear crown form and seat onto the preparation. Allow to self cure approximately 2-3 minutes. Visible light curing¹ of external surface is optional, but advisable.

3. Dual Cure

After placing the first 2-3 mm increment, and visible light curing for 20 seconds¹, large increments may then be placed or material loaded into a clear crown form, seated onto the preparation and allowed to self cure. Visible light curing¹ of external surface is optional, but advisable.

3.1.5 Finishing the core-X® flow

After initial self cure set and removal of matrix, a surface light cure of the material for an additional 20 seconds¹ is recommended. Initial crown preparation (gross reduction) may begin immediately using rotary instruments. If used per **step 3.1.4.2 (Chemical Self Cure)** or **3.1.4.3 (Dual Cure)**, utilizing chemical self cure, greatest bulk hardness is obtained 10 minutes after start of mixing at which time the final preparation may be completed.

3.2 Endodontic Post Cementation

Tooth Conditioner/Dentin Pretreatment/Adhesive application.

Refer to applicable manufacturer's directions for tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of **core-X® flow**, as outlined below.

Note: If core build-up will immediately follow post cementation, treat all available tooth structure beyond post space with adhesive for core build-up bonding.

1. Preparation of post:

Treat surface of post according to adhesive manufacturer's and/or dental laboratory's instructions, i.e., adhesive application.

2. Dispensing and mixing **core-X® flow** dual-barreled syringe.

1. Prepare syringe, bleed material and install mix tip as outlined above **3.1.3. (Dispensing and mixing core-X® flow dual-barreled syringe 1-4).**

3. Proceed immediately with placement. Dispense the same material directly from the syringe onto the post surface and to the orifice of the post hole preparation.

4. Immediately place post into final position and stabilize.

Important note: Work time of applied cement within a post space pretreated with dual cure adhesive is 40 seconds maximum from application. Post must be fully seated and stabilized within 40" (**see 2.2 Precautions, 9. Interactions**).



Inadequate insertion of post due to short working time.

1. At body temperature remaining working time is 40 seconds from start of application.
2. Prepare and organize necessary material and instruments to allow a fast insertion of the post.

Once stabilized, light cure, using a visible light curing unit designed to cure CQ initiated methacrylates (spectral output including 470 nm), with a minimum output of 550 mW/cm². Cure all accessible areas of the post for 20 seconds.



Inadequate polymerization due to insufficient curing.

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

5. Proceed with the core build-up as described in **chapter 3.1 (Core Build-Up)**.

4 Hygiene

4.1 Cleaning the syringe

For dual-barreled syringe, remove used mix tip and discard appropriately. Replace original syringe cap prior to storing. The dual-barreled syringe may be cleaned by scrubbing with a disposable towel soaked with hot water and soap or detergent.

4.2 Disinfecting the syringe

Disinfect the syringe with a hospital-level, tuberculocidal disinfectant solution according to national/local regulations. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

5 Lot number () and expiration date ()

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

© Dentsply Sirona 2007-11-28

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

¹ Use suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 550 mW/cm² exposure. Refer to curing light manufacturer's recommendations for compatibility and curing recommendations.

core-X® flow

Matériau Dual Cure de reconstitution coronaire et de scellement adhésif des tenons endodontiques

ATTENTION : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	8
2 Consignes de sécurité générales	9
3 Instructions étape par étape	10
4 Hygiène	13
5 Numéro de lot et date de péremption	13

1 Description du produit

core-X® flow est constitué de deux composants, base et catalyseur, qui lorsqu'ils sont mélangés, forment un matériau composite résine dual cure, hautement chargé, pour la reconstitution de moignons et le scellement adhésif de tenons.

core-X® flow est à base de résine uréthane biocompatible et est disponible dans la teinte naturelle de la dent, ce qui est idéal dans des cas où l'esthétique est de première importance ou lorsqu'il y a un intérêt à voir au travers du moignon.

1.1 Conditionnements

core-X® flow est présenté sous forme de seringue auto-mélangeuse pratique. Ce conditionnement simplifie la mise en place en bouche par une application directe et précise et limite le gaspillage de produit.

1.2 Composition

- Diméthacrylate d'uréthane
- Méthacrylates bi- et tri-fonctionnelles
- Verre de Baryum bore fluoro-alumino-silicate
- Photoinitiateur camphorquinone (CQ)
- Photo-accélérateurs
- Dioxyde de silicium
- Peroxyde de benzoyl

1.3 Indications

- Reconstitution coronaire de dents vitales ou non-vitales (remplacement de restaurations existantes et/ou de structure dentaire manquante); sert de base avant la fabrication d'une restauration indirecte.
- Scellement adhésif de tenons endodontiques fibrés.

1.4 Contre-indication

- **core-X® flow** est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique aux résines méthacrylates ou à tout autre composant du produit.

1.5 Adhésifs compatibles

core-X® flow s'utilise après l'application d'un adhésif adapté pour dentine et émail.

core-X® flow est compatible avec de nombreux systèmes adhésifs pour dentine/émail, y compris tous les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite dual cure ou chémopolymérisables (consulter le mode d'emploi complet de l'adhésif sélectionné). L'utilisation d'autres systèmes adhésifs pour dentine/émail est possible mais à la discrétion et sous l'entière responsabilité du praticien.

2 Consignes de sécurité générales

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

2.1 Mises en garde

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

2.2 Précautions

1. 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.
2. Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
3. Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
4. La seringue doit être soigneusement rebouchée immédiatement après usage à l'aide du capuchon d'origine.
5. **core-X® flow** est conçu pour une utilisation en tant que matériau dual cure. Suivre les instructions étape par étape pour obtenir une polymérisation optimale. Les méthodes en mode chémopolymérisable, dual cure et photopolymérisable sont intégrées dans les étapes de la procédure.
6. Pour une performance optimale, **core-X® flow** doit être mélangé en volumes égaux directement au travers des embouts mélangeurs fournis. Des écarts par rapport à ce ratio 1:1 peuvent affecter le temps de travail et altérer les propriétés physiques finales du matériau. L'application et le mélange à l'aide de tout autre objet que l'embout de mélange sont déconseillés.
7. **core-X® flow** doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut déclencher une extrusion soudaine du matériau et faire céder la seringue.
8. Utilisé pour le scellement adhésif de tenons, **core-X® flow** dispose d'un temps de travail de 40 secondes seulement ! Préparer et organiser les matériaux et instruments nécessaires de façon à permettre une insertion rapide du tenon.

9. Interactions

- Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne devraient pas être utilisés en conjonction avec **core-X® flow** car ils peuvent perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
- Diverses données in-vitro existent à propos de l'usage d'adhésifs photopolymérisables, sans activateur d'autopolymérisation, en association avec des matériaux de restauration composite dual cure ou chémpolymérisables tels que **core-X® flow** dans des applications avec peu ou pas du tout de photopolymérisation. L'incompatibilité chimique/entre produits peut altérer l'efficacité du produit, conduisant à un échec prématuré de la restauration.
- Comme c'est le cas avec tout système dual cure à base de résine, l'utilisation d'un système adhésif dual cure peut raccourcir le temps de travail. Cet effet doit être expérimenté au laboratoire avant utilisation clinique.
- **core-X® flow** est un matériau photopolymérisable. Par conséquent, il doit être protégé de la lumière ambiante. Une fois le matériau en place, effectuer le travail immédiatement.

2.3 Conditions de conservation

Les seringues de **core-X® flow** doivent être conservées avec leur capuchon d'origine uniquement, à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C. Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité. Il est possible de conserver le produit au réfrigérateur lorsqu'il n'est pas utilisé. Avant usage, laisser le matériau atteindre la température ambiante. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Des conditions de stockage inappropriées abrégeront la durée de conservation et peuvent induire des problèmes d'utilisation du produit.

2.4 Effets indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. **En cas de contact avec les yeux** : irritation et lésions éventuelles de la cornée. **En cas de contact avec la peau** : irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. **En cas de contact avec les muqueuses** : inflammation (voir 2.1 Mises en garde).

3 Instructions étape par étape

Temps de travail et de prise pour la reconstitution coronaire et le scellement adhésif de tenon

Temps de travail à température corporelle (37 °C) – pour la manipulation/le placement du tenon après insertion en bouche	40 seconds
Temps de travail à température ambiante (22 °C) – pour l'application après début du mélange	1 minute 30 seconds
Temps de prise en mode photopolymérisation	20 secondes ¹ (incréments de 3 mm)
Temps de prise en mode chémpolymérisation (initiée par le catalyseur)	2-3 minutes

3.1 Reconstitution de moignon

3.1.1 Nettoyage et préparation de la dent

1. Finir la préparation en éliminant les restaurations existantes et/ou les caries.
2. Nettoyer l'émail et la dentine fraîchement préparés avec un spray d'eau et sécher à l'air. Ne pas dessécher la dentine.
3. Placer tenon ou matrice selon les besoins.

3.1.2 Protection pulpaire, conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine, application de l'adhésif

Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, le conditionnement de la dent et/ou l'application d'adhésif. Une fois convenablement traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. Effectuer immédiatement la mise en place de **core-X® flow**.

3.1.3 Application et mélange de core-X® flow en seringue auto-mélangeuse



Risque de blessure lié à l'application d'une force excessive.

1. Exercer une pression lente et régulière sur le piston de la seringue.
2. Ne pas forcer – la seringue pourrait céder.

1. Si le matériau était conservé au réfrigérateur avant usage, l'en retirer et amener à température ambiante.
2. Retirer le capuchon de la seringue puis extruder de la seringue auto-mélangeuse une petite quantité de matériau qui sera jetée. S'assurer du bon écoulement du matériau par les deux orifices. En tenant la seringue verticalement, essuyer soigneusement les excédents afin d'éviter que base et catalyseur n'entrent en contact et n'obstruent les orifices. Ranger le capuchon de la seringue pour le remettre en place après emploi.
3. Placer l'embout mélangeur sur la cartouche, en alignant l'encoche en V du bord externe de l'embout mélangeur avec l'encoche en V sur la collerette de la seringue. Tourner la base colorée de l'embout mélangeur à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre, afin de le verrouiller sur la seringue.
4. Appuyer doucement sur les pistons de la seringue pour amorcer l'écoulement du matériau. **NE PAS FORCER.** S'il y a une résistance, retirer la seringue du champ opératoire, enlever et jeter l'embout mélangeur. Vérifier qu'il n'y ait pas d'obstruction et que le matériau coule bien des deux cylindres de la seringue. Essuyer les orifices et placer un nouvel embout mélangeur comme indiqué ci-dessus. Extruder sur un bloc de mélange une petite quantité de matériau au travers de l'embout mélangeur et jeter.
5. Effectuer aussitôt la mise en place, **étape 3.1.4. Mise en place de core-X® flow.**

3.1.4 Mise en place de core-X® flow

core-X® flow produit un mélange d'une consistance s'extrudant facilement pour une application directe, à l'aide de la seringue auto-mélangeuse et d'une matrice, ou d'une préforme pour couronne appropriée. Il est également possible d'extruder le matériau mélangé sur un bloc papier propre et de le placer manuellement à l'aide d'un instrument choisi par le praticien. Le temps de travail du mélange à température ambiante (22 °C) est approximativement de 1'30" (une minute trente secondes), en étant protégé de la lumière. Des températures buccales élevées et/ou le contact avec les adhésifs dual cure peuvent raccourcir le temps de travail (**voir 2.2 Précautions**).

Toutes les techniques suivantes de mise en place sont acceptables. La méthode privilégiée est d'utiliser à la fois la lumière visible et la chémozopolymérisation (**voir étape 3.1.4.3 Dual Cure**).

1. Photopolymérisation

Placer le matériau mélangé directement par incréments de 2-3 mm et photopolymériser chaque incrément pendant 20 secondes¹.

2. Chémozopolymérisation

Placer un/des incrément(s) épais ou introduire le mélange dans une préforme pour couronne appropriée et ajuster sur la préparation. Laisser durcir pendant 2-3 minutes environ. La photopolymérisation¹ des surfaces externes est optionnelle, mais conseillée.

3. Dual Cure

Après avoir mis en place le premier incrément de 2-3 mm, et photopolymérisé ce dernier pendant 20 secondes¹, des incréments épais peuvent être rajoutés ou le matériau peut être introduit dans une préforme à couronne appropriée, ajusté sur la préparation et chémozopolymérisé. La photopolymérisation¹ des surfaces externes est optionnelle, mais conseillée.

3.1.5 Finition de core-X® flow

Une fois le matériau pris par chimopolymérisation et la matrice retirée, il est recommandé de photopolymériser la surface du matériau pendant 20 secondes¹ supplémentaires. La préparation pour la couronne initiale (réduction grossière) peut débuter immédiatement en utilisant des instruments rotatifs. Si vous suivez l'étape 3.1.4.2 (Chémopolymérisation) ou 3.1.4.3 (Dual Cure), en utilisant la chimopolymérisation, les masses les plus importantes seront durcies en l'espace de 10 minutes à partir du début du mélange, la préparation devant être achevée en ce temps.

3.2 Scellement adhésif de tenon endodontique

Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine, application de l'adhésif.

Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, le conditionnement de la dent et/ou l'application d'adhésif. Une fois convenablement traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. Effectuer immédiatement la mise en place de **core-X® flow** comme décrit précédemment.

Remarque : si le scellement adhésif du tenon est immédiatement suivi de la reconstitution de moignon, traiter l'ensemble de la structure dentaire disponible au-delà du logement de tenon à l'aide d'un adhésif pour le collage de la reconstitution coronaire.

1. Préparation du tenon :

Traiter la surface du tenon (c.a.d. application de l'adhésif) selon les instructions du fabricant de l'adhésif et/ou du laboratoire.

2. Application et mélange de **core-X® flow** en seringue auto-mélangeuse.

1. Préparer la seringue, extraire un peu de matériau et placer un embout mélangeur comme décrit ci-dessus 3.1.3. (**Application et mélange de core-X® flow en seringue auto-mélangeuse 1-4**).

3. Effectuer immédiatement la mise en place. Appliquer le matériau directement de la seringue sur la surface du tenon et dans l'orifice de préparation du logement de tenon.

4. Placer immédiatement le tenon dans sa position définitive et le stabiliser.

Remarque importante : le temps de travail du ciment-résine appliqué à l'intérieur d'un logement de tenon pré-traité avec un adhésif dual cure est de 40 secondes maximum à partir de l'application. Le tenon doit être parfaitement placé et stabilisé dans les 40" (**voir 2.2 Précautions, 9. Interactions**).

Insertion problématique du tenon du fait du temps de travail réduit.



1. A température corporelle, le temps de travail restant est de 40 secondes à partir du début de l'application.
2. Préparer and organiser le matériau et les instruments nécessaires de façon à permettre une insertion rapide du tenon.

Une fois le tenon stabilisé, photopolymériser à l'aide d'une lampe conçue pour photopolymériser les méthacrylates dont l'initiateur est la camphoroquinone CQ (spectre d'émission incluant 470 nm) et dont l'intensité lumineuse minimale est de 550 mW/cm². Photopolymériser pendant 20 secondes toutes les surfaces accessible du tenon.



Prise incomplète due à une polymérisation insuffisante.

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

5. Effectuer la reconstitution du moignon comme décrit dans le **chapitre 3.1 (Reconstitution de moignon)**.

4 Hygiène

4.1 Nettoyage de la seringue

Retirer l'embout mélangeur usagé de la seringue auto-mélangeuse et jeter selon les dispositions appropriées. Reboucher avec le capuchon d'origine avant de ranger. La seringue auto-mélangeuse peut être nettoyée en la frottant, sous l'eau chaude, à l'aide d'une serviette jetable imprégnée de savon ou de détergent.

4.2 Désinfection de la seringue

Désinfecter la seringue à l'aide d'une solution désinfectante tuberculocide à usage hospitalier, conformément aux réglementations locales/nationales en vigueur. L'iodophore, l'hypochlorite de sodium (5,25%), le dioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires synergétiques ou doubles sont des désinfectants approuvés. Certains agents phénoliques et certains produits à base d'iodophore peuvent provoquer une coloration de surface. Suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Les solutions désinfectantes à base d'eau sont préférables.

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

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

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ Utiliser un appareil à photopolymériser conçu pour polymériser les matériaux dont la camphorquinone (CQ) est l'initiateur, c.a.d. dont le spectre d'émission inclut 470 nm. L'intensité lumineuse minimum doit être d'au moins 550 mW/cm². Se référer aux instructions du fabricant de la lampe à photopolymériser pour les questions de compatibilité et les recommandations de polymérisation.

core-X[®] flow

Materiale a polimerizzazione duale per la ricostruzione del moncone (build-up) e la cementazione di perni endocanalari

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	14
2 Note di sicurezza generale	15
3 Istruzioni step-by-step	16
4 Igiene	19
5 Numero di lotto e data di scadenza	19

1 Descrizione del prodotto

core-X[®] flow consiste in due componenti, base e catalizzatore, i quali una volta miscelati formano una resina composita a polimerizzazione duale, altamente riempita, per la ricostruzione di monconi e la cementazione di perni endocanalari. **core-X[®] flow** utilizza una resina in uretano biocompatibile ed è disponibile in una tinta simile al dente, ideale per le situazioni in cui l'estetica e le trasparenze del moncone protesico sono di notevole importanza.

1.1 Confezionamento

core-X[®] flow è disponibile in siringa a doppio serbatoio. Questo sistema di estrusione permette un'applicazione intraorale diretta e precisa e riduce al minimo lo spreco di prodotto.

1.2 Composizione

- Uretano dimetacrilato
- Metacrilati bi- e tri- funzionali
- Vetro di bario-boro-fluoroalluminasilicato
- Fotoiniziatore Canforochinone (CQ)
- Fotoacceleratori
- Biossido di silicone
- Perossido di Benzoile

1.3 Indicazioni

- Ricostruzione di monconi in denti vitati e non vitali (sostituzione di restauri già esistenti e/o di struttura dentale mancante) come base per la realizzazione di un restauro indiretto.
- Cementazione di perni endodontici in fibra.

1.4 Controindicazioni

- **core-X[®] flow** è controindicato in pazienti di cui siano note reazioni allergiche alle resine metacrilate o a uno qualunque degli altri componenti.

1.5 Adesivi compatibili

core-X® flow deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentinale idoneo.

core-X® flow è compatibile con diversi sistemi adesivi smalto-dentali, compresi tutti gli adesivi Dentsply Sirona indicati per l'utilizzo con compositi autopolimerizzanti e a polimerizzazione duale (vedere le istruzioni per l'uso dei singoli adesivi). L'utilizzo di altri sistemi adesivi smalto-dentali è a discrezione e responsabilità dell'odontoiatra.

2 Note di sicurezza generale

Leggere con attenzione le seguenti note di sicurezza generale e quelle specifiche presenti in altri capitoli di queste istruzioni.

2.1 Avvertenze

- **core-X® flow** contiene metacrilati polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.
- **Evitare il contatto con gli occhi** per evitare irritazioni ed eventuali danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni ed eventuali reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire eruzioni cutanee rossastre. In caso di contatto, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di eruzioni cutanee e ipersensibilità o altre reazioni allergiche, sospendere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con i tessuti orali/mucosa** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dalla mucosa. Risciacquare la mucosa con abbondante acqua dopo il completamento del restauro ed espettorare/eliminare l'acqua. Se dovesse persistere sensibilizzazione della mucosa, rivolgersi immediatamente ad un medico.

2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto va utilizzato esclusivamente come specificato nelle istruzioni per l'uso. Ogni impiego del prodotto diverso da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore.
2. Il contatto con saliva e sangue durante l'applicazione del composito può causare il fallimento del restauro. Si raccomanda l'utilizzo di una diga di gomma o di un'altra tecnica di isolamento idonea.
3. Indossare occhiali protettivi idonei, mascherina, abbigliamento e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
4. Chiudere accuratamente la siringa con il suo cappuccio immediatamente dopo l'uso.
5. **core-X® flow** va utilizzato esclusivamente come prodotto a polimerizzazione duale. Per ottenere un indurimento ottimale, seguire la Procedura d'applicazione. Le metodiche di autopolimerizzazione, polimerizzazione duale e fotopolimerizzazione sono integrate nei vari passaggi indicati nella procedura.
6. **core-X® flow** deve essere miscelato in volumi uguali direttamente tramite i puntali di miscelazione in dotazione per ottenere performance ottimali. Variazioni rispetto alla proporzione 1:1 possono avere un effetto negativo sui tempi di lavoro e compromettere le proprietà fisiche finali. Si sconsiglia l'estrusione o la miscelazione con altri metodi diversi dai puntali di miscelazione in dotazione.
7. **core-X® flow** dovrebbe fuoriuscire facilmente. **NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può avere come conseguenza una fuoriuscita anticipata del materiale o la rottura della siringa.
8. **core-X® flow** utilizzato per la cementazione dei perni ha un tempo di lavorazione di soli 40 secondi! Preparare e organizzare il materiale e gli strumenti necessari per permettere un rapido inserimento del perno.

9. Interazioni

- Non utilizzare materiali contenenti eugenolo insieme a **core-X® flow** in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto e causare l'ammorbidimento dei suoi componenti polimerici.
- Esistono dei dati variabili, da studi in vitro, relativi all'utilizzo di adesivi esclusivamente fotopolimerizzabili senza Self Cure Activator in combinazione con materiali compositi a polimerizzazione duale o autopolimerizzanti come **core-X® flow** in applicazioni senza o con limitata fotopolimerizzazione. L'incompatibilità chimica o di prodotto può causare effetti avversi sull'efficacia del prodotto stesso, conducendo ad un prematuro fallimento del restauro.
- Come per qualunque materiale resinoso a polimerizzazione duale, l'uso di un adesivo a polimerizzazione duale può ridurre i tempi di lavoro. Questo effetto deve essere testato prima dell'utilizzo clinico.
- **core-X® flow** è un materiale fotopolimerizzabile. Quindi, deve essere protetto dalla luce ambientale. Procedere immediatamente una volta posizionato il materiale.

2.3 Condizioni di conservazione

Le siringhe di **core-X® flow** devono essere conservate esclusivamente con i cappucci originali, a una temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C. Tenere al riparo dalla luce solare e proteggere dall'umidità. Nel periodo di non utilizzo, è consentita la conservazione in frigorifero. Portare il materiale a temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Condizioni di conservazione non corrette possono abbreviare la durata del prodotto e causarne un malfunzionamento.

2.4 Reazioni avverse

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibili danni alla cornea. **Contatto con la pelle:** irritazione o possibile risposta allergica. Possono comparire eruzioni cutanee rossastre. **Membrana mucosa:** infiammazione (**vedere 2.1 Avvertenze**).

3 Istruzioni step-by-step

Tempi di lavorazione e di presa per la Ricostruzione del moncone e per la Cementazione di perni endodontici

Tempo di lavorazione a temperatura corporea (37 °C) – per adattamento del perno dopo il posizionamento intraorale	40 secondi
Tempo di lavorazione a temperatura ambiente (22 °C) – per l'applicazione e il posizionamento dopo l'inizio della miscelazione	1 minuto e 30 secondi
Tempo di presa mediante fotopolimerizzazione	20 secondi ¹ (3 mm di profondità)
Tempo di presa mediante autopolimerizzazione (self cure)	2-3 minuti

3.1 Ricostruzione del moncone

3.1.1 Pulizia e preparazione del dente

1. Rifinire la preparazione rimuovendo le ricostruzioni e/o le carie presenti.
2. Pulire lo smalto e la dentina appena tagliate con spray d'acqua e asciugare con getto d'aria. Non disidratare la dentina.
3. Applicare perno (pin), perno endodontico o matrice in base al caso.

3.1.2 Protezione della polpa, condizionamento del dente/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo

Fare riferimento alle istruzioni del produttore riguardo a protezione della polpa, condizionamento/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo. Una volta trattate in maniera appropriata, le superfici devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente all'applicazione di **core-X® flow**.

3.1.3 Erogazione e miscelazione di core-X® flow nella siringa a doppio serbatoio



Pericolo di danni a causa di una forza eccessiva.

1. Applicare una pressione lenta e ferma sul pistone della siringa.
2. Non esercitare una forza eccessiva – la siringa si potrebbe rompere.

1. In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso estrarre dal frigorifero e portare a temperatura ambiente.
2. Togliere il cappuccio della siringa, erogare e scartare un piccolo quantitativo di materiale dalla siringa. Assicurarsi che il materiale fuoriesca liberamente da entrambe le aperture. Tenendo la siringa verticalmente, pulire con attenzione il materiale in eccesso in modo tale che base e catalizzatore non si contaminino a vicenda e causino ostruzione delle aperture. Conservare il cappuccio della siringa per poterlo rimettere dopo l'uso.
3. Applicare un puntale di miscelazione sulla siringa allineando la marcatura a V sull'esterno del puntale di miscelazione con quella presente sulla flangia della siringa. Ruotare il cappuccio colorato del puntale di miscelazione di 90 gradi in senso orario per bloccare il puntale sulla siringa.
4. Premere lievemente i pistoni della siringa per iniziare a far fluire il materiale. **NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Se si avverte resistenza, rimuovere la siringa dal campo operatorio, rimuovere e scartare il puntale di miscelazione. Controllare se vi sia un'ostruzione e assicurarsi che il materiale stia fuoriuscendo da entrambi i serbatoi della siringa. Pulire i serbatoi e applicare un nuovo puntale come sopra descritto. Dispensare una piccola quantità di materiale attraverso il puntale di miscelazione su un blocco d'impasto ed eliminarlo.
5. Procedere immediatamente all'applicazione, **punto 3.1.4. Applicazione di core-X® flow.**

3.1.4 Applicazione di core-X® flow

La miscelazione di **core-X® flow** dà come risultato un materiale iniettabile per l'applicazione diretta tramite la siringa e una matrice a banda oppure uno stampo per corona. In alternativa, il materiale miscelato può venire erogato su un blocco da impasto pulito, e applicato manualmente con strumenti di applicazione. Il tempo di lavorazione del materiale miscelato a temperatura ambiente (22 °C) è di circa 1'30" (un minuto e trenta secondi) quando questo venga tenuto al riparo dalla luce. Temperature orali elevate e/o il contatto con adesivi a polimerizzazione duale possono abbreviare il tempo di lavorazione (**vedi 2.2 Precauzioni**).

Può essere usata una qualunque delle seguenti tecniche di applicazione. Il metodo d'elezione è quello di usare sia polimerizzazione a luce visibile che chimica (**vedi punto 3.1.4.3 Polimerizzazione duale**).

1. Fotopolimerizzazione

Applicare il materiale miscelato direttamente in strati di 2-3 mm e fotopolimerizzare ciascun strato per 20 secondi¹.

2. Polimerizzazione chimica

Applicare strati consistenti oppure riempire uno stampo per corona con il materiale e posizionarlo sulla preparazione. Lasciare che il materiale si autoindurisca per circa 2-3 minuti. La fotopolimerizzazione¹ della superficie esterna è a discrezione, ma è comunque consigliabile.

3. Polimerizzazione duale

Dopo aver applicato il primo strato di 2-3 mm. ed aver fotopolimerizzato per 20 secondi¹, è possibile applicare strati consistenti oppure riempire uno stampo per corona con il materiale posizionarlo sulla preparazione e lasciarlo autopolimerizzare. La fotopolimerizzazione¹ della superficie esterna è a discrezione, ma è comunque consigliabile.

3.1.5 Rifinitura di core-X® flow

Dopo aver rimosso la matrice, si raccomanda di fotopolimerizzare la superficie del materiale per ulteriori 20 secondi¹. Un'iniziale preparazione della corona (riduzione dell'eccesso) può iniziare immediatamente utilizzando strumenti rotanti. Se utilizzato come ai **punti 3.1.4.2 (Polimerizzazione chimica) o 3.1.4.3 (Polimerizzazione duale)**, utilizzando la polimerizzazione chimica, la maggiore durezza di massa si ottiene a 10 minuti dall'inizio della miscelazione, momento in cui può essere portata a termine la preparazione finale.

3.2 Cementazione di perno endodontico

Condizionamento/pretrattamento della dentina/applicazione dell'adesivo.

Fare riferimento alle istruzioni del produttore riguardo a, condizionamento/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo. Una volta trattate in maniera appropriata, le superfici devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente all'applicazione di **core-X® flow**, come descritto sotto.

Nota: Se immediatamente dopo la cementazione del perno avviene la ricostruzione del moncone, trattare tutte le strutture dentali disponibili oltre allo spazio del perno (post space) con adesivo per l'adesione del build-up.

1. Preparazione del perno:

Trattare la superficie del perno secondo le istruzioni del produttore dell'adesivo e/o del laboratorio, ovvero, applicazione dell'adesivo.

2. Erogazione e miscelazione di core-X® flow nella siringa a doppio serbatoio.

1. Preparare la siringa, estrarre il materiale e applicare il puntale come descritto ai **punti 3.1.3.**

(Ricostruzione del moncone 1-4).

3. Procedere immediatamente con l'applicazione. Dispensare il materiale direttamente dalla siringa sulla superficie del perno e sull'orifizio del foro di preparazione per il perno.

4. Posizionare immediatamente il perno nella posizione finale e stabilizzare.

Nota importante: il tempo di lavorazione del cemento applicato all'interno dello spazio del perno pretrattato con adesivo a polimerizzazione duale è al massimo di 40 secondi dall'applicazione. Il perno deve essere completamente inserito e stabilizzato entro 40 secondi (**vedi sezioni 2.2**

Precauzioni, 9. Interazioni).



Inserimento inadeguato del perno a causa del tempo di lavoro breve.

1. A temperatura corporea, il tempo di lavorazione è di 40 secondi dall'applicazione.
2. Preparare e organizzare il materiale e gli strumenti necessari per permettere un rapido inserimento del perno.

Una volta stabilizzato, fotopolimerizzare con una lampada adatta, studiata per polimerizzare materiali che contengano canforochinone (CQ), con emissione di spettro di 470 nm ed emissione luminosa di almeno 550 mW/cm². Polimerizzare tutte le aree del perno accessibili per 20 secondi.



Polimerizzazione inadeguata a causa di indurimento insufficiente.

1. Controllare la compatibilità della lampada.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'emissione della lampada prima di ogni procedura.

5. Procedere con la ricostruzione del moncone come descritto nel **capitolo 3.1 (Ricostruzione del moncone).**

4 Igiene

4.1 Pulizia della siringa

Per la siringa a doppio serbatoio, rimuovere il puntale di miscelazione e smaltirlo in modo adeguato. Rimettere il cappuccio originale della siringa prima di conservarla. La siringa può essere pulita strofinando con un panno monouso impregnato di acqua calda e sapone o detergente.

4.2 Disinfezione della siringa

Disinfettare la siringa con disinfettanti tuberculocidi di tipo ospedaliero secondo le norme nazionali/locali. I disinfettanti approvati sono iodofori, ipoclorito di sodio (5,25%), biossido di cloro e ammoni quaternari doppi o sinergizzati. Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodoforo possono macchiare la superficie. Per ottenere risultati ottimali, devono essere seguite fedelmente le indicazioni del produttore del disinfettante. Sono preferibili soluzioni disinfettanti a base di acqua.

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

1. Non usare oltre alla data di scadenza.

Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG".

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

- Numero di riordino
- Numero di lotto
- Data di scadenza

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ Utilizzare un'unità fotopolimerizzatrice adatta, studiata per polimerizzare materiali che contengano canforochinone (CQ), con emissione di spettro di 470 nm. L'emissione luminosa deve essere almeno di 550 mW/cm². Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore della lampada fotopolimerizzatrice per verificarne la compatibilità e le raccomandazioni d'uso.

core-X® flow

Dualhärtendes Material für Wurzelstiftzementierung und Stumpfaufbau

HINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	20
2 Allgemeine Sicherheitshinweise	21
3 Schritt für Schritt Anleitung	22
4 Hygiene	25
5 Chargennummer und Verfallsdatum	25

1 Produktbeschreibung

core-X® flow besteht aus zwei Komponenten, Basispaste und Katalysatorpaste. Gemischt ergeben sie ein dualhärtendes, hoch gefülltes Kompositmaterial, das für die Wurzelstiftzementierung und die Anfertigung von Stumpfaufbauten geeignet ist.

core-X® flow verwendet ein biokompatibles Urethan-Harz und ist zahnfarben. Dadurch ist es ideal für Behandlungssituationen geeignet, bei denen es besonders auf Ästhetik und Lichtdurchlässigkeit des Stumpfaufbaus ankommt.

1.1 Darreichungsformen

core-X® flow wird in einer praktischen Zweikammer-Spritze geliefert. Diese Darreichungsform erleichtert die direkte und präzise introrale Applikation und vermeidet unnötigen Materialüberschuss.

1.2 Zusammensetzung

- Urethan-Dimethacrylat
- Di- & Trifunktionale Methacrylate
- Barium-Boron-Fluoroaluminosilikat-Glas
- Kampherchinon (CQ) Fotoinitiator
- Fotoakzeleratoren
- Silizium-Dioxid
- Benzoyl-Peroxid

1.3 Indikationen

- Als Stumpfaufbaumaterial bei vitalen und devitalen Zähnen (Ersatz bestehender Füllungen und/oder verloren gegangener Zahnhartsubstanz) als Basis vor der Anfertigung einer indirekten Restauration.
- Zementierung endodontischer Glasfaserstifte.

1.4 Kontraindikationen

- **core-X® flow** ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Allergien auf Methacrylate und andere Bestandteile.

1.5 Kompatible Adhäsive

Vor der Anwendung von **core-X® flow** muss die Applikation eines geeigneten Dentin- und Schmelz-Adhäsivs erfolgen.

core-X® flow ist kompatibel mit einer Vielzahl von Dentin- und Schmelzadhäsiven inklusive aller Dentsply Sirona Adhäsive, die für die Anwendung mit dual- und selbsthärtenden Kompositmaterialien geeignet sind (siehe vollständige Gebrauchsanweisung des ausgewählten Adhäsivs). Die Verwendung anderer Dentin- und Schmelzadhäsive obliegt der alleinigen Verantwortung des Behandlers.

2 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

2.1 Warnhinweise

- **core-X® flow** enthält polymerisierbare Methacrylate, die bei empfindlichen Personen zu Irritationen der Haut, der Augen und der oralen Schleimhaut sowie zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.
- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein roter Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Hilfe eines Tuches entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Allergien die Verwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben und der Schleimhaut vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Anfertigung der Füllung die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspucken bzw. absaugen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

2.2 Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung obliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
2. Kontakt mit Speichel oder Blut während der Applikation von Komposit kann zu einem Versagen der Füllung führen. Die Verwendung von Kofferdam oder einer anderen adäquaten Isolierungstechnik wird empfohlen.
3. Tragen Sie Schutzmaske, Schutzkleidung und -brille und Handschuhe. Eine Schutzbrille wird auch für den Patienten empfohlen.
4. Spritzen sollten sofort nach dem Gebrauch wieder fest mit der Originalverschlusskappe verschlossen werden.
5. **core-X® flow** ist zur Anwendung als dualhärtendes Produkt vorgesehen. Um eine optimale Aushärtung des Materials zu gewährleisten die Schritt für Schritt Anweisungen beachten. Methoden zur Selbsthärtung, Dualhärtung und Lichthärtung werden dort ebenfalls beschrieben.
6. Die beiden Komponenten von **core-X® flow** sollten im Verhältnis 1:1 gemischt werden. Dieses wird am besten durch die Verwendung der mitgelieferten Mixing Tips erreicht. Abweichungen vom Mischungsverhältnis 1:1 können sich negativ auf die Verarbeitungszeit und die physikalischen Eigenschaften des Produktes auswirken. Ein Ausbringen und Anmischen des Materials mit anderen Hilfsmitteln als mit den mitgelieferten Mixing Tips wird nicht empfohlen.
7. **core-X® flow** sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Ein zu hoher Druck kann zu unvorhersehbarem Materialaustritt und zu einem Platzen der Spritze führen.

8. Wird **core-X® flow** zum Zementieren von Wurzelstiften verwendet, ist zu beachten, dass die Verarbeitungszeit lediglich 40 Sekunden beträgt! Alle notwendigen Materialien sollten daher gut vorbereitet sein, um ein zügiges Einbringen des Stiftes zu gewährleisten.

9. Wechselwirkungen

- Dentale Werkstoffe, die Eugenol enthalten, sollten nicht in Kombination mit **core-X® flow** eingesetzt werden, da dies Auswirkungen auf den Aushärtungsprozess haben und zu einer Erweichung der polymeren Bestandteile führen kann.
- Es existieren keine einheitlichen in-vitro-Daten zur Verwendung rein lighthärtender Adhäsivsysteme ohne Selbsthärteaktivator in Kombination mit dualhärtenden oder selbsthärtenden Materialien wie **core-X® flow** bei eingeschränkter oder fehlender Lichtapplikation. Chemische und produktspezifische Inkompatibilitäten können die Effektivität negativ beeinflussen und zu einem frühzeitigen Versagen der Restauration führen.
- Wie bei dualhärtenden Systemen üblich, kann die Verwendung eines dualhärtenden Adhäsivs die Verarbeitungszeit reduzieren. Dieser Effekt sollte vor der klinischen Anwendung unter Laborbedingungen untersucht werden.
- Da es sich bei **core-X® flow** um ein lighthärtendes Material handelt, sollte es vor dem Einfluss von Umgebungslicht geschützt werden. Nach der Applikation des Materials unverzüglich weiter verarbeiten.

2.3 Lagerungsbedingungen

core-X® flow Spritzen sollten ausschließlich mit der Originalverschlusskappe bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C gelagert werden. Vor direkter Sonnenbestrahlung und Feuchtigkeit schützen. Wenn nicht in Gebrauch, kann eine Lagerung im Kühlschrank erfolgen. Lassen Sie das Material Raumtemperatur erreichen, bevor Sie es verwenden. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

Ungünstige Lagerungsbedingungen können zu einer verkürzten Haltbarkeit und zum Versagen des Produktes führen.

2.4 Nebenwirkungen

Das Produkt kann die Augen und die Haut irritieren. **Augenkontakt:** Irritationen und mögliche Hornhautschäden. **Hautkontakt:** Irritationen oder mögliche allergische Reaktionen. Rote Ausschläge können an der Haut auftreten. **Schleimhäute:** Entzündungen (**siehe 2.1 Warnhinweise**).

3 Schritt für Schritt Anleitung

Verarbeitungs- und Abbindezeiten für Stumpfaufbau und Wurzelstiftzementierung

Verarbeitungszeit bei Körpertemperatur (37 °C) – für Manipulationen nach Setzen des Stiftes oder nach intraoraler Applikation	40 Sekunden
Verarbeitungszeit bei Raumtemperatur (22 °C) – für die Applikation nach Start des Mischvorgangs	1 Minute 30 Sekunden
Abbindezeit bei Lichtpolymerisation	20 Sekunden ¹ (3 mm Tiefe)
Abbindezeit im Selbsthärtemodus (Katalysator initiiert)	2-3 Minuten

3.1 Stumpfaufbau

3.1.1 Reinigung und Präparation des Zahnes

1. Präparation fertig stellen, indem bestehende Füllungen und/oder Karies entfernt werden.
2. Frisch bearbeiteten Schmelz und Dentin mit Wasserspray reinigen und im Luftstrom trocknen. Das Dentin nicht austrocknen.
3. Nach Notwendigkeit Stifte setzen und Matrize anbringen.

3.1.2 Pulpaschutz, Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung, Adhäsiv-Applikation

Die jeweilige Herstelleranweisung zu den verwendeten Materialien in Bezug auf Pulpaschutz, Zahn-Konditionierung und/oder Adhäsiv-Applikation beachten. Nach regelrechter Behandlung aller Oberflächen dürfen diese nicht mehr kontaminiert werden. Unmittelbar wie unten beschrieben mit der Applikation von **core-X® flow** beginnen.

3.1.3 Ausbringen und Anmischen von core-X® flow mittels Doppelkammerspritze



Verletzungsgefahr durch Anwendung zu hoher Kräfte.

1. Langsam einen stetigen Druck auf den Spritzenkolben ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden – Gefahr des Aufplatzens der Spritze.

1. Bei Kühlschranklagerung aus dem Kühlschrank entfernen und auf Raumtemperatur erwärmen.
2. Die Verschlusskappe entfernen und eine geringe Menge Material aus der Doppelkammerspritze verwerfen. Dabei kontrollieren, dass das Material aus beiden Spritzenöffnungen ungehindert ausfließt. Die Spritze aufrecht halten und ausgetretenes Material abwischen. Dabei eine Kreuzkontamination vermeiden, die zu einem Verschluss der Öffnungen führen könnte. Die Verschlusskappe für den erneuten Verschluss nach der Anwendung verwahren.
3. Einen Mixing Tip auf der Spritze befestigen. Dazu die V-förmige Kerbe des Mixing Tips an der V-förmigen Kerbe am Spritzenflansch ausrichten. Den farbigen Mixing Tip 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen, bis er auf der Spritze einrastet.
4. Den Spritzenkolben sanft herunterdrücken, bis das Material zu fließen beginnt. **KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.** Wenn ein deutlicher Widerstand gespürt wird, die Spritze aus dem Arbeitsfeld nehmen und den Mixing Tip von der Spritze entfernen und verwerfen. Die Öffnungen auf ungehinderten Materialfluss aus beiden Kammern und mögliche Verstopfungen hin überprüfen. Beide Kammern abwischen und einen neuen Mixing Tip wie oben angegeben installieren. Zur erneuten Kontrolle eine kleine Menge durch den Mixing Tip auf einen Anmischblock ausbringen und verwerfen.
5. Unmittelbar zur Applikation übergehen, **Schritt 3.1.4. Applikation von core-X® flow.**

3.1.4 Applikation von core-X® flow

core-X® flow produziert ein von der Konsistenz her spritzengängiges Material, dass sich für die direkte Applikation unter Verwendung der Doppelkammerspritze und einem Matrizenband oder einer transparenten Kronen-Formhilfe eignet. Alternativ kann das angemischte Material auf einen sauberen Anmischblock ausgebracht werden, um es mit einem beliebigen Handinstrument zu applizieren. Die Verarbeitungszeit des angemischten Materials beträgt bei Raumtemperatur (22 °C) ca. 1'30" (eine Minute und dreißig Sekunden) wenn es vor Umgebungslicht geschützt wird. Höhere intraorale Temperaturen und/oder Kontakt zu einem dualhärtenden Adhäsiv können die Verarbeitungszeit verkürzen (**siehe 2.2 Warnhinweise**).

Alle der folgenden Applikationstechniken können angewendet werden. Die bevorzugte Methode ist die Verwendung von sichtbarem Licht und die chemische Selbsthärtung (**siehe Schritt 3.1.4.3 Duale Härtung**).

1. Lichthärtung

Applizieren Sie angemischtes Material in Inkrementen von 2-3 mm direkt in die Kavität und polymerisieren Sie mit Hilfe von Licht für 20 Sekunden¹.

2. Chemische Selbsthärtung

Applizieren Sie große Inkremente oder befüllen Sie eine transparente Formhilfe und platzieren Sie diese auf Ihrer Präparation. Warten Sie ca. 2-3 Minuten, um das Material chemisch härten zu lassen. Eine Lichthärtung der äußeren Flächen mit sichtbarem Licht¹ ist zwar optional, wird jedoch empfohlen.

3. Dualhärtung

Nach der Applikation der ersten 2-3 mm starken Inkremente und einer Lichthärtung für 20 Sekunden¹ können große Inkremente oder eine mit Material befüllte Formhilfe platziert werden. Deren Aushärtung kann chemisch erfolgen. Eine Lichthärtung der äußeren Flächen mit sichtbarem Licht¹ ist zwar optional, wird jedoch empfohlen.

3.1.5 Abschließende Bearbeitung von core-X® flow

Nach initialer chemischer Aushärtung und der Entfernung der Matrice wird eine zusätzliche Lichthärtung der Oberfläche für 20 Sekunden¹ empfohlen. Die initiale Kronenpräparation (Grob-Präparation) kann unmittelbar anschließend mit Hilfe rotierender Instrumente erfolgen. Wurde wie in **Schritt 3.1.4.2 (Chemische Selbsthärtung) oder 3.1.4.3 (Dualhärtung)** unter Nutzung der chemischen Selbsthärtung verfahren, wird die maximale Härte des Aufbaukörpers nach etwa 10 Minuten nach Beginn des Anmischvorgangs erreicht. Nach Ablauf dieser Zeit kann die finale Präparation erfolgen.

3.2 Zementierung von Wurzelstiften

Die jeweilige Herstelleranweisung zu den verwendeten Materialien in Bezug auf Pulpaschutz, Zahn-Konditionierung und/oder Adhäsiv-Applikation beachten. Nach regelrechter Behandlung aller Oberflächen dürfen diese nicht mehr kontaminiert werden. Unmittelbar wie unten beschrieben mit der Applikation von **core-X® flow** beginnen.

Hinweis: Soll unmittelbar nach der Befestigung des Wurzelstiftes ein Aufbau erfolgen, müssen zusätzlich zur Stiftkontaktfläche alle übrigen betroffenen Zahnflächen mit einem entsprechenden Adhäsiv vorbehandelt werden.

1. Vorbereitung des Stiftes:

Alle Oberflächen des Stiftes entsprechend der Angaben des Herstellers des Stiftes und/oder der Angaben des zahntechnischen Labors vorbehandeln, z. B. Applikation eines Adhäsivs.

2. Ausbringen und Anmischen von **core-X® flow** mittels Doppelkammerspritze.

1. Bereiten Sie wie unter **Schritt 3.1.3 (Ausbringen und Anmischen von core-X® flow mittels Doppelkammerspritze 1-4)** beschrieben die Spritze vor und installieren Sie einen Mixing Tip.

3. Fahren Sie unmittelbar mit der Applikation fort. Applizieren Sie das gleiche Material direkt aus der Spritze auf die Stiftoberfläche und in das Kanal-lumen.

4. Bringen Sie den Stift unmittelbar danach in seine Endposition und stabilisieren Sie ihn.

Wichtiger Hinweis: Die Verarbeitungszeit des applizierten Zementes innerhalb des mit einem dualhärtenden Adhäsivs vorbehandelten Kanallumens beträgt maximal 40 Sekunden ab Applikation. Der Stift muss sich innerhalb von 40" in seiner endgültigen Position befinden und dort stabilisiert sein (**siehe 2.2 Sicherheitshinweise, 9. Wechselwirkungen**).



Unzulängliches Setzen eines Stiftes wegen kurzer Verarbeitungszeit.

1. Bei Körpertemperatur beträgt die verbleibende Verarbeitungszeit ab der Applikation 40 Sekunden.
2. Alle nötigen Materialien und Instrumente vorbereiten, um den Stift zügig zu setzen.

Nach Stabilisierung: Lichthärten. Dazu eine Polymerisationslampe verwenden, die mit sichtbarem Licht arbeitet und darauf abgestimmt ist, Kampherchinon initiierte Methacrylate zu polymerisieren (Lichtspektrum beinhaltet 470 nm). Die Lampe sollte eine Lichtleistung von mindestens 550 mW/cm² besitzen. Alle zugänglichen Areale des Stiftes für 20 Sekunden polymerisieren.



Mangelhaftes Polymerisieren wegen unzureichender Lichtapplikation.

1. Kompatibilität der Polymerisationslampe überprüfen.
2. Polymerisationszeit prüfen.
3. Lichtleistung vor jeder Anwendung überprüfen.

5. Mit der Anfertigung des Aufbaus fortfahren wie in **Kapitel 3.1 (Stumpfaufbau)** beschrieben.

4 Hygiene

4.1 Reinigung der Spritze

Entfernen Sie den gebrauchten Mix Tip von der Doppelkammerspritze und entsorgen Sie ihn fachgerecht. Zum Wiederverschluss vor der Lagerung die Originalverschlusskappe verwenden. Die Doppelkammerspritze kann durch Abreiben mit einem Einmalhandtuch, das mit heißem Wasser und Seife getränkt wurde, gereinigt werden.

4.2 Desinfektion der Spritze

Desinfizieren Sie die Spritze mit einer medizinischen tuberkulozid wirkenden Desinfektionslösung entsprechend den nationalen/lokalen Vorschriften. Iodophore, Natriumhypochlorid (5,25%), Chlordioxid und duale oder quaternäre Ammoniumverbindungen sind dafür geeignet. Einige phenolbasierte oder iodophorbasierte Präparate können Oberflächenverfärbungen verursachen. Die Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittelhersteller sollten zur Erreichung optimaler Ergebnisse streng befolgt werden. Desinfektionslösungen auf Wasserbasis sollten bevorzugt angewendet werden.

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

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

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ Eine Polymerisationslampe verwenden, die mit sichtbarem Licht arbeitet und darauf abgestimmt ist, Kampherchinon initiierte Materialien zu polymerisieren (Lichtspektrum beinhaltet 470 nm). Die Lampe sollte eine Lichtleistung von mindestens 550 mW/cm² besitzen. Die Empfehlungen zur Kompatibilität und Polymerisation des Lampenherstellers beachten.

core-X® flow

Material para el cementado de postes y
reconstrucción de muñones de curado dual

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	26
2 Notas generales de seguridad.....	27
3 Instrucciones paso a paso.....	28
4 Higiene.....	31
5 Número de lote y fecha de caducidad	31

1 Descripción del producto

core-X® flow está constituido por dos componentes, base y catalizador, que cuando son mezclados conforman un composite de resina de curado dual, con gran cantidad de relleno, válido tanto para el cementado de postes como para la reconstrucción de muñones.

core-X® flow utiliza una resina biocompatible de uretano y presenta un color natural de "diente" que lo hace ideal para la reconstrucción de muñones donde la estética pueda estar comprometida.

1.1 Presentación

core-X® flow está disponible en una jeringa de auto-mezcla. Este sistema simplifica la aplicación del producto, haciéndola de manera directa intraoral, disminuyendo el desperdicio del producto.

1.2 Composición

- Urethane Dimethacrylate
- Di- & Tri-functional Methacrylates
- Barium Boron Fluoroaluminosilicate Glass
- Fotoiniciador (CQ) Canforoquinona
- Fotoacelerador
- Silicon Dioxide
- Benzoyl Peroxide

1.3 Indicaciones

- Reconstrucción de muñones en dientes vitales o no vitales (reemplazar restauraciones existentes o sustituir tejido dentario perdido) como base previa a la fabricación de una restauración indirecta.
- Cementación de postes de fibra de endodoncia.

1.4 Contraindicaciones

- **core-X® flow** está contraindicado en aquellos pacientes con alergia conocida a las resinas de metacrilatos o algunos de sus componentes.

1.5 Adhesivos compatibles

core-X® flow debe ser usado después de la aplicación de un adhesivo dental compatible.

core-X® flow es compatible con numerosos adhesivos incluyendo todos los adhesivos de Dentsply Sirona indicados para usar con composites de auto-curado o curado dual (consulte las instrucciones de uso del adhesivo seleccionado). El uso de otros sistemas adhesivos será a criterio del profesional y bajo su responsabilidad.

2 Notas generales de seguridad

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad así como a las notas especiales de seguridad que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.

2.1 Precauciones

- **core-X® flow** contiene metacrilatos polimerizables que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral, pudiendo causar dermatitis de contacto alérgica en pacientes susceptibles.
- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto con la piel puede aparecer un eritema en la piel. Si ocurre un contacto con la piel, elimine inmediatamente el material con un algodón y lave enérgicamente con agua y jabón. En caso de rash o sensibilización interrumpa su uso y consulte al médico.
- **Evite el contacto con los tejidos orales/mucosa.** En caso de contacto accidental, elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración. Si ocurre una reacción de sensibilización consulte al médico.

2.2 Precauciones

1. Este producto debe ser usado siguiendo estas instrucciones de uso. Cualquier uso que no siga estas instrucciones de uso será bajo responsabilidad del profesional.
2. El contacto con la saliva y la sangre durante la colocación puede causar el fracaso de la restauración. Utilice dique de goma o un aislamiento adecuado.
3. Utilice gafas de protección, mascarilla, ropa apropiada y guantes. Se recomienda el uso de gafas de protección en los pacientes.
4. La jeringa debe ser muy bien cerrada colocando el tapón original después del uso.
5. **core-X® flow** está indicado para ser usado como un producto de curado dual. Para obtener un óptimo curado siga las instrucciones paso a paso. Los métodos de auto-curado, curado dual y de foto-curado están integrados en los pasos del procedimiento.
6. **core-X® flow** debe ser mezclado en iguales proporciones a través de la punta de mezcla supletorias para obtener óptimo comportamiento del producto. Variaciones en esta proporción de 1:1 puede afectar el tiempo de trabajo y afectar las propiedades físicas finales del producto. El dispensado y mezclado de otra manera no es recomendable.
7. **core-X® flow** debe salir fácilmente. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Una presión excesiva puede producir la extrusión anticipada del material o causar la rotura de la jeringa.
8. **core-X® flow** cuando es utilizado para el cementado de postes tiene un tiempo de trabajo de solo 40 segundos! Prepare y organice todo el material que para una rápida inserción del poste.

9. Interacciones

- Los materiales dentales que contienen Eugenol no pueden ser usado con **core-X® flow** porque este puede interferir en la polimerización del producto, afectando la dureza del material.
- Existen datos in-vitro variables acerca del uso de adhesivos de foto-curado, sin el Activador de Auto-Curado, en unión con un composite de curado dual o de auto-curado, como **core-X® flow**, en condiciones de aplicación límite de luz o sin ella. Las posibles incompatibilidades Químicas de los productos pueden afectar negativamente la eficacia del producto, conllevando al fallo prematuro de la restauración.
- Como todos los sistemas de curado dual, el uso de un sistema adhesivo de curado dual puede acortar el tiempo de trabajo. Esto debe ser probado en el laboratorio, previamente al uso del producto,
- **core-X® flow** es un material de curado por luz por lo que debe ser protegido de la luz ambiente.

2.3 Condiciones de almacenamiento

La jeringa de **core-X® flow** debe ser almacenada solamente con el tapón original, a una temperatura entre 10 °C y 24 °C. Proteja de la luz solar directa y de la humedad. Es recomendable refrigerar cuando no se utiliza. Antes de utilizarlo permita que el producto alcance la temperatura ambiente. No congele. No utilice después de la fecha de vencimiento. Condiciones inadecuadas de almacenamiento puede producir un mal funcionamiento del producto.

2.4 Reacciones adversas

Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación y posible daño corneal. **Contacto con la piel:** irritación o posibles reacciones alérgicas. Se puede observar un rash en la piel. **Membranas Mucosas:** inflamación (vea 2.1 Precauciones).

3 Instrucciones paso a paso

Tiempo de trabajo y de fraguado del material para cementado de postes y reconstrucción de muñones

Tiempo de trabajo a temperatura corporal (37 °C) – para manipulación/fijación del poste después de su colocación intraoral	40 segundos
Tiempo de trabajo a temperatura ambiente (22 °C) – para aplicación después del inicio de la mezcla	1 minuto 30 segundos
Tiempo de fraguado por luz	20 segundos ¹ (3 mm profundidad)
Tiempo de auto-fraguado (catalizador un iniciador)	2-3 minutos

3.1 Reconstrucción de muñones

3.1.1 Limpieza y preparación del diente

1. Termine la preparación eliminando la restauración existente o la caries.
2. Elimine la dentina/esmalte cortada con un spray de agua y seque. No deshidrate la dentina.
3. Coloque un poste, pin o una matriz si es necesario.

3.1.2 Protección de la pulpa, pre-tratamiento del diente y acondicionamiento de la dentina, aplicación del adhesivo

Consulte las indicaciones de uso del fabricante para el protector pulpar, el acondicionador del diente o la aplicación del adhesivo. Una vez que la superficie esté preparada debe permanecer sin contaminar. Proceda inmediatamente a colocar **core-X® flow**.

3.1.3 Jeringa de dispensado y mezclado de core-X® flow Dual



Peligro de daños debido a fuerza excesiva.

1. Aplique una fuerza suave y constante en el émbolo de la jeringa.
2. No utilice fuerza excesiva. La aplicación de fuerza excesiva puede romper la jeringa.

1. Si está refrigerada antes de su uso, extraígalas del refrigerador y colóquelas a temperatura ambiente.
2. Retire el tapón de la jeringa y deseche una pequeña cantidad del material de la jeringa. Asegúrese que el material fluye correctamente por ambos cilindros de la jeringa. Sostenga la jeringa verticalmente, tenga cuidado de no producir una contaminación de la base y el catalizador que puede resultar en una obstrucción de los cilindros. Conserve el tapón de la jeringa y recóllala después de su uso.
3. Instale la punta de mezcla haciendo coincidir la muesca de la punta de mezcla con la de la jeringa. Gire la punta de mezcla 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.
4. Presione suavemente el émbolo de la jeringa para que comience a fluir el material. **NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA.** Si se encuentra resistencia retire la jeringa del campo operatorio y retire la punta de mezcla. Compruebe que no existen obstrucciones y confirme que el material fluye desde los dos cilindros. Instale una nueva punta de mezcla. Dispense una pequeña cantidad a través de la punta de mezcla en un papel de mezcla y deséchelo.
5. Proceda inmediatamente a la colocación, **paso 3.1.4. Colocación de core-X® flow.**

3.1.4 Colocación de core-X® flow

core-X® flow produce una mezcla con una consistencia adecuada para su colocación directa, auxiliándose con una matriz o una corona pre-formada. Alternativamente, el material mezclado puede ser colocado en un papel limpio para ser colocado manualmente. El tiempo de trabajo a temperatura ambiente (22 °C) es aproximadamente de 1'30" (un minuto y treinta segundos) si está protegido de la luz solar. Una elevación de la temperatura oral y/o el contacto con un adhesivo dual puede acortar el tiempo de trabajo (**consulte 2.2 Precauciones**).

Cualquiera de las siguientes técnicas de colocación son aceptables. El método mas aconsejable es el uso de la polimerización química y con luz al mismo tiempo (**consulte paso 3.1.4.3 Polimerizado Dual**).

1. Foto-polimerizado

Coloque el material mezclado directamente en incrementos de 2-3 mm y polimerice los incrementos durante 20 segundos¹.

2. Auto-polimerizado

Coloque un incremento grande(s) o coloque el material en una corona limpia y colóquela en la preparación. Permita el auto-curado aproximadamente durante 2-3 minutos. La aplicación de luz¹ de la superficie externa es opcional pero recomendable.

3. Polimerizado Dual

Después de colocar el primer incremento de 2-3 mm y polimerizar durante 20 segundos¹, un incremento mayor puede ser colocado en una corona preformada, colocada en la preparación y permita la polimerización química. La aplicación de luz¹ en la superficie externa es opcional.

3.1.5 Acabado de core-X® flow

Después del auto-polimerizado inicial y retirar la matriz, el foto-polimerizado de la superficie durante 20 segundos¹ es recomendable. El tallado puede ser realizado inmediatamente utilizando instrumentos rotatorios. Si se aplica el **paso 3.1.4.2 (Auto-polimerizado) o 3.1.4.3 (Polimerizado Dual)**, utilizando la polimerización química, la máxima dureza se obtiene a los 10 minutos del comienzo de la mezcla.

3.2 Cementado de postes de endodoncia

Acondicionamiento dental/pre-tratamiento de la dentina/aplicación del adhesivo.

Consulte las instrucciones de uso de cada producto según sea el caso. Una vez que la superficie esté preparada debe permanecer sin contaminación. Proceda a colocar **core-X® flow**, según lo indicado a continuación.

Nota: Si va a reconstruir el muñón inmediatamente después de la cementación del poste, trate toda la estructura dentaria disponible con el sistema adhesivo.

1. Preparación del poste:

Trate la superficie del poste de acuerdo a las indicaciones de uso del fabricante, ejemplo: aplicación del adhesivo.

2. Jeringa de dispensado y mezclado de **core-X® flow**.

1. Prepare la jeringa, "sangre" el material e instale la punta de mezcla según **3.1.3. (Jeringa de dispensado y mezclado de core-X® flow Dual 1-4)**.

3. Proceda inmediatamente con la colocación. Dispense el mismo material directamente de la jeringa en la superficie del poste y en la preparación del poste en el canal.

4. Inmediatamente coloque el poste en la posición final y estabilice.

Nota importante: El tiempo de trabajo del cemento aplicado en el canal preparado para la colocación del poste, previamente tratado con un adhesivo dual es máximo de 40 segundos. El poste debe ser colocado y estabilizado en los 40" (**consulte 2.2 Precauciones, 9. Interacciones**).



Inadecuada inserción del poste debido a tiempo de trabajo corto.

1. A temperatura corporal el tiempo de trabajo es de 40 segundos desde el inicio de la aplicación.
2. Prepare y organice el material y los instrumentos que permita la rápida inserción del poste.

Una vez estabilizado, foto-polimerice, utilizando luz visible indicado para la polimerización de materiales con Canforoquinona como foto-iniciador (que incluya el espectro de 470 nm), con una potencia mínima de 550 mW/cm². Cure todas la áreas accesibles del poste durante 20 segundos.



Inadecuada polimerización debido a polimerizado insuficiente.

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

5. Proceda con la reconstrucción de muñones según se describe en **el apartado 3.1 (Reconstrucción de muñones)**.

4 Higiene

4.1 Limpieza de la jeringa

Respecto a la jeringa, retire la punta de mezcla usada y deséchela. Coloque el tapón original antes de guardarla. La jeringa debe ser limpiada con agua caliente y jabón/detergente.

4.2 Desinfección de la jeringa

Desinfecte la jeringa con un desinfectante tuberculocida o de nivel hospitalario, iodóforos, hipoclorito de Na (5,25%), amonios cuaternarios son probados desinfectantes. Algunos agentes de base fenólica o iodóforos pueden producir tinciones de la superficie. Es recomendable el uso de desinfectantes de base acuosa.

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

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

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ Utilice luz visible diseñadas para la polimerización de materiales que contengan canforoquinona como iniciador (CQ) ej: Espectro que comprenda 470 nm. La mínima potencia debe ser de 550 mW/cm². Consulte las recomendaciones de uso del fabricante.

core-X® flow

Material de enchimento com núcleo de cura dupla e cimento para postes de reforço

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	32
2 Notas gerais relativas a segurança	33
3 Instruções passo-a-passo	34
4 Higiene	37
5 Número de lote e data de validade	37

1 Descrição do produto

core-X® flow consiste de dois componentes, base e catalisador, que, quando misturados, formam um material de enchimento e pós-cimentação com núcleo de resina compósita e cura dupla.

core-X® flow usa uma resina de uretano biocompatível e é fornecido na mesma tonalidade que os dentes, o que é ideal em situações em que a estética e a transparência do núcleo são prioritárias.

1.1 Formas de aplicação

core-X® flow é disponibilizado numa prática seringa de dois cilindros. Este sistema de aplicação simplifica a aplicação direta, precisa e intraoral e minimiza o desperdício do produto.

1.2 Composição

- Dimetacrilato de uretano
- Metacrilatos Di- e Tri-funcionais
- Fluoroaluminossilicato de vidro de bário-boro
- Fotoiniciador de canforquinona (CQ)
- Fotoaceleradores
- Dióxido de silício
- Peróxido de benzoílo

1.3 Indicações

- Enchimento nuclear de dente vital ou não vital (substituição de restaurações existentes e/ou perda de estrutura dentária) como base antes do fabrico de uma restauração indireta.
- Cimentação de postes endodônticos de reforço.

1.4 Contra-indicação

- **core-X® flow** está contra-indicado em doentes com antecedentes de reacção alérgica a resinas de metacrilato ou a qualquer dos outros componentes.

1.5 Adesivos compatíveis

core-X® flow deve ser utilizado após a aplicação de um adesivo adequado para dentina e esmalte. **core-X® flow** é compatível com numerosos sistemas de adesivo para dentina/esmalte, incluindo todos os adesivos Dentsply Sirona concebidos para utilização com compósitos com polimerização „DUAL“ ou „AUTO“ (ver instruções de utilização completas do adesivo seleccionado). Podem ser utilizados outros sistemas de adesivo para dentina/esmalte, ao critério e responsabilidade do operador dentário.

2 Notas gerais relativas a segurança

Não se esqueça das seguintes notas gerais relativas a segurança bem como das notas especiais sobre segurança situadas em outros capítulos destas instruções de utilização.

2.1 Advertências

- **core-X® flow** contém metacrilatos polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, os olhos e a mucosa oral e podem provocar dermatite alérgica por contacto em pessoas sensíveis.
- **Evite o contacto com os olhos** para prevenir irritações e possível lesão corneana. Em caso de contacto com os olhos, enxágue-os imediatamente com água abundante e procure um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para prevenir irritações e possível resposta alérgica. Em caso de contacto, podem ver-se erupções avermelhadas na pele. Se ocorrer contacto com a pele, remova imediatamente o material com algodão e lave minuciosamente com água e sabão. Em caso de sensibilização ou de erupção cutânea, interrompa a utilização e procure um médico.
- **Evite o contacto com os tecidos moles/mucosa oral** para prevenir a inflamação. Em caso de contacto accidental, remova imediatamente o material dos tecidos. Uma vez a restauração concluída, enxágue a mucosa com água abundante e descarregue/evacue a água. Se a sensibilização da mucosa persistir, procure um médico.

2.2 Precauções

1. Este produto destina-se a ser utilizado apenas como especificamente descrito nas instruções de utilização. Qualquer utilização deste produto que seja inconsistente com as instruções de utilização fica ao critério do operador, que assumirá toda a responsabilidade.
2. O contacto com saliva e sangue durante a colocação do compósito pode provocar a falha da restauração. Recomenda-se a utilização de folha inglesa ou de um isolamento adequado.
3. Use óculos, roupa, máscara e luvas de protecção adequadas. Recomenda-se que os doentes usem óculos de protecção.
4. A seringa deve ser bem fechada, substituindo a tampa original imediatamente após a utilização.
5. **core-X® flow** destina-se a ser utilizado como produto de cura dupla. Para obtenção da cura ideal, siga as instruções passo-a-passo. Os passos do procedimento integram métodos de auto-cura, cura dupla e cura à luz.
6. **core-X® flow** deve ser misturado, para desempenho ideal, em volumes iguais diretamente pelas pontas de mistura fornecidas. As variações deste rácio de 1:1 podem afectar adversamente o tempo de trabalho e comprometer as propriedades físicas finais. A aplicação e mistura não feitas pelas pontas de mistura fornecidas não são recomendadas.
7. **core-X® flow** deve ser de fácil extrusão. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. A pressão excessiva pode resultar na extrusão não antecipada do material ou provocar a rotura da seringa.
8. **core-X® flow**, quando utilizado para pós-cimentação, possui um tempo de trabalho de apenas 40 segundos! Prepare e organize os materiais e instrumentos necessários para permitir a fácil inserção do poste.

9. Interações

- Os materiais dentários que contêm eugenol não devem ser utilizados com **core-X® flow**, pois podem interferir com o endurecimento e provocar o amolecimento dos componentes poliméricos dos materiais.
- Existem dados in vitro variáveis sobre a utilização de adesivos apenas de cura à luz sem activador de auto-cura em conjunto com materiais restaurativos compósitos de cura dupla ou auto-cura tais como **core-X® flow** em aplicações limitadas ou sem cura à luz. A incompatibilidade químico/produto pode afectar adversamente a eficácia do produto, conduzindo a falha prematura da restauração.
- Tal como com qualquer sistema de resina de cura dupla, a utilização do sistema de adesivo de cura dupla pode encurtar o tempo de trabalho. Este efeito deve ser examinado em laboratório antes da utilização clínica.
- O **core-X® flow** é um material curado à luz. Por conseguinte, deve ser protegido da luz ambiente. Uma vez o material colocado, prossiga imediatamente.

2.3 Condições de conservação

As seringas **core-X® flow** devem ser conservadas apenas com a tampa original, a temperaturas entre 10 °C e 24 °C. Mantenha ao abrigo da luz solar directa e proteja da humidade. A conservação em frigorífico é aceitável quando não está a ser utilizado. Antes de utilizar, deixe o material atingir a temperatura ambiente. Não congelar. Não usar depois do prazo de validade.

As condições de conservação inadequadas podem encurtar o período de validade e podem conduzir a mau funcionamento do produto.

2.4 Reacções adversas

O produto pode ser irritante para a pele e olhos. **Contacto com os olhos:** irritação e possível lesão corneana. **Contacto com a pele:** irritação ou possível resposta alérgica. Podem ver-se erupções avermelhadas na pele. **Membranas mucosas:** inflamação (ver 2.1 Advertências).

3 Instruções passo-a-passo

Tempo de trabalho e secagem para cimentação e reconstrução de espigões e falsos cotos

Tempo de trabalho a temperatura corporal (37 °C) – para manipulação intraoral após a secagem	40 segundos
Tempo de trabalho a temperatura ambiente (22 °C) – para manipulação e aplicação após a mistura	1 minuto e 30 segundos
Tempo de secagem/foto-polimerização	20 segundos ¹ (capa de 3 mm)
Tempo de auto-secagem (Mistura de base e Activador)	2-3 minutos

3.1 Enchimento nuclear

3.1.1 Limpeza e preparação do dente

- Termine a preparação removendo as restaurações e/ou cáries existentes.
- Limpe o esmalte e a dentina acabados de cortar com vaporizador de água e seque com ar. Não seque a dentina.
- Coloque pino, poste ou matriz, consoante necessário.

3.1.2 Protecção polpária, condicionamento dentário/pré-tratamento da dentina, aplicação do adesivo

Consultar as instruções do fabricante aplicáveis para protecção polpária, condicionamento dentário e/ou aplicação do adesivo. Uma vez as superfícies devidamente tratadas, têm de ser mantidas descontaminadas. Prossiga imediatamente com a colocação do **core-X® flow**.

3.1.3 Aplicação e mistura core-X® flow Seringa de dois cilindros



Perigo de lesão devida a força excessiva.

1. Aplique pressão lenta e constantemente no êmbolo da seringa.
2. Não use força excessiva – pode resultar em ruptura da seringa.

1. Caso refrigerado antes de utilizar, remover do frigorífico e deixar alcançar a temperatura ambiente.
2. Remova a tampa da seringa e dispense e elimine uma pequena quantidade de material da seringa de dois cilindros. Certifique-se de que o material flui livremente pelas duas saídas. Segurando a seringa na vertical, limpe cuidadosamente o excesso, de modo que a base e o catalisador não se contaminem de forma cruzada e provoquem a obstrução das saídas. Após a utilização, guarde a tampa da seringa para substituição.
3. Instale uma ponta de mistura no cartucho alinhando a incisura em forma de V no exterior da ponta de mistura com a incisura em forma de V na manilha da seringa. Rode a ponta de mistura colorida 90 graus no sentido horário para a bloquear na seringa.
4. Prima suavemente os êmbolos da seringa para iniciar o fluxo de material. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.** Se for encontrada resistência, remova a seringa do campo de operação, remova e elimine a ponta de mistura. Verifique a existência de obstruções e confirme que o material flui por ambos os cilindros da seringa. Limpe os cilindros e instale a nova ponta de mistura, tal como acima descrito. Dispense uma pequena quantidade pela ponta de mistura para o bloco de malaxagem e elimine.
5. Prossiga imediatamente para a colocação, **passo 3.1.4. Colocação de core-X® flow.**

3.1.4 Colocação de core-X® flow

core-X® flow produz uma consistência aplicável com seringa para colocação direta utilizando a seringa de dois cilindros e um retentor de matriz ou forma de coroa transparente. Como alternativa, o material misturado pode ser transferido para uma compressa de papel limpa e colocado manualmente com o(s) instrumento(s) de colocação da escolha do operador. O tempo de trabalho do material misturado à temperatura ambiente (22 °C) é de aproximadamente 1'30" (um minuto e trinta segundos) quando protegido da luz ambiente. As temperaturas orais elevadas e/ou o contacto com adesivos de cura dupla podem encurtar o tempo de trabalho (**ver 2.2 Precauções**).

É aceitável qualquer uma das técnicas seguintes. O método preferido consiste em utilizar a cura pela luz visível e a auto-cura química (**ver passo 3.1.4.3 Cura dupla**).

1. Cura pela luz visível

Coloque o material misturado diretamente em incrementos de 2-3 mm e cure cada incremento à luz durante 20 segundos¹.

2. Auto-cura química

Coloque grande(s) incremento(s) ou carregue o material misturado numa forma de coroa transparente e assente na preparação. Deixa auto-curar durante aproximadamente 2-3 minutos. A cura pela luz visível¹ da superfície exterior é opcional, mas aconselhável.

3. Cura dupla

Depois de colocar o primeiro incremento de 2-3 mm, e de o deixar curar pela luz visível durante 20 segundos¹, podem ser colocados grandes incrementos ou material carregado numa forma de coroa transparente, assentado na preparação e deixado auto-curar. A cura pela luz visível¹ da superfície exterior é opcional, mas aconselhável.

3.1.5 Acabamento do core-X® flow

Após a auto-cura inicial e a remoção da matriz, recomenda-se uma cura pela luz da superfície do material durante mais 20 segundos¹. A preparação inicial da coroa (grande redução) pode ter início imediatamente utilizando instrumentos rotativos. Se for utilizada tal como no **passo 3.1.4.2 (Auto-cura química) ou 3.1.4.3 (Cura dupla)**, utilizando auto-cura química, a maior dureza aparente é obtida 10 minutos após o início da mistura, momento em que pode ser concluída a preparação final.

3.2 Cimentação pós-endodôntica

Condicionador dentário/Pré-tratamento da dentina/Aplicação do adesivo.

Consultar as instruções do fabricante aplicáveis para condicionamento dentário e/ou aplicação do adesivo. Uma vez as superfícies devidamente tratadas, têm de ser mantidas descontaminadas. Prossiga imediatamente para a colocação de **core-X® flow**, tal como abaixo delineado.

Nota: Se o enchimento nuclear começar imediatamente a pós-cimentação, trate toda a estrutura disponível do dente para além do espaço do poste com adesivo para aglutinação de enchimento nuclear.

1. Preparação do poste:

Trate a superfície do poste de acordo com as instruções do fabricante do adesivo e/ou do laboratório dentário, ou seja, aplicação do adesivo.

2. Aplicação e mistura **core-X® flow** Seringa de dois cilindros.

1. Prepare a seringa, purgue o material e instale a ponta de mistura tal como delineado acima **3.1.3. (Aplicação e mistura core-X® flow Seringa de dois cilindros 1-4).**

3. Prossiga imediatamente para a colocação. Aplique o mesmo material diretamente da seringa para a superfície do poste e para o orifício de preparação do poste.

4. Coloque o poste imediatamente na posição final e estabilize.

Nota importante: O tempo de trabalho do cimento aplicado no espaço do poste pré-tratado com adesivo de cura dupla é, no máximo, de 40 segundos desde a aplicação. O poste tem de estar completamente assente e estabilizado dentro de 40" (**ver 2.2 Precauções, 9. Interações**).



Inserção inadequada do poste devida a tempo de trabalho curto.

1. À temperatura corporal, o tempo de trabalho desde o início da aplicação é de 40 segundos.
2. Prepare e organize o material e instrumentos necessários para permitir a rápida inserção do poste.

Uma vez estabilizado, cure pela luz, utilizando uma unidade de cura pela luz visível concebida para curar metacrilatos iniciados por CQ (espectro de saída incluindo 470 nm), com uma saída mínima de 550 mW/cm². Cure todas as áreas acessíveis do poste durante 20 segundos.



Polimerização inadequada devida a cura insuficiente.

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

5. Prossiga com o enchimento nuclear tal como descrito no **capítulo 3.1 (Enchimento nuclear)**.

4 Higiene

4.1 Limpar a seringa

Para a seringa de dois cilindros, remova a ponta de mistura e elimine devidamente. Substitua a ponta original da seringa antes de armazenar. A seringa de dois cilindros pode ser limpa esfregando com uma toalha descartável embebida em água quente e sabão ou detergente.

4.2 Desinfectar a seringa

Desinfete a seringa com uma solução desinfetante tuberculocida de qualidade hospitalar, em conformidade com as regulações nacionais/loais. Os desinfetantes aprovados incluem iodóforos, hipoclorito de sódio (5,25%), dióxido de cloro e amónias duais ou quaternárias sinergizadas. Alguns agentes à base de fenol e produtos à base de iodóforo podem provocar manchas. Para resultados ideais, devem seguir-se as instruções do fabricante. São preferíveis as soluções desinfetantes à base de água.

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

1. Não usar depois da expiração da data de validade.

Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.

2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:

- Número de referência do produto
- Número de lote
- Data de validade

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ Utilize uma unidade de cura por luz visível concebida para curar materiais que contenham um iniciador canforquinona (CQ), ou seja, com saída espectral contendo 470 nm. A saída de luz mínima deve ter no mínimo 550 mW/cm² de exposição. Consultar as recomendações do fabricante da luz de cura sobre compatibilidade e recomendações sobre cura.

core-X® flow

Duaal uithardend stompopbouw materiaal en cement voor endodontische wortelstiften

LET OP: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving.....	38
2 Algemene veiligheidsinstructies.....	39
3 Stap-voor-stapinstructies	40
4 Hygiëne.....	43
5 Batchnummer en vervaldatum	43

1 Productomschrijving

core-X® flow bestaat uit twee componenten, een basis en een katalysator, die door mengen een duaal uithardend, hooggevuuld stompopbouw- en stiftcementeringsmateriaal vormen.

core-X® flow bevat een biocompatibele urethaankunststof en is verkrijgbaar in een tandkleurige kleurtint die ideaal is in situaties waarin esthetiek en het doorschijnen van de stomp een wezenlijke rol spelen.

1.1 Leveringsvormen

core-X® flow is verkrijgbaar in een gemakkelijke spuit met dubbele koker. Met deze manier van doseren is een directe, nauwkeurige intraorale toediening mogelijk en wordt verspilling van het product tegengegaan.

1.2 Samenstelling

- urethaandimethacrylaat
- di- en trifunctionele methacrylaten
- bariumborofluoroaluminiumsilicaatglas
- foto-initiator kamferchionon (CQ)
- fotoacceleratoren
- siliciumdioxide
- benzoylperoxide

1.3 Indicaties

- Stompopbouw bij vitale en niet-vitale elementen (vervanging van bestaande restauraties en/of gebitsweefsel dat verloren is gegaan) als basis voor het maken van een indirecte restauratie.
- cementeren van endodontische wortelstiften

1.4 Contra-indicatie

- **core-X® flow** is gecontra-indiceerd bij patiënten die in het verleden allergisch zijn gebleken voor methacrylaatkunststoffen of een van de andere componenten.

1.5 Compatibele adhesieven

Gebruik **core-X® flow** na het aanbrengen van een geschikt dentine- en glazuuradhesiefmateriaal. **core-X® flow** is compatibel met tal van dentine/glazuuradhesiefsystemen, waaronder alle Dentsply-Sirona-adhesieven die bedoeld zijn voor gebruik met duaal uithardende of zelf uithardende composietrestauratiematerialen (zie volledige gebruiksaanwijzing van het gebruikte adhesiefmateriaal). Het gebruik van andere dentine/glazuuradhesiefsystemen is mogelijk, maar gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.

2 Algemene veiligheidsinstructies

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

2.1 Waarschuwingen

- **core-X® flow** bevat polymerizeerbare methacrylaten, die de huid, de ogen en het mondslijmvlies kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.
- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. Spoel bij contact met de ogen met ruim water en raadpleeg een arts.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij contact met de huid kan er rode huiduitslag optreden. Verwijder het materiaal direct met watten bij contact met de huid en was daarna grondig met water en zeep. Stop bij overgevoeligheid van de huid of bij huiduitslag met het gebruik en raadpleeg een arts.
- **Vermijd contact met de orale weke delen/mucosa** om ontstekingen te voorkomen. Verwijder het materiaal direct wanneer het met weefsels in contact komt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af of laat het uitspugen. Raadpleeg een arts als de irritatie van de mucosa aanhoudt.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

1. Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
2. Contact met speeksel en bloed tijdens het aanbrengen van de composiet kan tot falen van de restauratie leiden. Gebruik van een cofferdam of andere geschikte isolatie wordt aangeraden.
3. Draag een geschikte veiligheidsbril, een mondmasker, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor patiënten wordt aangeraden.
4. Sluit de spuit direct goed af na gebruik, door de oorspronkelijke dop aan te brengen.
5. **core-X® flow** is bedoeld om als duaal uithardend product te worden gebruikt. Volg voor optimale uitharding de stap-voor-stapinstructies op. In de procedurestappen zijn methodes opgenomen voor zelfuitharding, duale uitharding en uitharding met licht.
6. Meng **core-X® flow** in gelijke volumes met behulp van de meegeleverde mengtips, voor een optimaal resultaat. Afwijkingen van deze verhouding 1:1 kunnen van invloed zijn op de verwerkingsduur en op de uiteindelijke fysieke eigenschappen. Doseren en mengen met andere dan de meegeleverde mengtips wordt afgeraden.
7. **core-X® flow** moet gemakkelijk doseerbaar zijn. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Door te grote druk kan onverwachte extrusie van materiaal plaatsvinden of kan de spuit openscheuren.
8. Bij gebruik voor het cementeren van stiften heeft **core-X® flow** een verwerkingsduur van slechts 40 seconden! Zorg voor een goede voorbereiding en organisatie van alle benodigde materialen en instrumenten, om de stift snel te kunnen plaatsen.
9. **Interacties**
 - Gebruik **core-X® flow** niet samen met tandheelkundige materialen die eugenol bevatten, aangezien deze materialen invloed kunnen hebben op de uitharding van het materiaal en tot verwerking van de polymeercomponenten kunnen leiden.

- Er blijkt sprake te zijn van verschillen in onderzoeksgegevens op basis van in-vitro-onderzoek naar het gebruik van uitsluitend lichtuithardende adhesieven zonder zelfuithardingsactivator in combinatie met duaal uithardende of zelf uithardende composietrestauratiematerialen zoals **core-X® flow**, bij toepassingen met beperkte lichtuitharding of zonder lichtuitharding. 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.
- Net als bij andere duaal uithardende kunststoffen kan het gebruik van duaal uithardende adhesieven de verwerkingsduur bekorten. Dit effect moet voor klinisch gebruik eerst worden onderzocht in het laboratorium.
- **core-X® flow** is een lichtuithardend materiaal. Daarom moet het worden beschermd tegen zonlicht. Bewerk het materiaal direct nadat het is aangebracht.

2.3 Opslagcondities

Bewaar **core-X® flow**-spuiten uitsluitend met de oorspronkelijke dop, bij een temperatuur van 10 °C à 24 °C. Niet blootstellen aan direct zonlicht en beschermen tegen vocht. Het materiaal kan eventueel gekoeld worden bewaard als het niet wordt gebruikt. Laat het materiaal voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen. Niet laten bevriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum. Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

2.4 Ongewenste voorvallen

Het product kan de ogen en de huid irriteren. **Contact met de ogen:** irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies. **Contact met de huid:** irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan rode huiduitslag optreden. **Slijmvliezen:** ontstekingsreactie (zie 2.1 Waarschuwingen).

3 Stap-voor-stapinstructies

Verwerkings- en uithardingsduur voor stompopbouw en het cementeren van endodontische wortelstiften

Verwerkingsduur bij lichaamstemperatuur (37 °C) – voor bewegen/positioneren van de stift nadat hij is aangebracht in de mond	40 seconden
Verwerkingsduur bij kamertemperatuur (22 °C) – voor aanbrengen na begin van het mengen	1 minuut en 30 seconden
Uithardingsduur lichtuitharding	20 seconden ¹ (diepte 3 mm)
Uithardingsduur zelfuitharding (katalysatorgeïnitieerd)	2 à 3 minuten

3.1 Stompopbouw

3.1.1 Reinigen en prepareren van het gebitselement

1. Prepareer het gebitselement door bestaande restauraties en/of cariës te verwijderen.
2. Reinig het net bewerkte glazuur en dentine met waterspray en droog het met lucht. Zorg dat het dentine niet uitdroogt.
3. Breng een pin, stift of matrixband aan, indien nodig.

3.1.2 Pulpabescherming, voorbehandeling van gebitselementen/dentine, appliceren van adhesief

Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor pulpabescherming, voorbehandeling van gebitselementen en/of het appliceren van adhesief. Als de oppervlakken eenmaal goed zijn behandeld, moet contaminatie daarna worden voorkomen. Ga daarna direct door met het aanbrengen van **core-X® flow**.

3.1.3 Doseren en mengen met de core-X® flow-spuut met dubbele koker



Gevaar van letsel bij uitoefening van overmachtige kracht.

1. Oefen langzame en gelijkmatige druk uit op de plunjer van de spuit.
2. Gebruik geen overmachtige kracht – hierdoor kan de spuit scheuren.

1. Als het materiaal voor gebruik gekoeld is geweest, laat het dan eerst buiten de koeling op kamertemperatuur komen.
2. Verwijder de dop van de spuit, doseer een kleine hoeveelheid van het materiaal uit de spuit met dubbele koker en gooi dit weg. Het materiaal moet vrij uit beide openingen stromen. Houd de spuit verticaal en veeg overtollig materiaal voorzichtig van de spuit, zodat de basis en katalysator niet vermengd raken en zo de openingen kunnen verstopen. Bewaar de dop van de spuit om hem na gebruik weer te kunnen aanbrengen.
3. Installeer een mengtip op de patroon door de V-vormige groef van de gekleurde buitenste rand van de mengtip uit te lijnen met de V-vormige groef van de flens van de spuit. Draai de gekleurde dop van de mengtip dan 90° met de klok mee om hem vast te zetten op de spuit.
4. Druk de zuigers van de spuit langzaam in om het materiaal naar buiten te laten vloeien. **GE-BRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Trek de spuit terug uit het behandelde gebied bij het voelen van weerstand, verwijder de mengtip en gooi hem weg. Controleer of de spuit verstopt is en of het materiaal gelijkmatig uit beide kokers van de spuit stroomt. Veeg de kokers schoon en installeer een nieuwe mengtip, zoals hierboven beschreven staat. Doseer een kleine hoeveelheid vanuit de mengtip op een mengblok en gooi dit weg.
5. Ga daarna direct door met het aanbrengen, **stap 3.1.4. Aanbrengen van core-X® flow.**

3.1.4 Aanbrengen van core-X® flow

core-X® flow wordt tijdens het doseren gemengd tot een spuitbaar materiaal en wordt aangebracht met een spuit met dubbele koker en met behulp van een matrixband of doorzichtige kroonvormer. Als alternatief kan het gemengde materiaal ook op een schoon papieren mengblok worden gedoseerd en vervolgens met een door de tandarts gekozen applicatie-instrument worden aangebracht. De verwerkingsduur van het gemengde materiaal is bij kamertemperatuur (22 °C) ongeveer 1 minuut en 30 seconden, bij bescherming tegen omgevingslicht. Een hogere temperatuur in de mond en/of contact met dual uithardende adhesiematerialen kan de verwerkingsduur verkorten (**zie 2.2 Voorzorgsmaatregelen**).

Voor het appliceren kan een van de volgende technieken worden gebruikt. De voorkeursmethode is uitharding met behulp van zichtbaar licht en chemische zelfuitharding (**zie stap 3.1.4.3 Dual uitharden**).

1. Uitharden met zichtbaar licht

Breng het gemengde materiaal direct aan in lagen van 2 à 3 mm en hard iedere laag gedurende 20 seconden uit met licht¹.

2. Chemisch uitharden (zelfuitharding)

Breng het materiaal aan in een dikke laag/in dikke lagen of doe het materiaal in een doorzichtige kroonvormer en plaats die op de preparatie. Laat het materiaal ongeveer 2-3 minuten zelf uitharden. Uitharden met zichtbaar licht¹ van het externe oppervlak is optioneel, maar wordt aangeraden.

3. Dual uitharden

Breng een eerste laag van 2-3 mm aan en hard die uit met zichtbaar licht gedurende 20 seconden¹. Breng daarna dikkere lagen aan of doe het materiaal in een doorzichtige kroonvormer, plaats die op de preparatie en laat het materiaal vervolgens zelf uitharden. Uitharden met zichtbaar licht¹ van het externe oppervlak is optioneel, maar wordt aangeraden.

3.1.5 Afwerking van core-X® flow

Verwijder na de zelfuitharding de matrixband en hard het oppervlak van het materiaal bij voorkeur nog eens 20 seconden uit met licht¹. Daarna kan direct worden begonnen met het bijwerken van de kroon met behulp van roterende instrumenten. Bij toepassing volgens **stap 3.1.4.2 (Chemisch uitharden [zelfuitharding]) of 3.1.4.3 (Duaal uitharden)** is 10 minuten na het begin van het men- gen het grootste gedeelte van de uitharding bereikt en kan de restauratie verder worden afgewerkt.

3.2 Cementeren van endodontische wortelstiften

Voorbehandeling van gebitselementen/dentine, appliceren van adhesief

Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor voorbehandeling van gebits- elementen en/of het appliceren van adhesief. Als de oppervlakken eenmaal goed zijn behandeld, moet contaminatie daarna worden voorkomen. Ga daarna direct door met het aanbrengen van **core-X® flow**, zoals hieronder beschreven staat.

Opmerking: Als direct na het cementeren van een wortelstift een stompopbouw plaatsvindt, be- handel dan al het weefsel van het gebitselement dat buiten de stiftruimte valt met adhesief, ten behoeve van de bonding van de stompopbouw.

1. Voorbereiding van de stift:

Behandel het oppervlak van de stift voor volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het adhesief en/of de instructies van het tandtechnisch laboratorium ten aanzien van het aanbrengen van een adhesief.

2. Doser en mengen met de core-X® flow-spuut met dubbele koker.

1. Bereid de spuit voor, doseer wat materiaal en installeer een mengtip, zoals in **3.1.3** beschre- ven staat. (**Doser en mengen met de core-X® flow-spuut met dubbele koker 1-4**).

3. Ga daarna direct door met het aanbrengen. Doseer hetzelfde materiaal direct vanuit de spuit op het oppervlak van de stift en op de opening van de preparatie van de stiftholte.

4. Zet de stift direct op zijn definitieve plaats en stabiliseer hem.

Belangrijke opmerking: De verwerkingsduur van het aangebrachte cement in een stiftholte die is voorbehandeld met een duaal uithardend adhesiefmateriaal is maximaal 40 seconden na het aanbrengen. De stift moet dan ook binnen 40 seconden volledig zijn geplaatst en gestabiliseerd (zie **2.2 Voorzorgsmaatregelen, 9. Interacties**).



Onjuiste plaatsing van de stift door een te korte verwerkingsduur.

1. De resterende verwerkingsduur bij lichaamstemperatuur is 40 seconden vanaf het aanbrengen.
2. Zorg voor een goede voorbereiding en organisatie van alle benodigde materialen en instrumenten, om de stift snel te kunnen plaatsen.

Als de stift is gestabiliseerd, hard hem dan uit met behulp van een polymerisatielamp die zichtbaar licht voortbrengt voor het uitharden van methacrylaten (spectrum met licht van 470 nm) met een minimaal vermogen van 550 mW/cm². Hard alle toegankelijke gedeelten van de stift uit gedurende 20 seconden.



Onjuiste polymerisatie als gevolg van onvoldoende uitharding.

1. Controleer of de polymerisatielamp compatibel is.
2. Controleer de uithardingscyclus.
3. Controleer iedere keer voor gebruik het lichtvermogen voor uitharding.

5. Ga verder met het opbouwen van de stomp, zoals beschreven in **hoofdstuk 3.1 (Stompop- bouw)**.

4 Hygiëne

4.1 Reiniging van de spuit

Verwijder bij een spuit met dubbele koker de gebruikte mengtip en voer hem op de juiste wijze af als afval. Plaats de oorspronkelijke spuitdop terug voor u de spuit weer opbergt. De spuit met dubbele koker kan worden gereinigd met behulp van een wegwerpdoekje met heet water en zeep of een ander reinigingsmiddel.

4.2 Desinfecteren van de spuit

Desinfecteer de spuit met een tuberculocide desinfectiemiddel voor klinisch gebruik, conform de nationale en plaatselijke wet- en regelgeving. Voorbeelden van goedgekeurde desinfectiemiddelen zijn iodoforen, natriumhypochloriet (5,25%), chloordioxide en duale of gesynergeerde quaternaire ammoniumverbindingen. Sommige middelen op basis van fenol en op basis van iodoforen kunnen vlekken achterlaten op het oppervlak. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel goed op voor een optimaal resultaat. Desinfectiemiddelen op waterbasis hebben de voorkeur.

5 Batchnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De gebruikte ISO-norm is: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'.

2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:

- Bestelnummer
- Batchnummer
- Vervaldatum

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ Gebruik een geschikte polymerisatielamp die zichtbaar licht voortbrengt en is ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchinion (CQ) bevatten als initiator, d.w.z. een lamp die onder andere licht van 470 nm voortbrengt. Het minimale lichtvermogen moet 550 mW/cm² zijn. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de polymerisatielamp over compatibiliteit en ten aanzien van de uitharding.

core-X® flow

Dualhärdande material för pelaruppbyggnad och stiftcementering

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	44
2 Generella säkerhetsföreskrifter	45
3 Steg-för-steg instruktioner	46
4 Hygien	49
5 Batchnummer och utgångsdatum	49

1 Produktbeskrivning

core-X® flow består av två komponenter, bas och katalysator som när de blandas bildar ett material som är en dualhärdande kompositresin med högt fillerinnehåll för pelaruppbyggnad och cementering av stift.

core-X® flow använder en biokompatibel uretanresin och levereras i tandfärg vilket är idealiskt i situationer där estetik och en transparent pelare är av högsta betydelse.

1.1 Framställning

core-X® flow finns att tillgå i en bekväm dubbelpipig spruta. Detta fördelningssystem förenklar en direkt och precis intraoral fördelning samt minimerar produktrester.

1.2 Innehåll

- Uretandimetakrylat
- Di- & Tri-funktionell metakrylat
- Barium-bor-fluoraluminiumsilikatglas
- Kamferkinon (CQ) fotoinitiator
- Fotoacceleratorer
- Silikondioxid
- Benzoylperoxid

1.3 Indikationer

- Pelaruppbyggnad på vital eller non-vital tand (ersättning av existerande restauration och/eller förlorad tandsubstans) som bas inför framställning av en indirekt restauration.
- Cementering av rotkanalsstift.

1.4 Kontraindikationer

- **core-X® flow** är kontraindikerat för patienter med tidigare känd allergi mot metakrylatresin eller någon av de övriga ingående beståndsdelarna.

1.5 Kompatibla adhesiver

core-X® flow ska användas efter att ett passande dentin och emalj adhesiv applicerats.

core-X® flow är kompatibelt med flertalet dentin/emalj adhesivsystem inkluderande alla Dentsply Sirona adhesiver framställda för att användas med dual/självhärddande kompositer för restaurering (se fullständig bruksanvisning för vald adhesiv). Annat dentin/emalj adhesivsystem kan användas under den behandlande tandläkarens eget ansvar.

2 Generella säkerhetsföreskrifter

Var medveten om följande generella säkerhetsanvisningar samt särskilda säkerhetsföreskrifter i andra kapitel i denna bruksanvisning.

2.1 Varning

- **core-X® flow** innehåller polymeriserbara metakrylater vilket kan irritera hud, ögon och oral slemhinna samt orsaka allergiska reaktioner hos känsliga personer.
- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och möjlig skada på hornhinnan. Om produkten kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten samt uppsök läkare.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och möjlig allergisk reaktion. Vid kontakt med produkten kan rödaktiga utslag ses på huden. Om kontakt med huden sker, avlägsna omedelbart produkten med bomull samt tvätta noggrant med tvål och vatten. Om känslighet eller fläckar avbryt användningen samt uppsök läkarvård.
- **Undvik kontakt med orala mjukvävnader/slemhinna** för att undvika inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan rikligt med vatten efter det att fyllningen är färdig samt hosta/spotta ut vatten. Om känslighet i slemhinnan kvarstår, uppsök läkarvård.

2.2 Försiktighet

1. Produkten är avsedd att användas endast enligt bruksanvisningens exakta beskrivning. All annan användning av denna produkt än enligt bruksanvisningens beskrivning sker på den behandlande tandläkarens eget ansvar.
2. Kontakt med saliv och blod vid fastsättning av komposit kan orsaka att restaurationen misslyckas. Rekommenderas användning av Kofferdam eller annan adekvat isolering.
3. Använd passande ögonskydd, ansiktsmask, skyddskläder och handskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienten.
4. Sprutan skall förslutas väl genom återförslutning av det ursprungliga locket omedelbart efter användning.
5. **core-X® flow** är avsedd att användas som en dualhärddande produkt. För att uppnå optimal härdning följ steg-för-steginstruktionerna. Självhärddande, dualhärddande och ljushärddande metoder är integrerade i förfarandets steg.
6. **core-X® flow** skall blandas i lika delar direkt genom erhållna blandningsspetsar för bästa resultat. Avvikelse från detta 1:1 förhållande kan påverka arbetstiden negativt och försämma de slutliga fysikaliska egenskaperna. Fördelning och blandning på annat sätt än genom erhållna blandningsspetsar rekommenderas ej.
7. **core-X® flow** skall kunna tryckas ut enkelt. ANVÄND EJ ÖVERVÄLD. För hårt tryck kan resultera i att önskat material tränger ut eller att sprutan går sönder.
8. **core-X® flow** har vid användning till stiftcementering en arbetstid på endast 40 sekunder! Förbättra och organisera nödvändigt material och instrument för att möjliggöra en snabb insättning av stift.

9. Interaktioner

- Eugenolinnehållande dentala material skall inte användas med **core-X® flow** då de kan interagera med hårdningen och orsaka att materialets polymera komponenter mjuknar.
- Variande in vitro data finns med avseende på användandet av enbart ljushärdande adhesiv utan Self Cure Activator i kombination med dualhärdande eller självhärdande kompositmaterial som **core-X® flow** vid applikationer med begränsad eller ingen ljushärdning. Kemisk/produkt oförenlighet kan negativt påverka produktens effektivitet vilket leder till för tidigt fyllningsmisslyckande.
- Som med vilket annat dualhärdande resinsystem, kan användandet av dualhärdande adhesiv förkorta arbetstiden. Denna effekt skall undersökas i laboratoriet före dess kliniska användning.
- core-X® flow** är ett ljushärdande material. Därför skall det skyddas från omgivande ljus. Fortskrid omedelbart efter att materialet kommit på plats.

2.3 Förvaring

core-X® flow sprutor skall endast förvaras med originallock, vid en temperatur mellan 10 °C och 24 °C. Undvik direkt solljus och skydda från fukt. Det går bra att förvara i kylskåp när produkten inte används. Låt materialet bli rumstempererat före användning. Frys ej. Använd ej efter utgångsdatum. Felaktig förvaring kan förkorta förvaringstiden och kan leda till att produkten inte fungerar som den ska.

2.4 Biverkningar

Produkten kan irritera ögon och hud.

Ögonkontakt: irritation och möjlig skada på hornhinnan. **Hudkontakt:** irritation och möjlig allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden. **Slemhinnor:** Inflammation (se 2.1 Varning).

3 Steg för steg instruktioner

Arbetstid och stelningstid för pelaruppbyggnad och stiftcementering

Arbetstid i kroppstemperatur (37 °C) – för manipulering/stiftinsättning efter intraoral placering	40 sekunder
Arbetstid i rumstemperatur (22 °C) – för applicering efter blandningsstart	1 minut 30 sekunder
Stelningstid vid ljushärdning	20 sekunder ¹ (3 mm djup)
Stelningstid vid självhärdning (katalysatorinitierad)	2-3 minuter

3.1 Pelaruppbyggnad

3.1.1 Rengöring och preparation av tand

- Slutför preparationen genom att avlägsna existerande fyllningar och/eller karies.
- Rengör nyligen preparerad emalj och dentin med vattenspray och luftblåster. Torka ej ut dentinet.
- Placera pins, stift eller matris efter behov.

3.1.2 Skydd av pulpan, tandkonditionering/förbehandling av dentin, applicering av adhesiv

Se aktuell producers bruksanvisning för skydd av pulpan, tandkonditionering och/eller applicering av adhesiv. När ytorna väl har fått adekvat behandling måste de förbli okontaminerade. Fortsätt omedelbart med applicering av **core-X® flow**.

3.1.3 Fördelning och blandning av core-X® flow Dubbelpipiga spruta



Fara för skada vid övervåld.

1. Använd långsamt och stadigt tryck på sprutans pistong.
2. Använd ej övervåld – sprutan kan gå sönder.

1. Om kylskåpsförvaring före användandet, ta fram ur kylskåp för rumstemperering.
2. Avlägsna sprutlocket och fördela en liten mängd material från den dubbelpipiga sprutan. Försäkra att materialet flyter fram fritt ur båda mynnningarna. När sprutan hålls vertikalt kan överflöds-material avlägsnas försiktigt utan att bas och katalysator korskontamineras och orsakar stopp i mynnningarna. Spara sprutlocket för att återförsluta efter användandet.
3. Montera en blandningsspets på patronen genom att rikta in den V-formade skåran på blandningsspetsens yttre kant mot den V-formade skåran på patronflänsen. Vrid den färgade blandningsspetsen 90 grader medurs för att låsa fast på patronen.
4. Tryck försiktigt på pistongen för att materialet ska börja flyta fram. ANVÄND EJ ÖVERVÅLD. Om det känns trögt, ta sprutan från operationsområdet, avlägsna och släng blandningsspetsen. Kontrollera om det finns hinder samt att materialet flyter fram fritt ur båda sprutpiporna. Torka av piporna och montera en ny blandningsspets enligt beskrivning ovan. Fördela en liten mängd material på ett blandningsblock och släng det.
5. Forsätt omedelbart till applicering, **steg 3.1.4. Placering av core-X® flow.**

3.1.4 Placering av core-X® flow

core-X® flow producerar en sprutbar blandad konsistens för direkt placering genom att använda den dubbelpipiga sprutan och en bandmatris eller färdig kronform. Alternativt kan blandat material pressas ut på en ren pappersbädd och manuellt placeras med valfritt instrument. Arbetstid för blandat material är vid rumstemperatur (22 °C) ca 1'30" (en minut och 30 sekunder) vid skydd mot omgivande ljus. Förhöjd oral temperatur och/eller kontakt med dualhärdande adhesiver kan förkorta arbetstiden (**se 2.2 Försiktighet**).

Vilken som av följande placeringstekniker är godtagbara. Den metod som är att föredra är att använda både ljushärdning och kemisk härdning (**se steg 3.1.4.3 Dualhärdning**).

1. Ljushärdning

Placera blandat material direkt i 2-3 mm skikt och ljushärda skikten under 20 sekunder¹.

2. Kemisk härdning

Placera tjocka lager eller ladda blandat material in i en kronform och sätt ovanpå preparationen. Låt självhärda ca 2-3 minuter. Ljushärdning¹ av externa ytor är valfritt men är tillrådligt.

3. Dualhärdning

Efter placering av de första 2-3 mm skikten, med ljushärdning under 20 sekunder¹, kan tjockare skikt placeras eller material kan stoppas i kronform, placeras på preparationen och tillåtas att härda. Ljushärdning¹ av externa ytor är valfritt men tillrådligt.

3.1.5 Finishing av core-X® flow

Efter initial självhärdning och matris avlägsnats, rekommenderas ljushärdning av ytor under ytterligare 20 sekunder¹. Initial kronpreparation (grov) kan påbörjas omedelbart med roterande instrument. Användning enligt **steg 3.1.4.2 (Kemisk härdning)** eller **3.1.4.3 (Dualhärdning)**, med kemisk härdning, ger största bulkhärdhet ca 10 minuter efter blandningsstart vid vilken tid den slutliga preparationen kan utföras.

3.2 Stiftcementering

Konditionering av tand/dentinförberedelse/applicering av adhesiv.

Se aktuell producents bruksanvisning för konditionering/och/eller applicering av adhesiv. När ytorna väl har blivit adekvat behandlade, får de ej kontamineras. Fortsätt omedelbart med att placera **core-X® flow**, enligt beskrivning nedan.

OBS: Om pelaruppbbyggnad ska ske omedelbart efter stiftcementering skall samtliga tandytor utanför stiftets plats behandlas med adhesiv för bindning av pelaruppbbyggnaden.

1. Preparering av stift:

Behandla stiftets ytor enligt adhesivproducentens och/eller tandlaboratoriets bruksanvisning. D.V.S. applicering av adhesiv.

2. Fördelning och blandning **core-X® flow** Dubbelpipig spruta.

1. Förbered spruta, "blöd" materialet och montera blandningsspets enligt beskrivning ovan **3.1.3. (Fördelning och blandning av core-X® flow Dubbelpipiga spruta 1-4).**

3. Fortskrid omedelbart med placering. Fördela samma material direkt från sprutan på stiftytan ned i den preparerade stifthålsmyningen.

4. Placera omedelbart stift i slutlig position och stabilisera.

Viktig notering: Arbetstid för applicerat cement i kanalen som är förbehandlat med dualhärddande adhesiv är 40 sekunder maximum från applicering. Stiftet måste sättas på plats helt och hållet och stabiliserat inom 40" (**se 2.2 Försiktighet, 9. Interaktioner**).

Felaktig placering av stift p.g.a för kort arbetstid.



1. Vid kroppstemperatur är återstående arbetstid 40 sekunder från appliceringens start.
2. Förbered och organisera nödvändigt material och instrument för att möjliggöra en snabb insättning av stiftet.

Väl på plats, ljushärda, använd en hårdlampa för härdning av kamferkinoninitierade metakrylater (spectral spännvidd inkluderande 470 nm), med minimum strömstyrka på 550 mW/cm². Härda stiftets alla åtkomliga ytor under 20 sekunder.

Inadekvat polymerisering på grund av otillräcklig härdning.



1. Kontrollera kompatibilitet på hårdlampa.
2. Kontrollera härdningscykel.
3. Kontrollera härdningsstyrkan före varje förfarande.

5. Fortskrid med pelaruppbbyggnad som beskrivits i **kapitel 3.1 (Pelaruppbbyggnad)**.

4 Hygien

4.1 Rengöring av sprutan

För dubbelpipiga sprutor, avlägsna använd blandningsspets och släng på avsedd plats. Förslut med orginallock före förvaring. Den dubbelpipiga sprutan kan rengöras med en engångshandduk fuktad med varmt vatten och tvål eller rengöringsmedel.

4.2 Desinfektering av sprutan

Desinfektera sprutan med ett tuberkulosidalt desinfektionsmedel på sjukhusnivå, enligt nationella/lokala föreskrifter. Jodlösningar, natriumhypoklorit, (5,25%), klordioxid samt dubbla eller synergistiska ammoniumkvartärer är godkända desinfektionsmedel. Vissa fenolbaserade medel och jodoformbaserade produkter kan resultera i ytfläckar. Anvisningar från desinfektionsmedelstillverkaren bör följas ordentligt för att uppnå optimalt resultat. Vattenbaserade desinfektionsmedel är att föredra.

5 Batchnummer () och utgångsdatum ()

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

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ Använd passande lampor för ljushärdning avsedda att ljushärda material som innehåller kamferkinon (CQ) som initiator, t.ex. med spektral spridning som innefattar 470 nm. Minimum ljusstyrka måste vara 550 mW/cm². Se anvisningar från producenten för härdningslampan med avseende på rekommendationer för härdning.

core-X® flow

Dualhærdende opbygningsmateriale og cement til
rodstifter

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	50
2 Generelle sikkerhedsbemærkninger.....	51
3 Step-by-step brugsanvisning	52
4 Hygiejne.....	55
5 Lotnummer og udløbsdato	55

1 Produktbeskrivelse

core-X® flow består af to komponenter, base og katalysator, som i blandet form er et dualhærdende kompositmateriale med højt fillerindhold til fremstilling af plastiske opbygninger og til cementering af rodstifter.

core-X® flow er baseret på biokompatibel urethanresin og leveres i en tandfarve, som er ideel i situationer, hvor der kan opstå problemer æstetisk pga. gennemskin fra opbygningen.

1.1 Dispenseringsform

core-X® flow leveres i en praktisk dobbelt-sprøjte. Denne dispenseringsform gør det let og enkelt at applicere materialet direkte og minimerer spild.

1.2 Sammensætning

- Urethandimethacrylat
- Di- & tri-funktionelle methacrylater
- Barium-boron fluoroaluminiumsilikatglas
- Camphorquinon (CQ) fotoinitiator
- Fotoacceleratorer
- Silikonedioxid
- Benzoylperoxid

1.3 Indikationer

- Opbygninger i vitale eller avitale tænder (erstatning af eksisterende fyldninger og/eller mistet tandsubstans) før fremstilling af en indirekte restaurering.
- Cementering af fiberstifter.

1.4 Kontraindikationer

- **core-X® flow** er kontraindiceret til patienter med en kendt allergi over for methacrylatforbindelser eller andre indholdsstoffer i produktet.

1.5 Kompatible bindingssystemer

core-X® flow anvendes efter forbehandling med et egnet dentin/emaalbindingssystem.

core-X® flow er kompatibelt med adskillige dentin/emaalbindingssystemer, deriblandt alle Dentsply Sironas bindingssystemer udviklet til brug med dual/selvhærdende kompositmaterialer. Andre dentin/emaalbindingssystemer kan udelukkende anvendes på behandlerens eget ansvar. (Se den komplette brugsanvisning for det valgte bindingssystem.

2 Generelle sikkerhedsbemærkninger

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

2.1 Advarsler

- **core-X® flow** indeholder methacrylatforbindelser, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt (allergisk kontaktdermatitis) hos følsomme personer.
- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og vask grundigt med vand og sæbe. 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 straks fra vævene, slimhinden skylles med rigelige mængder vand efter færdiggørelse af fyldningen, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis irritationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på behandlerens eget ansvar.
2. Kontakt med saliva, blod og sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Det anbefales at anvende kofferdam eller isolere arbejdsområde forsvarligt på anden vis.
3. Brug beskyttelsesbriller, mundbind, kittel og handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienten.
4. Sprøjten skal holdes tæt lukket ved at sætte den originale hætte på straks efter brug.
5. **core-X® flow** skal anvendes som et dualhærdende produkt. For at opnå optimal hærdning skal brugsanvisningen følges. Kemiskhærdende, dualhærdende og lyshærdende metoder er integreret i arbejdsprocessen
6. **core-X® flow** skal blandes i lige mængder direkte gennem den medfølgende blandingsspid for at opnå en optimal funktion. Afvigelse fra blandingsforholdet på 1:1 kan påvirke arbejdstiden negativt og ødelægge produktets fysiske egenskaber. Dispensering og blanding med andre end de medfølgende blandingsspidser kan ikke anbefales.
7. **core-X® flow** skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk kan bewirke, at materialet pludseligt presses ud af sprøjten, eller at sprøjten revner.
8. Når **core-X® flow** anvendes til cementering af rodstifter, har materialet en arbejdstid på kun 40 sekunder! Forbered de nødvendige materialer og læg dem parat, så stiften kan anbringes hurtigt i kanalen.

9. Interaktioner

- Eugenolholdige materialer må ikke anvendes i forbindelse med **core-X® flow**, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blødgøring af polymerkomponenterne i materialet.
- Der er set varierende resultater ved anvendelse af lyshærdende adhæsiver uden brug af Self Cure Activator sammen med dualhærdende eller kemiskhærdende kompositmaterialer som **core-X® flow** i situationer, hvor der er begrænset eller ingen adgang for lyset. Manglende kemisk forenelighed kan påvirke produktets funktion negativt og føre til, at restaureringen opnår en kortere holdbarhed.
- Som med andre dualhærdende plastmaterialer, kan brug af et dualhærdende bindingssystem nedsætte arbejdstiden. Denne effekt bør undersøges på laboratoriet før brug i klinikken.
- core-X® flow** hærdes ved hjælp af lys. Materialet skal derfor beskyttes mod lyskilder i rummet. Fortsæt med proceduren, straks materialet er appliceret.

2.3 Opbevaringsbetingelser

core-X® flow må kun opbevares med den originale hætte ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C. Hold produktet væk fra direkte sollys og beskyt det mod fugtighed. Opbevaring i køleskab kan accepteres, når materialet ikke er i brug. Lad materialet opnå stuetemperatur før brug. Må ikke udsættes for frost. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Forkerte opbevaringsbetingelser kan nedsætte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

2.4 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 udslet på huden. **Slimhinder:** Inflammation (se 2.1 Advarsler).

3 Step-by-step brugsanvisning

Arbejds- og afbindingstider til brug som opbygningsmateriale og til cementering af rodstifter

Arbejdstid ved kropstemperatur (37 °C) – til håndtering/anbringelse af stiftene intraoralt	40 sek.
Arbejdstider ved rumtemperatur (22 °C) – til applicering efter start af blanding	1 min. 30 sek.
Afbindingstid ved lyshærdning	20 sek. ¹ (lag på 3 mm)
Afbindingstid ved kemisk/selv hærdning (initieret af katalysator)	2-3 min.

3.1 Fremstilling af en plastisk opbygning

3.1.1 Rengør tanden og foretag præparationen

- Fjern eksisterende fyldninger og/eller caries og foretag præparationen.
- Rengør nypræpareret emalje og dentin med vandspray og blæs tørt. Undgå at udtørre dentinen.
- Placer parapulpale eller pulpale stifter og om nødvendigt matrice.

3.1.2 Beskyttelse af pulpa, forbehandling af tanden/dentinen, applicering af bindingssystem

Se producentens brugsanvisning mht. beskyttelse af pulpa, forbehandling af tanden og/eller applicering af bindingssystemet. Når overfladerne er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af **core-X® flow**.

3.1.3 Dispensering og blanding med core-X® flow dobbeltsprøjten



Fare for skader som følge af for kraftigt tryk.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på sprøjten.
2. Undgå at anvende et kraftigt tryk – sprøjten kan revne.

1. Hvis materialet har været opbevaret i køleskab, skal det tages ud af køleskabet og opnå stuetemperatur før brug.
2. Fjern hæften på sprøjten og pres en lille mængde materiale ud fra dobbeltsprøjten. Kontrollér, at materialet flyder frit fra begge åbninger i sprøjten. Hold sprøjten lodret og tør omhyggeligt overskud af, så base og katalysator ikke blandes og danner propper i åbningerne. Gem hæften, så den kan sættes på igen efter brug af sprøjten.
3. Sæt en blandingsspids på sprøjten ved at anbringe det v-formede hak på ydersiden af blandingsspidsen ud for den v-formede kærv på sprøjten. Drej det farvede bundstykke på blandingsspidsen 90° med uret for at låse den på plads på sprøjten.
4. Tryk forsigtigt på sprøjten med et jævnt tryk, så materialet begynder at blandes. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Hvis der er modstand, fjernes sprøjten fra arbejdsfeltet, og blandingsspidsen tages af og smides væk. Kontroller, at der ikke er propper, og at materialet flyder fra begge åbninger i sprøjten. Aftør sprøjten og sæt en ny blandingsspids på som beskrevet ovenfor. Pres en lille mængde ud på en blandeblok og smid det væk.
5. Fortsæt straks med **step 3.1.4. Applicering af core-X® flow**.

3.1.4 Applicering af core-X® flow

core-X® flow har en sprøjtbart konsistens efter blanding, så materialet kan appliceres direkte med dobbeltsprøjten i et matricebånd i holder eller en klar kroneform. Alternativt kan det blandede materiale presses ud på en ren blandeblok og appliceres manuelt med behandlerens foretrukne instrument(er). Arbejdstiden for det blandede materiale ved stuetemperatur (22 °C) er ca. 1'30" (et minut og tredive sekunder), når det beskyttes mod omgivende lys. Højere temperaturer i mundhulen og/eller kontakt med dualhærdende bindingssystemer kan nedsætte arbejdstiden (**se afsnit 2.2 Sikkerhedsforanstaltninger**).

Alle de følgende arbejdsmetoder kan anvendes. Den foretrukne metode er at anvende både lys- og kemiskhærdning (**se step 3.1.4.3 Dualhærdning**).

1. Lyshærdning

Placer det blandede materiale direkte i lag på 2-3 mm og lyshærd hvert lag i 20 sekunder¹.

2. Kemiskhærdning

Applicer tykkere lag eller fyld det blandede materiale i en klar kroneform og anbring den på præparationen. Lad materialet hærde kemisk i 2-3 minutter. Lyshærdning¹ af ydre flader er valgfri, men anbefales.

3. Dualhærdning

Efter applicering af det første lag på 2-3 mm og lyshærdning i 20 sekunder¹, kan tykkere lag appliceres, eller materialet kan fyldes i en klar kroneform, anbringes på præparationen og lades hærde kemisk. Lyshærdning¹ af de ydre flader er valgfrit, men anbefales.

3.1.5 Præparation af core-X® flow

Efter den kemiske hærdning og fjernelse af matricen anbefales det at lyshærde materialet i yderligere 20 sekunder¹. Den initiale kronepræparation (grovpræparation) kan foretages umiddelbart med roterende instrumenter. Hvis materialet er hærdet kemisk som angivet i **step 3.1.4.2 (Kemiskhærdning)** eller **step 3.1.4.3 (Dualhærdning)**, opnås den højeste styrke 10 minutter efter start af blanding, hvor den endelige præparation kan foretages.

3.2 Cementering af rodstifter

Ætsning/forbehandling af dentinen/applicering af bindingssystem.

Se brugsanvisningen fra producenten mht. applicering af syre og/eller bindingssystem. Når overfladerne er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af **core-X® flow**, som beskrevet nedenfor.

Bemærk: Hvis opbygningen fremstilles lige efter cementering af rodstiften, forbehandles al tandsubstansen med bindingssystemet for at sikre bindingen til opbygningsmaterialet.

1. Forberedelse af stiften:

Forbehandl overfladen på stiften i henhold til anvisningen fra producenten af bindingssystemet og/eller laboratoriet (anvendelse af bindingssystem).

2. Dispensering og blanding med **core-X® flow** dobbelt-sprøjte.

1. Gør sprøjten klar, pres lidt materiale ud og sæt blandingspidsen på som angivet i **afsnit 3.1.3. (Dispensering og blanding med core-X® flow dobbeltsprøjten 1-4).**

3. Fortsæt straks med appliceringen. Dispenser materialet direkte fra sprøjten på overfladen af stiften og på indgangen til kanalen.

4. Placer straks stiften i den korrekte position og sørg for, at den sidder stabilt.

Vigtig bemærkning: Arbejdstiden for den applicerede cement i en rodkanal, der er forbehandlet med dualhærdende bindingssystem er maksimum 40 sekunder fra appliceringen. Stiften skal være helt på plads og stabiliseret inden for de 40 sekunder (**se afsnit 2.2 Sikkerhedsforanstaltninger, 9. Interaktioner**).



Utilstrækkelig placering af stiften pga. kort arbejdstid.

1. Ved kropstemperatur er den resterende arbejdstid 40 sekunder fra start af applicering.
2. Forbered de nødvendige materialer og læg dem parat så det er muligt at anbringe stiften hurtigt i kanalen.

Efter stiften er stabiliseret, lyshærdes med en hærdelampe, der er udviklet til at hærde camphorquinon-initierede methacrylater (med et spektrum, der omfatter 470 nm) og en intensitet på mindst 550 mW/cm². Lyshærd alle tilgængelige områder på stiften i 20 sek.



Utilstrækkelig polymerisering pga. utilstrækkelig hærkning.

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

5. Fortsæt med opbygningen som beskrevet i **afsnit 3.1 (Fremstilling af en plastisk opbygning)**.

4 Rengøring

4.1 Rengøring af sprøjten

Fjern den brugte blandingsspid fra dobbeltsprøjten og smid den væk. Sæt den originale hætte på sprøjten igen før opbevaring. Dobbeltsprøjten kan rengøres med en engangsklud vædet med varmt vand og sæbe eller desinfektionsmiddel.

4.2 Desinfektion af sprøjten

Sprøjten skal desinficeres med et hospitalsgodkendt tuberculocidit desinfektionsmiddel i henhold til nationale/lokale regler. Jodoforer, natriumhypoklorit (5,25%), klordioxid og dual eller synergistiske kvartærbaserede desinfektionsmidler foretrækkes. Visse fenolbaserede midler og jodoforbaserede produkter kan forårsage overfladepletter. Brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet skal følges nøje for at opnå et optimalt resultat. Vandbaserede desinfektionsmidler anbefales.

5 Lotnummer () og udløbsdato ()

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

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ Anvend en egnet lyspolymeriseringslampe, udviklet til at hærde materialer, der indeholder camphorquinon (CQ) initiator, dvs. med et spektrum, der omfatter 470 nm. Intensiteten skal være på mindst 550 mW/cm². Se producentens anbefaling om angår forenelighed samt anbefalinger for hærdeningen.

core-X® flow

Podwójnie utwardzalny materiał do odbudowy zrębu zębów filarowych oraz do cementowania wkładów koronowo-korzeniowych

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	56
2 Ogólne zasady bezpieczeństwa	57
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	58
4 Higiena	61
5 Numer referencyjny i data ważności	61

1 Opis produktu

core-X® flow to składający się z dwóch past, bazy i katalizatora, materiał, który po zmieszaniu daje podwójnie utwardzalny, zawierający dużą ilość wypełniacza cement kompozytowy do odbudowy zrębu koronowego oraz cementowania wkładów endodontycznych.

core-X® flow zawiera biokompatybilne żywice uretanowe i występuje w odcieniu tkanek zęba co sprawia, że doskonale nadaje się do użycia w sytuacjach, gdy priorytetem staje się estetyka.

1.1 Opakowania

core-X® flow jest dostępny w wygodnej dwukomorowej strzykawce. Taki rodzaj opakowania ułatwia bezpośrednią, wewnątrzustną aplikację oraz minimalizuje straty materiału.

1.2 Skład

- Dimetakrylan uretanowy
- Dwu & trzy-funkcyjne metakrylany
- Szkło barowo-borowo-fluoro-krzemowe
- Kamforochinon (CQ) fotoinicjator
- Fotoakcelerator
- Dwutlenek krzemu
- Dwutlenek benzoilu

1.3 Wskazania kliniczne

- Odbudowa zrębu koronowego w zębach żywych i martwych (wymiana istniejących wypełnień i/lub utrata tkanek twardych) jako etap poprzedzający wykonanie pośrednich uzupełnień protezycznych.
- Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych z włókien szklanych.

1.4 Przeciwwskazania

- **core-X® flow** jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe oraz inne składowe materiały.

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

core-X® flow należy stosować po uprzedniej aplikacji odpowiedniego systemu wiążącego do zębiny i szkliwa.

core-X® flow jest kompatybilny z wieloma systemami wiążącymi do szkliwa i zębiny, w tym ze wszystkimi systemami wiążącymi firmy Dentsply Sirona przeznaczonymi do użycia z podwójnie lub chemoutwardzalnymi materiałami wypełniającymi (patrz pełne wersje instrukcji stosowania wybranych systemów wiążących). Inne systemy wiążące do szkliwa i zębiny mogą być wykorzystywane wyłącznie na odpowiedzialność lekarza praktyka.

2 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Należy zapoznać się z następującymi ogólnymi i szczegółowymi zasadami bezpiecznego użytkowania zawartymi w pozostałych częściach instrukcji.

2.1 Środki ostrożności

- **core-X® flow** zawiera polimeryzujące monomery, które mogą wywoływać podrażnienia skóry, oczu i błon śluzowych oraz mogą prowadzić do wystąpienia objawów alergicznego, kontaktowego dermatitis u niektórych wrażliwych pacjentów.
- **Unikać 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. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem, a następnie przemyć je dokładnie wodą i mydłem. 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 jednak do bezpośredniego kontaktu to należy usunąć materiał gazikiem, a następnie spłukać dużą ilością wody. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Uwagi specjalne

1. Ten produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji stosowania. Użycie materiału niezgodne z jego przeznaczeniem opisanym szczegółowo w instrukcji stosowania może nastąpić tylko na wyłączną odpowiedzialność lekarza praktyka.
2. Kontakt ze śliną lub krwią w czasie wykonywania wypełnienia może doprowadzić do jego osłabienia. Zaleca się stosowanie koferdamu lub innych adekwatnych do sytuacji klinicznej sposobów izolacji.
3. Zaleca się stosowanie ochronnych okularów, maseczek, ubrania ochronnego oraz rękawiczek. Rekomendujemy także stosowanie okularów ochronnych dla pacjentów.
4. Strzykawka musi być dokładnie zamykana oryginalną zakrętką po każdym użyciu.
5. **core-X® flow** jest przeznaczony do stosowania jako produkt podwójnie utwardzalny. Aby osiągnąć optymalny stopień utwardzenia należy postępować zgodnie ze szczegółową instrukcją postępowania. Metody polimeryzacji świetlnej, podwójnego oraz chemicznego utwardzania są zawarte w poszczególnych etapach aplikacji.
6. Aby osiągnąć najlepsze właściwości **core-X® flow** powinien być mieszany w równych ilościach objętościowych bezpośrednio przez końcówki mieszające. Zmiany proporcji 1:1 mogą negatywnie wpłynąć na czas pracy oraz pogorszyć ostateczne właściwości fizyczne produktu. Dozowanie i mieszanie bez wykorzystania dołączonych do opakowania końcówek nie jest zalecane.
7. **core-X® flow** powinien być w lekko wyciskany: **NIE UŻYWAĆ ZBYT DUŻEJ SIŁY**. Nadmierny nacisk może przyczynić się do nieoczekiwanego wyciśnięcia materiału i spowodować pęknięcie strzykawki.

8. **core-X® flow** stosowany do cementowania wkładów endodontycznych ma czas pracy wynoszący tylko 40 sekund! Dlatego trzeba zawsze najpierw przygotować wszystkie niezbędne materiały i instrumenty aby odpowiednio szybko przeprowadzić zabieg umieszczania wkładu we właściwej pozycji.

9. Interakcje

- Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol nie powinny być stosowane razem z **core-X® flow**, ponieważ związek ten może zakłócić proces polimeryzacji i spowodować niecałkowitą polimeryzację składników materiału.
- Istnieje wiele wyników badań in-vitro dotyczących użycia światłoutwardzalnych systemów wiążących bez Self Cure Activator w połączeniu z podwójnie utwardzalnymi materiałami wypełniającymi takimi jak **core-X® flow** w sytuacjach ograniczonego dostępu lub braku światła. Chemiczna/produktowa niekompatybilność może szkodliwie wpłynąć na skuteczność działania produktu prowadząc do przedwczesnego uszkodzenia wypełnienia.
- Podobnie jak w innych podwójnie utwardzalnych systemach kompozytowych, użycie podwójnie utwardzalnego systemu wiążącego może skrócić czas pracy. To zjawisko powinno zostać najpierw sprawdzone w warunkach laboratoryjnych czyli zanim użyjemy materiał w sytuacji klinicznej.
- **core-X® flow** jest materiałem światłoutwardzalnym. Dlatego powinien być zawsze chroniony przed promieniowaniem dziennym.

2.3 Warunki przechowywania

Materiał **core-X® flow** powinien być przechowywany tylko w oryginalnej strzykawce zabezpieczonej zakrętką w temperaturze pomiędzy 10 °C a 24 °C. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i dostępem wilgoci. Dopuszcza się przechowywanie materiału w lodówce czasie, gdy nie jest w użyciu. Należy jednak zawsze pozwolić, aby materiał osiągnął temperaturę pokojową przed kolejnym użyciem. Nie zamrażać. Nie stosować po upływie daty ważności. Niewłaściwe warunki przechowywania prowadzą do skrócenia czasu przydatności do użycia oraz nieprawidłowego działania materiału.

2.4 Reakcje odwracalne

Produkt może podrażniać oczy i skórę. **Kontakt z oczami:** podrażnienia oraz możliwość uszkodzenia rogówki. **Kontakt ze skórą:** podrażnienia i możliwość wystąpienia reakcji alergicznej. Może pojawić się na skórze rumień. **Błony śluzowe:** zapalenie (**patrz 2.1 Ostrzeżenia**).

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

Czas pracy oraz czas wiązania dla materiału do odbudowy zrębu koronowego i cementowania wkładów endodontycznych

Czas pracy w temperaturze ciała ludzkiego (37 °C) – czynności manipulacyjne/umieszczenie wkładu po aplikacji wewnątrzustnej cementu	40 sekund
Czas pracy w temperaturze pokojowej (22 °C) – dla aplikacji po rozpoczęciu mieszania	1 minuta 30 sekund
Czas wiązania w reakcji światłoutwardzania	20 sekund ¹ (3 mm głębokości)
Czas pracy w reakcji chemoutwardzania (zainicjowanej katalizatorem)	2-3 minuty

3.1 Odbudowa zrębu koronowego

3.1.1 Oczyszczenie i preparacja zęba

1. Opracować ząb usuwając istniejące wypełnienia lub tkanki zmienione próchnicowo.
2. Oczyszczyć świeżo opracowane szkliwo i zębiny za pomocą wodnego sprayu oraz osuszyć. Nie przesuszać.
3. Zamocować pin okołomiazgowy, wkład lub formówkę jeśli jest taka potrzeba.

3.1.2 Ochrona miazgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

Należy postępować zgodnie z instrukcjami stosowania producentów preparatów do ochrony miazgi oraz systemów wiążących. Po ostatecznym przygotowaniu powierzchni tkanek należy chronić je przed zanieczyszczeniami. Natychmiast przystąpić do aplikacji materiału **core-X® flow**.

3.1.3 Dozowanie i mieszanie materiału core-X® flow z dwukomorowej strzykawki



Niebezpieczeństwo skaleczenia przy użyciu nadmiernej siły.

1. Aplikować powoli i lekko, równomiernie naciskając na tłok strzykawki.
2. Nie przykładać nadmiernej siły – Może to prowadzić do uszkodzenia strzykawki.

1. Jeśli materiał był przechowywany w lodówce to po wyjęciu powinien zostać pozostawiony aż do uzyskania temperatury pokojowej.
2. Usunąć zakrętkę i wycisnąć z dwukomorowej strzykawki, a następnie wyrzucić niewielką ilość materiału. Należy upewnić się czy nie ma jakiś przeszkód w prawidłowej aplikacji materiału. Trzymając strzykawkę pionowo dokładnie zetrzeć ewentualne resztki materiału ze strzykawki tak, aby baza i katalizator nie zetknęły się ze sobą przedwcześnie wywołując efekt zatkania końcówki. Zachować zakrętkę do ponownego użycia.
3. Zamocować końcówkę mieszającą na strzykawce tak, aby w linii prostej znalazło się nacięcie znajdujące się na brzegu końcówki mieszającej z podobnym oznaczeniem na kołnierzu strzykawki. Przekręcić kolorową końcówkę mieszającą o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamocować ją we właściwej pozycji na strzykawce.
4. Lekko nacisnąć tłok strzykawki aby rozpocząć aplikację materiału. **NIE UŻYWAĆ ZBYT DUŻEJ SIŁY.** Jeśli napotkamy na duży opór to zaleca się usunięcie strzykawki z pola pracy, zdjęcie i wyrzucenie końcówki mieszającej. Trzeba sprawdzić przyczynę utrudnień oraz upewnić się czy materiał wypływa równomiernie z obu komór strzykawki. Przetrzeć komory strzykawki i zamocować nową końcówkę mieszającą w sposób opisany powyżej. Wycisnąć niewielką ilość materiału przez końcówkę mieszającą na kartonik do mieszania i wyrzucić.
5. Natychmiast przystąpić do aplikacji materiału, **etap 3.1.4 Aplikacja materiału core-X® flow.**

3.1.4 Aplikacja materiału core-X® flow

Dwukomorowa strzykawka **core-X® flow** pozwala uzyskać konsystencję wygodną do bezpośredniej aplikacji przy wykorzystaniu kształtek pierścieniowych lub celuloidowych kształtek do odbudowy koron zębów. Alternatywnie materiał może być aplikowany na czysty kartonik do mieszania i manualnie przenoszony przy użyciu wybranych przez lekarza instrumentów. Czas pracy materiału po jego zmieszaniu w temperaturze pokojowej (22°C) wynosi w przybliżeniu 1'30" (jedną minutę i trzydzieści sekund) jeśli jest chroniony przed promieniowaniem świetlnym. Podwyższona temperatura w jamie ustnej i/lub kontakt z podwójnie utwardzalnymi systemami wiążącymi może skrócić czas pracy (**patrz 2.2 Ogólne Ostrzeżenia**).

Każda z następujących technik aplikacji jest akceptowana. Preferowana techniką jest utwardzanie na drodze polimeryzacji świetlnej oraz chemicznej (**patrz etap 3.1.4.3. Podwójne utwardzanie**).

1. Polimeryzacja świetlna

Aplikować materiał bezpośrednio wykonując 2-3 mm grubości warstwy i naświetlać przez 20 sekund'.

2. Polimeryzacja chemiczna

Aplikować większe porcje materiału lub wypełnić materiałem celuloidową kształtkę oraz umieścić ją w odpowiednim miejscu. Pozostawić przez około 2-3 minuty, aby materiał związał. Naświetlanie zewnętrznym powierchni jest czynnością opcjonalną, ale bardzo zalecaną.

3. Podwójne utwardzanie

Po aplikacji pierwszej 2-3 mm warstwy i naświetleniu jej przez 20 sekund¹, większe porcje materiału mogą być nakładane lub materiał aplikujemy do celuloidowej kształtki i przenosimy na preparację pozwalając, aby zaszła reakcja chemicznego utwardzania. Naświetlanie¹ zewnętrznych powierzchni jest czynnością opcjonalną, ale bardzo zalecaną.

3.1.5 Opracowanie core-X® flow

Po początkowym związaniu materiału i usunięciu kształtki zaleca się, aby spolimeryzować materiał w czasie dodatkowych 20 sekund¹. Początkowe usuwanie dużych nadmiarów można rozpocząć natychmiast stosując odpowiednie instrumenty obrotowe. Jeśli wykonywano **etapy 3.1.4.2 (Polimeryzacja chemiczna)** lub **3.1.4.3 (Podwójne utwardzanie)**, wykorzystujące chemiczny tryb wiązania to wtedy najwyższą twardość materiał osiąga po upływie 10 minut od momentu rozpoczęcia mieszania i dopiero wtedy można przystąpić do ostatecznego opracowania.

3.2 Cementowanie wkładów endodontycznych

Kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami stosowania producentów preparatów do ochrony miazgi oraz systemów wiążących. Po ostatecznym przygotowaniu powierzchni tkanek należy chronić je przed zanieczyszczeniami. Natychmiast przystąpić do aplikacji materiału **core-X® flow** w sposób opisany poniżej.

Uwaga: Jeśli odbudowa zrębu koronowego nastąpi bezpośrednio po cementowaniu wkładu endodontycznego to należy pokryć systemem wiążącym także wszystkie dostępne poza przestrzenią kanału korzeniowego powierzchnie.

1. Przygotowanie wkładu endodontycznego:

Przygotować wkład zgodnie z zalecenia producentów lub wytycznymi laboratorium protetycznego np. aplikując system wiążący.

2. Dozowanie i mieszanie **core-X® flow** w dwukomorowej strzykawce.

1. Przygotować strzykawkę, wycisnąć niewielką porcję oraz zamocować końcówkę mieszającą tak jak to opisano powyżej **3.1.3. (Dozowanie i mieszanie materiału core-X® flow z dwukomorowej strzykawki 1-4).**

3. Natychmiast przystąpić do aplikacji. Dozować materiał bezpośrednio ze strzykawki na daną powierzchnię wkładu i do otworu kanałowego.

4. Natychmiast umieścić wkład we właściwej pozycji oraz ustabilizować.

Ważna uwaga: Czas pracy cementu aplikowanego do światła kanału, którego ściany zostały pokryte podwójnie utwardzalnym systemem wiążącym wynosi maksymalnie 40 sekund od rozpoczęcia aplikacji. Wkład endodontyczny musi zostać całkowicie umieszczony i ustabilizowany w kanale w czasie 40" (**patrz Ogólne Ostrzeżenia, 9. Interakcje**).



Nieprawidłowe umieszczenie wkładu endodontycznego ze względu na krótki czas pracy.

1. W temperaturze ciała ludzkiego czas pracy od momentu rozpoczęcia aplikacji wynosi około 40 sekund.
2. Należy przygotować zestaw materiałów i instrumentów umożliwiających szybkie oraz prawidłowe umieszczenie wkładu w kanale.

Po ustabilizowaniu wkładu należy naświetlić materiał przy użyciu lampy polimeryzacyjnej przeznaczanej do utwardzania żywic metakrylanowych zawierających CQ jako inicjator (spektrum fal obejmujące 470 nm), o minimalnej intensywności naświetlania 550 mW/cm². Naświetlać wszystkie dostępne powierzchnie wkładu przez 20 sekund.



Nieprawidłowa polimeryzacja z powodu niewystarczającego naświetlenia.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić działanie programu do polimeryzacji.
3. Sprawdzić intensywność naświetlania przed każdym użyciem.

5. Przystąpić do odbudowy zrębu koronowego w sposób opisany w **części 3.1 (Odbudowa zrębu koronowego)**.

4 Hygiena

4.1 Oczyszczenie strzykawki

Należy zdjąć końcówkę mieszającą z dwukomorowej strzykawki i wyrzucić ją. Zamknąć strzykawkę oryginalną zakrętką przed odłożeniem do miejsca przechowywania. Strzykawka może być oczyszczana przy użyciu jednorazowych ręczników nasączonych gorącą wodą z mydłem lub innym detergentem.

4.2 Dezynfekcja strzykawki

Dezynfekować strzykawkę przy użyciu szpitalnych, przeciwegruźliczych roztworów dezynfekcyjnych zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami. Zaleca się stosowanie następujących preparatów do dezynfekcji: jodoform, podchloryn sodu (5,25%), dwutlenek chloru lub podwójne i synergistyczne środki czwartorzędowe. Niektóre środki oparte na związkach fenolowych i jodoformowych mogą powodować powstawanie plam. Należy stosować się do wskazówek zawartych przez producentów środków dezynfekujących w odpowiednich instrukcjach użytkowania. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków dezynfekujących.

5 Numer referencyjny () i data ważności ()

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
Normy ISO wykorzystują: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Data ważności

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ Stosować odpowiednie urządzenia do polimeryzacji światłoutwardzalnych materiałów zawierających kamforochinon (CQ) jako inicjator np. o spectrum długości fal świetlnych obejmujących 470 nm. Minimalna intensywność naświetlania musi wynosić co najmniej 550 mW/cm². Sprawdzić zalecenia producentów lamp polimeryzacyjnych dotyczące kompatybilności i wymaganych warunków polimeryzacji.

core-X® flow

Duāli cietējošs, zoba stumbra atjaunošanas materiāls un endodontisko tapu cements

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	62
2 Kopējie drošības norādījumi	63
3 Lietošanas instrukcija „soli pa soli”	64
4 Higiēna	67
5 Partijas numurs un derīguma termiņš	67

1 Produkta apraksts

core-X® flow sastāv no diviem komponentiem, bāzes un katalizatora, kas sajaucoties kopā veido duāli cietējošu kompozītmateriālu zoba stumbra atjaunošanai un endodontisko tapu cementēšanai. **core-X® flow** ir izmantoti bioloģiski saderīgi uretāna sveķi un tas ir pieejams zobu krāsā, kas ir ideāli piemērots situācijās, kad galvenā uzmanība tiek pievērsta estētikai.

1.1 Iepakojuma forma

core-X® flow ir pieejams ērtā divkomponentu šļircē. Šī piegādes sistēma vienkāršo un precizē tiešo intraorālo materiāla piegādi un minimizē produkta izšķērdēšanu.

1.2 Sastāvs

- Uretāna dimetakrilāts
- Di- un tri-funkcionālie metakrilāti
- Bārija bora fluor-aluminosilikāta stikls
- Kamparhinons (CQ) fotoiniciators
- Fotoakceleratori
- Silikona dioksīds
- Benzoilperoksīds

1.3 Lietošanas indikācijas

- Vitāla vai devitāla zoba stumbra atjaunošana (esošās restaurācijas nomaiņa un/vai zaudēto zoba struktūru nomaiņa), kā pamats pirms netiešās restaurācijas izgatavošanas.
- Endodontisko tapu cementēšana.

1.4 Kontraindikācijas

- **core-X® flow** ir kontrindicēts pacientiem ar norādījumiem anamnēzē uz alerģiskām reakcijām, īpaši uz metakrilāta plastmasām vai jebkuru citu materiāla komponentu.

1.5 Saderīgie adhezīvi

core-X® flow materiālu lieto kopā ar piemērotu dentīna/emaļas adhezīvu.

core-X® flow maretīals ir saderīgs ar daudzām dentīna/emaļas adhezīvu sistēmām, ieskaitot Dentsply Sirona adhezīvu, kas paredzēts lietošanai ar duāli/pašcietējošiem kompozītmateriāliem (skatīt vispārīgo adhezīva lietošanas instrukciju). Var izmantot arī citas dentīna/emaļas adhezīvu sistēmas pēc zobārsta ieskatiem un atbildības.

2 Kopējie drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

2.1 Brīdinājums

- **core-X® flow** materiāls satur polimerizējamus metakrilātus kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, kā arī var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu.
- **Izvaieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, nekavējoties noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvaieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamo alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvaieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, nekavējoties noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

1. Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.
2. Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
3. Izmantojiet atbilstošus aizsardzības līdzekļus, tādus kā aizsargbrilles, masku, cimdus un apģērbu. Pacientam rekomendē lietot aizsargbrilles.
4. Cieši aizveriet šļirci ar oriģinālo vāciņu tūlīt pēc lietošanas.
5. **core-X® flow** ir duāli cietējošs materiāls. Lai nodrošinātu optimālu cietēšanu, sekojiet līdzi "soli pa solim" instrukcijai. Materiāla pašcietēšana, duālā cietēšana un polimerizācija ir integrēta procedūras posmos.
6. **core-X® flow** ir jāsajauc vienādās attiecībās, izspiežot materiālu tieši no šļirces ar maisāmā uzgaļa palīdzību. Dozēšanas izmaiņas no 1:1 attiecības var nelabvēlīgi ietekmēt darbības laiku un materiāla galējās fizikālās īpašības. Materiāla izspiešana un maisīšana ir ieteicama tikai ar maisāmajiem uzgaļiem.
7. **core-X® flow** ir jāizspiežas viegli. NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Pārmērīgs spiediens var izraisīt negaidītu materiāla izspiešanos vai šļirces pīsumu.
8. Ja **core-X® flow** izmanto pie endodontisko tapu cementēšanas, tā darbības laiks ir tikai 40 sekundes! Organizējiet darbu un sagatavojiet instrumentus un materiālus tā, lai ātri varētu ievietot tapu.

9. Mijiedarbība:

- Eugenolu saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar **core-X® flow**, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību un izraisīt materiāla polimēru sastāvdaļu mikstināšanos.
- Pieejami mainīgi in-vitro dati par tikai gaismā cietējoša adhezīva izmantošanu bez Self Cure Activatora, kombinācijā ar divkārši vai pašcietējošu kompozīta restaurācijas materiālu, tādu kā **core-X® flow** ar ierobežotu vai bez polimerizācijas. Ķīmiskā/produktu nesaderība var nelabvēlīgi ietekmēt materiāla kvalitāti, kas var novest pie priekšlaicīgas restaurācijas neveiksmes.
- Kā ar jebkuru duāli cietējošu sveķu sistēmu, duāli cietēja adhezīva sistēma var saīsināt darbības laiku. Pirms klīniskās lietošanas šis efekts ir jāpārbauda laboratorijā.
- core-X® flow** ir gaismā cietējošs materiāls. Tas jāglabā vietā, kas ir pasargāta no gaismas (tumsā). Turpiniet darbu uzreiz pēc materiāla aplicēšanas.

2.3 Glabāšana

core-X® flow šļirce jāuzglabā tikai ar oriģinālo vāciņu temperatūrā starp 10 °C un 24 °C. Sargājiet no tiešiem saules stariem un mitruma. Materiāla uzglabāšana ledusskapī ir pieļaujama, kamēr tas netiek izmantots. Pirms lietojat materiālu, tam jābūt istabas temperatūrā. Nesasaldējiet. Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

2.4 Blakus reakcijas

Produkts var kairināt acis un ādu. **Kontakts ar acīm:** Iekaisums. Iespējams radzenes bojājums. **Kontakts ar ādu:** Iekaisums. Iespējamas alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi. **Kontakts ar gļotādu:** Iekaisums (skat. nodaļu 2.1 Brīdinājums).

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

Darbības un uzstādīšanas laiks zoba stubra veidošanai un endodontisko tapu cementēšanai

Darbības laiks pie ķermeņa temperatūras (37 °C) tapas intraorālai ievietošanai un zoba stubra veidošanai.	40 sekundes
Darbības laiks istabas temperatūrā (22 °C) aplikācijai pēc materiāla sajaukšanas.	1 minūte 30 sekundes
Polimerizācijas laiks	20 sekundes ¹ (3 mm dziļums)
Pašcietēšanas laiks (ierosināta katalīze)	2-3 minūtes

3.1 Zoba stubra atjaunošana

3.1.1 Zoba tīrīšana un sagatavošana

- Pabeidziet sagatavošanu, noņemot esošās restaurācijas un/vai kariesu.
- Notīriet tikko apstrādāto emailu un dentīnu ar ūdens strūklu un nopūtiet ar gaisu. Nepārsausiniet dentīnu.
- Pēc nepieciešamības, ievietojiet tapu vai uzstādiet matricu.

3.1.2 Pulpas aizsardzība, zoba kodināšana, dentīna apstrāde, adhezīva uzklāšana

Sekojoiet adhezīva ražotāja norādēm, attiecībā uz pulpas aizsardzību un adhezīva uzklāšanu. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Nekavējoties sāciet **core-X® flow** ievietošanu.

3.1.3 core-X® flow materiāla izspiešana un sajaukšana no divkomponentu šļircēs



Traumas drauds pārmērīga spēka dēļ.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spiedienu uz šļircs virzuli.
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku, tas var novest pie šļircs plīsuma.

1. Ja pirms lietošanas materiāls tiek uzglabāts ledusskapī, jāparedz laiks līdz tas sasniedz istabas temperatūru.
2. Noņemiet šļircs vāciņu un izspiediet nelielu daudzumu materiāla no divkomponentu šļircs. Pārliecinieties, ka materiāls plūst brīvi no abiem šļircs nodalījumiem. Turiet šļirci vertikāli un noslaukiet to tā, lai bāze un katalizators nesajauktos un neizveidotu nodalījumu aizsprostu. Pēc atvēršanas, saglabājiet šļircs vāciņu.
3. Uzlieciet maisāmo uzgali uz šļircs tā, lai V-veida robiņš uz uzgaļa savienotos ar V-veida robu uz šļircs. Pagrieziet krāsaino maisāmo uzgali 90° pulksteņrādītāja kustības virzienā, tādējādi nostiprinot uzgali.
4. Maigi spiediet uz šļircs virzuļa, lai uzsāktu materiāla plūsmu. **NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.** Ja ir jāpielieto lielāks spēks, noņemiet šļirci no darbības lauka, noņemiet un izmetiet maisāmo uzgali. Pārbaudiet vai nav šķēršļu un pārliecinieties, ka materiāls plūst no abiem šļircs nodalījumiem vienlaicīgi. Noslaukiet šļirci un uzlieciet jaunu maisīšanas uzgali, kā aprakstīts iepriekš. Izspiediet nelielu materiāla daudzumu ar maisāmo uzgali uz maisāmā papīrīša.
5. Nekavējotiet veiciet materiāla ievietošanu, **kā aprakstīts 3.1.4. core-X® flow ievietošana.**

3.1.4 core-X® flow ievietošana

core-X® flow veido sajaukto materiālu, kas paredzēts tiešai ievadei ar cirkulārās matricas palīdzību vai brīva kroņa formu no divkomponentu šļircs. Kā alternatīva, materiālu var izspiest uz maisāmā papīra, sajaukt un ievietot manuāli ar sev ērtiem instrumentiem pēc izvēles. Sajaukta materiāla darbības laiks istabas temperatūrā (22 °C) ir aptuveni 1'30 "(viena minūte trīsdesmit sekundes), kad tas ir pasargāts no apkārtējās gaismas. Paaugstināta mutes dobuma temperatūra un/vai saskare ar duāli cietējošiem adhezīviem var saīsināt darbības laiku (**skatīt 2.2 Piesardzības pasākumi**).

Jebkura no turpmāk minētajām ievietošanas metodēm ir pieņemama. Vēlamā metode pieļauj abas cietēšanas metodes: polimerizāciju un ķīmisko cietēšanu (**skatīt 3.1.4.3. Duālā cietēšana**).

1. Gaismā cietēšana (polimerizācija)

Ievietojiet sajaukto materiālu 2-3 mm biezā slānī un polimerizējiet šo slāni 20 sekundes¹.

2. Ķīmiskā cietēšana

Ievietojiet lielu materiāla daudzumu vai izveidojiet brīva kroņa formu tieši uz restaurācijas. Ļaujiet sacietēt, apmēram, 2-3 minūtes. Polimerizācija¹ no ārpuses ir ieteicama, bet nav obligāta.

3. Duālā cietēšana

Pēc pirmā materiāla slāņa 2-3 mm ievietošanas un gaismošanas 20 sekundes¹, variet ievietot lielu materiāla daudzumu vai izveidot brīva kroņa formu tieši uz restaurācijas, ļaujiet tai sacietēt. Polimerizācija no ārpuses ir ieteicama, bet nav obligāta.

3.1.5 core-X® flow apstrāde

Pēc sākotnējā cietēšanas etapa un matricas noņemšanas ir rekomendēta polimerizācija 20 sekundes¹. Uzreiz pēc tam variet sākt zoba kroņa preparēšanu ar rotējošajiem instrumentiem. Ja izmantota **3.1.4.2 (Ķīmiskā cietēšana) vai 3.1.4.3 (Duālā cietēšana)** optimālākā cietēšanas pakāpe tiek sasniegta pēc 10 minūtēm, pēc materiāla maisīšanas sākuma, tad var tikt veikta restaurācijas apstrāde.

3.2 Endodontisko tapu cementēšana

Zoba kondicionēšana/Dentīna pirmsapstrāde/Adhezīva aplikācija.

Skatīt atbilstošos ražotāja norādījumus par zobu kondicionēšanu un/vai adhezīva aplikāciju. Kad virsmas ir pienācīgi apstrādātas, tām jābūt nepiesārņotām. Nekavējoties turpiniet **core-X® flow** ievietošanu, kā aprakstīts zemāk.

Piezīme: ja uzreiz pēc tapas cementēšanas, tiks veikta zoba stumbra veidošana, apstrādājiet visu pieejamo zoba struktūru, izņemot tapas vietu, ar adhezīvu.

1. Tapas apstrāde:

Apstrādājiet tapas virsmu saskaņā ar adhezīva ražotāja un/vai zobārstniecības laboratorijas norādījumiem, t.i. adhezīva aplikācija.

2. **core-X® flow** materiāla izspiešana un sajaukšana no divkomponentu šļirces.

1. Sagatavojiet šļirci, izspiediet nelielu daudzumu materiāla un uzstādiet maisīšanas uzgali kā aprakstīts **3.1.3. (core-X® flow materiāla izspiešana un sajaukšana no divkomponentu šļirces 1-4).**

3. Nekavējoties turpiniet ar tapas ievietošanu. Izspiediet materiālu tieši no šļirces uz cementējamo tapas virsmas un sagatavotajā tapas vietā.

4. Nekavējoties ievietojiet tapu nepieciešamajā pozīcijā un nostabilizējiet to.

Svarīga piezīme: Izmantotā cementa un tapas vietas, kas apstrādāta ar duāli cietējošu adhezīvu, maksimālais darbības laiks ir 40 sekundes no aplikācijas sākuma. Tapai jābūt pilnībā nostiprinātai un nostabilizētai 40 sekunžu laikā. (**skatīt 2.2 Piesardzības pasākumui, 9. Mijiedarbība).**



Nepietiekama nostiprināšana sakarā ar īso darbības laiku.

1. Pie ķermeņa temperatūras, atlikušais darbības laiks ir 40 sekundes no aplikācijas sākuma.
2. Sagatavojiet un organizējiet nepieciešamos materiālus un instrumentus tā, lai varētu ātri ievietot tapu.

Kad ir nostabilizēts, nogaismojiet, izmantojot polimerizācijas iekārtu, kas paredzēta polimerizēt CQ metakrilātus (spektrālā jauda, ieskaitot 470 nm) ar minimālo jaudu 550 mW/cm². Nogaismojiet visas pieejamās tapas vietas 20 sekundes.



Neadekvāta polimerizācija nepietiekamas polimerizācijas dēļ.

1. Pārbaudiet fotopolimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizācijas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet gaismas kūļa intensitāti pirms katras procedūras.

5. Turpiniet ar zoba stumbra atjaunošanu, kā aprakstīts **3.1 (Zoba stumbra atjaunošana).**

4 Higiēna

4.1 Šļirces tīrīšana

Noņemiet un izmetiet izlietoto maisīšanas uzgali no divkomponentu šļircēs. Pirms glabāšanas uzlieciet oriģinālo vāciņu. Divkomponentu šļirci var tīrīt ar vienreizlietojamu dvieļi, kas samērcēti ar karstu ūdeni un ziepēm vai mazgāšanas līdzekli.

4.2 Šļirces dezinficēšana

Dezinficējiet šļirci ar slimnīcas līmeņa, tuberkulozes dezinfekcijas šķīdumu, saskaņā ar valsts/vietējo likumdošanu. Apstiprināti dezinfekcijas līdzekļi ir jodofors, nātrija hipohlorīts (5,25%), hlora dioksīds un divākrši vai sinerģēti kvartāri amoniji. Daži fenola bāzes līdzekļi un jodoformu saturoši produkti var izraisīt virsmas pārkrāsošanos. Rūpīgi ievērojiet ražotāja ieteikumus, lai iegūtu optimālu rezultātu. Dodiet priekšroku, uz ūdens bāzes balstītiem dezinfekcijas līdzekļiem.

5 Partijas numurs () un derīguma termiņš ()

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš.
Izmantotie standarti ISO: „GGGG-MM” vai „GGGG-MM-DD”.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ Izmantojiet piemērotu polimerizācijas iekārtu, kas paredzēta polimerizēt materiālus, kas satur CQ metakrilātus (spektrālā jauda, ieskaitot 470 nm) ar minimālo jaudu 550 mW/cm². Skatīt ražotāja rekomendācijas par saderību un polimerizācijas ieteikumiem.

core-X® flow

Duálně polymerující materiál pro dostavby pahýlů
a cement pro endodontické čepy

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro dentální použití.

Obsah	Strana
1 Popis produktu	68
2 Obecné poznámky ohledně bezpečnosti	69
3 Návod – krok za krokem.....	70
4 Hygiena.....	73
5 Číslo šarže a datum expirace	73

1 Popis produktu

core-X® flow se skládá ze dvou komponent, báze a katalyzátoru, které po smíchání vytvoří duálně polymerující kompozitní pryskyřici s vysokým obsahem plniva pro dostavby pahýlů a cementování čepů.

core-X® flow využívá biokompatibilní uretanovou pryskyřici a dodává se v odstínu barvy zubů, což je ideální v situacích, kdy je zapotřebí dbát na estetiku a zamezit prosvítání pahýlu.

1.1 Formy dodávky

core-X® flow je dodáván v pohodlné dvoukomorové stříkačce. Tento dávkovací systém umožňuje přímé a přesné intraorální dávkování a minimalizuje plýtvání produktem.

1.2 Složení

- Uretan dimetakrylát
- Difunkční a trifunkční metakryláty
- Fluoroaluminosilikátové sklo s obsahem barya a boru
- Fotoiniciátor kafreichinon (CQ)
- Fotoakcelerátory
- Oxid křemičitý
- Benzoylperoxid

1.3 Indikace

- Dostavby pahýlů u vitálních i nevitálních zubů (náhrada stávajících náhrad a/nebo chybějící struktury zubu) jako základ před výrobou nepřímé náhrady.
- Cementování endodontických vláknových čepů.

1.4 Kontraindikace

- **core-X® flow** je kontraindikován u pacientů, kteří mají v anamnéze alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice nebo ostatní složky.

1.5 Kompatibilní adheziva

core-X® flow se má používat po aplikaci vhodného adheziva na sklovinu a dentin.

core-X® flow je kompatibilní s celou řadou systémů adheziv na sklovinu/dentin, včetně všech adheziv Dentsply Sirona navržených k použití s duálně polymerujícími/samopolymerujícími kompozitními výplněmi (viz úplný návod k použití vybraného adheziva). Použití jiných adhezivních systémů na sklovinu/dentin je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.

2 Obecné poznámky ohledně bezpečnosti

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.

2.1 Varování

- core-X® flow** obsahuje polymerizované metakryláty, které mohou být dráždivé pro kůži, oči a sliznici ústní dutiny a mohou způsobovat u náchylných osob alergickou kontaktní dermatitidu.
- Vyhýbejte se kontaktu** s očima, aby nedošlo k podráždění a případnému poškození rohovky. V případě vniknutí do očí ihned vyplachujte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vyhýbejte se kontaktu s kůží**, aby nedošlo k podráždění a případné alergické odpovědi. V případě kontaktu se na kůži může objevit načervenalá vyrážka. Pokud dojde ke styku s kůží, okamžitě odstraňte materiál vatou a důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě senzitivace pokožky nebo vzniku vyrážky přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicí v ústech**, aby nedošlo k zánětu. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, okamžitě odstraňte materiál z tkání. Po zhotovení náhrady opláchněte sliznici velkým množstvím vody a nechte pacienta, aby vodu vyplivl, případně ji odsajte. Pokud senzitivace sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

2.2 Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáným v návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
- Kontakt se slinami a krví při umísťování náhrady může způsobit její selhání. Doporučuje se použití pryžové blány nebo odpovídající izolace.
- Používejte vhodné ochranné oční prostředky, masku, oděv a rukavice. Pro pacienty se doporučují ochranné oční prostředky.
- Stříkačku je nutno okamžitě po použití důkladně uzavřít původním víčkem.
- core-X® flow** by se měl používat jako duálně polymerující výrobek. Pro optimální vytvrzení dodržujte doporučení v podrobném návodu. Metody samopolymerace, duální polymerace a polymerace světlem jsou integrovány do kroků pracovního postupu.
- Stejný objem obou složek přípravku **core-X® flow** by se měl promíchat přímo pomocí přiložených míchacích kanyl. Odchyly od tohoto poměru 1:1 mohou negativně ovlivnit dobu zpracování a narušit konečné fyzikální vlastnosti. Dávkování a míchání pomocí jiných než přiložených míchacích kanyl se nedoporučuje.
- core-X® flow** by se měl snadno vytlačovat. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Nadměrný tlak může způsobit neočekávané vytlačení materiálu nebo vést k prasknutí stříkačky.
- Když se **core-X® flow** používá k cementování čepů, je jeho doba zpracování pouze 40 sekund! Připravte si a uspořádejte potřebné materiály a nástroje, abyste mohli rychle zavést čep.
- Interakce**
 - Dentální materiály obsahující eugenol by se neměly s výrobkem **core-X® flow** používat, protože mohou narušovat tvrdnutí a způsobovat měknutí polymerních součástí materiálů.
 - Ohledně použití adheziv polymerovaných pouze světlem bez aktivátoru Self Cure Activator v kombinaci s většinou duálně polymerujících nebo samopolymerujících kompozitních výplňových materiálů, jako je **core-X® flow**, při aplikaci bez světla nebo s omezeným množstvím světla existují různé údaje in vitro. Chemická/produktová neslučitelnost může nepříznivě ovlivnit účinnost výrobku a způsobit předčasné selhání náhrady.

- Stejně jako u každého duálně polymerujícího pryskyřičného systému může použití duálně polymerujícího adhezivního systému zkrátit dobu zpracování. Tento efekt je nutné vyzkoušet v laboratoři před klinickým použitím.
- Výrobek **core-X® flow** je světlem polymerovaný materiál. Proto by měl být chráněn před okolním světlem. Materiál po smíchání urychleně zpracujte.

2.3 Podmínky uchovávání

core-X® flow by měl být uchováván pouze ve stříkačkách s původním víčkem, při teplotách mezi 10 °C a 24 °C. Chraňte před přímým slunečním světlem a před vlhkostí. Pokud materiál nepoužíváte, lze jej skladovat v lednici. Nechte materiál před použitím dosáhnout pokojové teploty. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po datu expirace.

Neodpovídající podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku.

2.4 Nežádoucí účinky

Výrobek může dráždit oči a kůži. **Kontakt s očima:** Podráždění a případné poškození rohovky.

Kontakt s kůží: Podráždění nebo případná alergická odpověď. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka. **Sliznice:** Zánět (viz 2.1 Varování).

3 Návod – krok za krokem

Doba zpracování a doba tuhnutí pro dostavby pahýlů a cementování endodontických čepů

Doba zpracování při tělesné teplotě (37 °C) – pro manipulaci/usazení čepu po umístění do úst	40 sekund
Doba zpracování při pokojové teplotě (22 °C) – pro aplikaci po zahájení míchání	1 minuta 30 sekund
Doba tuhnutí při polymeraci světlem	20 sekund' (hloubka 3 mm)
Doba tuhnutí při samopolymeraci (iniciované katalyzátorem)	2-3 minuty

3.1 Dostavby pahýlů

3.1.1 Čištění a příprava zubu

1. Dokončete preparaci odstraněním stávajících náhrad a/nebo zubních kazů.
2. Vyčistěte čerstvě obroušenou sklovinu a dentin vodní sprchou a poté vysušte vzduchem. Nevysušujte dentin.
3. Umístěte kolík, čep nebo matici podle potřeby.

3.1.2 Ochrana dřeně, kondicionování zubu/předošetření dentinu, aplikace adheziva

Informace o ochraně dřeně, kondicionování zubu a/nebo nanášení adheziva najdete v příslušném návodu od výrobce. Po řádném ošetření povrchů je nutno je chránit před kontaminací. Ihned přistupte k aplikaci materiálu **core-X® flow**.

3.1.3 Dávkování a míchání core-X® flow pomocí dvoukomorové stříkačky



Nebezpečí poranění kvůli nadměrné síle.

1. Vytvořte pomalý a stabilní tlak na píst stříkačky.
2. Nepoužívejte nadměrnou sílu – může dojít k prasknutí stříkačky.

1. Pokud jste výrobek před použitím uchovávali v chladničce, vyjměte jej a nechte ohřát na pokojovou teplotu.
2. Sejměte víčko stříkačky a odměřte a zlikvidujte malé množství materiálu z dvoukomorové stříkačky. Zkontrolujte, zda materiál z obou otvorů volně vytéká. Držte stříkačku ve svislé poloze a opatrně oťete přebytečný materiál, aby nemohlo dojít ke křížové kontaminaci báze a katalyzátoru, která by způsobila ucpaní otvorů. Víčko stříkačky si uschovejte, abyste ji mohli později znovu uzavřít.
3. Nainstalujte na karpuli míchací kanylu tak, že vyrovnáte zářez ve tvaru V na vnějším barevném okraji míchací kanyly se zářezem ve tvaru V na přírubě stříkačky. Otočte barevnou krytkou míchací kanyli o 90 stupňů dle vlastní volby. Doba zpracování smíchaného materiálu při pokojové teplotě (22 °C) je přibližně 1 minuta a 30 sekund, pokud je materiál chráněn před okolním světlem. Při vyšší teplotě v ústech a/nebo kontaktu s duální polymerujícími adhezivy může být doba zpracování zkrácena (viz 2.2 Bezpečnostní opatření).
4. Opatrně stiskněte písty stříkačky, aby materiál začal vytékat. **NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.** Pokud narazíte na odpor, vyjměte stříkačku z pracovního pole a sejměte a zlikvidujte míchací kanylu. Zkontrolujte, zda není stříkačka ucpaná a zda materiál vytéká z obou komor stříkačky. Oťete komory a nainstalujte novou míchací kanylu dle popisu výše. Odměřte malé množství materiálu míchací kanylou na míchací podložku a zlikvidujte je.
5. Ihned přistupte k aplikaci materiálu, **krok 3.1.4. Aplikace materiálu core-X® flow.**

3.1.4 Aplikace materiálu core-X® flow

core-X® flow má konzistenci vhodnou pro použití ve stříkačce a je vhodný pro přímé nanesení pomocí dvoukomorové stříkačky a páskového napínače matric nebo průhledné formy na korunky. Alternativně lze smíchaný materiál vytlačit na čistou papírovou podložku a manuálně aplikovat pomocí aplikáčnických nástrojů dle vlastní volby. Doba zpracování smíchaného materiálu při pokojové teplotě (22 °C) je přibližně 1 minuta a 30 sekund, pokud je materiál chráněn před okolním světlem. Při vyšší teplotě v ústech a/nebo kontaktu s duální polymerujícími adhezivy může být doba zpracování zkrácena (viz 2.2 Bezpečnostní opatření).

Lze použít libovolnou z následujících technik aplikace. Preferuje se metoda použití viditelného světla a chemické samopolymerace (viz krok 3.1.4.3 Duální polymerace).

1. Polymerace pomocí viditelného světla

Aplikujte smíchaný materiál přímo po 2-3mm vrstvách a polymerujte každou vrstvu světlem po dobu 20 sekund¹.

2. Chemická samopolymerace

Aplikujte po silných vrstvách nebo nalijte smíchaný materiál do průhledné formy na korunky a usadte ji na preparovaný zub. Ponechte materiál po dobu 2-3 minut samovolně polymerovat. Polymerace vnějšího povrchu viditelným světlem¹ není nezbytná, ale doporučuje se.

3. Duální polymerace

Po nanesení první 2-3mm vrstvy a polymeraci viditelným světlem po dobu 20 sekund¹ můžete nanést silnější vrstvy nebo nalít materiál do průhledné formy na korunky, usadit ji na preparovaný zub a nechat materiál samovolně polymerovat. Polymerace vnějšího povrchu viditelným světlem¹ není nezbytná, ale doporučuje se.

3.1.5 Dokončení core-X® flow

Po počáteční sérii samopolymerací a odstranění matrice se doporučuje polymerace materiálu světlem po dobu 20 sekund¹. Prvotní preparace korunky (hrubá redukce) pomocí rotačních nástrojů se může zahájit hned. Pokud se materiál používá podle kroku 3.1.4.2 (Chemická samopolymerace) nebo 3.1.4.3 (Duální polymerace), nejvyšší celkové tvrdosti je při použití chemické samopolymerace dosaženo za 10 minut od začátku míchání, což znamená, že v tuto dobu by už měla být dokončena finální preparace.

3.2 Cementování endodontického čepu

Kondicionování zubu/předošetření dentinu/aplikace adheziva.

Informace o kondicionování zubu a/nebo nanášení adheziva najdete v příslušném návodu od výrobce. Po řádném ošetření povrchů je nutno je chránit před kontaminací. Ihned přistupte k aplikaci materiálu **core-X® flow**, jak je popsáno níže.

Poznámka: Pokud dostavba pahýlu následuje bezprostředně po cementování čepu, ošetřete všechny přístupné struktury zubu kolem prostoru čepu adhezivem pro zajištění vazby dostavby pahýlu.

1. Příprava čepu:

Ošetřete povrch čepu podle návodu výrobce adheziva a/nebo zubní laboratoře, tj. pro aplikaci adheziva.

2. Dávkování a míchání **core-X® flow** pomocí dvoukomorové stříkačky.

1. Připravte stříkačku, vytlačte trochu materiálu a nainstalujte míchací kanylu dle popisu výše v bodě 3.1.3. (**Dávkování a míchání core-X® flow pomocí dvoukomorové stříkačky 1-4**).

3. Ihned přistupte k aplikaci. Odměřte materiál přímo ze stříkačky na povrch čepu a do ústí vypreparovaného otvoru pro čep.

4. Neprodleně umístěte čep do jeho konečné polohy a stabilizujte jej.

Důležitá poznámka: Doba zpracování cementu naneseného do prostoru pro čep předošetřeného duálně polymerovaným adhezivem je maximálně 40 sekund od aplikace. Čep musí být zcela usazen a stabilizován do 40 sekund (**viz 2.2 Bezpečnostní opatření, 9. Interakce**).



Neadekvátní zavedení čepu kvůli krátké době zpracování.

1. Při pokojové teplotě činí zbývající doba zpracování 40 sekund od začátku aplikace.
2. Připravte si a uspořádejte potřebné materiály a nástroje, abyste mohli rychle zavést čep.

Po stabilizaci polymerujte čep světlem pomocí lampy pro polymeraci viditelným světlem, konstruované k polymeraci metakrylátů iniciovaných kafrechinonem (spektrální výkon zahrnuje 470 nm), s minimálním výkonem 550 mW/cm². Polymerujte všechny přístupné oblasti čepu po dobu 20 sekund.



Neadekvátní polymerace kvůli nedostatečnému vytvrzení.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte polymerační výkon před každým krokem.

5. Pokračujte s dostavbou pahýlu, jak je popsáno v kapitole 3.1 (**Dostavba pahýlu**).

4 Hygiena

4.1 Čištění stříkačky

U dvoukomorových stříkaček sejměte použitou míchací kanylu a vhodným způsobem ji zlikvidujte. Před uskladněním nasadte na stříkačku původní víčko. Dvoukomorovou stříkačku lze očistit drhnutím pomocí jednorázové utěrky napuštěné horkou vodou a mýdlem nebo detergentem.

4.2 Dezinfekce stříkačky

Vydezinfikujte stříkačku tuberkulocidním dezinfekčním roztokem pro použití v nemocnici podle celostátních/místních předpisů. Jodoformy, chlornan sodný (5,25 %), oxid chloričitý a duální nebo synergické kvartérní amonné sloučeniny jsou schválenými dezinfekčními činidly. Některé přípravky obsahující fenol nebo preparáty obsahující jodoform mohou způsobovat změny zbarvení povrchu. V zájmu optimálních výsledků je nutné řádně dodržovat pokyny výrobce dezinfekčního činidla. Upřednostňujte vodné roztoky dezinfekčního činidla.

5 Číslo šarže () a datum expirace ()

1. Nepoužívejte po datu expirace.

Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“.

2. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:

- Číslo objednávky
- Číslo šarže
- Datum expirace

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ K polymeraci materiálů obsahujících kafrchinonový (CQ) iniciátor použijte vhodné lampy k polymeraci viditelným světlem se spektrálním výstupem zahrnujícím 470 nm. Minimální světelný výkon musí být alespoň 550 mW/cm². Informace o kompatibilitě a doporučení pro polymeraci najdete v doporučeních od výrobce polymerační lampy.

core-X® flow

Duálne vytvrdzovaný modelovací materiál a cement pre endodontické stĺpiky

UPOZORNENIE: Výhradne na stomatologické použitie.

Obsah	Strana
1 Opis produktu	74
2 Všeobecné poznámky o bezpečnosti	75
3 Pokyny krok za krokom.....	76
4 Hygiena.....	79
5 Číslo šarže a dátum expirácie	79

1 Opis produktu

core-X® flow sa skladá z dvoch zložiek, bázy a katalyzátora, ktoré zmiešaním vytvoria duálne vytvrdzovaný, veľmi dobre plniaci modelovací materiál a cement na budovanie stĺpikov z kompozitnej živice.

core-X® flow používa biokompatibilnú uretánovú živicu a dodáva sa v odtieni zubov, čo je ideálne v prípadoch, keď sú estetika a vzhľad modelu dôležité.

1.1 Aplikačné formy

core-X® flow sa dodáva v praktickej dvojhlavňovej striekačke. Aplikačný systém uľahčuje priamu, presnú intraorálnu aplikáciu a minimalizuje plytvanie produktom.

1.2 Zloženie

- Uretán dimetakrylát
- Di- a tri-fukčné metakryláty
- Bárium bórové fluóroaluminosilikátové sklo
- Fotoiniciátor gáforchinónu (CQ)
- Fotoakcelerátory
- Dioxid silikónu
- Benzoylperoxid

1.3 Indikácie

- Modely živých alebo neživých zubov (náhrady existujúcich výplní a/alebo pokazenej štruktúry zuba) ako základ pred zhotovením nepriamej výplne.
- Cementovanie endodontických vláknových stĺpikov.

1.4 Kontraindikácie

- **core-X® flow** je kontraindikovaný u pacientov s anamnézou alergickej reakcie na metakrylátové živice alebo iné zložky.

1.5 Kompatibilné adhezíva

core-X® flow sa používa po aplikácii vhodného adhezíva na dentín a sklovinu.

core-X® flow je kompatibilný s mnohými systémami adhezív na dentín/sklovinu vrátane všetkých adhezív Dentsply Sirona určených na používanie s duálne/samostatne polymerizovanými kompozitnými výplňami (pozri úplný návod na použitie vybraného adhezíva). Iné systémy adhezív na dentín/sklovinu sa môžu používať podľa uváženia stomatológa, ktorý za ne preberá výhradnú zodpovednosť.

2 Všeobecné poznámky o bezpečnosti

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné poznámky o bezpečnosti a na zvláštne poznámky o bezpečnosti v iných kapitolách tohto návodu na použitie.

2.1 Varovania

- **core-X® flow** obsahuje polymerizovateľné metakryláty, ktoré môžu dráždiť pokožku, oči a ústnu sliznicu a u citlivých osôb môžu viesť k alergickej kontaktnej dermatitíde.
- **Zabráňte kontaktu s očami**, hrozí podráždenie a prípadné poškodenie rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Zabráňte kontaktu s pokožkou**, hrozí podráždenie a možná alergická reakcia. V prípade kontaktu sa na pokožke môže objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite odstráňte materiál vatou a starostlivo umyte mydlom a vodou. V prípade precitlivenej pokožky alebo vyrážky ukončite použitie a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Zabráňte kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicou dutiny ústnej**, predídete tak zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkanív. Po dokončení náhrady opláchnite sliznicu veľkým množstvom vody a vodu vyplujte/odstráňte. Ak citlivosť sliznice pretrváva, vyhľadajte lekára.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

1. Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie. Akékoľvek použitie tohoto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie závisí od zváženia stomatológa, ktorý zaň preberá výhradnú zodpovednosť.
2. Kontakt so slinami a krvou počas aplikácie kompozitu môže viesť k poškodeniu výplne. Odporúčame použitie koferdamu alebo adekvátnej izolácie.
3. Používajte vhodnú ochranu očí, rúško, odev a rukavice. Odporúčame nasadiť pacientom ochranné pomôcky na oči.
4. Striekačky by mali byť okamžite po použití dobre uzatvorené originálnym uzáverom.
5. **core-X® flow** sa má používať ako duálne polymerizovaný produkt. Na dosiahnutie optimálnej polymerizácie postupujte podľa pokynov v návode. Do jednotlivých krokov v postupe sú zahrnuté metódy samostatnej polymerizácie (samovytvrdzovanie), duálnej polymerizácie a polymerizácie svetlom.
6. Pre optimálny výsledok by sa mal **core-X® flow** namiešať v rovnakých objemoch priamo cez dodané zmiešavacie špičky. Odchýlky od pomeru 1:1 môžu nepriaznivo ovplyvniť pracovný čas a ohroziť konečné fyzikálne vlastnosti. Dávkovanie a miešanie iným spôsobom ako cez dodané zmiešavacie špičky sa neodporúča.
7. **core-X® flow** by sa mal dať ľahko vytlačiť. NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU. Nadmerný tlak môže viesť k nečakanému vytlačeniu materiálu alebo prasknutiu striekačky.
8. Ak sa **core-X® flow** používa na cementovanie stĺpikov, jeho pracovný čas je len 40 sekúnd! Pripravte si a usporiadajte potrebný materiál a nástroje, aby ste mohli stĺpik rýchlo vložiť.
9. **Interakcie**
 - V kombinácii s **core-X® flow** nepoužívajte stomatologické materiály obsahujúce eugenol, keďže môžu narúšať tuhnutie a spôsobovať mäkknutie polymérových súčastí materiálov.
 - Existujú premenlivé údaje in-vitro týkajúce sa len používania adhezív polymerizovaných svetlom bez aktivátora samovytvrdzovania (Self Cure Activator) v spojení s duálne polymerizovanými a samostatne polymerizovanými kompozitnými výplňovými materiálmi, ako

je **core-X® flow** v aplikáciach s obmedzenou polymerizáciou alebo bez nej. Nekompatibilita s inými chemickými látkami a produktmi môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť produktu a viesť k predčasnemu poškodeniu výplne.

- Podobne ako v prípade všetkých duálne polymerizovaných živcových systémov môže použitie duálne polymerizovaného adhezívneho systému skrátiť pracovný čas. Tento účinok by sa mal pred klinickým použitím preskúmať v laboratóriu.
- **core-X® flow** je svetlom polymerizovaný materiál. Preto sa musí chrániť pred okolitým svetlom. Spracujte okamžite po nanosení materiálu na podložku.

2.3 Podmienky uskladnenia

Striekačky **core-X® flow** uchovávajú len s originálnym uzáverom pri teplotách 10 °C-24 °C. Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou. Keď sa materiál nepoužíva, môže sa skladovať v chladničke. Pred použitím nechajte materiál zahriať na izbovú teplotu. Nezmrazujte. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Nevhodné podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poškodeniu produktu.

2.4 Nežiaduce reakcie

Produkt môže dráždiť oči a pokožku. **Kontakt s očami:** podráždenie a možné poškodenie rohovky.

Kontakt s pokožkou: podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na pokožke sa môže objaviť červená vyrážka. **Sliznice:** zápal (pozri 2.1 Varovania).

3 Pokyny krok za krokom

Pracovný čas a doba tuhnutia pri modelovaní a endodontickej cementácii stĺpikov

Pracovný čas pri telesnej teplote (37 °C) – pre manipuláciu/osadenie stĺpika po intraorálnom umiestnení:	40 sekúnd
Pracovný čas pri izbovej teplote (22 °C) – na aplikáciu po začatí miešania:	1 minúta 30 sekúnd
Doba tuhnutia pri polymerizácii svetlom:	20 sekúnd ¹ (hlbka 3 mm)
Doba tuhnutia pri samovytvrdzovaní (iniciovanie katalyzátorom)	2-3 minúty

3.1. Modelovanie

3.1.1 Čistenie a príprava zuba

1. Prípravu dokončíte odstránením existujúcich výplní a/alebo zubného kazu.
2. Čerstvo opracovanú zubnú sklovinu a dentín očistite postrekom vodou a potom osušte vzduchom. Nevysušajte dentín.
3. Vložte podľa potreby kolík, stĺpik alebo maticu.

3.1.2 Ochrana drene, príprava zuba/predbežná príprava dentínu, aplikácia adhezíva

Pokyny o ochrane drene, príprave zuba a/alebo aplikácii adhezíva nájdete v platnom návode na použitie výrobcu. Po správnom ošetrení povrchov je nutné zabrániť ich kontaminácii. Pokračujte ihneď aplikáciou **core-X® flow**.

3.1.3 Dávkovanie a miešanie pomocou dvojhlavňovej striekačky s core-X® flow



Nebezpečenstvo poranenia z dôvodu nadmerného tlaku.

1. Na piest striekačky tlačte pomalým a rovnomerným tlakom.
2. Netlačte nadmernou silou – môže dôjsť k prasknutiu striekačky.

1. Ak máte materiál v chladničke, vyberte ho a nechajte zohriať na izbovú teplotu.
2. Odstráňte uzáver striekačky a z dvojhlavňovej striekačky vytlačte malé množstvo materiálu, ktoré zlikvidujete. Uistite sa, že z oboch otvorov vyteká materiál bez obmedzení. Držte striekačku vo vertikálnej polohe, starostlivo otrite zvyšky materiálu, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii bázy a katalyzátora a upchatiu otvorov. Uzáver striekačky odložte, aby ste ho mohli použiť na jej uzavretie po použití.
3. Namontujte zmiešavaciu špičku na kazetu a zarovnajte zárez v tvare V nachádzajúci sa zvonka zmiešavacej špičky so zárezom v tvare V na obrube striekačky. Otočte farebný uzáver zmiešavacej špičky o 90 stupňov v smere hodinových ručičiek, aby sa uchytil na striekačke.
4. Jemne zatlačte piesty striekačky, aby začal materiál vytekať. NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU. Ak je potrebné vyvinúť silu, striekačku vyberte z miesta zákroku, zmiešavaciu špičku odstráňte a zlikvidujte. Skontrolujte a presvedčte sa, či materiál vyteká z boch hlavni striekačky bez obmedzení. Hlavne utrite a nasadte novú zmiešavaciu špičku, ako sa uvádza vyššie. Vytlačte malé množstvo cez zmiešavaciu špičku na miešaciu podložku a zlikvidujte.
5. Pokračujte ihneď aplikáciou, **krok 3.1.4. Aplikácia core-X® flow.**

3.1.4 Aplikácia core-X® flow

core-X® flow vytvára striekačkou aplikovateľnú konzistenciu na priamu aplikáciu pomocou dvojhlavňovej striekačky a matrice s páskou alebo čistej formy na korunky. Zmiešaný materiál môže stomatológ tiež naniesť na čistú papierovú podložku a aplikovať pomocou vybraných nástrojov. Pracovný čas zmiešaného materiálu je pri izbovej teplote (22 °C) približne 1 minúta a 30 sekúnd, keď je chránený pred okolitým svetlom. Vyššia orálna teplota a/alebo kontakt s duálnou polymerizovanými adhezívmi môže skrátiť pracovný čas (**pozri odsek 2.2 Bezpečnostné opatrenia**).

Prijateľné sú všetky z nasledujúcich techník aplikácie. Preferovanou technikou je použitie polymerizácie viditeľným svetlom a chemického samovytvrdzovania (**pozri krok 3.1.4.3 Duálna polymerizácia**).

1. Polymerizácia viditeľným svetlom

Naneste zmiešaný materiál priamo v 2-3 mm vrstvách a každú vrstvu polymerizujte svetlom 20 sekúnd¹.

2. Chemické samovytvrdzovanie

Naneste veľkú vrstvu (vrstvy) alebo aplikujte zmiešaný materiál do čistej formy na korunky a uložte na pripravované miesto. Nechajte samovytvrdnúť asi 2-3 minúty. Polymerizácia vonkajšieho povrchu viditeľným svetlom¹ je voľiteľná, ale odporúča sa.

3. Duálna polymerizácia

Po nanesení prvej 2-3 mm vrstvy a polymerizácii viditeľným svetlom počas 20 sekúnd¹ sa môže naniesť väčšia vrstva alebo sa môže materiál aplikovať do čistej formy na korunky, uložiť na pripravené miesto a nechať samovytvrdnúť. Polymerizácia vonkajšieho povrchu viditeľným svetlom¹ je voľiteľná, ale odporúča sa.

3.1.5 Konečná úprava core-X® flow

Po počiatočnom samovytvrdnutí a odstránení matrice sa odporúča polymerizácia povrchu svetlom po dobu 20 sekúnd¹. Počiatočná príprava korunky (odstránenie prebytočného materiálu) sa môže začať okamžite pomocou rotačných nástrojov. Ak postupujete podľa **kroku 3.1.4.2 (Chemické samovytvrdzovanie) alebo 3.1.4.3 (Duálna polymerizácia)**, pomocou chemického samovytvrdzovania sa dosiahne najvyššia objemová tvrdosť 10 minút od začiatku miešania, keď sa môže dokončiť konečná príprava.

3.2 Endodontická cementácia stĺpika

Kondicionovanie zuba/predošetrenie dentínu/nanesenie adhezíva.

Pokyny o kondicionovaní zuba a/alebo aplikácii adhezíva nájdete v platnom návode na použitie od výrobcu. Po správnom ošetrení povrchov je nutné zabrániť ich kontaminácii. Pokračujte ihneď aplikáciou **core-X® flow**, ako sa uvádza nižšie.

Poznámka: Ak bude po cementácii stĺpika ihneď nasledovať modelovanie, ošetríte všetky prístupné štruktúry zuba za priestorom stĺpika adhezívom na spájanie pri modelovaní.

1. Príprava stĺpika:

Ošetríte povrch stĺpika podľa pokynov výrobcu adhezíva a/alebo pokynov stomatologického laboratória, t. j. aplikácia adhezíva.

2. Dávkovanie a miešanie pomocou dvojhlavňovej striekačky s **core-X® flow**.

1. Pripravte si striekačku, vypustíte trochu materiálu a nasadíte zmiešavaciu špičku, ako sa uvádza v časti **3.1.3. (Dávkovanie a miešanie pomocou dvojhlavňovej striekačky s core-X® flow, kroky 1-4)**.

3. Pokračujte ihneď aplikáciou. Nadávkujte rovnaký materiál priamo zo striekačky na povrch stĺpika a do otvoru pripraveného priestoru stĺpika.

4. Okamžite vložte stĺpik do konečnej polohy a stabilizujte.

Dôležitá poznámka: Pracovný čas naneseného cementu v priestore stĺpika vopred ošetreného duálne polymerizovaným adhezívom je maximálne 40 sekúnd od aplikácie. Stĺpik sa musí úplne umiestniť a stabilizovať do 40 sekúnd (**pozri odsek 2.2 Bezpečnostné upozornenia, 9. Interakcie**).



Nedostatočné vloženie stĺpika pre krátky pracovný čas.

1. Pri telesnej teplote je zostávajúci pracovný čas od začiatku aplikácie 40 sekúnd.
2. Pripravte si a usporiadajte potrebný materiál a nástroje, aby ste mohli stĺpik rýchlo vložiť.

Po stabilizácii polymerizujte polymerizačnou jednotkou s viditeľným svetlom, ktorá je určená na CQ polymerizáciu iniciovanú metakrylátmi (spektrálny výstup vrátane 470 nm) s minimálnym výstupom 550 mW/cm². Polymerizujte všetky prístupné miesta stĺpika po dobu 20 sekúnd.



Nedostatočná polymerizácia pre nedostatočné vytvrdnutie.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Pred každým krokom skontrolujte výsledok tvrdnutia.

5. Pokračujte modelovaním, ako je opísané v **kapitole 3.1 (Modelovanie)**.

4. Hygiena

4.1 Čistenie striekačky

V prípade dvojhlavňovej striekačky odstráňte použitú zmiešavaciu špičku a vhodným spôsobom zlikvidujte. Pred uskladnením nasadte originálny uzáver striekačky. Dvojhlavňová striekačka sa môže čistiť utretím jednorazovou utierkou namočenou v horúcej vode a mydle alebo čistiacom prostriedku.

4.2 Dezinfekcia striekačky

Striekačku vydezinfikujte tuberkulocídnym dezinfekčným roztokom určeným na použitie v nemocnici podľa vnútroštátnych a miestnych predpisov. Schválené sú jodofory, chlórnan sodný (5,25 %), dioxid chlóru a duálne alebo synergizované prípravky na báze kvartérneho amoniaku. Niektoré prípravky na báze fenolov a produkty na báze jodoforu môžu sfarbiť povrch. Optimálne výsledky dosiahnete riadnym dodržiavaním pokynov výrobcu dezinfekčného prípravku. Vhodnejšie sú dezinfekčné roztoky na báze vody.

5 Číslo šarže () a dátum expirácie ()

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.

2. V každej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:

- Číslo doobjednávky
- Číslo šarže
- Dátum expirácie

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ Použite vhodnú jednotku s viditeľným polymerizačným svetlom určeným na polymerizáciu materiálov s obsahom iniciátora gáforchinónu (CQ), t. j. s vlnovou dĺžkou 470 nm. Minimálny svetelný výstup musí byť expozícia aspoň 550 mW/cm². Informácie o kompatibilitě a odporúčania pre polymerizáciu nájdete v odporúčaniach výrobcu polymerizačnej lampy.

core-X® flow

Υλικό ανασύστασης και συγκόλλησης ενδοδοντικών αξόνων διπλού πολυμερισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	80
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας	81
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	82
4 Υγιεινή.....	85
5 Αριθμός Παραγωγής και Ημερομηνία Λήξης.....	85

1 Περιγραφή προϊόντος

Το υλικό **core-X® flow** αποτελείται από δύο συστατικά, βάση και καταλύτη, που όταν αναμειγνύονται σχηματίζουν ένα ρητινώδες υλικό διπλού πολυμερισμού, υψηλής ενίσχυσης, κατάλληλο για ανασυστάσεις και συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων.

Το **core-X® flow** έχει ως βάση της σύνθεσής του μία βιοσυμβατή μεθακρυλική ουρεθάνη και διατίθεται σε απόχρωση δοντιού που είναι ιδανική για περιπτώσεις που η αισθητική και η συγκάλυψη του υποκείμενου άξονα είναι πρωταρχικής σημασίας.

1.1 Τρόποι Διάθεσης προϊόντος

Το **core-X® flow** διατίθεται σε βολική στη χρήση σύριγγα διπλής χωρητικότητας. Η συσκευασία αυτή απλοποιεί τη διαδικασία, συνηγεί στην άμεση και ακριβή ενδοστοματική εφαρμογή και ελαχιστοποιεί τις απώλειες υλικού.

1.2 Σύνθεση

- Διμεθακρυλική ουρεθάνη
- Δι- & Τρι-λειτουργικά μεθακρυλικά
- Βαριούχος Βοριοφθοριοισλουμισπιριούχος ύαλος
- Καμφοροκινόνη (CQ) Φωτοκαταλύτης
- Φωτο-επιταχυντές
- Διοξείδιο του πυριτίου
- Υπεροξείδιο του Βενζολίου

1.3 Ενδείξεις

- Ανασύσταση σε ζωντανά ή ενδοδοντικά θεραπευμένα δόντια (αντικατάσταση υπαρχουσών εμφράξεων και/ή απωλειών οδοντικών ιστών). Ως βάση πριν από την κατασκευή έμμεσης αποκατάστασης.
- Συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων ενισχυμένων με ίνες.

1.4 Αντένδειξη

- Το **core-X® flow** αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων στις μεθακρυλικές ρητίνες ή σε κάποιο από τα συστατικά.

1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το **core-X® flow** πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την εφαρμογή κατάλληλου συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης και αδαμαντίνης.

Το **core-X® flow** είναι συμβατό με πολλά συστήματα συγκόλλησης οδοντίνης/αδαμαντίνης συμπεριλαμβανομένων όλων των συγκολλητικών συστημάτων της εταιρείας Dentsply Sirona που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες (Βλ. ολοκληρωμένο έντυπο «οδηγίες χρήσης» του συγκεκριμένου συγκολλητικού συστήματος). Άλλα συστήματα συγκόλλησης οδοντίνης/αδαμαντίνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

2 Γενικοί κανόνες ασφαλείας

Λάβετε υπ'όψιν τους ακόλουθους γενικούς κανόνες ασφαλείας και τους ειδικούς κανόνες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια αυτών των «οδηγιών χρήσης».

2.1 Προειδοποιήσεις

- Το **core-X® flow** περιέχει πολυμεριζόμενα μεθακρυλικά που μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τα μάτια και το στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής σε ευαίσθητοποιημένα άτομα.
- **Αποφύγετε την επαφή του υλικού με τους οφθαλμούς** για να αποτραπεί τυχόν ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Αποφύγετε την επαφή του υλικού με το δέρμα** για να αποτραπεί τυχόν ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι και ξεπλύνετε εντατικά με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση δερματικής ευαίσθητοποίησης ή αλλεργικής αντίδρασης σταματήστε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Αποφύγετε την επαφή με τους μαλθακούς ιστούς/βλεννογόνο** για να αποτραπεί τυχόν φλεγμονή. Αν συμβεί τυχαία επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρύνετε το νερό αυτό με ισχυρή αναρρόφηση. Αν ο ερεθισμός του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

2.2 Προειδοποιήσεις

1. Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο όπως ειδικά τονίζεται στις οδηγίες χρήσης. Κάθε χρήση του προϊόντος διάφορη των οδηγιών χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.
2. Επαφή με σάλιο ή αίμα κατά τη διαδικασία τοποθέτησης της έμφραξης μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Συστήνεται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα ή επαρκούς απομόνωσης.
3. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ρούχα και γάντια. Συστήνεται η χρήση προστατευτικών γυαλιών και για τους ασθενείς.
4. Η σύριγγα πρέπει να κλείνεται καλά επανατοποθετώντας το αρχικό καπάκι της συσκευασίας αμέσως μετά τη χρήση.
5. Το **core-X® flow** έχει σχεδιαστεί για χρήση ως υλικό διπλού πολυμερισμού. Για να επιτύχετε ικανοποιητικό πολυμερισμό ακολουθήστε τις οδηγίες βήμα προς βήμα. Οι μέθοδοι του αυτοπολυμερισμού, διπλού πολυμερισμού και φωτοπολυμερισμού ακολουθούν την ίδια διαδικασία.
6. Το **core-X® flow** πρέπει να αναμιχθεί σε ίσες ποσότητες απευθείας διαμέσου των παρεχόμενων ρυγχών ανάμειξης για ικανοποιητική απόδοση. Διαφοροποιήσεις από την αναλογία του 1:1 μπορούν να επιδράσουν αρνητικά το χρόνο εργασίας και να διακυβεύσουν τις τελικές φυσικές ιδιότητες. Δεν συστήνεται η έξοδος υλικού και η ανάμειξή του με διαφορετικό τρόπο από τη χρήση του παρεχόμενου ρύγχους.

7. Το **core-X® flow** πρέπει να εξέρχεται εύκολα από τη συσκευασία του. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Υπερβολική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη έξοδο του υλικού ή σε θραύση της σύριγγας.
8. Το **core-X® flow** όταν χρησιμοποιείται για συγκόλληση αξόνων έχει χρόνο εργασίας μόνο 40 δευτερόλεπτα! Προετοιμάστε και οργανώστε τα απαραίτητα εργαλεία και υλικά ώστε να επιτραπεί η γρήγορη ένθεση του άξονα.
9. **Αλληλεπιδράσεις**
 - Τα οδοντιατρικά υλικά που περιέχουν ευγενόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με το **core-X® flow** γιατί μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τον πολυμερισμό και να προκαλέσουν αποσκλήρυνση των πολυμερών στοιχείων των υλικών.
 - Υπάρχουν διαφορετικά δεδομένα σχετικά με τους φωτοπολυμεριζόμενους συγκολλητικούς παράγοντες χωρίς αυτοπολυμεριζόμενο ενεργοποιητή σε συνδυασμό με διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες όπως το υλικό **core-X® flow** σε περιορισμένες ή εφαρμονές χωρίς φωτοπολυμερισμό. Ασυμβατότητα χημικού παράγοντα/προϊόντος μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος οδηγώντας σε πρόωμη αποτυχία της αποκατάστασης.
 - Όπως και με κάθε ρητινώδες σύστημα διπλού πολυμερισμού, η χρήση συστήματος συγκόλλησης διπλού πολυμερισμού μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας. Η δράση αυτή πρέπει να μελετηθεί εργαστηριακά πριν από την κλινική εφαρμογή.
 - Το **core-X® flow** είναι φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Κατά συνέπεια πρέπει να αποφεύγεται η έκθεσή του στο φως. Ολοκληρώστε την εργασία αμέσως μετά την τοποθέτηση του υλικού.

2.3 Συνθήκες Φύλαξης

Οι σύριγγες **core-X® flow** πρέπει να φυλάγονται μόνο με το αρχικό καπάκι της συσκευασίας τους σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C. Προφυλάξτε το υλικό από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως και την υγρασία. Είναι δεκτή η παραμονή του υλικού στο ψυγείο όταν δεν χρησιμοποιείται. Αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Δεν πρέπει να καταψύχεται. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε κακή απόδοση του προϊόντος.

2.4 Αρνητικές αλληλεπιδράσεις

Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια και το δέρμα. **Επαφή με τους οφθαλμούς:** ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. **Επαφή με το δέρμα:** ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα. **Βλεννογόνοι του στόματος:** φλεγμονή (βλ. 2.1 Προειδοποιήσεις).

3 Οδηγίες βήμα προς βήμα

Χρόνοι εργασίας και πολυμερισμού για ανασύσταση μύλης και συγκόλληση ενδορριζικού άξονα

Χρόνος εργασίας σε θερμοκρασία σώματος (37 °C) – για χειρισμό/τοποθέτηση του άξονα μετά την ενδοστοματική τοποθέτηση	40 δευτερόλεπτα
Χρόνος εργασίας σε θερμοκρασία δωματίου (22 °C) – για τοποθέτηση μετά την έναρξη της ανάμειξης	1 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα
Χρόνος φωτοπολυμερισμού	20 δευτερόλεπτα ¹ (πάχος 3mm)
Χρόνος αυτοπολυμερισμού (με ενεργοποίηση του καταλύτη	2-3 λεπτά

3.1 Ανασύσταση μύλης

3.1.1 Καθαρισμός και προετοιμασία του δοντιού.

1. Ολοκληρώστε την προετοιμασία της κοιλότητας αφαιρώντας την υπάρχουσα αποκατάσταση και/ή τερηδόνα.
2. Καθαρίστε την φρεσκοκομμένη αδαμαντίνη και οδοντίνη με σπρέι νερού και στεγνώστε. Μην αφυδατώνετε την οδοντίνη.
3. Τοποθετήστε την καρφίδα, τον άξονα ή την μεταλλική ταινία αν χρειάζεται.

3.1.2 Προστασία πολφού, τοποθέτηση ενεργοποιητή/προετοιμασία οδοντίνης, εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για την προστασία του πολφού, την τοποθέτηση του ενεργοποιητή και/ή την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Όταν έχει ολοκληρωθεί η προετοιμασία των οδοντικών επιφανειών, αυτές πρέπει να διατηρηθούν χωρίς να επιμολυνθούν. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση του **core-X® flow**.

3.1.3 Έξοδος και ανάμειξη του υλικού core-X® flow στη σύριγγα διπλής χωρητικότητας



Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής πίεσης.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στη σκανδάλη της σύριγγας.
2. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη – μπορεί να επέλθει θραύση της σύριγγας.

1. Αν το υλικό διατηρείται στο ψυγείο πριν τη χρήση αφαιρέστε το και αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας διπλής χωρητικότητας και πιέστε ώστε να εξέλθει μικρή ποσότητα υλικού το οποίο και απορρίψτε. Βεβαιωθείτε ότι το υλικό εξέρχεται ελεύθερα και από τα δύο στόμια. Κρατώντας τη σύριγγα κάθετα, σκουπίστε την περίσσεια βάσης και καταλύτη με προσοχή ώστε να μην επιμολυνθούν μεταξύ τους και προκαλέσουν εμπλοκή στα στόμια. Φυλάξτε το καπάκι για επανατοποθέτηση μετά τη χρήση.
3. Τοποθετήστε ένα καινούργιο ρύγχος ανάμειξης στη σύριγγα ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή σχήματος -v- στο εξωτερικό άκρο του ρύγχους ανάμειξης με την αντίστοιχη εγκοπή σχήματος -v- στη σύριγγα. Γυρίστε το χρωματιστό ρύγχος ανάμειξης κατά 90 βαθμούς δεξιόστροφα μέχρι να κλειδώσει στη θέση του.
4. Πιέστε ελαφρά τη σκανδάλη της σύριγγας ώστε να αρχίσει η έξοδος του υλικού. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Αν δυσκολεύεται η έξοδος του υλικού, απομακρύνετε τη σύριγγα από το χειρουργικό πεδίο, αφαιρέστε και πετάξτε το ρύγχος ανάμειξης. Ελέγξτε για τυχόν εμβολές και βεβαιωθείτε ότι το υλικό εξέρχεται και από τα δύο στόμια της σύριγγας. Σκουπίστε τα στόμια και τοποθετήστε νέο ρύγχος ανάμειξης όπως περιγράφεται παραπάνω. Αφήστε να εξέλθει μικρή ποσότητα υλικού από το ρύγχος ανάμειξης πάνω σε χαρτί ανάμειξης και πετάξτε το.
5. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση, **Βήμα 3.1.4. Τοποθέτηση του υλικού core-X® flow**.

3.1.4 Τοποθέτηση του υλικού core-X® flow

Το **core-X® flow** δίνει ένα εγχυόμενο μίγμα με σύσταση κατάλληλη για άμεση τοποθέτηση από τη σύριγγα διπλής χωρητικότητας μέσα στα όρια που ορίζει η μεταλλική ταινία ή σε καθαρό σχήμα μύλης. Εναλλακτικά, το αναμεμιγμένο υλικό μπορεί να τοποθετηθεί σε καθαρό χαρτί από το μπλοκ ανάμειξης και να τοποθετηθεί με εργαλείο(α) ανάλογα με την επιλογή του επεμβαίνοντα. Ο χρόνος εργασίας του αναμεμιγμένου υλικού σε θερμοκρασία δωματίου (22 °C) είναι περίπου 1'30" (ένα λεπτό και τριάντα δευτερόλεπτα) όταν προφυλάσσεται από το φως. Υψηλές θερμοκρασίες ενδοστοματικά και/ή επαφή με συγκολλητικούς παράγοντες μπορεί να μειώσουν το χρόνο εργασίας (**βλ. 2.2 Προειδοποιήσεις**).

Οποιαδήποτε από τις ακόλουθες τεχνικές τοποθέτησης είναι αποδεκτή. Η προτιμότερη μέθοδος είναι η ταυτόχρονη εφαρμογή φωτοπολυμερισμού και χημικού αυτοπολυμερισμού (βλ. Βήμα 3.1.4.3 Διπλός πολυμερισμός).

1. Φωτοπολυμερισμός ορατού φωτός

Τοποθετήστε το αναμειγμένο υλικό απευθείας σε στρώματα των 2-3 mm και φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα¹.

2. Χημικός αυτοπολυμερισμός

Τοποθετήστε μεγάλες ποσότητες υλικού κατά στρώματα ή όλη την ποσότητα σε μήτρα και εφαρμόστε το στην αποκατάσταση. Αφήστε το υλικό να αυτοπολυμεριστεί για περίπου 2-3 λεπτά. Ο φωτοπολυμερισμός με ορατό φως¹ της εξωτερικής επιφάνειας είναι προαιρετικός αλλά συστήνεται.

3. Διπλός πολυμερισμός

Μετά την τοποθέτηση του πρώτου στρώματος πάχους 2-3 mm και τον φωτοπολυμερισμό του για 20 δευτερόλεπτα¹, μπορούν να τοποθετηθούν στην κοιλότητα μεγαλύτερης ποσότητας στρώματα κατά το σχήμα της ανατομικής μύλης και να αφεθούν να αυτοπολυμεριστούν. Ο φωτοπολυμερισμός¹ της εξωτερικής επιφάνειας είναι προαιρετικός αλλά συστήνεται.

3.1.5 Ολοκλήρωση αποκατάστασης core-X® flow

Μετά τον αρχικό αυτοπολυμερισμό και την αφαίρεση της μεταλλικής ταινίας, συστήνεται ο επιφανειακός φωτοπολυμερισμός του υλικού για άλλα 20 δευτερόλεπτα¹. Ο αρχικός εκτροχισμός (αφαίρεση των μεγάλων περισιείων) μπορεί να αρχίσει αμέσως με κοπτικά εργαλεία. Αν το υλικό χρησιμοποιηθεί βάσει των βημάτων 3.1.4.2 (Χημικός αυτοπολυμερισμός) ή 3.1.4.3 (Διπλός πολυμερισμός), μέσω αυτοπολυμερισμού, η μεγαλύτερη σκληρότητα επιτυγχάνεται 10 λεπτά μετά την έναρξη της ανάμειξης όπου κι μπορεί να ολοκληρωθεί η προετοιμασία της αποκατάστασης.

3.2 Συγκόλληση Ενδοδοντικών Αξόνων

Τοποθέτηση Ενεργοποιητή/Προετοιμασία Οδοντίνης/Εφαρμογή Συγκολλητικού Παράγοντα.

Αναφερθείτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για την τοποθέτηση του ενεργοποιητή και/ή την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Όταν οι οδοντικές επιφάνειες προετοιμαστούν πλήρως πρέπει να διατηρηθούν καθαρές χωρίς να επιμολυνθούν. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση του **core-X® flow**, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Σημείωση: αν η ανασύσταση της μύλης ακολουθήσει αμέσως μετά τη συγκόλληση του άξονα, προετοιμάστε όλες τις οδοντικές επιφάνειες πέραν του άξονα με συγκολλητικό παράγοντα κατάλληλο για ανασύσταση.

1. Προετοιμασία του άξονα:

Προετοιμάστε την επιφάνεια του άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και/ή τις οδηγίες του εργαστηρίου π.χ. τοποθέτηση συγκολλητικού παράγοντα και στον άξονα.

2. Έξοδος και ανάμειξη του υλικού **core-X® flow** στη σύριγγα διπλής χωρητικότητας.

1. Προετοιμάστε τη σύριγγα, εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού και επανατοποθετήστε το ρύγχος ανάμειξης όπως περιγράφεται παραπάνω 3.1.3. (Έξοδος και ανάμειξη του υλικού **core-X® flow** στη σύριγγα διπλής χωρητικότητας 1-4).

3. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση. Εξωθήστε απευθείας από τη σύριγγα το υλικό πάνω στην επιφάνεια του άξονα και στα εξωτερικά όρια του στομίου του ριζικού σωλήνα.

4. Τοποθετήστε αμέσως τον άξονα στην τελική του θέση και σταθεροποιήστε τον.

Σημαντικό: ο χρόνος εργασίας της εφαρμοσμένης κονίας μέσα στον ριζικό σωλήνα που έχει προετοιμαστεί με συγκολλητικό παράγοντα διπλού πολυμερισμού είναι κατά μέγιστη διάρκεια 40 δευτερόλεπτα από την εφαρμογή. Ο άξονα πρέπει να εδραστεί πλήρως και να σταθεροποιηθεί μέσα σε 40 δευτερόλεπτα (βλ. 2.2 Προειδοποιήσεις, 9. Αλληλεπιδράσεις).

Ανεπαρκής έδραση του άξονα λόγω μικρού χρόνου εργασίας.



1. Στη θερμοκρασία του σώματος ο χρόνος εργασίας είναι 40 δευτερόλεπτα από την αρχή της εφαρμογής.
2. Προετοιμάστε όλα τα απαραίτητα εργαλεία και υλικά ώστε να βεβαιωθεί η γρήγορη έδραση του άξονα.

Όταν ο άξονας σταθεροποιηθεί, φωτοπολυμερίστε, με συσκευή ορατού φωτός σχεδιασμένη να πολυμερίζει μεθακρυλικά με φωτοκαταλύτη την καμφοροκινόνη (το φάσμα εκπομπής να περιέχει τα 470 nm), με ελάχιστη ένταση εκπομπής τα 550 mW/cm². Φωτοπολυμερίστε όλες τις προσιές επιφάνειες του άξονα για 20 δευτερόλεπτα.



Ανεπαρκής πολυμερισμός λόγω μειωμένου φωτοπολυμερισμού.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο φωτοπολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής πριν από την διαδικασία.

5. Προχωρήστε με τον εκτροχισμό και την ολοκλήρωση της ανασύστασης όπως περιγράφεται στο **κεφάλαιο 3.1 (Ανασύσταση μύλης).**

4 Υγιεινή

4.1 Καθαρισμός της σύριγγας

Αφαιρέστε το ρύγχος ανάμειξης από τη σύριγγα διπλής χωρητικότητας και απορρίψτε το. Τοποθετήστε το αρχικό καπάκι της συσκευασίας πριν από τη φύλαξη. Η σύριγγα διπλής χωρητικότητας μπορεί να καθαριστεί τρίβοντάς την με πετσέτα μίας χρήσης που έχει βραχεί με ζεστό νερό και σαπούνι ή απορρυπαντικό.

4.2 Αποστείρωση της σύριγγας

Αποστειρώστε τη σύριγγα με κάποιο νοσοκομειακό επιπέδου αντιφυματικό αντισηπτικό σύμφωνα με τους διεθνείς/εγχώριους κανονισμούς ασφαλείας. Εγκεκριμένα αντισηπτικά είναι το ιωδοφόρμιο, το υποχλωριώδες νάτριο (5,25%), το διοξειδίο του χλωρίου και οι διπλής συνέργειας ή τεταρτοταγείς αμμωνίες. Κάποιοι φαινολικής βάσης παράγοντες και προϊόντα με βάση το ιωδοφόρμιο μπορεί να δημιουργήσουν κηλίδες στις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για ιδανικά αποτελέσματα. Προτιμώνται τα υδατοδιαλυτά αντισηπτικά διαλύματα.

5 Αριθμός παραγωγής () και ημερομηνία λήξης ()

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

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ Χρησιμοποιείστε κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού ειδικά σχεδιασμένη για φωτοπολυμερισμό υλικών με φωτοκαταλύτη την καμφοροκινόνη (CQ) π.χ. φάσμα εκπομπής που να εμπεριέχει τα 470 nm. Η ελάχιστη ένταση εκπομπής πρέπει να είναι τουλάχιστον 550 mW/cm². Αναφερθείτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για συμβατότητα και άλλες πληροφορίες για το φωτοπολυμερισμό.

core-X® flow

Işık ve Kimyasal Yol ile Sertleşen (Dual Cure) Kor Yapılandırıcı Materyal ve Endodontik Postlar için Yapıştırma Simanı

UYARI: Yalnızca dental uygulamalar içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	86
2 Genel güvenlik notları	87
3 Uygulama adımları.....	88
4 Hijyen	91
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi	91

1 Ürün tanımı

core-X® flow, karıştırıldığında hem ışık hem de kimyasal yol ile sertleşen (dual cure), yüksek oranda doldurucu içeren bir kompozit rezin core build-up ve post simantasyonu materyali meydana getiren baz ve katalizör olmak üzere iki bileşenden oluşmaktadır.

core-X® flow biyolojik uyumlu bir üretilen rezin içerir ve estetik ve kor yapısının saydamlığının ön planda olduğu durumlarda ideal özellikteki diş renginde sunulmaktadır.

1.1 Sunum şekilleri

core-X® flow, çift tüplü şırıngalar şeklinde sunulmaktadır. Bu sunum şekli direkt, kusursuz ağız içi uygulamayı kolaylaştırır ve ürün sarfiyatını en aza indirir.

1.2 Bileşimi

- Üretilen Dimetakrilat
- Di- ve Tri-fonksiyonel Metakrilat
- Baryum Boron Floroaluminosilikat Cam
- Kamforkinon (CQ) Işığa duyarlı başlatıcı
- Işığa duyarlı hızlandırıcı
- Silikon Dioksit
- Benzoil Peroksit

1.3 Endikasyonları

- Bir indirekt restorasyonun yapımından önce kaide olarak vital veya devital dişlerin kor yapılandırmasında (var olan restorasyonun ve/veya kaybedilen diş dokusunun yenilenmesinde).
- Endodontik fiber postların yapıştırılmasında kullanılabilir.

1.4 Kontrendikasyonları

- **core-X® flow** metakrilat rezinlere veya diğer bileşenlere karşı bilinen alerji hikayesi bulunan kişilerde kontrendikedir.

1.5 Uyumlu adezivler

core-X® flow uygun dentin ve mine adezivlerinin uygulamasından sonra kullanılmalıdır.

core-X® flow hem ışık hem de kimyasal yol ile (dual) veya kimyasal olarak kendiliğinden (self) sertleşen kompozit restoratif materyaller ile kullanım için tasarlanmış tüm Dentsply Sirona adezivleri dahil olmak üzere çeşitli dentin veya mine adeziv sistemleriyle uyumludur (seçilen adeziv ile ilgili kullanım kılavuzuna bakınız). Diğer mine veya dentin adeziv sistemleri sadece dişhekiminin tasarımı ile ve kendi sorumluluğu altında kullanılabilir.

2 Genel güvenlik notları

Aşağıda yazılı olan genel güvenlik notlarını ve bu kullanım kılavuzundaki diğer özel güvenlik notlarını dikkate alınız.

2.1 Uyarılar

- **core-X® flow** deri, göz ve ağız mukozasına zarar verebilen ve duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara yol açabilen polimerize edilebilir metakrilatlar içermektedir.
- İrritasyondan ve olası kornea zararlarından korunmak için göz ile temasından kaçınınız. **Göz ile temas ettiği durumda**, hemen bol su ile durulayınız ve doktora başvurunuz.
- İrritasyondan ve olası alerjik reaksiyonlardan korunmak için deri ile temasından kaçınınız. Temas durumunda, deri üzerinde kırmızımı renkte döküntüler görülebilir. **Deri ile temas** meydana gelmesi durumunda hemen pamuk ile materyali uzaklaştırınız ve su ve sabun ile iyice yıkayınız. Hassasiyet veya döküntü meydana geldiği durumda, kullanıma devam etmeyiniz ve doktora başvurunuz.
- Enflamasyondan korunmak için **Ağız yumuşak dokuları/mukozası ile temasından kaçınınız**. Eğer kazayla temas olursa, hemen materyali dokudan uzaklaştırınız. Restorasyon tamamlandıktan sonra bol su ile mukozayı yıkayınız ve suyun tükürülmesini sağlayınız. Eğer mukozada hassasiyet devam ederse, doktora başvurunuz.

2.2 Önlemler

1. Bu ürün yalnızca kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde kullanıma uygundur. Bu ürünün kullanım kılavuzu dışında herhangi bir kullanımı isteğe bağlı ve sadece hekimin sorumluluğundadır.
2. Kompozitin yerleştirilmesi sırasında tükürük veya kan ile teması restorasyonun başarısızlığına yol açabilir. Rubber dam veya uygun izolasyonun kullanılması önerilmektedir.
3. Uygun koruyucu gözlük, maske, giysi ve eldiven takınız. Hastalar için koruyucu gözlük tavsiye edilmektedir.
4. Kullanımın hemen ardından şırınga ucu çıkarılarak orijinal kapağı ile sıkıca kapatılmalıdır.
5. **core-X® flow** hem ışık hem de kimyasal yol ile sertleşen (dual cure) bir ürün olarak kullanıma uygundur. İdeal polimerizasyon için uygulama adımlarını takip ediniz. Kendiliğinden polimerize edilen, ışık ve kimyasal yol ile polimerize edilen ve ışık ile polimerize edilen yöntemler uygulama adımları içerisine eklenmiştir.
6. **core-X® flow** ideal performansın sağlanabilmesi için, ürün ile birlikte verilen karıştırma uçları içerisinden direkt olarak birbiri ile eşit miktarlarda materyal karıştırılmalıdır. Bu 1:1 oranından her türlü sapma çalışma zamanını olumsuz yönde etkileyebilir ve nihai fiziksel özellikleri bozabilir. Ürün ile birlikte verilen karıştırma uçları dışında uygulama yapılması veya karıştırılması önerilmemektedir.
7. **core-X® flow** kolay biçimde sıkılabilmelidir. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç, materyalin şırınga içerisinden beklenmedik miktarlarda çıkışıyla sonuçlanabilir veya şırınganın bozulmasına yol açabilir.
8. **core-X® flow** post yapıştırılması için kullanıldığı zaman yalnızca 40 saniyelik çalışma süresine sahiptir! Postun süratli bir şekilde yerleştirilmesini sağlamak için gerekli materyal ve enstrümanları önceden hazırlayıp organize ediniz.

9. Etkileşimler

- Öjenol içeren materyaller **core-X® flow** ile birlikte kullanılmamalıdır, zira sertleşme reaksiyonunu etkileyebilir ve materyalin polimerize olan bileşenlerinde yumuşamaya yol açabilir.
- Sınırlı veya hiç ışık ile polimerizasyon içermeyen uygulamalarda **core-X® flow** gibi ışık ve kimyasal yol ile (dual cure) veya kimyasal olarak kendiliğinden (self) polimerize edilen kompozit restoratif materyalleri ile birlikte kendiliğinden polimerizasyon için aktivatör içermeyen sadece ışık ile sertleşen adezivlerin kullanımı hususunda değişken in-vitro veriler mevcuttur. Kimyasal/Ürün ile ilgili uyumsuzluk, ürünün etkinliğini olumsuz etkileyerek restorasyonun erken dönemde başarısız olmasına yol açabilir.
- Herhangi bir dual cure sistemde olduğu gibi, dual cure bir adeziv sistem kullanılması çalışma zamanını kısaltabilir. Bu etki klinikte kullanımdan önce laboratuvar ortamında araştırılmalıdır.
- **core-X® flow** ışıkla sertleşen bir materyaldir. Bu nedenle, ortam ışığından korunmalıdır. Materyal uygulandıktan sonra hemen bir sonraki aşamaya geçiniz.

2.3 Saklama koşulları

core-X® flow şırıngaları yalnızca orijinal kapaklarıyla 10 °C ve 24 °C arası sıcaklıklarda muhafaza edilmelidir. Direkt güneş ışığından ve nemden koruyunuz. Buzdolabında saklanması, kullanılmadığı zamanlarda kabul edilebilir. Kullanılmadan önce materyalin oda sıcaklığına erişmesine izin veriniz. Dondurmayınız. Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. Yetersiz saklama koşulları ürünün raf ömrünü kısaltabilir ve bozulmasına yol açabilir.

2.4 Yan etkiler

Ürün gözleri ve cildi irrite edebilir. **Göz ile teması:** iritasyon ve olası kornea zararları. **Deri ile teması:** iritasyon veya olası alerjik yanıt. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir. **Müköz membranlar:** enflamasyonlar (**bakınız 2.1 Uyarılar**).

3 Uygulama adımları

Kor yapımı ve endodontik post simantasyonu için çalışma ve sertleşme süreleri

Vücut ısısında (37 °C) çalışma süresi – ağız içine yerleştirmeden sonraki uygulama/post yerleştirme için	40 saniye
Oda sıcaklığında (22 °C) çalışma süresi – karıştırmaya başladıktan sonraki uygulama için	1 dakika 30 saniye
Işıklı sertleşme süresi (light cure)	20 saniyede ¹ (3 mm derinlikte)
Kendi kendine (self cure) sertleşme süresi (katalizör ile)	2-3 dakika

3.1 Kor yapılandırması

3.1.1 Dişlerin Temizlenmesi ve Preparasyonu

1. Var olan restorasyonlar ve/veya çürüğü uzaklaştırarak preparasyonu tamamlayınız.
2. Yeni kesilmiş dentin ve mineyi su spreyi ile ıyice temizleyiniz ve hava ile kurutunuz. Dentini aşırı kurutmamaya özen gösteriniz.
3. Gerekli ise pin, post veya matrisi yerleştiriniz.

3.1.2 Pulpanın korunması, Dişin Koşullandırılması/Dentin Dokusunun Ön Muamele Edilmesi, Adeziv Uygulaması

Pulpa korunması, dişin koşullandırılması ve/veya adeziv uygulaması için ilgili üretici firmanın önerdiği kullanım kılavuzundan yararlanınız. Yüzeyler uygun şekilde muamele edildikten sonra, kontaminasyondan korunmalıdır. Hemen **core-X® flow** yerleştirilmesi aşamasına ilerleyiniz.

3.1.3 core-X® flow Çift Tüplü Şırınganın Uygulanması ve Karıştırılması



Aşırı kuvvet uygulanmasına bağlı yaralanma tehlikesi.

1. Şırınga pistonu üzerine yavaş ve sabit basınç uygulayınız.
2. Aşırı kuvvet uygulamayınız – Şırınga bozulabilir.

1. Kullanım öncesinde buzdolabında saklanmışsa, buzdolabından çıkarınız ve oda ısısına gelmesini bekleyiniz.
2. Şırınganın kapağını çıkarınız ve çift tüplü şırıngadan küçük bir parça materyali alıp atınız. Her iki uçtan da materyalin rahatça aktığından emin olunuz. Şırıngayı dik tutarak, dikkatlice fazlalıkları siliniz, böylelikle baz ve katalizörün birbiri ile kontamine olmasını ve deliklerin tıkanmasını engelleyiniz. Şırınganın kapağını kullandıktan sonra kapatmak için saklayınız.
3. Şırınga kenarında V şeklindeki çentik ile karıştırma ucunun dışındaki V şeklindeki çentiği hizalayarak karıştırma çubuğunu kartuşa takınız. Renkli karıştırma ucunun kapağını şırınga üzerinde kilitlemek için saat yönünde 90 derece döndürünüz.
4. Materyalin akışını başlatmak için yavaşça şırınga pistonlarına bastırınız. AŞIRI GÜÇ UYGULAMAYINIZ. Eğer güç ile karşılaşılır ise, şırıngayı uygulama alanından uzaklaştırınız, karıştırma ucunu çıkarıp atınız. Tıkanıklığı kontrol ediniz ve her iki şırınga tüpünden de materyalin aktığından emin olunuz. Tüpleri siliniz ve yukarıda açıklandığı şekilde yeni karıştırma ucunu takınız. Karıştırma ucundan küçük bir miktar materyal karışımını bir karıştırma kağıdı üzerine alıp atınız.
5. Beklemeden yerleştirme işlemine ilerleyiniz, **basamak 3.1.4. core-X® flow' un yerleştirilmesi.**

3.1.4 core-X® flow' un yerleştirilmesi

core-X® flow çift tüplü şırınga ve bantlı matris tutucu veya şeffaf kuron formu kullanılarak direkt olarak uygulanabilmesi için şırınga edilebilir kıvamda bir karışım meydana getirir. Alternatif olarak, karışım temiz bir karıştırma kağıdı üzerine tatbik edilebilir ve tercih edilen kullanıcı uygulama enstrüman(lar)ı aracılığıyla uygulanabilir. Ortam ışığından uzak tutulduğunda, oda sıcaklığında (22 °C) materyal karışımının çalışma süresi yaklaşık 1'30" (bir dakika otuz saniye) dir. Yüksek ağız içi sıcaklıklar ve/veya dual cure adezivler ile teması çalışma süresini kısaltabilir (**bakınız 2.2 Önlemler**).

Aşağıdaki yerleştirme tekniklerinden herhangi birisi uygulanabilir. Tercih edilen yöntem hem görünür ışık hem de kimyasal yol ile polimerizasyon yapılmasıdır (**bakınız adım 3.1.4.3 Dual Cure**).

1. Görünür Işık ile Polimerizasyon

Materyal karışımını direkt olarak 2-3 mm tabakalar halinde yerleştiriniz ve tabakaların her birini 20 saniye ışık ile polimerize ediniz'.

2. Kimyasal Yol ile Polimerizasyon

Büyük tabaka(lar) halinde yerleştiriniz veya materyal karışımını doğrudan bir şeffaf kuron formu içerisine doldurup preparasyon üzerine yerleştiriniz. 2-3 dakika süre ile sertleşmesini bekleyiniz. Dış yüzeylerin görünür ışık ile polimerize edilmesi' isteğe bağlıdır, ancak tavsiye edilir.

3. Dual Cure

İlk 2-3 mm tabakayı yerleştirip görünür ışık ile 20 saniye polimerize ettikten' sonra, büyük tabaka(lar) halinde yerleştirilebilir veya materyal karışımı doğrudan bir şeffaf kuron formu içerisine doldurulup preparasyon üzerine yerleştirilebilir ve 2-3 dakika süre ile sertleşmesi beklenebilir. Dış yüzeylerin görünür ışık ile polimerize edilmesi' isteğe bağlıdır, ancak tavsiye edilir.

3.1.5 core-X® flow'un Bitirilmesi

Kimyasal Yol ile sertleşme tamamlanıp matris uzaklaştırıldıktan sonra, materyal yüzeyinin 20 saniye boyunca görünür ışık ile fazladan polimerize edilmesi' tavsiye edilir. Turlu enstrümanlar ile başlangıç kuron preparasyonu (kaba kesim) hemen başlayabilir. Eğer kimyasal yol ile polimerizasyon yöntemi ile **adım 3.1.4.2 (Kimyasal Yol ile Polimerizasyon) veya 3.1.4.3 (Dual Cure)** kullanıldı ise, en yüksek materyal sertliği karıştırma başlangıç zamanından 10 dakika sonra elde edilir, ki bu dönemde nihai kuron preparasyonu tamamlanabilir.

3.2 Endodontik Post Simantasyonu

Diş Koşullandırıcı/Dentin Ön Muamelesi/Adeziv Uygulanması.

Koşullandırma ve/veya adeziv uygulaması için ilgili üretici firmanın önerdiği kullanım kılavuzundan yararlanınız. Yüzeyler uygun şekilde muamele edildikten sonra, kontaminasyondan korunmalıdır. Hemen **core-X® flow** yerleştirilmesi aşamasına ilerleyiniz.

Not: Eğer post simantasyonunu takiben hemen kor yapılandırması işlemine geçilecek ise, kor yapılandırılmasının bağlanabilmesi için adeziv ile post boşluğunun ötesindeki tüm mevcut diş dokusunu muamele ediniz.

1. Postun hazırlanması:

Post yüzeyini adeziv üreticisinin ve/veya dental laboratuvar talimatlarına uygun biçimde muamele ediniz, ör: adeziv uygulanması.

2. **core-X® flow** Çift Tüplü Şırınganın Tatbiki ve Karıştırılması.

1. Şırıngayı ve materyali hazırlayınız ve yukarıda **3.1.3. (core-X® flow Çift Tüplü Şırınganın Uygulanması ve Karıştırılması 1-4)** adımlarda tarif edildiği gibi karıştırma ucunu takınız.

3. Beklemeden yerleştirme işlemine geçiniz. Aynı materyali şırıngadan doğrudan post yüzeyi üzerine ve post boşluğu preparasyonunun giriş bölümüne tatbik ediniz.

4. Post bekletmeden nihai konumuna yerleştiriniz ve sabitleyiniz.

Önemli Not: Uygulanan simanın dual cure adeziv ile ön muamele edilmiş bir post boşluğu içerisindeki çalışma süresi uygulamadan sonra azami 40 saniyedir. Bu 40 saniye içerisinde post tam olarak yerleştirilip sabitlenmiş olmalıdır (**bakınız 2.2 Önlemler, 9. Etkileşimler**).



Kısa çalışma süresine bağlı postun yetersiz düzeyde yerleştirilmesi.

1. Vücut sıcaklığında uygulamanın başlangıcından itibaren kalan çalışma süresi 40 saniyedir.
2. Postun süratli bir biçimde yerleştirilebilmesi için gerekli materyal ve enstrümanları önceden hazırlayıp organize ediniz.

Stabilize edildikten sonra, CQ ile başlatılan metakrilatları polimerize etmek üzere tasarlanmış (spektral çıkış 470 nm dalga boyunu içerecek şekilde), asgari 550 mW/cm² çıkış gücüne sahip bir polimerizasyon cihazı ile görünür ışık kullanarak polimerize ediniz. Postun ulaşılabilen tüm bölgelerini 20 saniye süre ile polimerize ediniz.



Yetersiz kapasiteye bağlı uygun olmayan polimerizasyon.

1. Işıklı polimerizasyon cihazının uygunluğunu kontrol ediniz.
2. Polimerizasyon döngüsünü kontrol ediniz.
3. Her işlemten önce çıkış gücünü kontrol ediniz.

5. **Bölüm 3.1 (Kor yapılandırması)**'de tarif edildiği gibi kor yapılandırması ile devam ediniz.

4 Hijyen

4.1 Şırınganın Temizlenmesi

Çift tüplü şırınga için, kullanılmış karıştırma ucunu çıkarınız ve uygun biçimde imha ediniz. Saklamadan önce orijinal şırınga kapağını kapatınız. Çift tüplü şırınga, sıcak su ve sabun veya deterjan emdirilmiş tek kullanımlık bir bez ile silinerek temizlenebilir.

4.2 Şırınganın dezenfekte edilmesi

Şırıngayı hastane düzeyinde, tüberkülosidal bir dezenfektan çözelti ile ulusal/yerel yönetmeliklere uygun biçimde dezenfekte ediniz, iyodoforlar, sodyum hipoklorit (%5,25), klor dioksit ve dual veya sinerjize edilmiş kuarterner amonyum bileşikler uygun dezenfektanlardır. Bazı fenolik bazlı ajanlar ve iyodofor bazlı ürünler yüzeyde renklenmeye yol açabilir. İdeal sonuçlar için dezenfektan üreticisinin talimatlarına düzgün biçimde uyulmalıdır. Su bazlı dezenfektan çözeltileri tercih edilmektedir.

5 Seri numarası () ve son kullanma tarihi ()

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA" veya "YYYY-AA-GG".
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
 - Sipariş numarası
 - Seri numarası
 - Son kullanma tarihi

© Dentsply Sirona 2007-11-28

¹ Kamforkinon (CQ) başlatıcı içeren materyalleri polimerize etmek üzere tasarlanmış polimerizasyon cihazlarını kullanınız; ör: spektral çıkış 470 nm dalga boyunu içerecek şekilde. Asgari çıkış gücü en az 550 mW/cm² olmalıdır. Uyumluluk ve polimerizasyon önerileri için ışıklı polimerizasyon cihazı üreticisinin tavsiyelerinden yararlanınız.



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY

Prime&Bond® XP

Etch&Rinse Adhesive

Etch-und-Rinse Adhäsiv

Adhésif Etch&Rinse

Adesivo Etch&Rinse

Adhesivo Etch&Rinse

Adesivo Etch&Rinse

Ets-och-skölj-adhesiv

Etch&Rinse-adhesief

Etch&Rinse-adhæsiv

Etch&Rinse-adhesiv

Etch&Rinse-sidosaine

Kodināšanas un skalošanas adhezīvs

Ēsdinimo ir skalavimo rišiklis

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

Prime&Bond® XP

Etch&Rinse Adhesive

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

1 Product description

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

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

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

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

1.1 Indications

Self-priming adhesive for:

- Direct, light cured composite and compomer restoratives.
- Indirect restorations; light cured, resin cemented veneers.
- Composite/compomer, ceramic and amalgam repairs.
- Cavity varnish for use with fresh amalgam.
- Direct, dual cure or self cure composite restorations and core build-ups.
- Indirect restorations; dual cured and self cured resin cemented inlays, onlays, crown and bridge retainers.
- Dual cured and self cured resin cemented endodontic post cementation.
- Adhesive bonding of direct amalgam restorations.

1.2 Contraindications

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

1.3 Delivery forms¹

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

1.4 Composition

Prime&Bond® XP:

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

1.5 Compatible tooth conditioners

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

1.6 Compatible restorative materials

Prime&Bond® XP adhesive is used in conjunction with suitable restorative or cement material and is chemically compatible with conventional methacrylate-based composite restorative materials including Dentsply Sirona visible light cured composite restorative or cement materials (see Directions for Use of selected restorative or cement material).

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

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

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

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

2.2 Precautions

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

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close bottle immediately after use.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling vapor.
- Flammable: Keep away from sources of ignition. Take precautionary measures against static discharges.
- Unit Dose containers and Applicator Tips are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The bottles cannot be reprocessed. To prevent bottles from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. During treatment clinicians with patient contact should not handle bottle.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.
 - Avoid the product saturating the gingival retraction cord. If it soaks into the cord, it may set hard and bond the cord to the underlying tooth surface making removal difficult.
 - If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.
 - Prime&Bond® XP adhesive is a light cured material. Protect from ambient light.
 - Insufficient data exist to support the use of desensitizing agents and/or cavity cleansing agents with Prime&Bond® XP adhesive. Recommended pre-treatment is pumice or prophylaxis paste with a rubber cup (see Step-by-step instructions).
 - If H₂O₂ has been used to clean the cavity, proper rinsing is essential. Higher concentration H₂O₂ may interfere with the setting of polymerizable material and should not be used prior to the application of Prime&Bond® XP adhesive.
 - Various in-vitro data exist regarding use of light cured only adhesives such as Prime&Bond® XP adhesive without Self Cure Activator in conjunction with dual cured or self cured resin restorative or cement materials in limited or no light curing applications. Chemical/product incompatibility may adversely affect product efficacy, leading to premature restoration failure.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Direct restoration (light cured composite resin and compomers)

3.1.1 Cleaning

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

3.1.2 Pulp protection

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

3.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

Application of 34%-36% phosphoric acid conditioner

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

Rinsing and blot drying

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

Contamination.



Restoration failure.

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

3.1.4 Dosage

Flip-top Bottle:

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

**Technique Tip: CliXdish™.**

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

Unit Dose container for single patient use

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

3.1.5 Application and curing

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

**Insufficient curing.**

Inadequate polymerization.

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

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

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

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

3.2.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

3.2.3 Treatment of restoration

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

3.2.4 Application and curing

1. Apply adhesive to the fractured restoration surfaces and light cure² the adhesive [3.1.5 Application and curing].

3.2.5 Completion

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

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

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

3.3.1 Treatment of restoration

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

Light curing of applied Prime&Bond® XP adhesive is not necessary.

3.3.2 Treatment of tooth preparation

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

3.3.3 Cementation

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

3.4 Cavity varnish for use with fresh amalgam

When used as a cavity varnish, Prime&Bond® XP adhesive is not an amalgam adhesive.

3.4.1 Preparation

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

3.4.2 Cleaning

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

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

3.4.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

3.4.4 Application

1. Apply and light cure Prime&Bond® XP adhesive as described for direct restorations, see section 3.1.3 Tooth conditioning/dentin pretreatment.

3.4.5 Completion

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

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

3.5.1 Preparation

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

3.5.2 Cleaning

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

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

3.5.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

3.5.4 Application

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

Light curing note.



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

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

3.5.5 Curing

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

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

3.5.5.1 Visible light cure

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

3.5.5.2 Chemical self cure

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

3.5.5.3 Dual cure

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

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

3.5.6 Finishing

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

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

3.6.1 Cleaning

1. See section 3.1.1 Cleaning.

3.6.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

3.6.3 Application

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

Light curing note.



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

3.6.4 Preparation of restoration

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

Light curing note.



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

3.6.5 Cementation

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

3.7 Endodontic post cementation

3.7.1 Cleaning

1. See section 3.1.1 Cleaning.

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

3.7.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

3.7.3 Application

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

Light curing note.



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

3.7.4 Preparation of post

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

Light curing note.



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

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

3.7.5 Post Cementation

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

3.8. Adhesive bonding of direct amalgam restorations

3.8.1 Preparation

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

3.8.2 Cleaning

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

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

3.8.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

3.8.4 Application

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

3.8.5 Application of Amalgam Bonding Base and Amalgam Bonding Catalyst

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

3.8.6 Completion

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

4 Hygiene



Cross-contamination.

Infection.

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

4.1 Prime&Bond® XP bottle



Cross-contamination.

Infection.

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

4.2 CliXdish™ Mixing Well

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

4.3 Unit Dose Holder

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

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

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

© Dentsply Sirona 2018-11-26

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

Prime&Bond® XP

Etch-und-Rinse Adhäsiv

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

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

1 Produktbeschreibung

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

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

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

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

1.1 Indikationen

Selbstprimendes Adhäsiv für:

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

1.2 Kontraindikationen

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

1.3 Darreichungsform¹

- Tri-laminierte Flasche mit Klappdeckel
- Unit Dose

1.4 Zusammensetzung

Prime&Bond® XP:

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

1.5 Kompatible Zahnschmelz-Konditionierer

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

1.6 Kompatible Füllungsmaterialien

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

2 Sicherheitshinweise

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



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

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

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

¹ Einige Lieferformen sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

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

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

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

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerbedingungen

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

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

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Direkte Restauration (lichthärtende Komposite und Kompomere)

3.1.1 Reinigung

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

3.1.2 Schutz der Pulpa

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

3.1.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

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

Applikation von 34%-36% Phosphorsäure-Konditionierer

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

Spülen und Trocknen

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



Kontamination.

Restaurationsversagen.

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

3.1.4 Dosierung

Flasche mit Klappdeckel:

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



Technik-Tipp: CliXdish™.

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

Unit Dose für den patientenbezogenen Einmalgebrauch

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

3.1.5 Applikation und Lichthärtung

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



Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

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

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

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

3.2 Lichthärtende Komposit-, Keramik- und Amalgamreparaturen

3.2.1 Aufbereitung

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

3.2.2 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

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

3.2.3 Behandlung der Restauration

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

3.2.4 Applikation und Lichthärtung

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

3.2.5 Fertigstellung

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

3.3 Zementierung lichtdurchlässiger indirekter Restaurationen mit lichthärtendem Kompositzement

3.3.1 Behandlung der Restauration

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

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

3.3.2 Behandlung des präparierten Zahnes

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

3.3.3 Zementieren

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

3.4 Kavitätenversiegelung beim Legen einer neuen Amalgamfüllung

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

3.4.1 Präparation

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

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

3.4.2 Reinigung

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

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

3.4.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

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

3.4.4 Applikation

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

3.4.5 Füllung

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

3.5 Direkte Restaurationen (dualhärtendes oder selbsthärtendes Komposit/Stumpfaufbaumaterial)

3.5.1 Präparation

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

3.5.2 Reinigung

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

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

3.5.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

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

3.5.4 Applikation

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

Hinweis zur Lichthärtung.



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

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

3.5.5 Aushärtung

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

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

3.5.5.1 Lichthärtung

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

3.5.5.2 Chemische Selbsthärtung

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

3.5.5.3 Dualhärtung

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

3.5.6 Ausarbeiten

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

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

3.6.1 Reinigung

1. Siehe Abschnitt 3.1.1 Reinigung.

3.6.2 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

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

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

3.6.3 Applikation

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

Hinweis zur Lichthärtung.



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

3.6.4 Vorbereiten der Restauration

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

Hinweis zur Lichthärtung.



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

3.6.5 Zementieren

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

3.7 Zementieren endodontischer Stifte

3.7.1 Reinigung

1. Siehe Abschnitt 3.1.1 Reinigung.

3.7.2 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

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

3.7.3 Applikation

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

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

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

Hinweis zur Lichthärtung.



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

3.7.4 Vorbereiten des Stiftes

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

Hinweis zur Lichthärtung.



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

3.7.5 Zementieren des Stiftes

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

3.8 Adhäsivtechnik bei Amalgamfüllungen

3.8.1 Präparation

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

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

3.8.2 Reinigung

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

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

3.8.3 Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung

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

3.8.4 Applikation

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

3.8.5 Applikation von Amalgam Bonding Base und Amalgam Bonding Catalyst

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

3.8.6 Fertigstellung

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

4 Hygiene



Kreuzkontamination.

Infektion.

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

4.1 Prime&Bond® XP Flasche



Kreuzkontamination.

Infektion.

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

4.2 CliXdish™ Anmischbehälter

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

4.3 Unit Dose Holder

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

5 Chargennummer () , Verfallsdatum () und Entsorgung

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

Prime&Bond® XP

Adhésif Etch&Rinse

AVERTISSEMENT: Réservé à l'usage dentaire.

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

1 Description du produit

Prime&Bond® XP est un adhésif dentaire universel avec mordantage en un seul flacon conçu pour l'adhésion des matériaux à base de résine à l'émail et la dentine ainsi que sur le métal et la céramique.

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

Utilisé seul, l'adhésif **Prime&Bond® XP** est destiné à une utilisation avec des matériaux de restauration et des ciments photopolymérisables à base de résine.

Mélangé avec Self Cure Activator (produit disponible séparément), **Prime&Bond® XP** est destiné à une utilisation avec des matériaux à base de résine autopolymérisants ou à polymérisation duale.

1.1 Indications

Adhésif avec primer intégré :

- Restauration directe en composite et compomère photopolymérisables.
- Restaurations indirectes; scellement adhésif de facettes au moyen de ciment-résine photopolymérisable.
- Réparations de composite/compomère, céramique et amalgame.
- Vernis cavitaire pour une utilisation avec de l'amalgame frais.
- Restaurations et reconstitutions corono-radicales directes à base de composite à polymérisation duale ou autopolymérisant.
- Restaurations indirectes; scellement adhésif d'inlays, onlays, couronnes et attaches de bridges au moyen d'un ciment-résine à polymérisation duale ou autopolymérisant.
- Scellement adhésif de tenon endodontique au moyen d'un ciment-résine à polymérisation duale ou autopolymérisant.
- Liner adhésif pour les restaurations directes à l'amalgame.

1.2 Contre-indications

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

1.3 Conditionnement du produit¹

- Flacon tricouche avec bouchon à charnière
- Unidose

1.4 Composition

Prime&Bond® XP :

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

1.5 Conditionneurs de cavité compatibles

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

1.6 Compatibilité avec les matériaux de restauration

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

2 Consignes de sécurité

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



Symbole de sécurité.

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

2.1 Mises en garde

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

- **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.

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

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

2.2 Précautions d'emploi

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

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

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Fermer hermétiquement le flacon après usage.
- Utiliser Prime&Bond® XP dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammable : maintenir Prime&Bond® XP éloigné des sources d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- Ne pas nettoyer, désinfecter ou ré-utiliser les unidoses et les applicateurs tips. Les unidoses et les applicateurs tips utilisés doivent être jetés de façon appropriée pour éviter les contaminations croisées. Il s'agit de matériau à usage unique.
- Les flacons ne peuvent pas être nettoyés. Pour protéger les flacons des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le flacon soit manipulé en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Pendant le traitement, les dentistes en contact avec le patient ne doivent pas manipuler le flacon.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement du matériau.
 - Eviter de saturer le fil de rétraction gingival avec Prime&Bond® XP. Si Prime&Bond® XP imbibait le fil, celui-ci pourrait durcir et coller à la surface de la dent, ce qui rendrait le retrait difficile.
 - Attention à l'utilisation de fils de rétraction imprégnés (par exemple de composés ferriques) et/ou de solutions hémostatiques, en association avec les procédures de collage. Cela peut en effet compromettre l'étanchéité marginale, avec pour conséquences des micro-infiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un fil ordinaire et non-imprégné.
 - Prime&Bond® XP est un matériau photopolymérisable. Protéger de la lumière ambiante.
 - Les données concernant l'utilisation d'agents désensibilisants et/ou d'agents nettoyants de la cavité avec l'adhésif Prime&Bond® XP sont insuffisantes pour garantir cette utilisation. Le traitement préalable recommandé consiste en l'utilisation d'une pierre ponce ou d'une pâte prophylactique avec une cupule en caoutchouc (voir instructions étape-par-étape).
 - Si du H₂O₂ a été utilisé pour nettoyer la cavité, un rinçage approprié est essentiel. A une concentration élevée, le H₂O₂ risque de perturber le durcissement du matériau polymérisable. Cette substance ne devrait pas être utilisée avant l'application de l'adhésif Prime&Bond® XP.
 - Il existe diverses données in-vitro concernant l'utilisation d'adhésifs uniquement photopolymérisables – tels que l'adhésif Prime&Bond® XP sans son activateur d'autopolymérisation – avec des ciments et des matériaux de restauration à base de résine, dual cure ou autopolymérisants, dans des indications permettant peu ou pas du tout de photopolymérisation. L'incompatibilité chimique/entre produits entravera potentiellement l'efficacité du produit, conduisant à un échec prématuré de la restauration.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Restauration directe (résine composite et compomères photopolymérisables)

3.1.1 Nettoyage

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

3.1.2 Protection de la pulpe

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

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

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

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

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

Rinçage et séchage par tamponnage

1. 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® XP.

Contaminations.



Echec de la restauration.

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

3.1.4 Dosage

Flacon avec bouchon à charnière :

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



Conseil technique : CliXdish™.

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

Unidose pour un usage individuel

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

3.1.5 Application et durcissement

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



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

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

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

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

3.2 Réparations de composite photopolymérisables, céramique et amalgame

3.2.1 Préparation

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

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

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

3.2.3 Traitement de la restauration

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

3.2.4 Application et durcissement

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

3.2.5 Achèvement de la réparation

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

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

3.3.1 Traitement de la restauration

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

Il n'est pas nécessaire de photopolymériser l'adhésif Prime&Bond® XP.

3.3.2 Traitement de la préparation

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

3.3.3 Scellement adhésif

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

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

Lorsqu'il est utilisé comme vernis cavitaire, l'adhésif Prime&Bond® XP n'est pas un adhésif pour amalgame.

3.4.1 Préparation

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

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

3.4.2 Nettoyage

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

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

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

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

3.4.4 Application

1. Appliquer et photopolymériser l'adhésif Prime&Bond® XP comme décrit pour les restaurations directes, voir paragraphe 3.1.3 Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine.

3.4.5 Achèvement de la procédure

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

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

3.5.1 Préparation

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

3.5.2 Nettoyage

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

1. Nettoyage [3.1.1 Nettoyage].
2. Protection de la pulpe [3.1.2 Protection de la pulpe].
3. Mettre en place le tenon ou la matrice selon les besoins.

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

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

3.5.4 Application

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



Remarque concernant la photopolymérisation.

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

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

3.5.5 Durcissement

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

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

3.5.5.1 Photopolymérisation

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

3.5.5.2 Chémopolymérisation

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

3.5.5.3 Dual cure

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

3.5.6 Finition

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

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

3.6.1 Nettoyage

1. Voir paragraphe 3.1.1 Nettoyage.

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

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

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

3.6.3 Application

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

Remarque concernant la photopolymérisation.



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

3.6.4 Préparation de la restauration

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

Remarque concernant la photopolymérisation.



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

3.6.5 Scellement adhésif

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

3.7 Scellement adhésif de tenon endodontique

3.7.1 Nettoyage

1. Voir paragraphe 3.1.1 Nettoyage.

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

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

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

3.7.3 Application

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

Remarque concernant la photopolymérisation.



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

3.7.4 Préparation du tenon

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

Remarque concernant la photopolymérisation.



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

3.7.5 Scellement adhésif du tenon

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

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

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

3.8 Collage de restaurations directes en amalgame

3.8.1 Préparation

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

3.8.2 Nettoyage

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

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

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

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

3.8.4 Application

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

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

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

3.8.6 Achèvement de la réparation

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

4 Hygiène



Contaminations croisées.

Infection.

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

4.1 Flacon de Prime&Bond® XP



Contaminations croisées.

Infection.

1. Le flacon ne peut pas être nettoyée.
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.

4.2 Godet de mélange CliXdish™

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

4.3 Unit Dose Holder (étui unidoses)

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

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

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

Prime&Bond® XP

Adesivo Etch&Rinse

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

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

1 Descrizione del prodotto

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

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

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

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

1.1 Indicazioni per l'uso

Auto-adesivo per:

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

1.2 Controindicazioni

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

1.3 Forme disponibili¹

- Flacone con tappo a scatto
- Contenitori monouso

1.4 Composizione

Prime&Bond® XP:

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

1.5 Mordenzanti compatibili

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

1.6 Materiali da restauro compatibili

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

2 Note di sicurezza

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



Allarme per la sicurezza.

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

2.1 Avvertenze

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

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

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

2.2 Precauzioni

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

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare di inalare i vapori.
- Infiammabile: Tenere lontano da fonti ignifughe. Adottare misure di protezione contro le scariche elettriche.
- I contenitori monouso e i puntali di applicazione possono essere utilizzati una sola volta. Gettarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare la contaminazione crociata.
- I flaconi non possono essere riutilizzati. Per salvaguardare i flaconi dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il flacone vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Durante il trattamento, i medici a contatto con il paziente non devono maneggiare il flacone.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.
 - Evitare che il prodotto saturi il filo di retrazione gengivale. Se il prodotto impregnasse il filo, potrebbe polimerizzare e far aderire il filo alla superficie dentale sottostante, rendendone difficile la rimozione.
 - Se con le procedure adesive si utilizzano fili retrattori impregnati con composti minerali (per esempio, ferro) e/o soluzioni emostatiche, il sigillo marginale potrebbe essere intaccato, con conseguenti microinfiltrazioni, macchie sotto superficiali e/o fallimento del restauro. In caso sia necessario un filo retrattore, usarne uno neutro, non impregnato.
 - L'adesivo Prime&Bond® XP è un materiale fotopolimerizzabile. Proteggere dalla luce ambientale.
 - Non esistono dati sufficienti a supportare l'uso di desensibilizzanti e/o agenti per la pulizia della cavità con l'adesivo Prime&Bond® XP. Il pre-trattamento della cavità raccomandato è con pomice o con pasta per profilassi con coppetta di gomma (vedere Istruzioni step-by-step).
 - Se per pulire la cavità è stato usato H_2O_2 , è essenziale un adeguato risciacquo. Un'elevata concentrazione di H_2O_2 può interferire con l'indurimento del materiale polimerizzabile e quindi si dovrebbe evitarne l'uso prima dell'applicazione dell'adesivo Prime&Bond® XP.
 - Esistono dei dati variabili da studi in-vitro relativi all'uso di un adesivo solo fotopolimerizzabile come Prime&Bond® XP adesivo senza Self Cure Activator e associato con materiali da restauro resinosi autopolimerizzanti o a polimerizzazione duale o con materiali da cementazione che non richiedono fotoattivazione. L'incompatibilità chimica e/o di prodotto può causare effetti avversi sull'efficacia del prodotto, conducendo a un prematuro fallimento del restauro.

2.3 Reazioni indesiderate

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

2.4 Condizioni di conservazione

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

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

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

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Restauri diretti (compositi e compomeri fotopolimerizzabili)

3.1.1 Pulizia

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

3.1.2 Protezione della polpa

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

3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

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

Applicazione del mordenzante acido ortofosforico al 34%-36%

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

Risciacquo e asciugatura

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

Contaminazione.

Insuccesso clinico.



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

3.1.4 Dosaggio

Flacone flip-top:

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



Consiglio tecnico: CliXdish™.

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

Contenitore monouso per l'uso su un solo paziente

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

3.1.5 Applicazione e polimerizzazione

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



Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

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

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

3.2 Restauro in composito, ceramica e amalgama fotopolimerizzabili

3.2.1 Preparazione

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

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

3.2.2 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

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

3.2.3 Trattamento del restauro

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

3.2.4 Applicazione e polimerizzazione

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

3.2.5 Conclusione

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

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

3.3.1 Trattamento del restauro

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

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

3.3.2 Preparazione del dente

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

3.3.3 Cementazione

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

3.4 Lacca cavitaria adesiva per l'uso con amalgama fresca

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

3.4.1 Preparazione

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

3.4.2 Pulizia

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

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

3.4.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

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

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

3.4.4 Applicazione

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

3.4.5 Conclusione

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

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

3.5.1 Preparazione

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

3.5.2 Pulizia

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

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

3.5.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

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

3.5.4 Applicazione

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

Nota per la fotopolimerizzazione.



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

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

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

3.5.5 Indurimento

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

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

3.5.5.1 Fotopolimerizzazione

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

3.5.5.2 Auto-Polimerizzazione chimica

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

3.5.5.3 Polimerizzazione duale

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

3.5.6 Rifinitura

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

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

3.6.1 Pulizia

1. Vedere sezione 3.1.1 Pulizia.

3.6.2 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

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

3.6.3 Applicazione

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

Nota per la fotopolimerizzazione.



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

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

3.6.4 Preparazione del restauro

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

Nota per la fotopolimerizzazione.



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

3.6.5 Cementazione

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

3.7 Cementazione post-endodontica

3.7.1 Pulizia

1. Vedere sezione 3.1.1 Pulizia.

3.7.2 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

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

3.7.3 Applicazione

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

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

Nota per la fotopolimerizzazione.



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

3.7.4 Preparazione del perno

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

Nota per la fotopolimerizzazione.



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

3.7.5 Cementazione del perno

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

3.8 Adesione in caso di restauro diretto in amalgama

3.8.1 Preparazione

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

3.8.2 Pulizia

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

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

3.8.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

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

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

3.8.4 Applicazione

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

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

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

3.8.6 Completare

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

4 Igiene



Contaminazione crociata.

Infezione.

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

4.1 Prime&Bond® XP flacone



Contaminazione crociata.

Infezione.

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

4.2 Vaschetta miscelatrice CliXdish™

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

4.3 Unit Dose Holder (contenitori monouso)

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

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

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

© Dentsply Sirona 2018-11-26

Prime&Bond® XP

Adhesivo Etch&Rinse

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

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

1 Descripción del producto

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

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

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

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

1.1 Indicaciones

Auto imprimación para:

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

1.2 Contraindicaciones

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

1.3 Forma de presentación¹

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

1.4 Composición

Prime&Bond® XP:

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

1.5 Acondicionadores dentales compatibles

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

1.6 Materiales restauradores compatibles

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

2 Notas de seguridad

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

Símbolo de Alerta de Seguridad.



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

2.1 Advertencias

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

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

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

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

2.2 Precauciones

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

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

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

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de conservación

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

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

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Restauraciones directas (composites fotopolimerizables y compómeros)

3.1.1 Limpieza

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

3.1.2 Protección de la pulpa

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

3.1.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina

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

Aplicación del acondicionador ácido ortofosfórico al 34%-36%

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

Lavado y secado

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

Contaminación.



Fracaso de la restauración.

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

3.1.4 Dosificación

Bote de apertura rápida:

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



Consejo técnico: CliXdish™.

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

Dosis unitaria para un solo uso por paciente

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

3.1.5 Aplicación y polimerizado

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



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

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

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

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

3.2.1 Preparación

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

3.2.2 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina

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

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

3.2.3 Tratamiento de la restauración

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

3.2.4 Aplicación y polimerizado

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

3.2.5 Terminación

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

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

3.3.1 Tratamiento de la restauración

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

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

3.3.2 Tratamiento del diente preparado

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

3.3.3 Cementación

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

3.4 Barniz cavitario para el uso con amalgama fresca

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

3.4.1 Preparación

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

3.4.2 Limpieza

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

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

3.4.3 Acondicionamiento dentinario/pre-tratamiento de la dentina

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

3.4.4 Aplicación

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

3.4.5 Terminación

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

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

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

3.5.1 Preparación

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

3.5.2 Limpieza

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

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

3.5.3 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

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

3.5.4 Aplicación

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

Nota de polimerización.



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

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

3.5.5 Polimerizado

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

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

3.5.5.1 Foto-polimerización

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

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

3.5.5.2 Auto-polimerizado química

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

3.5.5.3 Polimerizado dual

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

3.5.6 Acabado

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

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

3.6.1 Limpieza

1. Consulte la sección 3.1.1 Limpieza.

3.6.2 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

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

3.6.3 Aplicación

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

Nota de polimerización.



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

3.6.4 Preparación de la restauración

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

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



Nota de polimerización.

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

3.6.5 Cementación

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

3.7 Cementación de postes de Endodoncia

3.7.1 Limpieza

1. Consulte la sección 3.1.1 Limpieza.

3.7.2 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

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

3.7.3 Aplicación

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



Nota de polimerización.

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

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

3.7.4 Preparación del poste

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



Nota de polimerización.

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

3.7.5 Cementado del poste

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

3.8 Unión adhesiva de restauraciones directas de amalgama

3.8.1 Preparación

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

3.8.2 Limpieza

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

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

3.8.3 Acondicionamiento dentario/pre-tratamiento de la dentina

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

3.8.4 Aplicación

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

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

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

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

3.8.6 Terminación

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

4 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

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

4.1 Prime&Bond® XP bote

Contaminación cruzada.



Infección.

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

4.2 Vaso de mezclado CliXdish™

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

4.3 Unit Dose Holder

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

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

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

© Dentsply Sirona 2018-11-26

Prime&Bond® XP

Adesivo Etch&Rinse

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

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

1 Descrição do produto

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

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

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

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

1.1 Indicações

Adesivo auto-condicionante para:

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

1.2 Contra-indicações

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

1.3 Forma de apresentação¹

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

1.4 Composição

Prime&Bond® XP:

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

1.5 Condicionadores de dentes compatíveis

O adesivo Prime&Bond® XP é utilizado após o condicionamento com ácido fosfórico com condicionadores de dentina/esmalte convencionais, incluindo os condicionadores Dentsply Sirona 34% e 36% (veja as instruções de utilização do condicionador seleccionado).

1.6 Materiais de restauro compatíveis

O adesivo Prime&Bond® XP é utilizado conjuntamente com o material de restauração ou cimentação adequado e é quimicamente compatível com materiais de restauração de compósito à base de metacrilato convencionais, incluindo materiais Dentsply Sirona de restauração em compósito ou cimentação de fotopolimerização com luz visível (veja as instruções de utilização do material de restauração ou cimentação seleccionado).

2 Notas de segurança

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



Símbolo de alerta de segurança.

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

2.1 Avisos

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

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

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

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

2.2 Precauções

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

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

- Use medidas de proteção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e dique de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido do sulco durante a aplicação pode causar o fracasso da restauração. Use isolamento adequado como por exemplo um dique de borracha.
- Feche firmemente o frasco imediatamente depois do uso.
- Use numa sala bem ventilada. Evite inalar vapor.
- Inflamável: Manter fora de alcance de fontes de ignição. Tome medidas de precaução contra descargas eletrostáticas.
- As embalagens monodose e pontas aplicadoras destinam-se a uso único. Eliminar depois do uso. Não reutilizar em outros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- As frascos não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição dos frascos a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Durante o tratamento, os médicos em contacto com os pacientes não devem manusear o frasco.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjunção com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.
 - Evite que o produto sature o fio de retração gengival. Se humedecer o fio, este pode ficar duro e unido à superfície subjacente do dente, tornando a sua remoção difícil.
 - Se forem usados fios de retração impregnados com minerais (p. ex. compostos férricos) e/ou soluções hemostáticas em procedimentos de restaurações adesivas, a selagem marginal pode ser comprometida dando origem a microfilitações, manchas sob a superfície e/ou falha da restauração. Se a retração gengival for necessária, use fios de retração simples, não-impregnados.
 - O adesivo Prime&Bond® XP é um material fotopolimerizado. Proteja da luz ambiente.
 - Existem dados insuficientes para suportar a utilização de agentes dessensibilizantes e/ou agentes de limpeza com adesivo Prime&Bond® XP. O prétratamento recomendado é a pedra-pomes ou pasta profilática com uma taça de borracha (consulte as Instruções passo-a-passo).
 - Se H₂O₂ foi utilizado para limpar a cavidade, é essencial um enxaguamento adequado. Uma maior concentração de H₂O₂ pode interferir com a polimerização de material polimerizável e não deve utilizar-se antes da aplicação do adesivo Prime&Bond® XP.
 - Existem vários dados in vitro relativos à utilização de adesivos apenas fotopolimerizados, como o adesivo Prime&Bond® XP sem Ativador de Autopolimerização em conjunto com materiais de restauração ou cimentação com resina com polimerização dupla ou autopolimerização em aplicações com fotopolimerização limitada ou sem fotopolimerização. A incompatibilidade química ou do produto pode afectar negativamente a eficácia do produto, originando uma falha prematura da restauração.

2.3 Reações adversas

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

2.4 Condições de armazenamento

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

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

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Restauração direta (resina de compósito fotopolimerizada e compómeros)

3.1.1 Limpeza

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

3.1.2 Proteção da polpa

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

3.1.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

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

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

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

Enxaguamento e secagem com papel

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

Contaminação.



Falha da restauração.

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

3.1.4 Dosagem

Frasco de abertura rápida:

1. Retire o selo de garantia.

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



Conselho técnico: CliXdish™.

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

Embalagens monodose para aplicação num único paciente

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

3.1.5 Aplicação e polimerização

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



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

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

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

3.2 Reparações em compósito fotopolimerizado, cerâmica e amálgama

3.2.1 Preparação

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

3.2.2 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

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

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

3.2.3 Tratamento da restauração

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

3.2.4 Aplicação e polimerização

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

3.2.5 Conclusão

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

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

3.3.1 Tratamento da restauração

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

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

3.3.2 Tratamento da preparação do dente

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

3.3.3 Cimentação

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

3.4 Verniz de cavidade para utilização com amálgama preparada de fresco

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

3.4.1 Preparação

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

3.4.2 Limpeza

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

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

3.4.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

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

3.4.4 Aplicação

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

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

3.4.5 Conclusão

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

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

3.5.1 Preparação

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

3.5.2 Limpeza

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

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

3.5.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

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

3.5.4 Aplicação

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

Observação sobre fotopolimerização.



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

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

3.5.5 Polimerização

Colocação do material compósito com autopolimerização: Siga a secção abaixo 3.5.5.2 Auto-polimerização química.

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

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

3.5.5.1 Fotopolimerização com luz visível

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

3.5.5.2 Auto-polimerização química

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

3.5.5.3 Polimerização dupla

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

3.5.6 Acabamento

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

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

3.6.1 Limpeza

1. Veja a secção 3.1.1 Limpeza.

3.6.2 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

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

3.6.3 Aplicação

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

Observação sobre fotopolimerização.



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

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

3.6.4 Preparação de restauração

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

Observação sobre fotopolimerização.



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

3.6.5 Cimentação

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

3.7 Cimentação de espigões endodônticos

3.7.1 Limpeza

1. Veja a secção 3.1.1 Limpeza.

3.7.2 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

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

3.7.3 Aplicação

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

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

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

Observação sobre fotopolimerização.



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

3.7.4 Preparação do espigão

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

Observação sobre fotopolimerização.



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

3.7.5 Cimentação do espigão

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

3.8 União adesiva de restaurações diretas em amálgama

3.8.1 Preparação

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

3.8.2 Limpeza

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

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

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

3.8.3 Condicionamento dos dentes/pré-tratamento da dentina

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

3.8.4 Aplicação

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

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

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

3.8.6 Conclusão

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

4 Higiene

Contaminação cruzada.



Infeção.

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

4.1 Frasco de Prime&Bond® XP

Contaminação cruzada.



Infeção.

1. O frasco não pode ser reprocessado.
2. Para evitar a exposição dos frascos a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas.
3. Durante o tratamento, os médicos em contacto com os pacientes não devem manusear o frasco.

4.2 Poço de mistura CliXdish™

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

4.3 Unit Dose Holder (Suporte monodose)

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

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

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

© Dentsply Sirona 2018-11-26

Prime&Bond® XP

Ets-och-skölj-adhesiv

VARNING: Endast för dentalt bruk.

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

1 Produktbeskrivning

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

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

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

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

1.1 Indikationer

Självpriamande adhesiv för:

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

1.2 Kontraindikationer

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

1.3 Leveransförpackningar¹

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

1.4 Innehåll

Prime&Bond® XP:

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

1.5 Kompatibla s.k. conditioners

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

1.6 Kompatibla fyllningsmaterial

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

2 Säkerhetsinformation

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



Säkerhetssymbol.

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

2.1 Varning

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

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

¹ Vissa leveransformer är eventuellt inte tillgängliga i alla länder.

2.2 Försiktighet

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

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

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

2.3 Biverkningar

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

2.4 Förvaring

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

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

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Direkt fyllning (ljushärdade kompositer och kompomerer)

3.1.1 Rengöring

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

3.1.2 Pulpaskydd

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

3.1.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

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

Applicering av 34%-36% fosforsyra

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

Sköljning och torrläggning

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

Kontaminering.



Misslyckat fyllningsresultat.

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

3.1.4 Dosering

Flaska med flip top lock:

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

**Tekniktips: CliXdish™.**

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

Behållare för engångsdos, avsedd för en patient

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

3.1.5 Applicering och ljushärdning

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

**Otillräcklig ljushärdning.**

Otillräcklig polymerisering.

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

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

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

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

3.2.2 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

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

3.2.3 Behandling av fyllningen

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

3.2.4 Applicering och ljushärdning

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

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

3.2.5 Slutförande

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

3.3 Cementering av ljusgenomsläpplig indirekt fyllning med ett ljushärdande resincement

3.3.1 Behandling av fyllningen

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

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

3.3.2 Behandling av tandpreparation

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

3.3.3 Cementering

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

3.4 Varnish vid nya amalgamfyllningar

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

3.4.1 Preparation

1. Avlägsna kvarvarande fyllningsmaterial och/eller karies.

3.4.2 Rengöring

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

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

3.4.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

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

3.4.4 Applicering

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

3.4.5 Slutförande

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

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

3.5.1 Preparation

1. Avlägsna kvarvarande fyllningsmaterial och/eller karies.

3.5.2 Rengöring

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

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

3.5.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

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

3.5.4 Applicering

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

Notera angående ljushärdning.



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

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

3.5.5 Härdning

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

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

3.5.5.1 Ljushärdning

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

3.5.5.2 Kemisk härdning

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

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

3.5.5.3 Dualhärdning

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

3.5.6 Puts

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

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

3.6.1 Rengöring

1. Se avsnitt 3.1.1 Rengöring.

3.6.2 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

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

3.6.3 Applicering

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

Notera angående ljushärdning.



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

3.6.4 Behandling av fyllningen

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

Notera angående ljushärdning.



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

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

3.6.5 Cementering

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

3.7 Endodontisk stiftcementering

3.7.1 Rengöring

1. Se avsnitt 3.1.1 Rengöring.

3.7.2 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

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

3.7.3 Applicering

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

Notera angående ljushårdning.



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

3.7.4 Preparering av stift

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

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



Notera angående ljushärdning.

Ljushärdning av Prime&Bond® XP adhesive och aktivator mix är inte nödvändig när den används tillsammans med Dentsply Sirona tillverkade dualhärdande resincement eller kompositer. Om härdning är nödvändig, härda adhesiv/aktivator mixen i 10 sekunder⁶ med en härdljuslampa.

3.7.5 Stiftcementering

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

3.8 Adhesiv bindning till direkta amalgam restaureringar

3.8.1 Preparation

1. Avlägsna kvarvarande fyllningsmaterial och/eller karies.

3.8.2 Rengöring

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

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

3.8.3 Tandkonditionering/förbehandling av dentin

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

3.8.4 Applicering

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

3.8.5 Användning av bonding base/catalyst för amalgam

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

3.8.6 Slutförande

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

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

4 Hygien



Korskontaminering.

Infektion.

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

4.1 Prime&Bond® XP flaska



Korskontaminering.

Infektion.

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

4.2 CliXdish™ blandningskopp

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

4.3 Unit Dose Holder (Hållare för engångsdos)

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

5 Batchnummer (), utgångsdatum () och avfallshantering

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

Prime&Bond® XP

Etch&Rinse-adhesief

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

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

1 Productomschrijving

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

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

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

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

1.1 Indicaties

Zelfbindend adhesief voor:

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

1.2 Contra-indicaties

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

1.3 Leveringsvorm¹

- Drielaagsflesje met klikdop
- Unit Dose container

1.4 Samenstelling

Prime&Bond® XP:

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

1.5 Compatibele tand conditioners

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

1.6 Compatibele restauratiematerialen

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

2 Veiligheidsinstructies

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

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



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

2.1 Waarschuwingen

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

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

¹ Sommige verpakkingsgroottes zijn niet verkrijgbaar in alle landen.

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

2.2 Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

2.3 Ongunstige reacties

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

2.4 Opslagcondities

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

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

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Directe restauratie (lichtuithardende hars composiet en compomeren)

3.1.1 Reiniging

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

3.1.2 Bescherming van de pulpa

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

3.1.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

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

Toepassing van 34% -36% fosforzuur conditioner

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

Spoelen en drogen

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

Besmetting.



Mislukken van de restauratie.

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

3.1.4 Dosereren

Flesje met klikdop:

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



Techniektip: CliXdish™.

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

Unit Dose container voor gebruik bij één patient

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

3.1.5 Applicatie en uitharden

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



Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

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

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

3.2 Door lichtuitgeharde composiet, keramiek en almagaam restauraties

3.2.1 Preparatie

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

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

3.2.2 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

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

3.2.3 Behandeling van de restauratie

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

3.2.4 Applicatie en uitharden

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

3.2.5 Completeren

1. Complementeer de reparatie met de plaatsing en uitharding in de gewenste kleur(en) met licht-uithardende restauratief composiet. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

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

3.3.1 Behandeling van de restauratie

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

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

3.3.2 Behandeling van tandpreparatie

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

3.3.3 Cementeren

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

3.4 Caviteitsvernys voor gebruik met nieuw amalgaam

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

3.4.1 Preparatie

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

3.4.2 Reiniging

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

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

3.4.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

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

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

3.4.4 Applicatie

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

3.4.5 Finishing

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

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

3.5.1 Preparatie

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

3.5.2 Reiniging

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

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

3.5.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

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

3.5.4 Applicatie

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

Opmerking voor het lichtuitharden.



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

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

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

3.5.5 Uitharden

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

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

3.5.5.1 Zichtbare lichtuitharding

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

3.5.5.2 Chemische zelfuitharding

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

3.5.5.3 Dual cure

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

3.5.6 Afwerken

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

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

3.6.1 Reiniging

1. Volg sectie 3.1.1 Reiniging.

3.6.2 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

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

3.6.3 Applicatie

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



Opmerking voor het lichtuitharden.

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

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

3.6.4 Behandeling van de restauratie

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

Opmerking voor het lichtuitharden.



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

3.6.5 Cementeren

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

3.7 Endodontische post cementatie

3.7.1 Reiniging

1. Volg sectie 3.1.1 Reiniging.

3.7.2 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

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

3.7.3 Applicatie

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

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



Opmerking voor het lichtuitharden.

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

3.7.4 Voorbereiding van de post

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



Opmerking voor het lichtuitharden.

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

3.7.5 Post cementatie

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

3.8 Verbinding van directe amalgaamrestauraties

3.8.1 Preparatie

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

3.8.2 Reiniging

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

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

3.8.3 Tandconditionering/dentine voorbehandeling

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

3.8.4 Applicatie

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

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

3.8.5 Applicatie van amalgaam Bonding Base en amalgaam Bonding Catalyst

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

3.8.6 Completeren

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

4 Hygiëne



Kruisbesmetting.

Infectie.

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

4.1 Prime&Bond® XP flesje



Kruisbesmetting.

Infectie.

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

4.2 CliXdish™ bondingbakje

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

4.3 Unit Dose Holder

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

5 Lotnummer (), vervaldatum () en afvoeren

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: "JJJJ-MM" of "JJJJ-MM-DD".
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
3. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

© Dentsply Sirona 2018-11-26

Prime&Bond® XP

Etch&Rinse-adhæsiv

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

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

1 Produktbeskrivelse

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

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

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

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

1.1 Indikationer

Selv-primende adhæsiv til:

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

1.2 Kontraindikationer

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

1.3 Dispenseringsformer¹

- Tredelt flaske med flip-top hætte
- Engangsdosisbeholder

1.4 Sammensætning

Prime&Bond® XP:

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

1.5 Egnede materialer til forbehandling

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

1.6 Kompatible fyldningsmaterialer

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

2 Sikkerhedsbemærkninger

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

Advarselssymbol for sikkerhed.



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

2.1 Advarsler

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

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

¹ Nogle leveringsformer fås ikke i alle lande.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Kontakt med saliva og blod under appliceringen af kompositmaterialet kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Luk flasken tæt til straks efter brug.
- Anvendes i et velventileret rum. Undgå indånding af dampe.
- Brandbar: Holdes bort fra antændelseskilder. Tag forholdsregler mod statisk elektricitet.
- Engangsdosisbeholdere og applikator tips er beregnet til engangsbrug og skal smides væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at undgå krydskontaminering.
- Flasker kan ikke genforarbejdes. For at beskytte flasker mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, anbefales det at håndtere flasken væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Under behandlingen med patientkontakt skal behandleren ikke håndtere flasken.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.
 - Undgå, at materialet kommer i kontakt med retraktionstråd. Hvis materialet opsuges i tråden, kan det hærde og bonde tråden til den underliggende tandsubstans, så tråden er vanskelig at fjerne.
 - Hvis der er anvendt retraktionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger, (fx jernholdige midler) og/eller 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.
 - Prime&Bond® XP adhæsiv er et lyshærdende materiale. Beskyttes mod lys.
 - Der er utilstrækkelig dokumentation for brug af midler til desensibilisering og/eller rensning af kaviteter sammen med Prime&Bond® XP adhæsiv. Den anbefalede forbehandling er afpudsning med pimpsten eller pudsepasta på en gummikop (se Step-by-step brugsanvisning).
 - Hvis H_2O_2 har været anvendt til rensning af kaviteten, er grundig skylning meget vigtig. Høje koncentrationer H_2O_2 kan påvirke hærdningen af polymeriserbare materialer og må ikke anvendes før applicering af Prime&Bond® XP adhæsiv.
 - Der er forskellige in vitro data ang. rent lyshærdende adhæsiver som Prime&Bond® XP adhæsiv, anvendt uden Self Cure Aktivator sammen med duahærdende eller selvhærdende restaureringsmaterialer eller plastcementer i situationer, hvor der er begrænset eller ingen mulighed for lyshærdning. Det kan betyde, at produkterne ikke fungerer sammen og at medføre, at restaureringen ikke holder.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

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

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Direkte fremstillede fyldninger (lyshærdende komposit- og compomermaterialer)

3.1.1 Rengøring

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

3.1.2 Beskyttelse af pulpa

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

3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen

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

Applicering af 34-36% fosforsyregegel

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

Skylning og tørlægning

1. Fjern syregelen ved hjælp af suget og/eller med grundigt vandspray og skyl de ætsede områder i mindst 15 sek.
2. Fjern vandet ved at blæse forsigtigt med 3-funktionssprøjten eller ved at duppe tør med en (vat) pellet. Undgå udtørring.
3. Fortsæt straks med applicering af Prime&Bond® XP adhæsiv.

Kontaminering.



Risiko for at fyldningen mislykkes.

1. Efter at overfladerne er blevet korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering.
2. Hvis der opstår kontaminering med saliva, skylles grundigt med vandspray, tørlægges og ætsningen gentages i kun 5 sek. Skyl og tørlæg som beskrevet ovenfor.

3.1.4 Dosering

Flip-top flaske:

1. Træk forseglingen af.
2. Flasken åbnes ved at holde flasken i hånden, placere tommelfingeren i indhakkets og skubbe hættens op, indtil den forbliver i åben position.
3. Vend flasken nedad, hold den lodret og dispenser 1-2 dråber adhæsiv i en CliXdish™ blandeskål eller i et standard dappenbæger.
4. Aftør om nødvendigt åbningen på flasken med en blød papirserviet.
5. Luk forsigtigt flasken igen ved at trykke ned på hættens. Hættens er på plads, når den høres et tydeligt "klik".

**Teknik tip: CliXdish™.**

Materialet i en lukket CliXdish™ blandeskål kan anvendes i **op til 30 minutter**. Materiale, som er dispenseret i en standard blandeskål, skal anvendes med det samme.

Engangsdosisbeholder til brug på en enkelt patient

1. Tag fat i beholderen i begge ender eller anbring den i holderen, placer tommelfingeren midt på beholderen.
2. Pres hårdt, indtil beholderen separeres.
3. Holderen kan placeres på bordet eller holdes med fingrene.
4. Anbring engangsapplikatoren i åbningen og væd spidsen på applikatoren.

3.1.5 Applicering og hærdning

1. Applicer materialet med en applikortip i en tilstrækkelig mængde. Sørg for at dække alle flader med et ensartet lag. Undgå sammenløb af væske. Overfladen skal efterlades uforstyrret i 20 sekunder.
2. Fjern opløsningsmidlet ved at blæse grundigt med tør, ren luft fra trefunktionssprøjten i mindst 5 sekunder. Anvend et sug for at hindre, at adhæsionen sprøjter ud over slimhinden. Overfladen skal have et ensartet glinsende udseende. Hvis det ikke er tilfældet, appliceres et ekstra lag og der tørlægges igen.
3. Lyshærd Prime&Bond® XP adhæsiv i 10 sekunder² med en hærdelampe.

**Utilstrækkelig hærdning.**

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Tjek kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Tjek hærdetid.
3. Tjek minimum lysintensitet.

4. Applicer fyldningsmaterialet over den hærdede Prime&Bond® XP adhæsiv i henhold til producentens brugsanvisning.

3.2 Reparation af lyshærdende komposit, keramik og amalgam**3.2.1 Præparation**

1. Gør overfladen på den frakturerede fyldning ru med et finkornet diamantbor og skab om muligt mekanisk retention.

3.2.2 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Æts den frakturerede tandflade med den valgte syregel som beskrevet i 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.2.3 Forbehandling af restaureringen

1. Æts den frakturerede fyldning med den valgte syregel i mindst 15 sekunder som beskrevet i 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.2.4 Applicering og hærdning

1. Applicer adhæsionen på frakturfladen og lyshærd² adhæsionen [3.1.5 Applicering og hærdning].

² Tjek, at din hærdlampe har et intensitetsniveau på minimum 800 mW/cm². Lyshærd adhæsionen i mindst 20 sek., Hvis intensiteten er mellem 550 og 800 mW/cm².

3.2.5 Færdiggørelse

1. Afslut reparationen med applicering af de ønskede farve(r) lyshærdende kompositmateriale i henhold til producentens brugsanvisning.

3.3 Cementering af en lystransmitterende indirekte restaurering med en lyshærdende plastcement

3.3.1 Forbehandling af restaureringen

1. Forbehandl restaureringens indre flader i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisning, fx at ætse, gøre ru og/eller applicere silan.
2. Applicer et enkelt lag Prime&Bond® XP adhæsiv til de indre flader på restaureringen, der skal bondes. Blæs straks med luft i 5 sekunder.

Lyshærdning af den applicerede Prime&Bond® XP adhæsiv er ikke nødvendig.

3.3.2 Forbehandling af præparationen

1. Rengør og forbehandl præparationen, applicer og lyshærd som beskrevet i 3.1 Direkte fremstillede fyldninger (lyshærdende komposit- og compomermaterialer).

3.3.3 Cementering

1. Forbered og lyshærd den lyshærdende plastcement i henhold til producentens brugsanvisning.

3.4 Kavitetssvarnish ved fremstilling af nye amalgamfyldninger

Når Prime&Bond® XP adhæsiv anvendes som kavitetssvarnish, fungerer den ikke som bindings-system til amalgam.

3.4.1 Præparation

1. Fjern eksisterende fyldninger og fjern det carierede væv. Færdiggør præparationen.

3.4.2 Rengøring

Rengør kaviteten og applicer om nødvendigt en hårdtafbindende calciumhydroxyliner (Dycal® calciumhydroxyliner liner, se brugsanvisningen) samt afsnit:

1. Rengøring [3.1.1 Rengøring].
2. Beskyttelse af pulpa [3.1.2 Beskyttelse af pulpa].

3.4.3 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Skyl og tørlæg kaviteten omhyggeligt, men undgå at udtørre den eksponerede dentin.
2. Forbehandl emalje og dentin som beskrevet i 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.4.4 Applicering

1. Applicer og lyshærd Prime&Bond® XP adhæsiv som beskrevet for direkte fremstillede fyldninger, se afsnit 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.4.5 Færdiggørelse

1. Applicer og kondenser amalgamen (fx Dispersalloy® dispersfase alloy, se brugsanvisning) i henhold til producentens brugsanvisning.

3.5 Direkte restaureringer (direkte fremstillede dualhærdende eller kemiskhærdende plastrestaureringer og opbygninger)

3.5.1 Præparation

1. Fjern eksisterende fyldninger og fjern det carierede væv. Færdiggør præparationen.

3.5.2 Rengøring

Rengør kaviteten og applicer om nødvendigt en hårdtafbindende calciumhydroxidliner (Dycal® calciumhydroxidliner liner, se brugsanvisningen) samt afsnit:

1. Rengøring [3.1.1 Rengøring].
2. Beskyttelse af pulpa [3.1.2 Beskyttelse af pulpa].
3. Placer rodstiften eller matrice efter behov.

3.5.3 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Når produktet anvendes til binding af kompositmateriale, anbefales det at anvende total etch teknik som beskrevet i afsnit 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.

3.5.4 Applicering

1. Placer 1-2 dråber adhæsiv i en ren CliXdish™ blandeskål eller en standard plastblandeskål.
2. Luk flasken tæt til straks efter brug.
3. Applicer samme antal dråber Self Cure Activator i samme blandeskål.
4. Sæt straks hæften på.
5. Bland indholdet i 1-2 sekunder med en ren, ubrugt børste.
6. Anvend engangsbørsten til at applicere den blandede adhæsiv/aktivator, sørg for at fugte alle tandflader med en jævnt lag. Undgå sammenløb af væske. Overfladen skal efterlades uforstyrret i 20 sekunder.
7. Fjern opløsningsmidlet med at blæse forsigtigt med trefunktionssprøjten i mindst 5 sekunder. Overfladen skal have et ensartet glinsende udseende. Hvis det ikke er tilfældet, appliceres et ekstra lag og der tørlægges igen. Overfladen må ikke have områder, hvor der er tykkere lag adhæsiv eller sammenløb. Gentag om nødvendigt tørlægningen/fordampningen som beskrevet ovenfor.

Bemærkning ang. lyshærdning.



Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og aktivator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med Dentsply Sironas dual- og kemiskhærdende restaureringsmaterialer. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandede adhæsiv/aktivator i 10 sekunder³ med en hærdelampe.

8. Dispenser og bland dualhærdende eller kemiskhærdende komposit i henhold til producentens vejledning.

3.5.5 Hærdning

Applicering af kemiskhærdende kompositmateriale: Følg afsnittet nedenfor 3.5.5.2 Kemiskhærdning.

Applicering af dualhærdende kompositmateriale: Alle de følgende arbejdsmetoder kan anvendes. Den foretrukne metode er at anvende både lyshærdning og kemiskhærdning (se step 3.5.5.3 Dualhærdning).

3.5.5.1 Lyshærdning

1. Applicer det blandede materiale lagvist og lyshærd hvert lag i henhold til producentens vejledning.

3.5.5.2 Kemiskhærdning

1. Applicer tykkere lag eller fyld det blandede materiale i en klar kroneform og anbring den på præparationen.
2. Lad materialet hærde kemisk i henhold til producentens vejledning.
3. Lyshærdning af ydre flader er valgfri, men anbefales.

³ Tjek, at din hærdelampe har et intensitetsniveau på minimum 800 mW/cm². Lyshærd adhæsiven i mindst 20 sek., Hvis intensiteten er mellem 550 og 800 mW/cm².

3.5.5.3 Dualhærdning

1. Efter applicering af det første lag og lyshærdning, kan tykkere lag appliceres, eller materialet kan fyldes i en klar kroneform og anbringes på præparationen
2. Lad materialet hærde kemisk i henhold til producentens vejledning.
3. Lyshærdning af ydre flader er valgfri, men anbefales.

3.5.6 Pudsning

1. Efter den anbefalede hærdetid fjernes matricen og der lyshærdes igen (valgfri, men anbefales).
2. Grovpræparation kan foretages umiddelbart.

3.6 Indirekte restaureringer (indlæg, onlays, kroner og broer cementeret med dualhærdende plastcement)

3.6.1 Rengøring

1. Se afsnit 3.1.1 Rengøring.

3.6.2 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Når produktet anvendes til binding af indlæg, onlays, kroner og broer cementeret med dualhærdende plastcement, anbefales det at anvende total etch teknik som beskrevet i afsnit 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.
2. Efter at overfladerne er blevet korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Hvis der opstår kontaminering med saliva, gentage proceduren fra trin 3.6.1.

3.6.3 Applicering

1. Når produktet anvendes til binding af indlæg, onlays, kroner og broer cementeret med dualhærdende plastcement, anbefales det at følge appliceringsteknikken med dualhærdende blandet adhæsiv/aktivator som beskrevet i afsnit 3.5.4.

Bemærkning ang. lyshærdning.



Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og activator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med Dentsply Sironas dualhærdende plastcement. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandende adhæsiv/aktivator i 10 sekunder⁴ med en hærdelampe.

3.6.4 Forbehandling af restaureringen

1. Forbehandl restaureringens indre flader i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisning, fx at ætse, gøre ru og/eller applicer Calibra® Silane Coupling Agent (silan, fås separat, se den komplette brugsanvisning).
2. Applicer et enkelt lag af den blandede adhæsiv/aktivator på de indre flader af restaureringen, der skal bondes. Blæs straks med luft i 5 sekunder.

Bemærkning ang. lyshærdning.



Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og activator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med Dentsply Sironas dualhærdende plastcement. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandende adhæsiv/aktivator i 10 sekunder⁴ med en hærdelampe.

⁴ Tjek, at din hærdelampe har et intensitetsniveau på minimum 800 mW/cm². Lyshærd adhæsiven i mindst 20 sek., Hvis intensiteten er mellem 550 og 800 mW/cm².

3.6.5 Cementering

1. Forbered og lyshærd den dualhærdende plastcement i henhold til producentens brugsanvisning.

3.7 Cementering af rodstifter

3.7.1 Rengøring

1. Se afsnit 3.1.1 Rengøring.

3.7.2 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Skyl og tørlæg den præparerede rodkanal grundigt (brug luft og paper points).
2. Sær engangskanylen på sprøjten. Kanylen kan bøjes for at få bedre adgang.
3. Pres forsigtigt 34-36% conditioner (fosforsyre) i kanalen og gelen i kontakt med tandsubstansen i 15 sekunder. Skyl i 15 sekunder.
4. Rodkanalen skal derefter tørres ved at blæse forsigtigt med luft og paper points for at fjerne rester af fugt, men undgå at udtørre dentinen.
5. Efter at overfladerne er blevet korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering.
6. Hvis der opstår kontaminering med saliva, gentage proceduren fra trin 3.7.1.

3.7.3 Applicering

1. Applicer 1-2 dråber Prime&Bond® XP adhæsiv i en ren CliXdish™ blandeskål eller en standard plastblandeskål. Luk flasken tæt til straks efter brug.
2. Applicer samme antal dråber Self Cure Activator i den samme blandeskål. Sæt straks hættten på. Bland indholdet i 1-2 sekunder med en ren ubrugt børste.
3. Applicer den blandede adhæsiv/aktivator i rodkanalen med børsten og sørg for at applicer rigelige mængder i indgangen til kanalen. En paper point, der er fugtet med blandingen, kan hjælpe med at applicere adhæsiven i den dybeste del af kanalen. Undgå sammenløb af væske. Sørg for, at der er kontakt mellem adhæsiv/aktivator og tandsubstansen i mindst 20 sekunder.
4. Fjern overskud af opløsningsmiddel ved at tørlægge forsigtigt med ren, tør luft fra trefunktionssprøjten i mindst 5 sekunder. Overfladen skal have et ensartet glinsende udseende. Hvis det ikke er tilfældet, appliceres et ekstra lag og der tørlægges igen. Overfladen må ikke have områder, hvor der er tykkere lag adhæsiv eller sammenløb. Gentag om nødvendigt tørlægningen/fordampningen som beskrevet ovenfor. Paper Points kan hjælpe til at fjerne overskud af opløsningsmiddel/adhæsiv i rodkanalen.

Bemærkning ang. lyshærdning.



Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og aktivator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med Dentsply Sironas dualhærdende plastcementer eller restaureringsmaterialer. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandede adhæsiv/aktivator i 10 sekunder⁵ med en hærdelampe.

3.7.4 Forberedelse af stiften

1. Forbehandl restaureringens indre flader i henhold til producentens eller dentallaboratoriets anvisning, fx at ætse, gøre ru og/eller applicer Calibra® Silane Coupling Agent (silan, fås separat, se den komplette brugsanvisning).
2. Applicer et enkelt lag af den blandede adhæsiv/aktivator på de indre flader af restaureringen, der skal bondes. Blæs straks med luft i 5 sekunder.

⁵ Tjek, at din hærdelampe har et intensitetsniveau på minimum 800 mW/cm². Lyshærd adhæsiven i mindst 20 sek., Hvis intensiteten er mellem 550 og 800 mW/cm².



Bemærkning ang. lyshærdning.

Lyshærdning af den applicerede blanding af Prime&Bond® XP og aktivator er ikke nødvendig, når produktet anvendes sammen med Dentsply Sironas dualhærdende plastcementer eller restaureringsmaterialer. Hvis lyshærdning ønskes, hærdes den blandede adhæsiv/aktivator i 10 sekunder⁶ med en hærdelampe.

3.7.5 Cementering af rodstifter

1. Bland den dualhærdende plastcement i henhold til producentens anvisninger. Dæk overfladen på stiften med cementen eller applicer cementen i rodkanalen med en sprøjtespids, en Lentulo spiral eller en metalfil.
2. Anbring straks stiften i kanalen.
3. Fjern overskud af cement med et egnet instrument.
4. Lyshærd den koronale del af den cementerede rodstift i 20 sek. for at stabilisere stiften, når den er på plads.
5. Fortsæt med opbygning og/eller præparation i henhold til anvisningerne fra producenten af plastcementen.

3.8 Adhæsiv binding af direkte amalgamrestaureringer

3.8.1 Præparation

1. Fjern eksisterende fyldninger og fjern det carierede væv. Færdiggør præparationen.

3.8.2 Rengøring

Rengør kaviteten og applicer om nødvendigt en hårdtafbindende calciumhydroxidliner (Dycal® calciumhydroxidliner liner, se brugsanvisningen) samt afsnit:

1. Rengøring [3.1.1 Rengøring].
2. Beskyttelse af pulpa [3.1.2 Beskyttelse af pulpa].

3.8.3 Forbehandling af tanden/dentinen

1. Når produktet anvendes til binding af amalgammaterialer, anbefales det at anvende total etch teknik som beskrevet i afsnit 3.1.3 Forbehandling af tanden/dentinen.
2. Efter at overfladerne er blevet korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Hvis der opstår kontaminering med saliva, gentage proceduren fra trin 3.8.2.

3.8.4 Applicering

1. Når produktet anvendes til adhæsiv binding af amalgammaterialer, anbefales det at følge appliceringsteknikken med dualhærdende adhæsiv/aktivator, som beskrevet i afsnit 3.5.4.

3.8.5 Applicering af Amalgam Bonding Base og Catalyst

1. Dispenser to dråber Amalgam Bonding Base i en separat, ren, plastblandeskål. Sæt hættten sikkert på.
2. Dispenser to dråber Amalgam Bonding Catalyst i den samme blandeskål. Sæt hættten sikkert på. Bland indholdet i blandeskålen i 1-2 sekunder med en ny, ren engangsborste.
3. Applicer den blandede amalgam bonding på hele præparationen med engangsborsten.

3.8.6 Færdiggørelse

1. Påbegynd straks applicering og kondensering af amalgam (fx Dispersalloy® dispersfase alloy), i henhold til producentens anvisninger.

⁶ Tjek, at din hærdelampe har et intensitetsniveau på minimum 800 mW/cm². Lyshærd adhæsiven i mindst 20 sek., hvis intensiteten er mellem 550 og 800 mW/cm².

4 Hygiejne



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
2. Håndter genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.

4.1 Prime&Bond® XP flaske



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Flasken kan ikke oparbejdes.
2. For at beskytte flasken mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, anbefales det at håndtere flasken væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.
3. Under behandlingen med patientkontakt skal behandleren ikke håndtere flasken.

4.2 CliXdish™ blandeskål

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for CliXdish™ blandeskål, som findes på www.dentsply.eu/IFU. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. Du kan anvende bestillingsblanketten på vores hjemmeside til dette formål.

4.3 Unit Dose Holder (Engangsdosisholder)

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for engangsdosisholder, som findes på www.dentsply.eu/IFU. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. Du kan anvende bestillingsblanketten på vores hjemmeside til dette formål.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og bortskaffelse

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato
3. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.

Prime&Bond® XP

Etch&Rinse-adhesiv

NB: Kun til dental bruk.

Innhold	Side
1 Produktbeskrivelse	108
2 Sikkerhetsinstruks	109
3 Trinn-for-trinn instruksjon	111
4 Hygiene	117
5 Partinummer, utløpsdato og avfallshåndtering	118

1 Produktbeskrivelse

Prime&Bond® XP adhesiv er en universal ets-og-skyll i én flaske adhesiv som er designet til å bonde resinbaserte materialer til emalje og dentin så vel som til metall og keramikk.

Prime&Bond® XP adhesiv står for på grunn av den høye bindingsstyrken til emalje og dentin, en enkel og praktisk applisering og en høy grad av teknisk sikkerhet.

Prime&Bond® XP adhesiv, når brukt alene, er designet for bruk med lysherdende resinbaserte restaureringsmaterialer og sementer.

Prime&Bond® XP adhesiv, når blandet med Self Cure Activator (tilgjengelig separat), er designet for bruk med dualherdende/selvherdende resinmaterialer.

1.1 Indikasjoner

Selvprimende adhesiv til:

- Direkte, lysherdende komposit- og komposittrestaureringer.
- Indirekte restaureringer; skalfasetter sementert med lysherdende, resinbasert sement.
- Komposit- og kompositt-, keram- og amalgamreparasjoner.
- Kavitetsslakking før ny amalgamfylling.
- Direkte, dualherdende eller selvherdende kompositrestaureringer og konusoppbygging.
- Indirekte restaureringer; dualherdende og selvherdende sementerte resin innlegg, onlays, kroner og broretainere.
- Dualherdende og selvherdende resinstifter som sementeres.
- Adhesivbinding av direkte amalgamrestaureringer.

1.2 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot akrylat, metakrylatresin eller noen av de andre inneholdsstoffene.
- Direkte applikasjon mot pulpa (direkte pulpaoverkapping).

1.3 Leveringsformer¹

- Tredelt flaske med flipp-topp lokk
- Engangsdose

1.4 Innhold

Prime&Bond® XP:

- Karboksylsyremodifisert dimetakrylat (TCB resin)
- Fosforsyremodifisert akrylatresin (PENTA)
- Uretan dimetakrylat (UDMA)
- Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)
- 2-hydroksymetylmetakrylat (HEMA)
- Butylert benzenediol (stabilisator)
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Kamferkinon
- Funksjonalisert amorf silica
- Tertiærbutanol

1.5 Kompatible conditioners

Prime&Bond® XP adhesiv brukes etter forbehandling av dentin/emalje med konvensjonell fosforsyre, inkludert Dentsply Sirona's 34% og 36% conditionere (se bruksanvisning for valgt conditioner).

1.6 Kompatible fyllingsmaterialer

Prime&Bond® XP adhesiv brukes sammen med egnede fyllingsmaterialer eller sementer, og er kjemisk kompatibel med konvensjonelle metakrylatbaserte kompositter, herunder Dentsply Sirona's lysherdende kompositter eller sementer (se bruksanvisning for det valgte fyllingsmateriale eller sement).

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.

Symbol for sikkerhetsvarsel



- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

Materialet inneholder polymeriserbare (met)akrylatmonomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral mukosa. Kan virke lokal irriterende på disponerte personer.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengde vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlig utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Hvis kontakt oppstår, fjern materialet fra vevet. Spyl så slimhinnen med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

¹ Noen leveringsformer er ikke tilgjengelig i enkelte land.

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
- Brukes i et velventilert rom. Unngå innånding av damp.
- Brennbar: Holdes bort fra antennelseskilder. Ta forholdsregler mot statisk elektrisitet.
- Engangsdoser og applikatorspisser er beregnet til engangsbruk og skal kastes etter bruk. Må ikke gjenbrukes på andre pasienter for å unngå krysskontaminering.
- Flasker kan ikke gjenbrukes. For å beskytte flasker mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Under behandling bør behandlere med pasientkontakt ikke håndtere flasken.
- Interaksjoner:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess.
 - Unngå at materialet kommer i kontakt med retraksjonstråd. Hvis materialet suges opp i tråden kan det herde og bonde tråden til den underliggende tannsubstansen, så tråden blir vanskelig å fjerne.
 - Hvis det er brukt retraksjonstråd impregneret med mineralholdige løsninger, (f.eks. jernholdige midler) og/eller hemostatiske oppløsninger under den adhesive prosedyre, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolekkasje, misfarginger under overflaten og/eller at fyllingen ikke holder. Hvis retraksjon av gingiva er nødvendig, kan vanlig uimpregneret tråd benyttes.
 - Prime&Bond® XP adhesiv er et lysherdende materiale. Beskyttes mot lys.
 - Det finnes ikke tilstrekkelig mengde data som støtter bruk av "desensitizere" og/eller kavitetsrens midler sammen med Prime&Bond® XP adhesiv. Det anbefales å rengjøre kaviteten med pimpstein eller profylaksepasta i en gummikopp (se Trinn-for-trinn instruksjon).
 - Hvis H₂O₂ har blitt brukt til å rengjøre kaviteten er det viktig med skikkelig rengjøring. H₂O₂ kan interferere med herdingen av polymeriserbare materialer, og skal ikke brukes før applikasjon av Prime&Bond® XP adhesiv.
 - Ulike in-vitro data finnes gjeldende bruk av lysherdende adhesiver som Prime&Bond® XP uten Self Cure Activator i kombinasjon med dual- eller selvherdende resinbaserte fyllingsmaterialer eller sementer i lysbegrensede eller lysfrie appliseringer. Kjemisk-/ produktinkompatibilitet kan påvirke produkttegenskapene negativt. Dette kan føre til kortere holdbarhet på fyllingen.

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Sensibilisering. Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se Advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere holdbarhet og andre defekter i produktet.

- Hold produktet beskyttet mot direkte sollys og oppbevar det på et godt ventilert sted.
- Oppbevares i temperaturer mellom 10 °C og 28 °C. Produktet skal brukes i romtemperatur.
- Beskytt mot fukt.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Direkte restaureringer (lysherdende resinkompositter og kompomerer)

3.1.1 Rengjøring

1. Vask uinstrumentert emalje og dentin med pimpstein eller pussepasta uten fluor, som Nupro® profylaksepasta.
2. Skyll med vannspray og blås tørt.
3. Rengjør instrumentert emalje og dentin med vannspray. Blås tørt.

3.1.2 Pulpabeskyttelse

1. I dype kaviteter bør pulpanært dentin (mindre enn 1 mm) dekkes med en herdende kalsiumhydroksidføring (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning), slik at resten av kaviteten kan bondes.

3.1.3 Dentin forbehandling

Når brukt som adhesiv for direkte restaureringsmaterialer, anbefales det å følge totaletsteknikken som beskrives i dette kapittelet. Les bruksanvisningen til den valgte conditioneren.

Påføring av 34%-36% fosforsyreconditioner

1. Etter montering av kofferdam eller annen passende isolasjonsteknikk, påfør valgt conditioner.
2. Påfør conditioner på kavitetsoverflatene. Start med emaljegrensene.
3. La conditioneren virke i minst 15 sekunder både på emalje og dentin for best resultat.

Skylling og tørking

1. Fjern conditioneren med sug og vannspray. Skyll området grundig i minst 15 sekunder.
2. Fjern vannoverskudd med lett luftblåsing eller bruk av bomullspellet. Ikke tørk ut dentinet.
3. Start umiddelbart med påføring av Prime&Bond® XP adhesiv.

Kontaminasjon.



Mislykket restaurering.

1. Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres.
2. Hvis salivakontaminasjon oppstår, rens grundig med rikelig vann, tørlegg og gjenta overflatebehandlingen, men kun i 5 sekunder. Skyll og tørlegg som beskrevet ovenfor.

3.1.4 Dosering

Flipp-topp flaske:

1. Trekk av forseglingen.
2. For å åpne flasken, hold den i hånden med tommelen plassert på innhakk og dytt lokket opp til det er helt åpent.
3. Hold flasken opp-ned vertikalt og dispenser 1-2 dråper adhesiv ned i en CliXdish™ blandeskål, dappenglass eller annen blandeskål.
4. Om nødvendig tørk av flaske åpningen med en myk papir serviett.
5. Lukk forsiktig flasken ved å trykke ned lokket. Lokket er på plass når der høres et tydelig "klikk".



Teknikktips: CliXdish™.

Materialet i en lukket CliXdish™ blandeskål kan brukes i **opptil 30 minutter**. Materiale som er i en standard blandeskål skal brukes umiddelbart.

Engangsdose for engangsbruk

1. Grip beholderen i hver ende eller sett beholderen inn i holderen. Plasser tommelen langs senterlinjen.
2. Trykk hardt til beholderen separeres.
3. Holderen kan plasseres på bordplaten eller holdes mellom fingrene.
4. Før applikatorpinnen inn i åpningen for å væte applikatorspissen.

3.1.5 Påføring og herding

1. Ved bruk av applikatorspissen (eller en engangsbørste), påfør produktet slik at det fordeles jevnt i kaviteten. Unngå opphopning av væske. Denne overflaten skal så være uforstyrret i 20 sekunder.
2. Luftblås med sug i minst fem sekunder, slik at overskudd ikke spres i munnhulen. Overflaten skal oppnå et jevnt, blankt utseende. Hvis ikke, gjenta applikasjonen og lufttørkingen.
3. Herd Prime&Bond® XP adhesiven i 10 sekunder² med en herdelampe.



Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden.
3. Sjekk minimum lysintensitet.

4. Applisér fyllingsmaterialet over den herdete Prime&Bond® XP adhesiven i henhold til produsentens bruksanvisning.

3.2 Lysherdende kompositt-, keram- og amalgamreparering

3.2.1 Preparering

1. Rengjør og gjør den frakturerte overflaten ru med et diamantbor. Lag mekanisk retensjon, hvis mulig.

3.2.2 Dentin forbehandling

1. Ets den frakturerte tannoverflaten med valgt conditioner, se 3.1.3 Dentin forbehandling.

3.2.3 Behandling av restaureringen

1. Ets den frakturerte restaureringen med valgt conditioner i minst 15 sekunder, som beskrevet i 3.1.3 Dentin forbehandling.

3.2.4 Påføring og herding

1. Påfør adhesiv på den frakturerte restaureringen og lysherd² [3.1.5 Påføring og herding].

3.2.5 Fullføring

1. Fullfør reparasjonen med ønsket lysherdende kompositt. Følg produsentens bruksanvisning.

3.3 Sementering av lystransmitterende indirekte restaurering med en lysherdende resinsement

3.3.1 Behandling av restaureringen

1. Behandle restaureringens indre bondingoverflate i henhold til produsentens/dentallaboratoriets bruksanvisning. Dette kan være etsing, danning av mekanisk ruhet og/eller silanisering.
2. Påfør et enkelt lag Prime&Bond® XP adhesiv på restaureringens indre overflate. Lufttørk umiddelbart i 5 sekunder.

Lysherding av påført Prime&Bond® XP adhesiv er ikke nødvendig.

² Sjekk at herdelampen har en lysintensitet på minst 800 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis lysintensiteten er mellom 550 og 800 mW/cm².

3.3.2 Behandling av pilaren

1. Rengjør og forbered pilaren, påfør og lysherd materialet som beskrevet i 3.1 Direkte restaureringer (lysherdende resinkompositter og kompomerer).

3.3.3 Sementering

1. Forbered og påfør lysherdende resinsement i henhold til produsentens bruksanvisning.

3.4 Kavitetsslakking for bruk med ny amalgam

Når Prime&Bond® XP brukes som kavitetsslakk, er den ikke en amalgambonding.

3.4.1 Preparasjon

1. Fullfør prepareringen ved å fjerne eksisterende restaurering og/eller karies.

3.4.2 Rengjøring

Rengjør prepareringen og påfør en kalsiumhydroksidføring (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) hvis nødvendig, i henhold til:

1. Rengjøring [3.1.1 Rengjøring].
2. Pulpabeskyttelse [3.1.2 Pulpabeskyttelse].

3.4.3 Dentin forbehandling

1. Skyll og luftblås forsiktig kaviteten, men ikke tørk ut dentinet.
2. Forbehandle emalje og dentin i henhold til 3.1.3 Dentin forbehandling.

3.4.4 Påføring

1. Påfør og lysherd Prime&Bond® XP adhesiv som beskrevet for direkte restaureringer, se kapittel 3.1.3 Dentin forbehandling.

3.4.5 Fullføring

1. Påfør og kondensér amalgam (f.eks Dispersalloy®, se bruksanvisning) etter produsentens anvisninger.

3.5 Direkte restaureringer (dualherdende eller selvherdende kompositt/konusoppbygging)

3.5.1 Preparation

1. Fullfør prepareringen ved å fjerne eksisterende restaurering og/eller karies.

3.5.2 Rengjøring

Rengjør prepareringen og påfør en kalsiumhydroksidføring (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) hvis nødvendig, i henhold til:

1. Rengjøring [3.1.1 Rengjøring].
2. Pulpabeskyttelse [3.1.2 Pulpabeskyttelse].
3. Plasser stift, post eller matrise etter behov.

3.5.3 Dentin forbehandling

1. Når brukt som adhesiv for komposittrestaureringer, anbefales det å følge totaletsteknikken som beskrives i avsnitt 3.1.3 Dentin forbehandling.

3.5.4 Påføring

1. Appliser 1-2 dråper adhesiv i en ren CliXdish™ eller i et standard dappenglass.
2. Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
3. Appliser tilsvarende mengde dråper med Self Cure Activator i det samme dappenglasset.
4. Sett korken på umiddelbart.
5. Bland innholdet i 1-2 sekunder med en ren, ubrukt børstespiess.

6. Med vedlagte engangsbørste, appliser mikset væske adhesiv/ aktivator slik at alle overflater er godt fuktet. Unngå opphopning av væske. Denne overflaten skal så være uforstyrret i 20 sekunder.
7. Fjern væske ved å forsiktig blåse med ren, tørr luft fra en dental spiss i minimum 5 sekunder. Overflaten skal oppnå et jevnt, blankt utseende. Hvis ikke, gjenta applikasjonen og lufttørringen. Overflaten skal ikke ha rester av adhesiv- overskudd eller væskeansamlinger. Gjenta lufttørring om nødvendig.

Merknader lysharding.



Lysharding av applisert Prime&Bond® XP adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når den brukes sammen med Dentsply Sirona-produsert dual- eller selvherdende resinbaserte fyllingsmaterialer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivator-blanding i 10 sekunder³ med en herdelampe.

8. Appliser og bland dualherdende eller selvherdende kompositter etter produsentens instruksjoner.

3.5.5 Herding

Applisering av selvherdende komposittmaterialer: Følg seksjon 3.5.5.2 Kjemisk selvherding, under. Applisering av dualherdende komposittmaterialer: Alle følgende appliseringsteknikker er akseptable. Den foretrukne metoden er å bruke både synlig lys og kjemisk selvherding (se trinn 3.5.5.3 Dualherdende).

3.5.5.1 Lysharding

1. Legg materiale direkte i sjikt og lysherd hvert sjikt iht. produsentens instruksjoner.

3.5.5.2 Kjemisk selvherding

1. Legg tykke sjikt eller legg mixet materiale i en klar kroneform og plassér på preparasjonen.
2. La materialet herde iht. produsentens instruksjoner.
3. Lysharding av overflatene er valgfritt men anbefalt.

3.5.5.3 Dualherdende

1. Etter at det første sjiktet er lagt og lysherdet, kan man legge tykke sjikt, alt. kan materialet fylles i en klar kroneform som plasseres på preparasjonen.
2. La materialet herde iht. produsentens instruksjoner.
3. Lysharding av overflatene er valgfritt men anbefalt.

3.5.6 Avslutning

1. Etter at materialet har herdet iht. produsentens herdetid, fjern matrisen og lysherd (valgfritt men anbefalt) overflatene.
2. Fjerning av overskudd kan starte umiddelbart.

3.6 Indirekte restaureringer (dualherdende innlegg, onlays, kroner og brorretainere)

3.6.1 Rengjøring

1. Følg seksjon 3.1.1 Rengjøring.

3.6.2 Dentin forbehandling

1. Når brukt som adhesiv for innlegg, onlays, kroner og brorretainere, anbefales det å følge totalets-teknikken som beskrives i avsnitt 3.1.3 Dentin forbehandling.
2. Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres. Hvis salivakontaminasjon oppstår, gjenta prosedyren fra trinn 3.6.1.

³ Sjekk at herdelampen har en lysintensitet på minst 800 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis lysintensiteten er mellom 550 og 800 mW/cm².

3.6.3 Påføring

1. Når brukt som adhesiv for innlegg, onlays, kroner og brorretainere, anbefales det å følge den dualherdende adhesiv/aktivator- appliseringssteknikken beskrevet i seksjon 3.5.4.

Merknader lysherdning.



Lysherdning av applisert Prime&Bond® XP adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når den brukes sammen med Dentsply Sirona-produserte dualherdende resinsementer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder⁴ med en herdelampe.

3.6.4 Behandling av restaureringen

1. Behandle restaureringens indre bondingoverflate i henhold til produsentens/dentallaboratoriets bruksanvisning. Dette kan være etsing, danning av mekanisk ruhet og/eller påføring Calibra® Silane Coupling Agent (tilgjengelig separat, se fullstendig bruksanvisning).
2. Påfør et enkelt lag adhesiv/aktivator på restaureringens indre overflate. Lufttørr umiddelbart i 5 sekunder.

Merknader lysherdning.



Lysherdning av applisert Prime&Bond® XP adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når den brukes sammen med Dentsply Sirona-produserte dualherdende resinsementer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder⁴ med en herdelampe.

3.6.5 Sementering

1. Forbered og påfør lysherdende resinsement i henhold til produsentens bruksanvisning.

3.7 Endodontisk postsementering

3.7.1 Rengjøring

1. Følg seksjon 3.1.1 Rengjøring.

3.7.2 Dentin forbehandling

1. Skyll og tørk preparasjonen rikelig med luft og papirpoints.
2. Fest engangsspiessen til enden av sprøyten. Spiessen kan bøyes for enkel tilgang.
3. Påfør 34% eller 36% syreets, la den virke 15 sekunder og skyll 15 sekunder.
4. Preparasjonen skal deretter tørkes forsiktig med luft og papirpoints for å fjerne overskytende fuktighet, men ikke overtørr dentinoverflaten.
5. Når overflaten har blitt forskriftsmessig behandlet må den holdes ukontaminert.
6. Om salivakontaminasjon skjer, gjenta prosedyre fra steg 3.7.1.

3.7.3 Påføring

1. Legg 1-2 dråper Prime&Bond® XP adhesiv i en ren CliXdish™ eller standard dappenglass. Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
2. Legg tilsvarende mengde dråper med Self Cure Activator i det samme dappenglasset. Sett korken på umiddelbart. Bland innholdet i 1-2 sekunder med en ren, ubrukt børstespiess.
3. Påfør adhesiv-/aktivatorblandingen på preparasjonen med medfølgende børste, og påse at det benyttes rikelig mengder. Et papirpoint fuktet med adhesivet kan hjelpe adhesivblandingen ned i de dypeste delene på preparasjonen. Unngå opphopning av væske. La blandingen ha kontakt med tannsubstansen i minimum 20 sekunder.

⁴ Sjekk at herdelampen har en lysintensitet på minst 800 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis lysintensiteten er mellom 550 og 800 mW/cm².

4. Fjern væske ved forsiktig å blåse med ren, tørr luft fra en dentalsprøyte i minimum 5 sekunder. Overflaten skal oppnå et jevnt, blankt utseende. Hvis ikke, gjenta applikasjonen og lufttørringen. Overflaten skal ikke ha områder med høy adhesivtykkelse- eller ansamling. Gjenta lufttørring som beskrevet over om nødvendig. Bruk av rene, tørre papirpoints kan hjelpe fjerning av over-skuddsvæske.

Merknader lysharding.



Lysharding av applisert Prime&Bond® XP adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når den brukes sammen med Dentsply Sirona-produserte dualherdende resinsementer eller resinbaserte fyllingsmaterialer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder⁵ med en herdelampe.

3.7.4 Stiftpreparering

1. Behandle overflaten av stiften ihht. produsenten eller dentallaboratoriets instruksjoner, for eksempel etsing, mekanisk matting og/eller Calibra® Silane Coupling Agent (tilgjengelig separat, se komplett bruksanvisning) applisering.
2. Appliser et enkelt sjikt med mixet adhesiv/aktivator på stiften. Lufttørr umiddelbart i minimum 5 sekunder.

Merknader lysharding.



Lysharding av applisert Prime&Bond® XP adhesiv og aktivator mix er ikke nødvendig når den brukes sammen med Dentsply Sirona-produserte dualherdende resinsementer eller resinbaserte fyllingsmaterialer. Om herding er ønskelig, lysherdes adhesiv-/aktivatorblanding i 10 sekunder⁵ med en herdelampe.

3.7.5 Stiftsementering

1. Mix dualherdende sementkomponenter ihht. produsentens instruksjoner og fordel på stiftoverflaten og/eller på preparasjonen med en sprøytespiss, Lentulo Spiral eller metallfil.
2. Plasser stift umiddelbart.
3. Fjern overskudd med hensiktsmessige instrumenter.
4. Lysherd den koronale delen av den sementerte stiften i 20 sekunder for å stabilisere stiften når den er permanent plassert.
5. Fortsett med konusoppbygging og/ eller preparering med resinsement ihht. produsentens instruksjoner.

3.8 Adhesivbinding av direkte amalgamrestaureringer

3.8.1 Preparation

1. Fullfør prepareringen ved å fjerne eksisterende restaurering og/eller karies.

3.8.2 Rengjøring

Rengjør prepareringen og påfør en kalsiumhydroksidføring (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning) hvis nødvendig, i henhold til:

1. Rengjøring [3.1.1 Rengjøring].
2. Pulpabeskyttelse [3.1.2 Pulpabeskyttelse].

⁵ Sjekk at herdelampen har en lysintensitet på minst 800 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis lysintensiteten er mellom 550 og 800 mW/cm².

3.8.3 Dentin forbehandling

1. Når brukt som adhesiv for amalgammaterialer, anbefales det å følge totaletsteknikken som beskrives i seksjon 3.1.3 Dentin forbehandling.
2. Når overflatene er ferdigbehandlet, må de ikke kontamineres. Hvis saliva kontaminasjon oppstår, gjenta prosedyren fra trinn 3.8.2.

3.8.4 Påføring

1. Når brukt som adhesiv for amalgammaterialer, anbefales det å følge dualherdende blandede adhesiv/aktivator appliseringsteknikk som beskrevet i seksjon 3.5.4.

3.8.5 Applisering av amalgam bonding base og amalgam bonding katalysator

1. Legg to dråper amalgam bonding katalysator i et separat, rent plastikk- dappenglass. Sett tilbake korken forsvarlig.
2. Legg to dråper amalgam bonding katalysator i det samme dappenglasset. Sett tilbake korken forsvarlig. Bland innholdet i dappenglasset godt i 1-2 sekunder med en ny, ren børstespiss.
3. Appliser den blandede amalgambondingen med engangsbørste, påfør på hele preparasjonen.

3.8.6 Fullføring

1. Legg og kondenser amalgamet (for eksempel Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) umiddelbart som etter produsentens instruksjoner.

4 Hygiene

Krysskontaminasjon



Infeksjon.

1. Ikke bruk engangsartikler flere ganger. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.
2. Repressér gjenbrukbare produkter som beskrevet nedenfor.

4.1 Prime&Bond® XP flaske

Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

1. Flasken kan ikke behandles på nytt.
2. For å beskytte flasken mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen.
3. Under behandling bør klinikkpersonell med pasientkontakt ikke håndtere flasken.

4.2 CliXdish™ blandeskål

For gjenbruk (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering) vennligst se bruksanvisningen for CliXdish™ blandeskål, som er tilgjengelig på vår hjemmeside www.dentsply.eu/IFU. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. Du kan bruke bestillingsskjema på vår hjemmeside for dette formål.

4.3 Unit Dose Holder (Engangsdose for engangsbruk)

For gjenbruk (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering) vennligst se bruksanvisningen for engangsbeholder, som er tilgjengelig på vår hjemmeside www.dentsply.eu/IFU. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. Du kan bruke bestillingsskjema på vår hjemmeside for dette formål.

5 Partinummer (), utløpsdato () og avfallshåndtering

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato
3. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.

© Dentsply Sirona 2018-11-26

Prime&Bond® XP

Etch&Rinse-sidosaine

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	119
2 Turvallisuusohjeet	120
3 Käyttöohjeet	122
4 Hygienia	128
5 Lot numero, vanhenemispäivämäärä ja hävittäminen	129

1 Tuotteen kuvaus

Prime&Bond® XP sidosaine on yhden pullon universaali etsaa ja huuhtelee sidosaine, suunniteltu kiinnittämään resiniinipohjaisia materiaaleja kiilteeseen ja dentiiniin, mutta myös metalliin ja keraamiaan.

Prime&Bond® XP sidosainella saat "eXtra Performance" laatua, johtuen sen korkeasta sidoslujudesta kiilteeseen ja dentiiniin, helposta ja mukavasta annostelusta sekä alhaisesta tekniikka-herkkyydestä.

Prime&Bond® XP sidosaine käytettynä sellaisenaan, on suunniteltu käytettäväksi valokovetteisten resiniinipohjaisten paikkausmateriaalien ja sementtien kanssa.

Prime&Bond® XP sidosaine, sekoitettuna Self Cure Activatorin (myydään erikseen) kanssa on suunniteltu kaksoiskovetteisten/itsekovettuvien resiniinimateriaalien kiinnittämiseen.

1.1 Käyttöindikaatiot

Itse-pohjaava sidosaine:

- Suorat, valokovetteiset yhdistelmämuovi ja kompomeeritäytteet.
- Epäsuorat täytteet: valokovetteiset, resiniinimentoidut laminaatit.
- Composite/compomeeri, keraamia ja amalgaamikorjaukset.
- Kaviteetin käsittely amalgaamin yhteydessä.
- Suorat, kaksois kovetteiset tai itsekovettuvat yhdistelmämuovitäytteet ja pilarirakenteet.
- Epäsuorat täytteet: kaksois kovetteiset tai itsekovettuvat valokovetteiset, resini sementoitavat inlayt, onlayt, kruunut ja sillat.
- Kaksoiskovetteiset ja itsekovettuvat resini sementoitavat endodonttiset juurikanavanastan kiinnitykset.
- Suorien amalgaamitäytteiden sidostus.

1.2 Kontraindikaatiot

- Käyttö potilailla joilla on ollut vakavia allergisia reaktioita akrylaateista ja metakrylaattiresiineistä tai mistään edellä mainituista ainesosista.
- Suora annostelu hammaspulpaan (pulpan kattaminen).

1.3 Pakkaukset¹

- Kolminkertaisessa Flip-Top korkkipullossa
- Kerta-annos säiliö

1.4 Sisältö

Prime&Bond® XP:

- Karboksyylihappo muokattuna dimetakrylaatilla (TCB resiini)
- Fosforihappo muokattuna akrylaattiresiiniä (PENTA)
- Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)
- Trietyleeniglysididimetakrylaatti (TEGDMA)
- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (HEMA)
- Butyloitu bentsenedioli (vakauttaja)
- Etyyli-4(dimethylamino)bentsoaatti
- Kamferikinin
- Funktionalisoitua amorfista piioksidia
- T-butanoli

1.5 Yhteensopiva hampaan käsittelyaine

Prime&Bond® XP sidosainetta käytetään perinteisen fosforihapon kanssa, dentiinin/kiilteen käsittelyyn, mukaanlukien Dentsply Sirona 34% ja 36% käsittelyaine eli fosforihappo (katso tarkemmat ohjeet käsittelyaineen pakkauksesta).

1.6 Yhteensopivat paikkamateriaalit

Prime&Bond® XP sidosainetta käytetään yhdessä sopivien paikkamateriaalien tai sementtimateriaalien kanssa ja se on kemiallisesti yhteensopiva perinteisten metakrylaattipohjaisten materiaalien kanssa, mukaan lukien Dentsply Sirona:n valokovetteiset paikka- tai sementtimateriaalit (katso erilliset käyttöohjeet kunkin materiaalin kohdalta).

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.



Turvallisuusmerkki.

- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilökohtaisista vaaranpaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää polymerisoituvaa (met)akrylaatti monomeerejä jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita herkille henkilöille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa,** saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia,** ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihotumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa.** Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se välittömästi kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

¹ Joissakin maissa saatavilla on rajoitettu valikoima myyntipakkauksia.

2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti.

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Käytä aina asianmukaista suojauksia sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferдамkumia ohjeiden mukaisesti.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täyteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferдамkumia.
- Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Vältä hengittämästä höyryä.
- Syttyvää: pidä poissa syttyvien lähteiden luota.
- Kerta-annos säiliö ja applikointikärjet ovat kertakäyttöisiä. Hävitä käytön jälkeen. Älä uudelleenkäytä potilaille välttääksesi ristikontaminaatiota.
- Pulloa ei voida käyttää uudelleen. Käsittele pulloa aina kauempana potilaasta ja hoitotuolista, siten ettei se pääse kosketuksiin potilaan eritteiden kanssa käyttäen suojakäsineitä. Hoidon aikana vältä koskemasta pulloon.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen.
 - Varo tuotteen joutumista ienlankaan. Jos sitä pääsee imeytymään lankaan, se saattaa kovettua ja sidostaa langan hampaan pintaan, hankaloittaen langan poistoa.
 - Mineraalipohjaisten (esim. eräät rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasiluostien käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan sidokseen, johtaa mikrovuotoihin, värjäytymiin ja/tai tai täyteen epäonnistumiseen. Jos ienlangan käyttö on tarpeen, käytä kyllästämätöntä ienlankaa.
 - Prime&Bond® XP sidosaine on valokovetteinen materiaali. Suojaa ympäröivältä valolta.
 - Riittämättömän tutkimustiedon vuoksi suoja-aineet ja/tai kaviteetin puhdistusaineet eivät ole suositeltavia Prime&Bond® XP kanssa käytettäväksi. Suositeltava esi-käsittely on hohkakivi tai profylaksiapasta kumikupin kanssa, (katso Käyttöohjeet).
 - Jos H_2O_2 käytetään kaviteetin puhdistusvaiheessa, kunnon huuhtelu on erittäin tärkeää. Korkeina määrinä H_2O_2 saattaa vaikuttaa polymerisoituvien osien kovettumiseen ja hankaloittaa Prime&Bond® XP toimivuutta.
 - Useissa in-vitro tutkimuksissa kerrotaan, että käytettäessä valokovetteisia sidosaineita, kuten Prime&Bond® XP sidosainetta ilman Kemiallisikovetteista aktivaattoria, yhdessä kaksois- tai kemiallisikovetteisten resiniin täyteaineiden tai sementtimateriaalien kanssa, kovettuminen on puutteellista. Kemiallinen/tuotteesta johtuva yhteensopimattomuus saattaa johtaa täyteen epäonnistumiseen.

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: herkistyminen. Ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudoskontakti: tulehdus (katso Varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja hyvin tuuletetussa paikassa.
- Säilytys $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $28\text{ }^{\circ}\text{C}$. Käytä tuotetta huoneenlämpöisenä.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3 Käyttöohjeet

3.1 Suorat täytteet (valokovetteiset yhdistelmämuovit ja kompomeerit)

3.1.1 Puhdistus

1. Puhdista käsittelemätön kiille ja dentiini kumikupilla ja hohkakivellä tai fluorittomalla puhdistus-pastalla, esim. Nupro® profylaksiapastalla.
2. Huuhtelee huolellisesti vesisuihkulla ja puustaa kuivaksi.
3. Puhdista juuri käsitelty kiille ja dentiini vedellä ja sitten puustaa kuivaksi.

3.1.2 Pulpan suojaus

1. Syvissä kaviteeteissa suojaa dentiini pulpan läheltä (alle 1 mm) kalsiumhydroksidikerroksella (Dycal® calcium hydroxide liner, katso käyttöohjeet), jättäen loput kaviteetin pinnasta sidosaineel-le.

3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen

Kun käytetään sidosainetta suoriin täytteisiin, on suositeltavaa tehdä se total etch tekniikalla, ku-ten tässä kappaleessa neuvotaan. Riippuen käyttökohteesta, katso täydelliset käyttöohjeet kunkin tuotteen käyttöohjeista.

34%-36% fosforihappokäsittely ja annostelu

1. Kofferdamkumin tai muun vastaavan eristyksen jälkeen, annostele etsaushappo.
2. Aloita etsaushapon levittäminen kiillereunoista jatkaen kaviteetin muille pinoille.
3. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi, anna vaikuttaa kiillelle vähintään 15 sekuntia ja dentiiniin 15 sekuntia.

Huuhtelu ja ilmakuivaus

1. Poista etsaushappo syljenimuriin huuhtelemalla sitä jatkuvalla vesisuihkulla ja suihkuta vettä käsiteltyihin kohtiin vähintään 15 sek.
2. Poista loppu vesi hennolla puustauksella tai kuivaa vanupaloilla. Älä ylikuivaa dentiinia.
3. Jatka suoraan Prime&Bond® XP annosteluun.

Kontaminaatio.



Täyteen epäonnistuminen.

1. Kun pinnat on käsitelty, niiden ei saa antaa kontaminoitua syljen kanssa.
2. Jos sylki kontaminoi kaviteetin, huuhtelee kauttaaltaan runsaalla vedellä, kuivaa ja toista etsausvaihe, mutta kiillelle vain 5 sekunnin ajan. Huuhtelee ja kuivaa jälleen, kuten ohjeessa neuvotaan.

3.1.4 Annostelu

Flip-Top Pullo:

1. Poista sinetti korkista.
2. Aseta peukalo pullossa olevaan loveen, ja paina peukalolla pullon korkkia ylöspäin niin että korkki pysyy auki.
3. Pidä pulloa ylösalaisin vertikaalisessa asennossa ja tiputa 1-2 tippaa sidosainetta Clixdish™ maljaan, sekoituskuppiin tai kertakäyttöiseen annostelutikkuun.
4. Jos pullo on puhdistettava, käytä pehmeää paperiliinaa.
5. Sulje pullo huolellisesti painamalla korkkia kiinni. Korkki napsahtaa paikoilleen kun painat sitä kertaalleen.



Tekniikkavihje: CliXdish™.

Sekoitettu liuos suljetussa CliXdish™ kupissa pysyy käyttökelpoisena **30 minuuttia**. Avoimeen kuppiin annosteltu liuos on käytettävä heti.

Kerta-annos säiliö käyttöohje

1. Tartu säiliöön molemmista päistä, tai laita annostelijaan, aseta peukalo keskelle merkittyyn kohtaan.
2. Paina tasaisesti kunnes säiliö irtaoo.
3. Annostelija voidaan asettaa pöydälle tai pitää sormien välissä.
4. Kasta kertakäyttötikku avoimessa säiliössä.

3.1.5 Annostelu ja valokovetus

1. Annostele sidosainetta kastellen kaikki kaviteetin pinnat tasaisesti. Vältä liika-annostelua. Anna aineen vaikuttaa ilman koskematta siihen 20 sekunnin ajan.
2. Poista ylimääräinen liuos varovaisella puustauksella vähintään 5 sekunnin ajan. Käytä syljenimua apuna, välttääksesi sidosaineroiskeiden leviämisen limakalvoille. Pinnan tulisi olla kauttaaltaan kiiltävän näköinen. Ellei, toista annostelu ja puustaa kuivaksi.
3. Koveta Prime&Bond® XP sidosaine 10 sek² käyttäen valokovetinta.



Epäonnistunut valokovetus.

Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetus aika.
3. Tarkista minimi säteilyvoimakkuus.

4. Välttämättä sidostamisen ja valokovetuksen jälkeen, peitä Prime&Bond® XP sidosaine täyttemateriaalilla kuten valmistajan ohjeet neuvovat.

3.2 Valokovetteinen yhdistelmämuovi-, keramia- ja amalgaamikorjaus

3.2.1 Preparointi

1. Karhenna ja puhdista vaurioitunut pinta hienolla timanttikärjellä ja luo mekaaninen retention mikäli mahdollista.

3.2.2 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

1. Etsaa frakturoitunut hampaan pinta sopivalla käsittelyaineella kuten ohjeessa neuvotaan 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely.

3.2.3 Täyteen käsittely

1. Etsaa rikkoutunut täyteen pinta sopivalla käsittelyaineella vähintään 15 sekuntia kuten neuvottu 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely.

3.2.4 Annostelu ja valokovetus

1. Annostele sidosainetta sopiva määrä täyteen pinnoille ja valokoveta² sidosaine [3.1.5 Annostelu ja valokovetus].

3.2.5 Viimeistely

1. Viimeistele korjaus asettamalla ja kovettamalla valokovetteista yhdistelmämuovia kuten valmistaja ohjeessa neuvoo.

² Tarkista valokovettimen teho: minimi teho vähintään 800 mW/cm². Koveta vähintään 20 sekuntia mikäli teho on 550 ja 800 mW/cm² välillä.

3.3 Valoa läpäisevän epäsuoran täytteen sementointi

3.3.1 Täytteen käsittely

1. Silanoi tai karhenna mekaanisesti täytteen sisäpinta niin, kuten valmistaja tai hammaslaboratorio neuvoo.
2. Annostele kerros Prime&Bond® XP sidosainetta sidostettavan kappaleen sisäpinnoille ja puustaa noin 5 sekuntia varovaisesti.

Prime&Bond® XP sidosaineen valokovetus ei ole tarpeellista.

3.3.2 Hampaan käsittely

1. Puhdista ja esikäsittele hammas, annostele ja valokoveta materiaali kuten ohjeistettu 3.1 Suorat täytteet (valokovetteiset yhdistelmämuovit ja kompomeerit).

3.3.3 Sementointi

1. Valmistele ja annostele valokovetteinen resiniisementti kuten valmistaja neuvoo.

3.4 Kaviteetin lakkakäsittely tuoreen amalgaamin kanssa

Kun käytetään kaviteettiin lakkaa (varnish), Prime&Bond® XP sidosaine ei ole amalgaamin sidosaine.

3.4.1 Preparointi

1. Viimeistele preparointi poistamalla olemassaoleva täyte ja/tai karies.

3.4.2 Puhdistus

Puhdista preparoitu alue ja annostele kova-pohjaista kalsiumhydroksidilineria (Dycal® calcium hydroxide liner, katso käyttöohjeet) jos tarvetta on:

1. Puhdistus [3.1.1 Puhdistus].
2. Pulpan suojaus [3.1.2 Pulpan suojaus].

3.4.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen

1. Huuhtelee ja varovasti ilma puustaa kaviteettiä, älä ylikuivaa paljastunutta dentiiniä.
2. Käsittele kiille ja dentiini ohjeita seuraten 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen.

3.4.4 Annostelu

1. Annostele ja koveta Prime&Bond® XP sidosaine kuten suoriin täytteisiin neuvotaan, katso 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsitteleminen.

3.4.5 Viimeistely

1. Aseta ja muotoile amalgaami (esim. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) valmistajan ohjeen mukaan.

3.5 Suorat täytteet (kaksoiskovetteinen tai kemialliskovetteinen muovi/pilari rakennelma)

3.5.1 Preparointi

1. Viimeistele preparointi poistamalla olemassaoleva täyte ja/tai karies.

3.5.2 Puhdistus

Puhdista preparoitu alue ja annostele kova-pohjaista kalsiumhydroksidilineria (Dycal® calcium hydroxide liner, katso käyttöohjeet) jos tarvetta on:

1. Puhdistus [3.1.1 Puhdistus].
2. Pulpan suojaus [3.1.2 Pulpan suojaus].
3. Aseta juurikanavanasta tai matriisi.

3.5.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

1. Kun käytät sidosaineena yhdistelmämuovimateriaaleille, on suositeltavaa noudattaa total etch tekniikkaa kuten neuvotaan kappaleessa 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely.

3.5.4 Annostelu

1. Annostele 1-2 tippaa sidosainetta puhtaalle CliXdish™ sekoitusastialle tai tavalliselle sekoitusastialle.
2. Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen.
3. Annostele sama määrä Self Cure aktivaattoria samaan sekoitusastiaan.
4. Sulje korkki huolellisesti.
5. Sekoita liuosta huolellisesti 1-2 sekuntia, puhtaalla annostelukärjellä.
6. Harjaa huolellisesti kaikki pinnat jotka sidostetaan. Vältä liika-annostelua. Anna aineen vaikuttaa ilman koskematta siihen 20 sekunnin ajan.
7. Poista ylimääräinen liuos kuivaamalla pintaa varovaisesti ilmapuustilla vähintään 5 sekunnin ajan. Pinnan tulisi olla kauttaaltaan kiiltävän näköinen. Ellei, toista annostelu ja puustaa kuivaksi. Pinnan tulisi tasan näköinen, eikä suuria määriä sidosainetta Sisi olla näkyvillä. Tarvittaessa puustaa uudelleen.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään Dentsply Sirona:n valmistamaa kaksois- tai itsekovettuvaa kiinnitysmuovia. Jos valokovetusta käytetään, se on 10 sekuntia³.

8. Annostele ja senorita kaksoiskovetteinen tai itsekovettuva muovi kuten valmistajan ohjeissa neuvotaan.

3.5.5 Valokovetus

Itsestään kovettuvan materiaalin käsittely: seuraa kappaletta 3.5.5.2 Kemiallinen kovettuminen, alla.

Kaksoiskovetteisen materiaalin käsittely: mikä tahansa seuraavista tekniikoista on hyväksyttävä. Suosittelemme käyttämään sekä valokovetusta että kemiallista kovetusta (ks vaihe 3.5.5.3 Kaksoiskovetus).

3.5.5.1 Valokovetteinen

1. Annostele sekoitettu materiaali suoraan kerroksittain ja valokoveta kukin kerros kuten valmistaja ohjeistaa.

3.5.5.2 Kemiallinen kovettuminen

1. Annostele materiaali suurissa kerroksissa tai pakkaa materiaali kerralla preparatioon.
2. Anna kovettua valmistajan ohjeen mukaisesti.
3. Valokovetus näkyville pinnoille on suositeltavaa.

3.5.5.3 Kaksoiskovetus

1. Ensimmäisen kerroksen ja valokovetuksen jälkeen, suuremmat kerrokset voidaan laittaa paikoilleen ja muotoilla preparatioon.
2. Anna kovettua valmistajan ohjeen mukaan.
3. Suosittelemme näkyvien pintojen valokovetusta.

3.5.6 Viimeistely

1. Kun valmistajan ohjeen mukainen aika on kulunut, voidaan matriisi poistaa ja valokovettaa lisää.
2. Viimeistely voidaan aloittaa.

³ Tarkista valokovettimen teho: minimi teho vähintään 800 mW/cm². Koveta vähintään 20 sekuntia mikäli teho on 550 ja 800 mW/cm² välillä.

3.6 Epäsuorat täytteet (kaksoiskovetteiset inlayt, onlayt, kruunut ja sillat)

3.6.1 Puhdistus

1. Katso jakso 3.1.1 Puhdistus.

3.6.2 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

1. Kun sidosainetta käytetään inlay, onlay, kruunu tai siltakiinnitykseen, suosittelemme käyttämään total etch tekniikkaa, ks, ohje 3.1.3. Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely.
2. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jos sylkikontaminaatio tapahtuu, toista toimenpide kohdasta 3.6.1 alkaen.

3.6.3 Annostelu

1. Kun sidosainetta käytetään inlay, onlay, kruunu tai siltakiinnitykseen, suosittelemme noudattamaan kaksoiskovetteisten materiaalien tekniikkaa, ks ohje 3.5.4.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään Dentsply Sirona:n valmistamaa kaksoiskovetteista resiinisementtiä. Jos valokovetus-ta käytetään, se on 10 sekuntia⁴.

3.6.4 Täytteen valmistelu

1. Käsittele pinnat valmistajan tai hammaslaboratorion ohjeen mukaisesti, esim. etsaamalla, mekaanisella karhentamisella ja/tai Calibra® Silane Coupling Agentilla (saatavilla erikseen, lue käyttöohjeet).
2. Annostele yksi kerros sekoitettua adhesivea/aktivaattoria restauration sisäpinnoille. Puustaa 5 sekunnin ajan.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään Dentsply Sirona:n valmistamaa kaksoiskovetteista resiinisementtiä. Jos valokovetus-ta käytetään, se on 10 sekuntia⁴.

3.6.5 Sementointi

1. Valmistele ja annostele kaksois valokovetteinen resiinisementti valmistajan ohjeiden mukaisesti.

3.7 Juurikanavanastojen sementointi

3.7.1 Puhdistus

1. Katso jakso 3.1.1 Puhdistus.

3.7.2 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

1. Huuhteleva ja kuivaa huolellisesti jk nastan ale (ilmapuustaamalla ja paperinastoilla).
2. Kiinnitä kertakäyttöinen neula ruiskun kärkeen. Taivuta kärkeä tarvittaessa.
3. Ruiskuta varovaisesti 34-36% konditioneria jk nastan alueelle, anna vaikuttaa 15 sekunnin ajan ja huuhteleva sitten 15 sekunnin ajan.
4. Nastan alue tulee kuivata kevyesti puustaamalla sekä kuivata alueelta paperinastoilla ylimääräinen kosteus.
5. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina.
6. Jos sylkikontaminaatio tapahtuu, toista vaiheesta.

⁴ Tarkista valokovettimen teho: minimi teho vähintään 800 mW/cm². Koveta vähintään 20 sekuntia mikäli teho on 550 ja 800 mW/cm² välillä.

3.7.3 Annostelu

1. Annostele 1-2 tippaa sidosainetta puhtaalle Clixdish™ sekoitusastialle tai tavalliselle sekoitusastialle. Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen.
2. Annostele sama määrä Self Cure aktivaattoria samaan sekoitusastiaan. Sulje korkki huolellisesti. Senorita liuosta 1-2 sekuntia puhtaalla, käyttämättömällä harjalla.
3. Annostele sekoitettu sidosaine/aktivaattori nastan alueelle mukana tulevan harjan avulla. Annostele runsaasti kauttaaltaan. Paperinasta, joke on kasteltu sekoitettuun liuokseen, voi olla apuna kun levitetään materiaalia kanavan syvimpään kohtaan. Vältä liika-annostelua. Anna vaikuttaa vähintään 20 sekuntia.
4. Poista liuos puustaamalla kevyesti vähintään 5 sekuntia. Pinnan tulisi olla kauttaaltaan kiiltävän näköinen. Ellei, toista annostelu ja puustaa kuivaksi. Pannoilla ei tulisi näkyä selviä läikkiä tai alueita joissa on sidosainetta. Toista tarvittaessa ilmapuustaminen. Voigt myös käyttää kuivia, puhtaita paperinastoja kanavan puhdistamiseen.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään Dentsply Sirona:n valmistamaa kaksoiskovetteista resiinisementtiä tai paikkamateriaalia. Jos valokovetusta käytetään, se on 10 sekuntia⁵.

3.7.4 Nastan preparointi

1. Puhdista nastan pinta valmistajan ohjeen mukaan tai kuten laboratorio neuvo, esim. etsaamalla, mekaanisella karhennuksella ja/tai Calibra® Silane Coupling agentilla (myydään erikseen, katso käyttöohjeet).
2. Annostele kerros sekoitettua sidosainetta nastalle. Kuivaa heti 5 sekunnin ajan.



Valokovetus.

Prime&Bond® XP adhesiven ja aktivaattorin valokovetus ei ole tarpeen kun käytetään Dentsply Sirona:n valmistamaa kaksoiskovetteista resiinisementtiä tai paikkamateriaalia. Jos valokovetusta käytetään, se on 10 sekuntia⁵.

3.7.5 Nastan sementointi

1. Senorita kaksoiskovetteinen resiinisementti valmistajan ohjeen mukaisesti. Levitä materiaali nastan ja preparation pinoille ruiskun kärjellä, lentulolla tai metallisella viilalla.
2. Laita nasta heti paikoilleen.
3. Poista ylimääräinen materiaali heti.
4. Valokoveta koronaalisesta osasta sementointua nastaa 20 sekunnin ajan.
5. Jatka pilarin rakennusvaiheeseen kuten resiinisementin valmistaja ohjeissaan neuvo.

3.8 Sidosaineen annostelu ja käyttö amalgaamitäyteissä

3.8.1 Preparointi

1. Viimeistele preparointi poistamalla ylimääräiset täyteaineet ja/tai karies.

3.8.2 Puhdistus

Puhdista preparoitu alue ja aseta kova-pohjaista kalsiumhydroksidia (Dycal® calcium hydroxide liner) tarvittaessa kaviteetin pohjalle:

1. Puhdistus [3.1.1 Puhdistus].
2. Pulpan suojaus [3.1.2 Pulpan suojaus].

⁵ Tarkista valokovettimen teho: minimi teho vähintään 800 mW/cm². Koveta vähintään 20 sekuntia mikäli teho on 550 ja 800 mW/cm² välillä.

3.8.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely

1. Kun käytetään sidosainetta amalgaami materiaaleille, suositellaan total etch tekniikkaa joka on ohjeistettu kohdassa 3.1.3 Hampaan käsittely/dentiinin esikäsittely.
2. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jos sylkikontaminaatio tapahtuu, toista vaiheet aloittaen kohdasta 3.8.2.

3.8.4 Annostelu

1. Kun käytetään sidosainetta amalgaami materiaaleille, suositellaan kaksoiskovetustekniikkaa joka on ohjeistettu kohdassa 3.5.4.

3.8.5 Amalgam bonding base ja catalyst annostelu

1. Annostele 2 tippaa Amalgam bonding base ainetta puhtaaseen sekoituscuppiin. Sulje Pullen korkki huolellisesti.
2. Annostele 2 tippaa Amalgam bonding catalyst ainetta Samoan sekoituscuppiin. Sekoita sisältöä huolella 1-2 sekuntia.
3. Käytä kertakäyttöistä harjaa, kun annostelet sekoitetun liuoksen peittäen kook preparaation.

3.8.6 Viimeistely

1. Aloita välittömästi amalgaamin asettelu ja punssaaminen (esim. Dispersalloy® Dispersed Phase alloy) kuten valmistaja ohjeistaa.

4 Hygienia



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuotteita. Hävitä ohjeiden mukaisesti.
2. Kierrätä uudelleen käytettävät tuotteet kuten alla on neuvottu.

4.1 Prime&Bond® XP pullo



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Pulloa ei voida kierrättää.
2. Käsittele pulloa aina kauempana potilaasta ja hoitotuolista, siten ettei se pääse kosketuksiin potilaan eritteiden kanssa käyttäen suojakäsineitä.
3. Hoidon aikana vältä koskemasta pulloon.

4.2 CliXdish™ sekoituscuppi

Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet CliXdish™ sekoituscuppi, voit tulostaa ne osoitteesta www.dentsply.eu/IFU. Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloitusetta sinfully 7 päivän kuluessa. Ohjeet löytyvät nettisivuiltamme.

4.3 Unit Dose Holder (Kerta-annos säiliön pidike)

Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet kerta-annos säiliön pidikkeelle, voit tulostaa ne osoitteesta www.dentsply.eu/IFU. Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloitusetta sinfully 7 päivän kuluessa. Ohjeet löytyvät nettisivuiltamme.

5 Lot numero () vanhenemispäivämäärä () ja hävittäminen

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerotäilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä
3. Hävitä ohjeiden mukaisesti.

© Dentsply Sirona 2018-11-26

Prime&Bond® XP

Kodināšanas un skalošanas adhezīvs

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	130
2 Kopējie drošības norādījumi	131
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	133
4 Higiēna	140
5 Partijas numurs, derīguma termiņš un utilizācija	140

1 Produkta apraksts

Prime&Bond® XP adhezīvs ir universāls totālās kodināšanas vienkompontu adhezīvs, kas paredzēts gaismas cietējošu restaurācijas materiālu piesaistīšanai pie emaljas un dentīna, kā arī pie metāla un keramikas.

Prime&Bond® XP piemīt izteikts adhēzijas spēks pie emaljas un dentīna, viegla un ērta lietošana un augsta tehniskā izturība.

Prime&Bond® XP adhezīvs tiek lietots kopā ar gaismas cietējošiem restaurācijas materiāliem un cementiem.

Prime&Bond® XP adhezīvu sajaucot ar “Self Cure Activator” (pieejams atsevišķi), tiek izmantots kopā ar duāli/pašcietējošiem materiāliem.

1.1 Lietošanas indikācijas

Vienkomponentu adhezīvs ir paredzēts:

- Tiešām gaismas cietējošām kompozītu un kompomēru restaurācijām.
- Netiešām restaurācijām; venīru cementēšana ar gaismā cietējošu sveķu cementu.
- Kompozītu/kompomēru, keramikas un amalgāmas atjaunošanai.
- Kā amalgāmas saiti, plombējot ar amalgāmu.
- Tiešām, duāli vai pašcietējošām kompozīta restaurācijām un tapas zobu atjaunošanai.
- Netiešām restaurācijām; ar duāli cietējošu un pašcietējošu sveķu cementējamu inleju, onleju, kroņu un tiltu fiksēšanai.
- Ar duāli cietējošu un pašcietējošu sveķu cementējamu sakņu tapu cementēšanai.
- Adhezīvs tiešajām amalgāmas restaurācijām.

1.2 Kontrindikācijas

- Norādījumi pacienta anamnēzē uz alerģiskām reakcijām, īpaši uz akrilāta un metakrilāta plastmasām vai jebkuru citu materiāla komponentu.
- Tiešā pulpas pārklāšana.

1.3 Iepakojuma forma¹

- Viegli saspiežama pudelīte ar vāciņu,
- Vienreizējas devas kapsula

1.4 Sastāvs

Prime&Bond® XP:

- Karboksilskābes modificēts dimetakrilāts (TCB sveķi)
- Fosforskābes modificēti akrilāta sveķi (PENTA)
- Uretāna dimetakrilāts (UDMA)
- Trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA)
- 2-Hidroksietilmatakrilāts (HEMA)
- Butilēts benzenediols (stabilizātors)
- Etil-4(dimetilamino)benzoāts
- Kamforhinons
- Funkcionāls amorfs silīcijs
- Trīšķāršais butanāls

1.5 Saderība ar zobu kondicionieri

Prime&Bond® XP adhezīvs tiek lietots pēc dentīna/emaljas kodināšanas ar fosforskābi, ieskaitot Dentsply Sirona 34% un 36% kondicionieri (skatīt lietošanas instrukciju izvēlētam kondicionierim).

1.6 Saderība ar restaurācijas materiāliem

Prime&Bond® XP tiek izmantots kopā ar saderīgiem materiāliem, tādiem kā gaismas cietejoši kompozīti vai cementi uz metakrilāta bāzes, ieskaitot Dentsply Sirona ražotie kompozīti vai cementi (skat. izvēlēto restaurācijas materiālu instrukciju).

2 Kopējie drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

Bīstamības apzīmējums.



- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur polimerizējamus metakrilātus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu. Jūtīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu.

- **Izvaieties 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.
- **Izvaieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamo alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilizācijas pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

¹ Daži piegādes veidi var nebūt pieejami visās valstīs.

- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejausšs kontakts, nekavējoties noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet pudelīti.
- Izmantojiet labi vēdināmā telpā. Izvairieties no tvaiku ieelpošanas.
- Nepieļaujiet tuvināšanu pie ugunsnedrošām vietām. Veiciet pasākumus, lai nepieļautu statiskās elektrības uzkrāšanos.
- Izmantojējās devas kapsula un aplikatori ir vienreiz lietojami. Pēc lietošanas izmetiet. Neizmantojiet atkārtoti, lai izvairītos no krusteniskās infekcijas.
- Pudelīti nevar pārstrādāt. Lai novērstu pudelītes piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet pudelīti ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Ārstam saskares laikā ar pacientu nevajadzētu turēt pudelīti.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Eigenols un H_2O_2 saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību.
 - Izvairieties no retrakcijas diega piesūcināšanas ar adhēzīvu. Gadījumā, ja ir nokļuvis uz diega, tas var palikt ciets un pielīmēties pie blakus esošiem cietiem audiem, kas apgrūtinātu diega izņemšanu.
 - Ja izmantojiet imprignētus retrakcijas diegus (dzelzi saturošus) un/vai hemostatiskus šķīdumus kopā ar adhēzijas procedūru, var veidoties malu sūce, iekšējā pārkrāsošanās, kas var samazināt restaurācijas kvalitāti. Ja nepieciešama smaganas retrakcija, ieteicams lietot plakano neimprignēto diegu.
 - Prime&Bond® XP ir gaismas cietējošs materiāls. Tas jāglabā vietā, kas ir pasargāta no gaismas (tumsā).
 - Nav pietiekamu datu par desensitāizeru un/vai kavitātes attīrošo vielu mijiedarbību ar Prime&Bond® XP adhēzīvu. Tiek rekomendēta pirmsapstrāde ar profilaktisko pastu un gumijas pulējamo birstīti (skat. instrukciju "solī pa solim").
 - Ja H_2O_2 tiek lietots kavitātes attīrīšanai, skalošana ir būtiska. Augsta H_2O_2 koncentrācija var kavēt materiāla polimerizāciju, tādēļ tas nav lietojams pirms Prime&Bond® XP adhēzīva pielīmēšanas.
 - Nav pieejami pietiekoši daudz in-vitro dati par gaismā cietējošā adhēzīva Prime&Bond® XP lietošanu bez Self Cure Aktivator, ja tiek izmantots duāli cietējošs vai pašcietējošs restaurācijas materiāls vai cements, kur polimerizācija ir minimāla vai netiek izmantota vispār. Ķīmiskā produktu nesaderība var negatīvi ietekmēt materiāla efektivitāti, kā rezultātā novest pie neveiksmīgas restaurācijas.

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: Kairinājums un iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: Sensibilizācija. Kairinājums un iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: Iekaisums (skat. nodaļu "Brīdinājums").

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet produktu labi ventilējamās un no gaismas pasargātās telpās (tumsā).
- Glabājiet to t° no $+10^{\circ}\text{C}$ līdz $+28^{\circ}\text{C}$. Produktu lietot, ja tā t° atbilst istabas t° .
- Sargājiet no kontakta ar ūdeni.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

3 Lietošanas instrukcija “soli pa solim”

3.1 Tiešām restaurācijām (gaismas cietējošu kompozītu un kompomēru)

3.1.1 Tīrīšana

1. Notīriet neapstrādātās emaljas un dentīna virsmas ar gumijas kausiņu un pumeku, vai fluoru nesaturošu pastu, tādu kā Nupro® profilaktiskā pasta.
2. Kārtīgi noskalojiet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu.
3. Apstrādāto emalju un dentīnu notīriet ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu.

3.1.2 Pulpas aizsardzība

1. Ļoti dziļos dobumos, kur dentīna un pulpas kameras attālums ir mazāks par 1 mm, dentīns jāpārklāj ar kalciju saturošu odēri (piem. Dycal® kalcija hidroksīda odere, skat. pilnu lietošanas instrukciju), atstājot pārējo dobuma virsmu brīvu bondinga veikšanai.

3.1.3 Zoba kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

Izmantojot tiešās restaurācijas, tiek rekomendēts sekot zemāk aprakstītai totālās kodināšanas tehnikai. Pirms lietošanas lūdzu apskatiet izvēlētā kodinātāja lietošanas instrukciju.

34%-36% fosforskābes aplikācija

1. Pēc koferdama uzlikšanas, vai kādas citas izolācijas tehnikas izmantošanas, uzklājiet fosforskābi.
2. Sāciet fosforskābes uzklāšanu ar emaljas malām.
3. Labākam rezultātam, kodiniet emalju vismaz 15 sek. un dentīnu 15 sek.

Skalošana un žāvēšana

1. Savāciet kodinātāju ar lielo vakūma sūcēju un/vai lielu ūdens strūklu un skalojiet kodinātās virsmas 15 sek.
2. Savāciet ūdeni no kavitātes ar vieglu gaisa strūklu vai vates tamponu. Nepāržāvējiet dentīnu.
3. Nekavējoties aplicējiet Prime&Bond® XP adhezīvu.

Piesārņojums.



Restaurācijas neveiksmes.

1. Pēc zoba virsmas sagatavošanas, tā nerīkst būt inficēta.

2. Ja noticis kontakts ar siekalām, noskalojiet kavitāti ar ūdens strūklu, izžāvējiet un atkārtojiet kodināšanu pēc 5 sek.

3.1.4 Devas

Tradicionālā pudelīte:

1. Noņemiet oriģinālo aizsargzīmogu.
2. Lai atvērtu, ņemiet pudelīti rokā, īkšķi novietojiet uz padziļinājuma vāciņā un spiediet vāciņu uz sāniem līdz tas ir atvērts.
3. Turiet pudelīti ar atveri uz leju vertikālā pozīcijā un uzpildiniet 1-2 pilienus adhezīva uz tīra CliDish™ paliknīša ar vāku vai standarta paletes.

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".



Tehniskais padoms: CliXdish™.

Uz paletes CliXdish™ zem vāka, adhezīvs ir jāizlieto **30 min. laikā**. Bet materiāls, kas iespiests standarta paletes nodalījumā, ir jāizlieto uzreiz.

Vienreizējās devas kapsula, individuālai pacienta lietošanai

1. Satveriet tvertni abos galos vai ievietojiet to turētājā, novietojiet rokas īkšķi tvertnei pa vidu.
2. Uzspiediet uz tvertnes līdz tā sadalās.
3. Drošībai tvertnes turētāju turiet uz galda virsmas vai turiet starp pirkstiem.
4. Ievietojiet aplikātoru atvērtajā tvertnē un to samitriniet ar tās saturu.

3.1.5 Uzklāšana un polimerizācija

1. Ar aplikatora palīdzību uzklājiet adhezīvu uz visām kavitātes virsmām. Izvairieties no plūdiem. Atstājiet virsmu neskartu 20 sek.
2. Uzmanīgi žāvējiet 5 sek. Ar gaisa strūklu. Izmantojiet iekārtas vakūma sūcēju, lai novērstu materiāla nokļūšanu uz mutes dobuma gļotādas. Dobuma virsmai jābūt viendabīgi spīdīgai. Ja nē, atkārtojiet aplicēšanu un žāvēšanu.
3. Veiciet Prime&Bond® XP adhezīva polimerizāciju 10 sekundes² ar polimerizācijas lampu.



Nepietiekoša polimerizācija.

Neadekvāta polimerizācija.

1. Pārbaudiet fotopolimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizācijas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet minimālo izstarojumu.

4. Restaurācijas materiālu vajag uzklāt uz fotopolimerizētā Prime&Bond® XP slāņa, saskaņā ar ražotāja instrukciju.

3.2 Gaismas cietējošu kopozītu, keramikas un amalgamas atjaunošana

3.2.1 Preparēšana

1. Attīriet un izveidojiet nelīdzenu salūzušās restaurācijas virsmu ar gala apstrādes dimanta urbuli un, ja ir iespējams, izveidojiet mehāniskas retensijas.

3.2.2 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Kodiniet katru zoba atjaunojamo virsmu, kā minēts punktā 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.2.3 Restaurācijas apstrāde

1. Kodiniet katru restaurējamo virsmu 15 sek., kā minēts punktā 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.2.4 Uzklāšana un polimerizācija

1. Aplicējiet adhezīvu uz atjaunojamām restaurācijas virsmām un polimerizējiet² [3.1.5 Uzklāšana un polimerizācija].

² Pārbaudiet Jūsu lampas jaudu. Tai jābūt kā minimums 800 mW/cm². Polimerizējiet adhezīvu vismaz 20 sek., gadījumā, ja Jūsu lampas jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm².

3.2.5 Nobeigšana

1. Nobeidziet atjaunošanu ar atbilstoša toņa gaismas cietējoša kompozīta uzklāšanu, sekojiet lietošanas instrukcijai.

3.3 Gaismu caurlaidošu netiešo restaurāciju cementēšana ar gaismā cietējoša kompozīta cementu

3.3.1 Restaurācijas apstrāde

1. Apstrādājiet restaurācijas iekšējo virsmu sekojot ražotāja vai zobu tehniskās laboratorijas lietošanas instrukcijām, kodiniet, padariet to mehāniski nelīdzenu un/vai aplicējiet Silanu.
2. Uzklājiet vienu Prime&Bond® XP adhezīva kārtu uz iekšējās restaurācijas virsmas. Nekavējoties, žāvējiet ar gaisu 5 sekundes.

Prime&Bond® XP adhezīva gaismas cietināšana nav nepieciešama.

3.3.2 Zoba virsmas apstrāde

1. Notīriet zobu un apstrādājiet ar skābi, uzklājiet un nogaismojiet materiālu kā aprakstīts punktā 3.1 Tiešās restaurācijas (Gaismas cietējoši kompozīti un kompomeri).

3.3.3 Cementēšana

1. Sagatavojiet un uzklājiet gaismas cietējošu sveķu cementu saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

3.4 Kavītes odere lietošanai ar amalgāmu

Izmantojot Prime&Bond® XP adhezīvu kā kavītes oderi, tas nekalpo kā amalgāmas adhezīvs.

3.4.1 Apstrāde

1. Pabeidziet apstrādi izņemot esošās restaurācijas un/vai kariesu.

3.4.2 Tīrīšana

Notīriet preparēto virsmu un, ja nepieciešams, uzklājiet kalcija hidroksīda oderi (Dycal® kalcija hidroksīda odere, skat. Lietošanas instrukciju) saskaņā ar:

1. Tīrīšana [3.1.1 Tīrīšana].
2. Pulpas aizsardzība [3.1.2 Pulpas aizsardzība].

3.4.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Noskalojiet un uzmanīgi nožāvējiet apstrādāto kavīti, bet nepāržāvējiet dentīnu.
2. Kodiniet emalju un dentīnu sekojot punktam 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.4.4 Uzklāšana

1. Uzklājiet un nogaismojiet Prime&Bond® XP adhezīvu kā aprakstīts sadaļā par tiešām restaurācijām skat. 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.4.5 Nobeigšana

1. Uzklājiet un sablīvējiet amalgāmu (piem. Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) sekojot ražotāja ieteikumiem.

3.5 Tiešām restaurācijām (duāli cietējoši vai pašcietējoši kompozīti/kodola atjaunošana)

3.5.1 Apstrāde

1. Pabeidziet apstrādi izņemot esošās restaurācijas un/vai kariesu.

3.5.2 Tīrīšana

Notīriet preparēto virsmu un, ja nepieciešams, uzklājiet kalcija hidroksīda oderi (Dycal® kalcija hidroksīda odere, skat. Lietošanas instrukciju) saskaņā ar:

1. Tīrīšana [3.1.1 Tīrīšana].
2. Pulpas aizsardzība [3.1.2 Pulpas aizsardzība].
3. Lietojiet tapu vai matricu, ja nepieciešams.

3.5.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Kad saistvielu lieto kompozītmateriālu piesaistīšanai, ir svarīgi ievērot vispārējo kodināšanas tehniku, kas aprakstīta nodaļā: 3.1.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.

3.5.4 Uzklāšana

1. Uzpilniet 1-2 pilienus adhezīva uz tīra CliXdish™ paliknīša ar vāku vai standarta paletes.
2. Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet pudelīti.
3. Piepildiet vienādu skaitu pilienus Self Cure Activator tajā pašā paletē pie adhezīva.
4. Nekavējoties aizveriet pudelīti.
5. Sajauciet saturu 1-2 sekundes ar tīru aplikātoru.
6. Izmantojot vienreiz lietojamo aplikātoru, aplicējiet sajaukto adhezīvu ar aktivātoru tā, lai zoba virsma būtu vienmērīgi mitra. Izvairieties no plūdiem. Atstājiet virsmu neskartu 20 sek.
7. Noņemiet lieko materiālu nopūšot to ar tīru, sausu gaisa strūklu no gaisa/ūdens pistoles, vismaz 5 sekundes. Dobuma virsmai jābūt viendabīgi spīdīgai. Ja nē, atkārtojiet aplicēšanu un žāvēšanu. Uz visas virsmas adhezīva kārtai jābūt vienmērīgi biezei. Ja nepieciešams atkārtojiet žāvēšanu, kas aprakstīta iepriekš.

Polimerizācija.



Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no Dentsply Sirona firmas duāli cietējošajiem vai pašcietējošajiem sveķus saturošiem restaurācijas materiāliem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes³, izmantojot polimerizācijas lampu.

8. Sagatavojiet un maisiet duāli cietējošos un pašcietējošos kompozītmateriālus saskaņā ar ražotāja instrukciju.

3.5.5 Polimerizācija

Pašcietējošā kompozītmateriāla izvietošana: skatīt sadaļā 3.5.5.2 ķīmiski pašcietējošo, zemāk. Duāli cietējošo kompozītmateriālu izvietošana: Jebkurš no šiem minētajiem izvietošanas paņēmieniem ir pieņemams. Izvēlēta metode var tikt izmantota gan ķīmiski pašcietējošiem, gan materiāliem, kam nepieciešama polimerizācija (skatīt sadaļu 3.5.5.3 Duāli cietējošie).

3.5.5.1 Gaismā cietējošie

1. Ievietojiet materiālu pa porcijām, polimerizējiet katru porciju saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

3.5.5.2 Ķīmiski pašcietējošie

1. Aplicējiet lielu materiāla porciju vai ievietojiet sajaukto cementu tīrā kronīti un uzsēdiniet uz sagatavotā zoba.
2. Laužiet materiālam sacietēt saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
3. Polimerizācija ar polimerizācijas lampu būtu vēlama, bet nav obligāta.

³ Pārbaudiet Jūsu lampas jaudu. Tai jābūt kā minimums 800 mW/cm². Polimerizējiet adhezīvu vismaz 20 sek., gadījumā, ja Jūsu lampas jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm².

3.5.5.3 Duāli cietējošie

1. Pēc pirmās materiāla porcijas aplicēšanas un polimerizēšanas ar polimerizācijas lampu, var tikt aplicēta atlikusī materiāla porcija vai ievietots sajaukts cements tīrā kronīti un uzsēdināts uz sagatavotā zoba.
2. Ļaujiet materiālam sacietēt saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
3. Polimerizācija ar polimerizācijas lampu būtu vēlama, bet nav obligāta.

3.5.6 Nobeigšana

1. Pēc ražotāja rekomendētā darbības laika, noņemiet matricu un veiciet optimālu restaurētās virsmas polimerizāciju.
2. Reducēšanās sākas nekavējoties.

3.6 Netiešām restaurācijām (ar duāli cietējošu inleju, onleju, kroņu un tiltu fiksēšanai)

3.6.1 Tīrīšana

1. Skat sadaļu 3.1.1 Tīrīšana.

3.6.2 Zoba kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Ja adhezīvu lieto kā saistvielu inleju, onleju kroņu vai tiltu piesaistīšanai, ieteicams ievērot totālās kodināšanas tehniku, kas aprakstīta sadaļā 3.1.3 Zoba kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.
2. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Ja noticis kontakts ar siekalām, atkārtotiet procedūru, sākot ar 3.6.1.

3.6.3 Uzklāšana

1. Ja adhezīvu lieto kā saistvielu inleju, onleju kroņu vai tiltu piesaistīšanai, ieteicams ievērot duālās cietēšanas, adhezīva/aktivatora maisījuma aplikācijas tehniku. Skatīt sadaļu 3.5.4.

Polimerizācija.



Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no Dentsply Sirona firmas duāli cietējošiem cementiem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes⁴, izmantojot polimerizācijas lampu.

3.6.4 Restaurācijas sagatavošana

1. Apstrādājiet restaurācijas virsmu saskaņā ar ražotāja vai zobārstniecības laboratorijas norādījumiem, t.i. mehāniska apstrāde, kodināšana un/vai Calibra® Silane Coupling Agent (pieejams atsevišķi, skatīt pilnu lietošanas instrukciju) aplikācija.
2. Uzklājiet vienu kārtu adhezīva/aktivatora maisījuma uz iekšējās restaurācijas virsmas. Žāvējiet ar gaisu 5 sekundes.

Polimerizācija.



Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no Dentsply Sirona firmas duāli cietējošiem cementiem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes⁴, izmantojot polimerizācijas lampu.

⁴ Pārbaudiet Jūsu lampas jaudu. Tai jābūt kā minimums 800 mW/cm². Polimerizējiet adhezīvu vismaz 20 sek., gadījumā, ja Jūsu lampas jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm².

3.6.5 Cementēšana

1. Sagatavojiet un aplicējiet duāli cietējošo sveķu cementu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

3.7 Endodontisko tapu cementēšana

3.7.1 Tīrīšana

1. Skat. sadaļu 3.1.1 Tīrīšana.

3.7.2 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Rūpīgi noskalojiet un nožāvējiet sagatavoto tapas vietu (izmantojiet gaisa strūklu un papīra torundas).
2. Pievienojiet šļircei vienreiz lietojamo adatu. Lai nodrošinātu ērtāku piekļuvi, adatu var tikt ieliekta.
3. Viegli izspiediet 34%-36% fosforskābi sagatavotajā tapas vietā un noturiet to 15 sekundes, pēc tam 15 sekundes skalot.
4. Sagatavotā tapas vieta jānosusina ar vieglu gaisa strūklu un papīra torundām. Nepāržāvējiet dentīnu.
5. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt.
6. Ja noticis kontakts ar siekalām, atkārtojiet procedūru, sākot ar 3.7.1.

3.7.3 Uzklāšana

1. Uzpiliniet 1-2 pilienus adhezīva uz tīra CliXdish™ paliknīša ar vāku vai standarta paletes. Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet pudelīti.
2. Piepiliniet vienādu skaitu pilienus Self Cure Activator tajā pašā paletē pie adhezīva. Nekavējoties aizveriet pudelīti. Sajaukt saturu 1-2 sekundes ar tīru aplikatoru.
3. Aplicējiet adhezīva/aktivatora maisījumu tapas vietā ar otīgas palīdzību, tādejādi nodrošinot pietiekamu adhezīva slāni preparētajai atverei. Lai nodrošinātu adhezīva iekļūšanu dziļākajā preparācijas vietā, izmantojiet ar adhezīva maisījumu samitrinātu papīra torundu. Izvairieties no plūdiem. Atstājiet adhezīvu/aktivatoru uz zoba virsmas vismaz 20 sekundes.
4. Noņemiet lieko materiālu nopūšot to ar tīru, sausu gaisa strūklu no gaisa/ūdens pistoles, vismaz 5 sekundes. Dobuma virsmai jābūt viendabīgi spīdīgai. Ja nē, atkārtojiet aplicēšanu un žāvēšanu. Uz visas virsmas adhezīva kārtai jābūt vienmērīgi biežai. Ja nepieciešams atkārtojiet žāvēšanu. Izmantojiet sausu, tīru papīra torundu, lai attīrītu sagatavoto tapas vietu no liekā adhezīva.

Polimerizācija.



Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no Dentsply Sirona firmas duāli cietējoiem restaurācijas materiāliem vai cementiem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes⁵, izmantojot poli-merizācijas lampu.

3.7.4 Tapas sagatavošana

1. Apstrādājiet restaurācijas virsmu saskaņā ar ražotāja vai zobārstniecības laboratorijas norādījumiem, t.i. mehāniska apstrāde, kodināšana un/vai Calibra® Silane Coupling Agent (pieejams atsevišķi, skatīt pilnu lietošanas instrukciju) aplikācija.
2. Uzklājiet vienu kārtu adhezīva/aktivatora maisījuma uz cementējamās tapas. Žāvējiet ar gaisu 5 sekundes.

⁵ Pārbaudiet Jūsu lampas jaudu. Tai jābūt kā minimums 800 mW/cm². Polimerizējiet adhezīvu vismaz 20 sek., gaģījumā, ja Jūsu lampas jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm².



Polimerizācija.

Prime&Bond® XP adhezīva un aktivatora maisījuma polimerizācija nav nepieciešama, ja tiek pielietots kāds no Dentsply Sirona firmas duāli cietējoiem restaurācijas materiāliem vai cementiem. Ja polimerizācija ir vēlama, polimerizējiet adhezīva/aktivatora maisījumu 10 sekundes⁶, izmantojot poli-merizācijas lampu.

3.7.5 Tapas cementēšana

1. Samaisiet duāli cietējošo sveķu cementa komponentus saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju, aplicējiet to uz tapas un/vai sagatavotajā tapas vietā, izmantojot šļirces uzgali, Lentulo spirāli vai faili.
2. Nekavējoties ievietojiet tapu sagatavotajā vietā.
3. Noņemiet lieko materiālu, izmantojot atbilstošus instrumentus.
4. Kad tapa ir ievietota un nostabilizēta nepieciešamajā pozīcijā, polimerizējiet kroņa daļu 20 sekundes.
5. Turpiniet kroņa restaurāciju un/vai preparāciju saskaņā ar sveķu cementa ražotāja lietošanas instrukciju.

3.8 Adhēzija tiešajai amalgāmas restaurācijai

3.8.1 Apstrāde

1. Pabeidziet apstrādi izņemot esošās restaurācijas un/vai kariesu.

3.8.2 Tīrīšana

Notīriet prepatēto virsmu un ja nepieciešams uzklājiet kalcija hidroksīda oderi (Dycal® kalcija hidroksīda odere, skat. Lietošanas instrukciju) saskaņā ar:

1. Tīrīšana [3.1.1 Tīrīšana].
2. Pulpas aizsardzība [3.1.2 Pulpas aizsardzība].

3.8.3 Zobu kodināšana/dentīna pirmsapstrāde

1. Ja adhezīvu lieto kā saistvielu amalgāmas materiāla piesaistīšanai, ieteicams ievērot totālās kodināšanas tehniku, kas aprakstīta sadaļā 3.1.3 Zoba kodināšana/dentīna pirmsapstrāde.
2. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Ja noticis kontakts ar siekalām, atkārtoti procedūru, sākot ar 3.8.2.

3.8.4 Uzklāšana

1. Ja adhezīvu lieto kā saistvielu amalgāmas materiāla piesaistei, ieteicams ievērot duālās cietēšanas, adhezīva/aktivatora maisījuma aplikācijas tehniku, kas aprakstīta sadaļā 3.5.4.

3.8.5 Amalgam Bonding Base un Amalgam Bonding Catalyst aplikācija

1. Uzpilniet 2 pilienus Amalgam Bonding Base adhezīva uz atsevišķa, tīra paliknīša ar vāku vai standarta paletes. Nekavējoties aizveriet pudelīti.
2. Piepildiet 2 pilienus Amalgam Bonding Catalyst tajā pašā paletē pie adhezīva. Nekavējoties aizveriet pudelīti. Sajaukt saturu 1-2 sekundes ar tīru aplikātoru
3. Vienmērīgi uzklājiet sajaukto Amalgam Bonding Agents visā preparētajā laukumā, izmantojot tīru aplikātoru.

3.8.6 Nobeigšana

1. Nekavējoties sākt amalgāmas ievietošanu un blīvēšanu (pemēram Dispersalloy® Dispersed Phase Alloy) saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

⁶ Pārbaudiet Jūsu lampas jaudu. Tai jābūt kā minimums 800 mW/cm². Polimerizējiet adhezīvu vismaz 20 sek., gadījumā, ja Jūsu lampas jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm².

4 Higiēna



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamās kapsulas. Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.
2. Pārstrādājiet atkārtoti lietojamus produktus, kā aprakstīts tālāk.

4.1 Prime&Bond® XP pudelīte



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Pudelīte nav pārstrādājama.
2. Lai novērstu pudelītes piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet pudelīti ar tīriem/dezinficētiem cimdiem.
3. Ārstam saskares laikā ar pacientu nevajadzētu turēt pudelīti.

4.2 Maisāmais trauciņš CliXdish™

Norādījumus par kompulu pistoles pārstrādāšanu, lūdzu skatīt maisāmais trauciņš CliXdish™ lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā www.dentsply.eu/IFU. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. Šim nolūkam Jums jāaizpilda pieteikuma veidlapa, kas atrodama mūsu mājas lapā.

4.3 Unit Dose Holder (Vienreizējās dozas kapsulas turētājs)

Norādījumus par kompulu pistoles pārstrādāšanu, lūdzu skatīt vienreizējās dozas kapsulas turētājs lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā www.dentsply.eu/IFU. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. Šim nolūkam Jums jāaizpilda pieteikuma veidlapa, kas atrodama mūsu mājas lapā.

5 Partijas numurs (), derīguma termiņš () un utilizācija

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš.
Izmantotie standarti ISO: „GGGG-MM” vai „GGGG-MM-DD”.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš
3. Utilizējiet saskaņā ar vietējo likumdošanu.

Prime&Bond® XP

Ėsdinimo ir skalavimo rišiklis

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	141
2 Saugos pastabos	142
3 Nuoseklios instrukcijos	144
4 Higiena	151
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir utilizavimas	151

1 Gaminio aprašas

Prime&Bond® XP rišiklis yra universalus ėsdinimo ir plovimo (angl. etch-and-rinse) vieno buteliuko odontologinis rišiklis, skirtas dervų pagrindo medžiagoms sujungti su emaliu ir dentinu, taip pat metalais ir keramika.

Prime&Bond® XP pavadinimas reiškia eXtra Performance (geresnės charakteristikos) dėl didelio jungties su emaliu ir dentinu stiprumo, lengvo ir patogaus naudojimo ir patikimos technikos.

Prime&Bond® XP rišiklis, naudojamas atskirai, skirtas naudoti su šviesa kietinamomis dervų pagrindo restauravimo medžiagomis ir cementais.

Prime&Bond® XP rišiklis, sumaišytas su savaiminio kietėjimo aktyvikliu (parduodamas atskirai), skirtas naudoti su dvigubo kietėjimo/savaiminio kietėjimo dervinėmis medžiagomis.

1.1 Indikacijos

Savaiminio gruntavimo rišiklis, skirtas:

- Tiesioginėms šviesa kietinamoms kompozitinėms ir kompomerinėms restauravimo medžiagoms.
- Netiesioginėms restauracijoms; šviesa kietinamų dervinių cementu cementuojamoms laminatams.
- Kompozitams/kompomerams, keramikai ir amalgamai taisyti.
- Ertmei dengti plombuojant amalgama.
- Tiesioginės dvigubo kietėjimo ar savaiminio kietėjimo kompozitinės restauracijos ir kulties atkūrimas.
- Netiesioginės restauracijos; dvigubai kietėjančiais ar savaime kietėjančiais derviniais cementais cementuojamiems įklotams, užklotams, vainikėliams ir tiltų atraminėms dalims.
- Dvigubai kietėjančiais ar savaime kietėjančiais derviniais cementais cementuojamiems endodontiniams kaiščiams.
- Tiesioginėms adhezinėms amalgamos restauracijoms.

1.2 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunkių alerginių reakcijų į akrilato ar metakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.
- Tiesioginis tepimas ant danties pulpos (tiesioginis pulpos dengimas).

1.3 Gaminio formos¹

- Trisluoksniame buteliuke su atverčiamu dangteliu
- Vienos dozės talpykla

1.4 Sudėtis

Prime&Bond® XP:

- Karboksiline rūgštimi modifikuotas dimetakrilatas (TCB derva),
- fosforo rūgštimi modifikuota akrilinė derva (PENTA),
- uretano dimetakrilatas (UDMA),
- trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA),
- 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA),
- butilintas benzendiolis (stabilizatorius),
- etil-4(dimetilamino)benzoatas,
- kamparo chinonas,
- funkcinis amorfinis silicio dioksidas,
- tretinis butanolis.

1.5 Suderinami danties kondicionieriai

Prime&Bond® XP riškis naudojamas po kondicionavimo fosforo rūgštimi naudojant įprastus danties (emalio) kondicionierius, įskaitant Dentsply Sirona 34% ir 36% kondicionierius (žr. pasirinkto kondicionieriaus naudojimo instrukcijas).

1.6 Suderinamos restauravimo medžiagos

Prime&Bond® XP riškis naudojamas kartu su tinkamomis restauravimo ar cementavimo medžiagomis, jis chemiškai suderinamas su įprastomis metakrilato pagrindo kompozitinėmis restauravimo medžiagomis, įskaitant Dentsply Sirona regimąją šviesa kietinamas kompozitines restauravimo ar cementavimo medžiagas (žr. pasirinktos restauravimo ar cementavimo medžiagos naudojimo instrukcijas).

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Saugumo pavojaus simbolis.



- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra polimerizuojamų akrilato ir metakrilato monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautrius žmones gali sensitizuoti ar sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.

¹ Tam tikros gaminio formos kai kuriose šalyse gali nebūti parduodamos.

- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Apsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Panaudoję stipriai uždarykite buteliuką.
- Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje. Neįkvėpkite garų.
- Degus: neliaukykite arti ugnies šaltinių. Įmkitės atsargumo priemonių nuo statinės iškrovos.
- Vienos dozės talpyklos ir aplikatoriaus antgaliai yra vienkartiniai. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad nepernešumėte užkrato.
- Buteliuko negalima apdoroti pakartotinai. Kad į buteliukus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Atliekant gydymą, gydytojai, liečiantys pacientą, neturi liesti buteliuko.
- **Sąveikos:**
 - su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.
 - Neleiskite gaminiui įsigerti į dantenų retrakcijos siūlą. Jei jis įsigers į siūlą, jis gali sukietėti ir sujungti siūlą su danties paviršiumi, todėl siūlą gali būti sunku išimti.
 - Jei atliekant adhezines procedūras naudojami mineralais (pvz., geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinis sandarumas, kilti mikropralaidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir (arba) restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti danteną, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.
 - Prime&Bond® XP riškliis yra šviesa kietinama medžiaga. Saugokite nuo aplinkos šviesos.
 - Nėra pakankamai duomenų rekomenduoti kartu su Prime&Bond® XP riškliu naudoti jautrumą mažinančias medžiagas ir (arba) ertmės valymo medžiagas. Rekomenduojama prieš naudojant valyti pemza ar profilaktine pasta ir gumine taurele (žr. Nuoseklios instrukcijos).
 - Ertmei valyti naudotą H₂O₂ būtina tinkamai nuplauti. Didesnės H₂O₂ koncentracijos gali stabdyti polimerizuojamos medžiagos kietėjimą, jų negalima naudoti prieš naudojant Prime&Bond® XP rišklij.
 - Yra įvairių in vitro duomenų apie tik šviesa kietinamų rišklių, pavyzdžiui, Prime&Bond® XP rišklio bei savaiminio kietėjimo aktyvklbio, naudojimą kartu su dvigubo kietėjimo arba savaiminio kietėjimo dervinėmis restauravimo arba cementavimo medžiagomis nedaug kietinant arba išvis neketinant. Cheminis ar gaminių nesuderinamumas gali pabloginti gaminio efektyvumą, restauracija bus ne tokia ilgaamžė.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sensitizacija. Sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Saugokite gaminį nuo tiesioginės saulės šviesos ir laikykite gerai vėdinamoje patalpoje.
- Laikykite gaminį tarp 10 °C ir 28 °C temperatūroje. Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Tiesioginė restauracija (šviesa kietinamas dervinis kompozitas ir kompomerai)

3.1.1 Valymas

1. Nuvalykite nepreparuotą emalį ir dentiną gumine taurele ir pemza arba valymo pasta be fluoro, pavyzdžiui, Nupro® profilaktine pasta.
2. Gausiai plaukite vandeniu ir išdžiovinkite oru.
3. Nuplaukite išpreparuotą emalį ir dentiną vandens srove, išdžiovinkite oru.

3.1.2 Pulpos apsauga

1. Padenkite gilių ertmių dentiną arti pulpos (arčiau nei 1 mm) kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu (Dycal® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas), likusio paviršiaus nedenkite.

3.1.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas

Naudojant kaip adhezinę medžiagą tiesioginėms restauravimo medžiagoms, rekomenduojama laikyti šiame skyriuje aprašytos visiško ertmės technikos. Prieš naudodami, perskaitykite atitinkamo kondicionieriaus naudojimo instrukcijas.

34-36% fosforo rūgšties kondicionieriaus tepimas

1. Uždėję koferdamą ar kitaip tinkamai izoliavę, tepkite atitinkamą kondicionierių.
2. Tepkite atitinkamą kondicionierių ant ertmės paviršių pradėdami nuo emalio kraštų.
3. Siekdami geriausių rezultatų, emalį ir dentiną apdorokite bent 15 sekundžių.

Skalavimas ir sausinimas

1. Susiurbkite kondicionierių siurbliu ir gausiai plaukite apdorotas sritis vandeniu bent 15 sekundžių.
2. Pašalinkite vandenį švelniai pūsdami oro srove arba sausindami vatos gumulėliu. Neperdžiovinkite dentino.
3. Iškart tepkite Prime&Bond® XP rišiklį.

Tarša.



Restauracijos nesėkmė.

1. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti.
2. Jei užteršiama seilėmis, kruopščiai plaukite stipria vandens srove, džiovinkite ir vėl pakartokite kondicionavimo procedūrą tik 5 sekundes. Skalaukite ir sausinkite, kaip aprašyta aukščiau.

3.1.4 Dozavimas

Buteliukas atverčiamu dangteliu:

1. Nulupkite originalųjį sandariklį.
2. Norėdami atidaryti, paimkite buteliuką į ranką, uždėkite nykštį ant nykščio įdubos ir spauskite dangtelį aukštyn, kol jis atsidarys.
3. Laikykite buteliuką apverstą vertikaliai ir įlašinkite 1-2 lašus rišiklio į CliXdish™ maišymo šulinėlį, įprastą maišymo taurelę arba maišymo šulinėlį.
4. Jei reikia, nuvalykite buteliuko lašintuvą minkšta popierine servetėle.
5. Atsargiai vėl uždarykite buteliuką spausdami svirtį iš viršaus. Spaudžiamas uždaryti dangtelis trakšteli į vietą girdimu „spragtelėjimu“.



Techninis patarimas: CliXdish™.

Medžiagą uždarytame CliXdish™ maišymo šulinėlyje galima naudoti **iki 30 minučių**. Medžiagą, įlašintą į įprastą maišymo šulinėlį, reikia panaudoti iškart.

Vienos dozės talpykla, skirta naudoti vienam pacientui

1. Sugriebkite talpą už abiejų galų arba įdėkite į laikiklį, nykštį prispauskite prie vidurio.
2. Tvirtai spauskite, kol talpa atsiskirs.
3. Laikiklį galima padėti ant stalviršio ar laikyti tarp pirštų, jei patogiau.
4. Įveskite vienkartinį aplikatorių į angą, kad aplikatorius pamirktų į rišiklį.

3.1.5 Tėpimas ir kietinimas

1. Aplikatoriaus galiuku tepkite gaminį, tolygiai sudrėkindami visus ertmės paviršius. Venkite rišiklio susitelkimo. Paviršiaus reikia neliesti 20 sekundžių.
2. Kruopščiai išgarinkite tirpiklį švaraus sauso oro srove bent 5 sekundes. Kad rišiklio perteklius nepatektų ant gleivinės, siurbkite vakuuminiu siurbliu. Paviršius turi būti lygus ir blizgus. Jei taip nėra, tepkite ir džiovinkite pakartotinai.
3. Kietinkite Prime&Bond® XP rišiklį 10 sekundžių² naudodami kietinimo lempą.



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietėjimo laiką.
3. Patikrinkite minimalią apšvietą.

4. Dėkite restauravimo medžiagą ant sukietinto Prime&Bond® XP rišiklio pagal restauravimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.2 Šviesa kietinamų kompozitų, keramikos ir amalgamos taisymas

3.2.1 Paruošimas

1. Pašiurkštinkite ir nuvalykite lūžusį restauracijos paviršių švelniu deimantiniu grąžteliu ir, jei įmanoma, sukurkite mechaninę retenciją.

3.2.2 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas

1. Ešdinkite lūžusį danties paviršių tinkamu kondicionieriumi, kaip aprašyta 3.1.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas.

² Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 800 mW/cm². Jei šviesos intensyvumas yra 550-800 mW/cm², kietinkite bent 20 sekundžių.

3.2.3 Restauracijos apdorojimas

1. Ėsdinkite lūžusį restauracijos paviršių tinkamu kondicionieriumi bent 15 sekundžių, kaip aprašyta 3.1.3 skyriuje Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas.

3.2.4 Tepimas ir kietinimas

1. Tepkite rišklį ant lūžusį restauracijos paviršių ir kietinkite³ rišklį šviesa [3.1.5 Tepimas ir kietinimas].

3.2.5 Baigimas

1. Baikite pataisą plombuodami norimo atspalvio šviesa kietinama kompozitine restauravimo medžiaga laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų.

3.3 Šviesai laidžių netiesioginių restauracijų cementavimas šviesa kietinamu derviniu cementu

3.3.1 Restauracijos apdorojimas

1. Apdorokite vidinį adhezinių restauracijos paviršių pagal gamintojo ar odontologinės laboratorijos naudojimo instrukcijas, t.y. ėsdinkite, šiuurkštinkite mechaniškai arba naudokite silaną.
2. Tepkite vieną sluoksnį Prime&Bond® XP rišklio ant restauracijos vidinio adhezinio paviršiaus. Iškart džiovinkite oru 5 sekundes.

Užtepto Prime&Bond® XP rišklio nereikia kietinti šviesa.

3.3.2 Danties preparacijos apdorojimas

1. Nuvalykite ir kondicionuokite danties preparaciją, tepkite ir kietinkite šviesa medžiagą, kaip aprašyta 3.1 Tiesioginė restauracija (šviesa kietinamas dervinis kompozitas ir kompomerai).

3.3.3 Cementavimas

1. Paruoškite ir tepkite šviesa kietinamą dervinį cementą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.4 Ertmės dengimas plombuojant amalgama

Naudojant kaip ertmės pamušalą, Prime&Bond® XP rišklio nėra amalgamos rišklio.

3.4.1 Paruošimas

1. Baikite preparuoti pašalindami esamą restauraciją ir (arba) ėduonį.

3.4.2 Valymas

Nuvalykite preparaciją ir, jei reikia, padenkite kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu (Dycal® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas) vadovaudamiesi skyriais:

1. Valymas [3.1.1 Valymas].
2. Pulpos apsauga [3.1.2 Pulpos apsauga].

3.4.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas

1. Skalaukite ir atsargiai išdžiovinkite paruoštą ertmę, bet neperdžiovinkite dentino.
2. Kondicionuokite emalį ir dentiną, kaip aprašyta 3.1.3 skyriuje Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas.

3.4.4 Tepimas

1. Tepkite ir kietinkite šviesa Prime&Bond® XP rišklį, kaip aprašyta tiesioginėms restauracijoms skyriuje 3.1.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas.

³ Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 800 mW/cm². Jei šviesos intensyvumas yra 550-800 mW/cm², kietinkite bent 20 sekundžių.

3.4.5 Baigimas

1. Dėkite ir kondensuokite amalgamą (pvz., Dispersalloy® dispersinės fazės lydinį, žr. naudojimo instrukcijas) pagal gamintojo instrukcijas.

3.5 Tiesioginės restauracijos (dvigubo arba savaiminio kietėjimo kompozitas/kulties atkūrimas)

3.5.1 Paruošimas

1. Baikite preparuoti pašalindami esamą restauraciją ir (arba) ėduonį.

3.5.2 Valymas

Nuvalykite preparaciją ir, jei reikia, padenkite kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu (Dycal® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas) vadovaudamiesi skyriais:

1. Valymas [3.1.1 Valymas].
2. Pulpos apsauga [3.1.2 Pulpos apsauga].
3. Pagal poreikį įveskite kaištį ar matricą.

3.5.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą kompozitinėms medžiagoms, rekomenduojama laikytis vi-siško ėsdinimo technikos, aprašytos skyriuje 3.1.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas.

3.5.4 Tepimas

1. Įlašinkite 1-2 lašus rišiklio į švarų CliXdish™ maišymo šulinėlį arba įprastinį plastikinį maišymo šulinėlį.
2. Panaudoję stipriai uždarykite buteliuką.
3. Įlašinkite tiek pat lašų savaiminio kietėjimo aktyviktį į tą patį maišymo šulinėlį.
4. Greitai uždenkite dangtelį.
5. Maišykite 1-2 sekundes švari, nenaudotu šepetėliu.
6. Pateikiamu vienkartinio šepetėliu tepkite rišiklį ir aktyviktį, kad tolygiai sudrėkintumėte visus dan-ties paviršius. Venkite rišiklio susitelkimo. Paviršiaus reikia neliesti 20 sekundžių.
7. Pašalinkite tirpiklį švelniai džiovindami švaraus sauso oro srove bent 5 sekundes. Paviršius turi būti lygus ir blizgus. Jei taip nėra, tepkite ir džiovinkite pakartotinai. Paviršiuje neturi būti didesnio storio sričių ar sankauptų. Jei reikia, dar kartą sausinkite oru/garinkite, kaip aprašyta pirmiau.

Pastaba apie kietinimą šviesa.



Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio ir aktyviktio mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su Dentsply Sirona pagamintomis dvigubo arba savaiminio kietėjimo dervinėmis restauravimo medžiagomis. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyviktį 10 sekundžių⁴ kietinimo lempa.

8. Išspauskite ir maišykite dvigubo kietėjimo arba savaiminio kietėjimo kompozitą pagal gamintojo instrukcijas.

3.5.5 Kietinimas

Savaiminio kietėjimo kompozitinės medžiagos įdėjimas: laikykitės toliau pateiktų instrukcijų skyriuje 3.5.5.2 Cheminis savaiminis kietėjimas.

Dvigubo kietėjimo kompozitinės medžiagos įdėjimas: tinkami bet kokie iš toliau pateiktų įdėjimo metodų. Rekomenduojama kartu ir kietinti šviesa, ir leisti kietėti savaime (žr. 3.5.5.3 veiksmą Dvi-gubas kietėjimas).

⁴ Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 800 mW/cm². Jei šviesos intensyvumas yra 550-800 mW/cm², kietinkite bent 20 sekundžių.

3.5.5.1 Kietinimas regimajai šviesa

1. Tiesiogiai dėkite sumaišytą medžiagą sluoksniais ir kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal gamintojo instrukcijas.

3.5.5.2 Cheminis savaiminis kietėjimas

1. Dėkite didelį sluoksnį (-ius) arba įdėkite sumaišytą medžiagą į permatomą vainikėlio formą ir uždėkite ant preparacijos.
2. Leiskite sukietėti savaime pagal gamintojo instrukcijas.
3. Išorinio paviršiaus kietinti regimajai šviesa nebūtina, bet rekomenduojama.

3.5.5.3 Dvigubas kietėjimas

1. Uždėjus pirmąjį sluoksnį ir jį sukietinus šviesa, galima dėti storus sluoksnius arba sudėti medžiagą į permatomą vainikėlio formą ir uždėti ant preparacijos.
2. Leiskite sukietėti savaime pagal gamintojo instrukcijas.
3. Išorinio paviršiaus kietinti regimajai šviesa nebūtina, bet rekomenduojama.

3.5.6 Baigimas

1. Praėjus gamintojo rekomenduojamam kietėjimo laikui, nuimkite matricą ir paviršių kietinkite šviesa (nebūtina, bet rekomenduojama).
2. Galima iškart šalinti medžiagos perteklių.

3.6 Netiesioginės restauracijos (dvigubo kietėjimo įklotams, užklotams, vainikėliams ir tiltų atraminėms dalims)

3.6.1 Valymas

1. Žr. skyrių 3.1.1 Valymas.

3.6.2 Danties kondicionavimas/išankstinis dantino apdorojimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą įklotams, užklotams, vainikėliams ar tiltų atraminėms dalims, rekomenduojama laikytis visiško ėsinimo technikos, aprašytos skyriuje 3.1.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dantino apdorojimas.
2. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Jei užteršiama seilėmis, vėl pakartokite procedūrą pradėdami nuo 3.6.1 skirsnio.

3.6.3 Tepimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą įklotams, užklotams, vainikėliams ar tiltams, rekomenduojama laikytis 3.5.4 skyriuje aprašytos sumaišyto rišiklio ir aktyviklio tepimo technikos.

Pastaba apie kietinimą šviesa.



Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio ir aktyviklio mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su Dentsply Sirona pagamintu dvigubo kietėjimo derviniu cementu. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyviklį 10 sekundžių⁵ kietinimo lempa.

3.6.4 Restauracijos ruošimas

1. Apdorokite restauracijos paviršių pagal gamintojo arba odontologinės laboratorijos instrukcijas, t.y., ėsdinkite, šiurkštinkite mechaniškai ir (arba) tepkite Calibra® Silane (parduodamas atskirai, žr. atskiras naudojimo instrukcijas).
2. Tepkite vieną sluoksnį sumaišyto rišiklio ir aktyviklio ant restauracijos vidinio adhezinio paviršiaus. Iškart džiovinkite oru 5 sekundes.

⁵ Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 800 mW/cm². Jei šviesos intensyvumas yra 550-800 mW/cm², kietinkite bent 20 sekundžių.



Pastaba apie kietinimą šviesa.

Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio ir aktyviklio mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su Dentsply Sirona pagamintu dvigubo kietėjimo derviniu cementu. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyviklį 10 sekundžių⁶ kietinimo lempa.

3.6.5 Cementavimas

1. Paruoškite ir tepkite dvigubo kietėjimo dervinį cementą pagal gamintojo instrukcijas.

3.7 Endodontinių kaiščių cementavimas

3.7.1 Valymas

1. Žr. skyrių 3.1.1 Valymas.

3.7.2 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas

1. Nuskalaukite ir kruopščiai išdžiovinkite paruoštą kaiščio ložę (oru ir popieriniais sauskaiščiais).
2. Prie švirkšto galo prisukite vienkartinę adatą. Adatos galiuką galima užlenkti, kad būtų patogiau prieiti.
3. Švelniai išspauskite atitinkamo 34-36% kondicionieriaus į kaiščio ložę ir laikykite 15 sekundžių, tada 15 sekundžių skalaukite.
4. Tada paruoštą kaiščio ložę reikia išdžiovinti švelnia oro srove ir popieriniais sauskaiščiais, bet nereikia perdžiovinti apdoroto dentino paviršiaus.
5. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti.
6. Jei užteršiama seilėmis, vėl pakartokite procedūrą pradėdami nuo 3.7.1 skirsnio.

3.7.3 Tepimas

1. Įlašinkite 1-2 lašus Prime&Bond® XP rišiklio į švarų CliXdish™ maišymo šulinėlį arba įprastinį plastikinį maišymo šulinėlį. Panaudoję stipriai uždarykite buteliuką.
2. Įlašinkite tiek pat savaiminio kietėjimo aktyviklio į tą patį maišymo šulinėlį. Greitai uždenkite dangtelį. Maišykite 1-2 sekundes švari, nenaudotą šepetėliu.
3. Kaiščio ložę tepkite sumaišytu rišikliu ir aktyvikiu naudodami pateiktą šepetėlį, gausiai tepkite ložės angą. Rišiklio mišiniu lengviau ištepti giliausią ložės dalį naudojant popierinį sauskaištį. Venkite rišiklio susitelkimo. Rišiklį ir aktyviklį palikite ant danties struktūros bent 20 sekundžių.
4. Pašalinkite tirpiklį švelniai džiovindami švaraus sauso oro srove bent 5 sekundes. Paviršius turi būti lygus ir blizgus. Jei taip nėra, tepkite ir džiovinkite pakartotinai. Paviršiuje neturi būti didesnio storio sričių ar sankaupų. Jei reikia, dar kartą sausinkite oru / garinkite, kaip aprašyta pirmiau. Tirpiklio ir rišiklio perteklių iš kaiščio ložės lengviau pašalinti švariais sausais popieriniais kaiščiais.



Pastaba apie kietinimą šviesa.

Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio ir aktyviklio mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su Dentsply Sirona pagamintais dvigubo kietėjimo derviniais cementais arba restauravimo medžiagomis. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyviklį 10 sekundžių⁶ kietinimo lempa.

3.7.4 Kaiščio paruošimas

1. Apdorokite kaiščio paviršių pagal gamintojo arba odontologinės laboratorijos instrukcijas, t.y., esdinkite, šiuurkštinkite mechaniškai ir (arba) tepkite Calibra® Silane (parduodamas atskirai, žr. atskiras naudojimo instrukcijas).
2. Kaištį tepkite vienu sluoksniu sumaišyto rišiklio ir aktyviklio. Iškart džiovinkite oru 5 sekundes.

⁶ Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 800 mW/cm². Jei šviesos intensyvumas yra 550-800 mW/cm², kietinkite bent 20 sekundžių.



Pastaba apie kietinimą šviesa.

Užtepto Prime&Bond® XP rišiklio ir aktyvicklio mišinio nereikia kietinti šviesa, jei jis naudojamas kartu su Dentsply Sirona pagamintais dvigubo kietėjimo derviniais cementais arba restauravimo medžiagomis. Jei norite kietinti, kietinkite sumaišytą rišiklį ir aktyvicklį 10 sekundžių⁷ kietinimo lempa.

3.7.5 Kaiščio cementavimas

1. Sumaišykite dvigubo kietėjimo dervinio cemento komponentus pagal gamintojo nurodymus ir paskleiskite ant kaiščio paviršiaus ir (arba) į kaiščio ložę švirkštu, Lentulo spirale arba metaliniu endodontiniu instrumentu.
2. Iškart įveskite kaištį.
3. Tinkamais instrumentais pašalinkite perteklių.
4. Šviesa kietinkite vainikinę įcementuotą kaiščio dalį 20 sekundžių, kad įdėtas jis stabilizuotųsi.
5. Toliau atkurkite kultį ir (arba) paruoškite pagal dervinio cemento gamintojo instrukcijas.

3.8 Tiesioginės adhezinės amalgamos restauracijos

3.8.1 Paruošimas

1. Baikite paruošti pašalindami esamą restauraciją ir (arba) eduonį.

3.8.2 Valymas

Nuvalykite preparaciją ir, jei reikia, uždėkite kietėjančio kalcio hidroksido pamušalo (Dycal® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas) pagal:

1. Valymas [3.1.1 Valymas].
2. Pulpos apsauga [3.1.2 Pulpos apsauga].

3.8.3 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą amalgaminėms medžiagoms, rekomenduojama laikytis vi-siško išdininio technikos, aprašytos 3.1.3 skyriuje Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas.
2. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Jei užteršiama seilėmis, vėl pakartokite procedū-rą pradėdami nuo 3.8.2 skirsnio.

3.8.4 Tepimas

1. Naudojant kaip adhezinę medžiagą amalgaminėms medžiagoms, rekomenduojama laikytis 3.5.4 skyriuje aprašytos sumaišyto rišiklio ir aktyvicklio tepimo technikos.

3.8.5 Amalgamos adhezijos bazės ir amalgamos adhezijos katalizatoriaus naudojimas

1. Įlašinkite du lašus amalgamos adhezijos bazės į atskirą švarų maišymo šulinėlį. Stipriai užsukite dangtelį.
2. Įlašinkite du lašus amalgamos adhezijos katalizatoriaus į tą patį maišymo šulinėlį. Stipriai užsuki-te dangtelį. Maišykite plastikinio šulinėlio turinį 1-2 sekundes nauju, švari vienkartinio šepetėliu.
3. Vienkartinio šepetėliu tepkite visą preparaciją sumaišytomis amalgamos adhezijos medžiagomis.

3.8.6 Baigimas

1. Iškart dėkite ir kondensuokite amalgamą (pvz., Dispersalloy® dispersinės fazės lydinį) pagal ga-mintojo nurodymus.

⁷ Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 800 mW/cm². Jei šviesos intensyvumas yra 550-800 mW/cm², kietinkite bent 20 sekundžių.

4 Higiena



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
2. Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius, kaip aprašyta toliau.

4.1 Prime&Bond® XP buteliukas



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Buteliuko negalima apdoroti pakartotinai.
2. Kad į buteliukus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines.
3. Atliekant gydymą, gydytojai, liečiantys pacientą, neturi liesti buteliuko.

4.2 CliXdish™ maišymo šulinėlis

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. CliXdish™ maišymo šulinėlio naudojimo instrukcijose, priimanose mūsų interneto svetainėje adresu www.dentsply.eu/IFU. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Tam galite naudoti mūsų interneto svetainėje pateiktą užsakymo formą.

4.3 Unit Dose Holder (Vienos dozės laikiklis)

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. vienos dozės laikiklio naudojimo instrukcijose, priimanose mūsų interneto svetainėje adresu www.dentsply.eu/IFU. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Tam galite naudoti mūsų interneto svetainėje pateiktą užsakymo formą.

5 Partijos numeris (), galiojimo laikas () ir utilizuokite

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką
3. Utilizuokite pagal vietinius reglamentus.



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com

Distributed in U.S.A. by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
www.dentsplysirona.com

X-Post[®]

Endodontic Fiber Post

Endodontischer Glasfaserstift
Tenon endodontique fibré
Perno endodontico in fibra
Postes de fibra de endodoncia

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	4
Mode d'emploi	Français	6
Istruzioni per l'uso	Italiano	8
Instrucciones de uso	Español	10

X-Post®

Endodontic Fiber Post

Caution: For dental use only. **In the USA:** RX only.

Composition

- Quartz fibers 60% volume
- Epoxy resin 40% volume

Indications for use

These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users.

Application field

Endodontic fiber post for direct, adhesive core-build up. In case of insufficient residual tooth substance (< 4 mm), the **X-Post®** may be used to support the coronal restoration.

Contraindications

Insufficient residual dentin: At least 2 mm of tooth structure is required around the preparation.

Warnings

None known.

Precautions

The post must be cleaned with alcohol before insertion in the canal.
Avoid touching the posts with your fingers after cleaning.
Shortening the post should be done outside of the mouth.
Dentsply Sirona recommends the use of a rubber dam.

Adverse Reactions

In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

Step-by-step Instructions

1. Root canal preparation. Ensure that sufficient space exists to place the post. Remove residual gutta percha out of the root canal.
2. Select correct **X-Post®** size, according to anatomical situation of tooth using the radiograph and the information provided below.
Select the Largo® Peeso Reamer and Easypost™ Precision Drill corresponding to the selected **X-Post®** size.

X-Post®	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4
Color Code	Yellow	Red	Blue	Green
Largo® Peeso Reamer	No. 1	No. 1	No. 2	No. 2
Easypost™ Precision Drill	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4
Tip diameter (mm)	0.80	0.80	0.80	0.80
Head diameter (mm)	1.35	1.47	1.67	1.83

3. Determine the length of the coronal build-up which will account for 1/3 of the final post length. Remove the root canal obturation with the selected Largo® Peeso Reamer (rotation speed 800-1200 rpm) as deep as necessary for the post to be inserted at 2/3 of its length. At least 4 mm of root canal filling should remain in the apical region.
In case of curved canals, the length has to be reduced.
4. Drill the canal with the selected Easypost™ Precision Drill (rotation speed 1000-1200 rpm).
5. Check that the post is properly seated in the canal.
6. Shorten the post to its final length with a diamond disc outside of the mouth. Never use a crimping instrument, such as wire cutters, as the pressure can destroy the structure of the post.
7. Clean the post with alcohol.
8. Apply etchant in the canal and to the exposed dentin for 15 seconds (e.g. DeTrey® Conditioner 36). Rinse for 10 seconds. Dry gently with paper points but leave surface moist. Do not put the etchant in contact with the gingiva.
Note: phosphoric etching is optional for Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™ and Prime&Bond elect®.¹
9. Mix Prime&Bond® adhesives² and Self Cure Activator. Apply 1 coat of the mixture with a brush (e.g. Applicator Tips) in the root canal and leave for 20 seconds. Remove excess using paper points.
10. Gently air dry all surfaces. Enamel and dentin surfaces should have a uniform, glossy appearance. If not, repeat the application.
11. Light cure the adhesive mixture in the root canal for 10 seconds³.
Note: Light cure step is not required when using core-X® flow + Self Cure Activator with either Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect® or Prime&Bond® XP.

12. Apply a single coat of Prime&Bond® adhesive² and Self Cure Activator mixture to the post. Gently air dry for 5 seconds.

For further treatment procedure, please consult Illustrated Technique Guide and/or the Instructions for Use of core-X® flow or Calibra®.

Disinfection, Cleaning and Sterilization

For hygiene and cross contamination caution, all instruments not marked "sterile" must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination according to ISO 17664. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

General recommendation

- Single use marked instruments are not approved for re-use.
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments.
- For your own safety, please wear personal protective equipments (gloves, glasses).
- Use only disinfecting solution which is approved for their efficacy (DGHM-listing, CE marking, FDA approval).
- Tungsten Carbide burs, Plastic Support, Hand instruments and NiTi instruments are degraded by Peroxide hydrogen (H₂O₂) solution.
- NiTi Instruments are degraded if immersed more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.
- Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt. Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.
- After 5 cycles, degradation of marking may appear.

¹ Some adhesives are not available in all countries.

² Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect®, Prime&Bond® XP (in some countries sold as XP Bond®), prime&bond® one Etch&Rinse, Prime&Bond® NT.

³ Check curing light for minimum light output of at least 800 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 500 and 800 mW/cm².

Step-by-step procedure

Implantable Devices

Instruments: Following usage

Instruments: First usage

A. Devices

	Operation	Operating mode	Warning			
1.	Pre-Disinfection or Decontamination	- Soak immediately just after usage all instruments in a disinfectant solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion time given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on instruments). - The disinfectant solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation). - Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (see General recommendation). - For visible impurities are observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.		X	
2a.	Automated Cleaning / Disinfection	- Disassemble the devices (silicone stops to be removed). - Place them in a kit, support or container. - Put them in the thermoisinfectant (for at least 10 min at 93 °C or Ao value > 3000).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the thermoisinfectant. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also General recommendation). - The thermoisinfectant is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel. In case of chemical disinfection, there is a danger of remnants of the disinfectant on the instruments. - Sufficient rinsing step should be available in the program. Use purified water for rinsing (max 10 germs/ml and max 0.25 endotoxin units/ml) like Aqua Purificata. - Use filtered air for drying the instruments or posts. - Use only approved thermoisinfectant according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. - If possible, an automated procedure is preferred.	X	X	X
2b.	Manual Cleaning / Disinfection	- Disassemble the devices (silicone stops to be removed). - Immerse them in the disinfectant solution assisted with ultrasonic device if suitable. - Rinse the devices thoroughly with clean, demineralised or distilled water and then dry them with filtered compressed air.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the solution, use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also General recommendation). - Use purified water for rinsing (max 10 germs/ml and max 0.25 endotoxin units/ml) like Aqua Purificata. - If a disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before autoclaving.	X	X	X
3.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops).	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging.		X	X
4.	Packaging	- Pack the devices in "Sterilisation pouches".	- Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141 °C (286 °F) and in accordance with EN ISO 11607.	X	X	X
5.	Sterilization	- Steam sterilisation at: 134 °C (237 °F) during 18 min. for endodontic instruments and root canal filling instruments. - 134 °C (237 °F) during at least 5 min. for all other devices.	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use fractionated vacuum or gravity (less preferred) autoclaves (according to EN 13060, EN 285). - Use validated sterilisation procedure according to ISO 17665-1. - Respect maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only the listed sterilization procedures.	X	X	X
6.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet (check the packaging before using the instruments).	X	X	X

B. Filling material

	Operation	Operating mode	Warning
1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in alcohol during 30 sec at ambient temperature.	- Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (see General recommendation).

© Dentsply Sirona 2017-11

[These Instructions for Use are based on Master Version "X POST RADIX FIBER POST_DFU_1117_MASTER_DSE_EN Rev 00"]

X-Post®

Endodontischer Glasfaserstift

Vorsicht: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Zusammensetzung

- Quarzfaseren 60 Vol. %
- Epoxidharz 40 Vol. %

Indikationen

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.

Anwendungsgebiet

Endodontischer Glasfaserstift für den direkten adhäsiven Stift-Stumpf-Aufbau. Sollte nur noch sehr wenig verbleibende Zahnhartsubstanz vorhanden sein (< 4 mm), dient der **X-Post®** zur Verankerung der koronalen Restauration.

Kontraindikationen

Nicht genügend Restdentin: Rund um die Stiftpräparation müssen noch mindestens 2 mm Zahnhartsubstanz vorhanden sein.

Warnhinweise

Keine bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Stift muss vor dem Einführen in den Wurzelkanal mit Alkohol gereinigt werden.

Nach der Reinigung des Stiftes soll Hautkontakt vermieden werden.

Der Stift sollte außerhalb des Mundes zugeschnitten werden.

Dentsply Sirona empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

Unerwünschte Wirkungen

Zur gegenwärtigen technischen Ausführung liegen uns bislang keine Berichte über unerwünschte Wirkungen vor.

Anwendung Schritt für Schritt

1. Wurzelkanalaufbereitung. Sicherstellen, dass genügend Platz für das Einbringen des Wurzelstifts vorhanden ist. Guttapercha-Reste aus dem Kanal entfernen.
2. Geeigneten **X-Post®** Wurzelstift entsprechend der anatomischen Situation auswählen. Dabei eine Röntgenaufnahme und die Angaben in der nachfolgenden Tabelle zu Hilfe nehmen.
Für die gewählte **X-Post®** Stiftgröße die vorgesehenen Größen des Largo® Peeso Reamer und des EasyPost™ Präzisionsbohrers auswählen.

X-Post®	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4
Farbkodierung	Gelb	Rot	Blau	Grün
Largo® Peeso Reamer	Nr. 1	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 2
EasyPost™ Präzisionsbohrer	Nr. 1	Nr. 2	Nr. 3	Nr. 4
Spitzendurchmesser (mm)	0,80	0,80	0,80	0,80
Kopfdurchmesser (mm)	1,35	1,47	1,67	1,83

3. Höhe des Kronenaufbaus festlegen; diese sollte 1/3 der definitiven Stiftlänge betragen. Wurzelkanal-Füllungsmaterial mit dem ausgewählten Largo® Peeso Reamer (Drehzahl: 800-1200 U/min) so tief wie nötig entfernen, um den Stift zu 2/3 seiner Länge einzuführen. Mindestens 4 mm Wurzelkanalfüllung sollten im Apikalbereich verbleiben.
Bei gekrümmten Kanälen muss die Länge reduziert werden.
4. Den Kanal mit dem ausgewählten EasyPost™ Präzisionsbohrer (Drehzahl: 1000-1200 U/min) präparieren.
5. Passgenauigkeit des Stifts im Kanal prüfen.
6. Den Stift außerhalb des Mundes mit einer Diamantscheibe auf die passende Länge kürzen. Keinesfalls ein Quetschwerkzeug, wie z.B. eine Drahtschneidezange, benutzen, da die Stiftstruktur durch den dabei ausgeübten Druck zerstört werden kann.
7. Den Stift mit Alkohol reinigen.
8. Ätzmittel auf den Kanal und das freiliegende Dentin applizieren und 15 Sekunden lang einwirken lassen (z. B. DeTrey® Conditioner 36). 10 Sekunden lang spülen. Vorsichtig mit Papierspitzen trocknen, aber die Oberfläche feucht lassen. Jeden Kontakt zwischen Ätzmittel und Zahnfleisch vermeiden.

Hinweis: Die Ätzung mit Phosphorsäure ist bei Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™ und Prime&Bond elect® optional.¹

9. Prime&Bond® Adhäsiv² und Self Cure Activator mischen. Applizieren Sie eine Schicht dieser Mischung mit einem Bürstchen (z. B. Applikator Tips) in den Wurzelkanal und warten Sie 20 Sekunden. Überschüsse mit Papierspitzen entfernen.

10. Alle Oberflächen sanft mit dem Luftbläser trocknen. Schmelz- und Dentinoberflächen sollten einen gleichmäßigen Glanz aufweisen. Wenn dies nicht der Fall ist, wiederholen Sie die Applikation.

11. Die Adhäsivmischung im Wurzelkanal 10 Sekunden lang polymerisieren³.
Hinweis: Der Polymerisationsschritt ist bei der Verwendung von core-X® flow + Self Cure Activator mit Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect® oder Prime&Bond® XP nicht erforderlich.
12. Tragen Sie eine Schicht aus Prime&Bond® Adhäsiv² und Self Cure Activator auf den Stift auf. Für 5 Sekunden sanft lufttrocknen.

Für die weitere Vorgehensweise beachten Sie bitte den illustrierten Technikleitfaden und/oder die Gebrauchsanweisung für core-X® flow oder Calibra®.

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Aus hygienischen Gründen und um Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen sämtliche nicht als „steril“ gekennzeichneten Instrumente vor jeder Verwendung gemäß ISO 17664 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

- Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- Für die Sterilität der einzelnen Produkte sowohl bei der ersten Verwendung, wie auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung von beschädigten oder verunreinigten Instrumenten trägt der Anwender die Verantwortung.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille).
- Nur solche Desinfektionslösungen verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung).
- Wasserstoffperoxid-Lösung (H₂O₂) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5%iger NaOCl-Lösung einweicht.
- Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen. Keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen verwenden.
- Nach 5 Zyklen kann die Kennzeichnungsqualität gemindert sein.

¹ Manche Adhäsive sind nicht in allen Ländern erhältlich.
² Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect®, Prime&Bond® XP (in manchen Ländern als XP Bond® erhältlich), prime&bond® one Etch&Rinse, Prime&Bond® NT.
³ Die Mindest-Lichtleistung der Polymerisationslampe muss 800 mW/cm² betragen. Mindestens 20 Sekunden lang polymerisieren, wenn die Lichtleistung zwischen 500 und 800 mW/cm² liegt.

A. Instrumente

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise			
1.	Vordesinfektion oder Dekontamination	- Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitungen des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden). - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion von Hand mit einer weichen Bürste entfernt werden.		X	
2a.	Automatische Reinigung/ Desinfektion	- Instrumente auseinander nehmen (Silikonstopper entfernen). - In einen Kit, Ständer oder Behälter geben. - In den Thermodesinfektor stellen (mindestens 10 Min. bei 93 °C) oder Werte > 3000	- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) verwerfen. - Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten im Thermodesinfektor vermeiden. - Anleitungen und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Thermodesinfektor behandelt werden. Bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Rückständen auf den Instrumenten. - Das Programm sollte über ausreichende Reinigungsschritte verfügen. - Mit gereinigtem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), z. B. Aqua purificata, nachspülen. - Instrumente oder Stifte mit gefilterter Luft trocknen. - Nur einen der ISO-Norm 15883 entsprechenden Thermodesinfektor verwenden und diesen regelmäßig warten. - Wenn vorhanden, wird ein automatisches Verfahren bevorzugt.	X	X	X
2b.	Manuelle Reinigung/ Desinfektion	- Instrumente auseinander nehmen (Silikonstopper entfernen). - In Desinfektionslösung, falls angebracht mit Ultraschall, einlegen. - Instrumente gründlich mit sauberem, vollentsalztem oder destilliertem Wasser nachspülen und dann mit gefilterter Druckluft trocknen.	- Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. - Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) verwerfen. - Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten im Thermodesinfektor vermeiden; Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Anleitungen sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Mit gereinigtem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), z. B. Aqua purificata, nachspülen. - Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen.	X	X	X
3.	Kontrolle	- Instrumente kontrollieren, fehlerhafte aussortieren. - Instrumente dann wieder zusammensetzen (Stopper).	- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. - Instrumente oder Stifte mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, verwerfen. - Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen.		X	X
4.	Verpackung	- Instrumente in geeignete Sterilisationshüllen geben.	- Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141 °C standhalten und der ISO-Norm 11607 entsprechen.	X	X	X
5.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 Min. bei 134 °C (Instrumente zur Aufbereitung/ Füllung von Wurzelkanälen). Mindestens 5 Min. bei 134 °C (alle anderen Instrumente).	- Instrumente und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (entsprechend EN 13060, EN 285). - Gemäß ISO 17665-1 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließliche Anwendung des angegebenen Sterilisationsverfahrens.	X	X	X
6.	Lagerung	- Instrumente in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Die Sterilität der Instrumente ist nicht gewährleistet, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder feucht ist (Hüllen vor Gebrauch der Instrumente kontrollieren).	X	X	X

B. Füllungsmaterialien

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise
1.	Desinfektion	- Obturationsmaterial 30 Sek. bei Raumtemperatur in Alkohol eintauchen.	- Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Materialien inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).

X-Post®

Tenon endodontique fibré

Attention : Réservé à l'usage dentaire.

Composition

- Fibres de quartz (60% du volume)
- Résine époxy (40% du volume)

Indications

Ces instruments devront être utilisés uniquement en milieu clinique/hospitalier, et leur utilisateur (trice) présenter la qualification professionnelle requise pour leur utilisation.

Applications

Tenon endodontique fibré pour la reconstitution corono-radicaire adhésive en technique directe. **X-Post®** peut être utilisé pour assurer la rétention de la reconstitution coronaire en cas de structure dentaire résiduelle insuffisante (< 4 mm).

Contre-indications

Dentine résiduelle insuffisante. Il faut au moins 2 mm de substance dentaire autour de la préparation.

Mises en garde

Aucune à ce jour.

Précautions à prendre

Nettoyer le tenon à l'alcool avant de l'insérer dans le canal.
Eviter de le toucher avec les doigts après l'avoir nettoyé.
Il devra être raccourci hors bouche.
Dentsply Sirona préconise le recours à la digue.

Réactions indésirables

Au stade technologique actuel, aucun effet secondaire ne nous a été signalé à ce jour.

Protocole clinique

- Préparer le canal en faisant en sorte qu'il y ait suffisamment de place pour le tenon et en retirant bien la gutta-percha résiduelle.
- En vous basant sur la radiographie et les indications ci-dessous, sélectionnez **X-Post®** dont la taille est la mieux adaptée à l'anatomie de la dent à traiter.
Sélectionnez ensuite un foret de préparation « Largo® Peeso Reamer » et un foret de finition « Easypost™ Precision Drill » adaptés à la taille de **X-Post®** choisi.

X-Post®	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4
Code couleur	Jaune	Rouge	Bleu	Vert
Largo® Peeso Reamer	No. 1	No. 1	No. 2	No. 2
Easypost™ Precision Drill	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4
Diamètre pointe (mm)	0,80	0,80	0,80	0,80
Diamètre tête (mm)	1,35	1,47	1,67	1,83

- Définir la hauteur de la future reconstitution coronaire, laquelle représentera 1/3 de la longueur finale du tenon. Extraire ensuite le matériau d'obturation canalair avec le foret de préparation « Largo® Peeso Reamer » sélectionné (vitesse de rotation : 800-1200 tr/min.) en allant suffisamment profond pour que le tenon puisse être inséré jusqu'aux 2/3 de sa longueur. Il est recommandé de laisser dans la zone apicale au moins 4 mm de matériau d'obturation.
Dans le cas de canaux incurvés, diminuer la longueur du tenon.
- Forer le canal avec le foret de finition « Easypost™ Precision Drill » sélectionné (vitesse de rotation: 1000-1200 tr/min.).
- Vérifier que le tenon se positionne correctement à l'intérieur du canal.
- Couper hors bouche le tenon à la bonne longueur en utilisant pour cela un disque diamanté (pas de pince car la pression exercée par celle-ci risquerait d'endommager la structure du tenon).
- Nettoyer le tenon à l'alcool.
- Appliquer du gel de mordantage à l'intérieur du canal et sur la dentine exposée, puis laisser agir 15 secondes (par exemple DeTrey® Conditioner 36). Rincer pendant 10 secondes. Sécher délicatement avec des pointes papier mais laisser la surface humide. Faire en sorte que le gel de mordantage ne touche pas la gencive.

Remarque : le mordantage à l'acide phosphorique est facultatif avec Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™ et Prime&Bond elect®.¹

- Mélanger les adhésifs² Prime&Bond® et l'activateur Self Cure. Appliquer 1 couche du mélange avec une brosse (par exemple les embouts applicateurs) à l'intérieur du canal radicaire et laisser agir 20 secondes. Retirer les excès avec des pointes papier.
- Sécher doucement toutes les surfaces à l'air. Les surfaces dentinaires et amélares doivent alors présenter un aspect brillant et uniforme. Répéter l'application dans le cas contraire.
- Photopolymériser le mélange adhésif à l'intérieur du canal radicaire pendant 10 secondes³.
Remarque : L'étape de photopolymérisation n'est pas nécessaire lors de l'utilisation de core-X® flow + activateur Self Cure avec Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect® ou Prime&Bond® XP.
- Appliquer sur le tenon une seule couche du mélange adhésif² Prime&Bond® et activateur Self Cure. Sécher doucement pendant 5 secondes.

Merci de consulter le guide d'application illustré et/ou le mode d'emploi de core-X® flow ou de Calibra® pour la suite de la procédure de traitement.

Désinfection, Nettoyage et Stérilisation

Protocole de stérilisation pour l'instrumentation dentaire et les systèmes radiculaires implantables.
Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire (conformément à ISO 17664), nettoyer, désinfecter et stériliser les instruments, afin d'éviter tout risque de contamination, avant toute utilisation. Exception : Première utilisation d'instruments vendus stériles.

Recommandations générales

- Ne pas réutiliser les instruments marqués « à usage unique ».
- La stérilisation du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera la aussi l'entière responsabilité.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, protection oculaire).
- Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité éprouvée (solutions figurant sur la liste DGHM, marquage CE, agrément FDA).
- Le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
- Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.
- Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
- Après 5 cycles, il se peut que le marquage commence à se dégrader.

¹ Certains adhésifs ne sont pas disponibles dans tous les pays.
² Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect®, Prime&Bond® XP (vendu dans certains pays sous l'appellation XP Bond®), prime&bond® one Etch&Rinse, Prime&Bond® NT.
³ L'intensité lumineuse de la lampe à polymériser doit impérativement être d'au moins 800 mW/cm². Polymériser pendant au moins 20 secondes si l'intensité de la lampe se situe entre 500 et 800 mW/cm².

Protocole de stérilisation étape par étape

Systèmes implantables

Instruments : Utilisations suivantes

Instruments : Première utilisation

A. Systèmes

	Étape	Mode opératoire	Mise en garde			
1.	Prédésinfection ou décontamination	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien suivre les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde. Cela, afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir Recommandations générales). - Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.		X	
2a.	Nettoyage et décontamination automatiques	- Démontez les dispositifs (retirer les stops silicone). - Les placer dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat. - Les introduire dans un thermodésinfecteur (puis les y laisser pendant au moins 10 min. à 93 °C ou Ao > 3000).	- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du thermodésinfecteur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi Recommandations générales). - L'usage du thermodésinfecteur pour les instruments en aluminium, en carbure de tungstène ou en acier carbone est déconseillé ! La décontamination chimique présente le risque qu'il reste des résidus de désinfectant sur les instruments. - Le programme devra comporter une étape de rinçage suffisant, lequel devra être effectué avec une eau purifiée (valeurs maxi à ne pas dépasser : 10 germes/ml et 0,25 unités d'endotoxines/ml) Aqua Purificata, par exemple. - Sécher les instruments/les tenons avec un air comprimé préalablement filtré. - Utiliser impérativement un thermodésinfecteur certifié conforme à EN ISO 15883, et faire régulièrement l'entretien et l'étalonnage de cet appareil. - Si possible, optez de préférence pour le mode automatique.	X	X	X
2b.	Nettoyage et décontamination manuels	- Démontez les dispositifs (retirer les stops silicone). - Les tremper dans une solution désinfectante et, si approprié, utiliser les ultrasons. - Bien rincer les dispositifs avec une eau propre (eau déminéralisée/distillée) puis les sécher à l'air comprimé (air comprimé préalablement filtré).	- Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les instruments. - Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, pliés ou tordus par exemple). - Placer les instruments/les tenons dans la solution désinfectante en faisant en sorte qu'ils ne touchent pas. Utiliser un kit, un support ou un conteneur adéquat. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : Recommandations générales). - Utiliser pour le rinçage une eau purifiée (valeurs maxi à ne pas dépasser : 10 germes/ml et 0,25 d'unités d'endotoxines/ml), par exemple de l'Aqua Purificata. - Si la solution désinfectante contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments avant de les mettre dans l'autoclave.	X	X	X
3.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les instruments (monter les stops).	- Si des instruments sont encore sales, les renettoyer et les restériliser. - Débarrassez-vous des instruments présentant des déformations (instruments pliés ou tordus) ou abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (comme par exemple la disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit - Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion.		X	X
4.	Emballage	- Placer les instruments dans des « sachets de stérilisation ».	- Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141 °C et qui soit conforme à EN ISO 11607.	X	X	X
5.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134 °C pendant 18 min. pour les instruments d'endodontie et d'obturation canalaires. - Et à 134 °C pendant au moins 5 min. pour tous les autres types d'ustensiles.	- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser de préférence un autoclave « à vide fractionné » plutôt qu'un autoclave « à gravité ». L'autoclave devra être conforme aux normes EN 13060, EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665-1. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que ceux indiqués.	X	X	X
6.	Stockage	- Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. Par conséquent, toujours bien vérifier l'état de l'emballage avant d'utiliser les instruments qu'il contient.	X	X	X

B. Instrumentation d'obturation

	Étape	Mode opératoire	Mise en garde
1.	Désinfection	- Tremper l'instrumentation d'obturation dans de l'alcool à température ambiante et l'y laisser pendant 30 secondes.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec l'instrumentation (voir Recommandations générales).

X-Post®

Perno endodontico in fibra

Attenzione: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Composizione

- Fibre di quarzo 60% in volume
- Resina epossidica 40% in volume

Indicazioni per l'uso

Questi strumenti devono essere utilizzati solo in uno studio odontoiatrico o in ambito ospedaliero da personale qualificato.

Campo di applicazione

Perno endodontico in fibra per la ricostruzione adesiva diretta del moncone. Nel caso di insufficiente sostanza dentale residua (< 4 mm), **X-Post®** deve essere utilizzato come supporto al restauro coronale.

Controindicazioni

Dentina residua insufficiente: Sono richiesti almeno 2 mm di spessore dentinale durante la preparazione.

Avvertenze

Nessuna nota.

Precauzioni

Il perno deve essere pulito con alcool prima dell'inserimento nel canale. Dopo la pulizia, evitare di toccare i perni con le dita.
Il perno deve essere accorciato al di fuori del cavo orale.
Dentsply Sirona raccomanda l'uso della diga di gomma.

Reazioni indesiderate

Allo stato attuale, finora non sono state registrate reazioni indesiderate.

Istruzioni step-by-step

1. Preparazione del canale radicolare. Assicurarsi che ci sia spazio sufficiente per collocare il perno. Rimuovere la guttaperca residua al di fuori del canale radicolare.
2. Scegliere la misura corretta di **X-Post®**, secondo l'anatomia del dente utilizzando la radiografia e le informazioni fornite di seguito.
Scegliere il Largo® Peeso Reamer e la fresa di precisione Easypost™ corrispondente alla misura scelta di **X-Post®**.

X-Post®	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4
Codice Colore	Giallo	Rosso	Blu	Verde
Largo® Peeso Reamer	No. 1	No. 1	No. 2	No. 2
Fresa di precisione Easypost™	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4
Diametro della punta (mm)	0,80	0,80	0,80	0,80
Diametro della testina (mm)	1,35	1,47	1,67	1,83

3. Determinare la lunghezza dell'allestimento coronale che inciderà per un 1/3 sulla lunghezza finale del perno. Rimuovere l'otturazione del canale radicolare con il Largo® Peeso Reamer scelto (velocità di rotazione 800-1200 rpm) fino alla profondità necessaria per inserire il perno per 2/3 della sua lunghezza.
Nella regione apicale dovrebbero rimanere almeno 4 mm di otturazione canalare. In caso di canali curvi, questa lunghezza può essere ridotta.
4. Preparare il canale con la fresa di precisione Easypost™ (velocità di rotazione 1000-1200 rpm).
5. Verificare che il perno sia alloggiato adeguatamente nel canale radicolare.
6. Regolare il perno nella sua lunghezza finale con un disco diamantato al di fuori del cavo orale. Non usare strumenti come forbici o tronchesini, poiché la pressione può danneggiare la struttura del perno.
7. Pulire il perno con alcool.
8. Applicare il mordenzante nel canale e sulla dentina esposta per 15 secondi (ad esempio DeTrey® Conditioner 36). Risciacquare per 10 secondi. Asciugare delicatamente con punte di carta, ma lasciare la superficie umida. Non porre l'adesivo a contatto con la parte gengivale.
Nota: la mordenzatura con acido fosforico è opzionale per Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™ e Prime&Bond elect®.¹
9. Miscelare adesivi Prime&Bond® 2 e Self Cure Activator. Applicare uno strato del materiale miscelato con un brush (ad esempio Applicator Tips) all'interno del canale e lasciare agire per 20 secondi. Rimuovere gli eccessi utilizzando delle punte di carta.
10. Asciugare delicatamente tutte le superfici con un getto d'aria. Le superfici di smalto e dentina dovranno apparire uniformemente lucide. Se così non fosse, ripetere le fasi sopra descritte.

11. Fotopolimerizzare l'adesivo miscelato e applicato all'interno del canale per 10 secondi³.
Nota: la fase della fotopolimerizzazione non è necessaria quando si usano core-X® flow + Self Cure Activator con Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect® o Prime&Bond® XP.
12. Applicare un singolo strato di adesivo Prime&Bond® 2 e Self Cure Activator miscelati sulla superficie del perno. Asciugare delicatamente con un getto d'aria per 5 secondi.

Per ulteriori procedure di trattamento si consiglia di consultare la guida tecnica illustrata e/o le istruzioni per l'uso di core-X® flow o Calibra®.

Disinfezione, Pulizia e Sterilizzazione

Per motivi d'igiene e per precauzione contro le contaminazioni crociate, tutti gli strumenti non marcati "sterili" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione in accordo con la norma ISO 17664. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

Raccomandazioni generali

- Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali).
- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).
- Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H₂O₂).
- Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl con concentrazione superiore al 5%.
- Gli strumenti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8).
- Dopo 5 cicli, può verificarsi un deterioramento delle marcature.

¹ Alcuni adesivi non sono disponibili in tutti i paesi.
² Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect®, Prime&Bond® XP (venduto in alcuni paesi come XP Bond®), prime&bond® one Etch&Rinse, Prime&Bond® NT.
³ Controllare che l'intensità luminosa minima della lampada fotopolimerizzatrice sia di almeno 800 mW/cm². Se l'intensità luminosa è compresa tra 500 mW/cm² e 800 mW/cm², fotopolimerizzare per almeno 20 secondi.

A. Dispositivi

	Operation	Modalità operativa	Avvertenze			
1.	Pre-disinfezione o Decontaminazione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione disinfettante se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti). - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.	X		
2a.	Pulizia / Disinfezione automatica	- Nei casi in cui è previsto rimuovere le parti separabili (togliere, ad es., gli stop in silicone). - Posizionarli in un kit, un supporto o un contenitore - Inserirli in un termodisinfettore (per almeno 10 minuti a 93 °C o un valore Ao > 3000).	- Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati). - Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nel termodisinfettore. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Non usare il termodisinfettore in caso di strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio. In caso di disinfezione chimica, c'è il pericolo che rimangano dei residui di disinfettante sugli strumenti. - È sufficiente quindi provvedere ad un risciacquo degli stessi per eliminare gli eventuali residui. - Per il risciacquo, usare acqua distillata (max 10 germi/ml e max 0,25 unità endotossine/ml). - Per asciugare gli strumenti o i perni, usare aria filtrata. - Usare solo termodisinfettori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione. - Se possibile è meglio adottare una disinfezione automatica.	X	X	X
2b.	Pulizia / Disinfezione manuale	- Nei casi in cui è previsto rimuovere le parti separabili (togliere, ad es., gli stop in silicone). - Immergerli in una soluzione disinfettante e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni. - Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua demineralizzata o distillata e poi asciugarli con aria compressa filtrata.	- Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati o deformati). - Evitare qualunque contatto con gli strumenti durante la loro immersione nella soluzione, utilizzare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Per il risciacquo, usare acqua distillata (max 10 germi/ml e max 0,25 unità endotossine/ml). - Se la soluzione disinfettante contiene un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti prima di autoclavarli.	X	X	X
3.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti separabili (stop in silicone).	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti con evidenti deformazioni (piegati, attorcigliati), danni (rotti, corrosi) o difetti (perdita del codice colore o della marcatura) che possono influenzare la resistenza, la sicurezza o le prestazioni di strumenti o perni. - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento.		X	X
4.	Imbustamento	- Imbustare gli strumenti in "Buste di sterilizzazione".	- Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141 °C e conformi alla norma ISO 11607.	X	X	X
5.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134 °C per 18 minuti per strumenti endodontici e strumenti per otturazione canalare. 134 °C per almeno 5 minuti per tutti gli altri strumenti.	- Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo. - Usare autoclavi con vuoto frazionato o gravitazionale (soluzione meno preferita) secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665-1 - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate.	X	X	X
6.	Stoccaggio	- Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida (controllare la busta prima di usare gli strumenti).	X	X	X

B. Materiale d'otturazione

	Operation	Modalità operativa	Avvertenze
1.	Disinfection	- Immergere i dispositivi di otturazione in alcol per 30 secondi a temperatura ambiente.	- Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali).

X-Post®

Postes de fibra de endodoncia

Advertencia: Solo para uso dental.

Composición

- 60% del volumen: fibras de cuarzo
- 40% del volumen: resina epoxi

Instrucciones de uso

Estos instrumentos solo se deben utilizar en hospitales o clínicas, por profesionales cualificados.

Campo de aplicación

Postes de fibra de endodoncia para reconstrucción adhesiva directa de muñones. En caso de sustancia dentaria residual insuficiente (< 4 mm), **X-Post®** puede ser utilizado como soporte de la restauración temporal.

Contraindicaciones

Dentina residual insuficiente: se requieren al menos 2 mm de estructura dental alrededor de la preparación.

Advertencias

Ninguna conocida.

Precauciones

El poste se debe limpiar con alcohol antes de su colocación en el conducto. Evitar tocar el poste con los dedos después de su limpieza. El poste se cortará fuera de la boca. Dentsply Sirona recomienda el uso del dique de goma.

Reacciones Adversas

En la situación técnica actual no se ha descrito ninguna reacción adversa.

Instrucciones paso a paso

1. Preparación del conducto. Asegurarse que existe suficiente espacio para colocar el poste. Eliminar la gutapercha residual del conducto.
2. Seleccionar el tamaño adecuado del **X-Post®** de acuerdo con la anatomía del conducto mediante la radiografía y la información que aparece a continuación. Seleccionar el ensanchador Largo® Peeso Reamer y el taladro Easypost™ que se corresponde con el tamaño del **X-Post®**.

X-Post®	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4
Código de color	Amarillo	Rojo	Azul	Verde
Largo® Peeso Reamer	No. 1	No. 1	No. 2	No. 2
Taladro Easypost™	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4
Diámetro de la punta (mm)	0,80	0,80	0,80	0,80
Diámetro de la cabeza (mm)	1,35	1,47	1,67	1,83

3. Determinar la altura de la reconstrucción coronal la cual será 1/3 de la longitud final del poste. Eliminar la obturación del conducto con el ensanchador Largo® Peeso seleccionado (velocidad de rotación: 800-1200 rpm) a una profundidad de 2/3 de la longitud del poste. Debe de quedar 4 mm de obturación por lo menos en la región apical del conducto. En el caso de conductos curvos, la longitud se acortará.
4. Preparar el conducto con el taladro Easypost™ seleccionado (velocidad de rotación: 1000-1200 rpm).
5. Comprobar que el poste asienta correctamente en el conducto.
6. Acortar la longitud del final del poste con un disco de diamante fuera de la boca. Nunca usar un instrumento de presión, como unos alicates, ya que pueden destruir la estructura del poste.
7. Limpiar el poste con alcohol.
8. Aplique el ácido grabador en el conducto y en la dentina expuesta durante 15 segundos (p. ej. DeTrey® Conditioner 36). Lavar durante 10 segundos. Secar ligeramente con puntas de papel dejando cierta humedad. No tocar la encía con el ácido grabador.
Nota: El grabado con ácido fosfórico es opcional para Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™ y Prime&Bond elect®.¹
9. Mezcle los adhesivos Prime&Bond®² con el Self Cure Activator. Aplique una capa de la mezcla con una brocha (p. ej. Applicator Tips) en el canal radicular y deje reposar durante 20 segundos. Elimine los excesos utilizando puntas de papel.
10. Seque suavemente con aire todas las superficies. El esmalte y la dentina debe mostrar una apariencia brillante y uniforme, si esto no es así repita la aplicación.

11. Fotopolimerice la mezcla adhesiva del conducto radicular durante 10 segundos³.
Nota: El paso de la fotopolimerización no es necesario cuando se usa core-X® flow + Self Cure Activator con Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect® o Prime&Bond® XP.
12. Aplique al poste una sola capa del adhesivo Prime&Bond®² y de la mezcla del Self Cure Activator. Seque suavemente con aire durante 5 segundos.

Para mayor información consulte la guía de utilización ilustrada y/o las instrucciones de uso de core-X® flow o Calibra®.

Desinfección, Limpieza y Esterilización

Por higiene y para evitar contaminación cruzada, cualquier instrumento que no esté marcado como "estéril" debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso para prevenir cualquier contaminación de acuerdo con la ISO 17664. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos.

Recomendaciones generales

- Los instrumentos marcados como de un solo uso no está permitido volverlos a usar.
- El usuario es el responsable de la esterilidad del producto y para usos posteriores así como de instrumentos dañados o sucios.
- Para su propia seguridad, usar equipos de protección personal (guantes, gafas).
- Solo usar soluciones desinfectantes que estén aceptadas por su eficacia (en el listado DGHM, marcado CE, aprobadas por FDA).
- Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi son degradados por soluciones de Peróxido de hidrógeno (H₂O₂).
- Los instrumentos NiTi son degradados si se sumergen durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl a mas del 5%.
- Los instrumentos de aluminio son degradados en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio. No usar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8).
- Después de 5 ciclos, puede aparecer degradación del marcado de los kits.

¹ Algunos adhesivos no están disponibles en todos los países.

² Prime&Bond active™, Prime&Bond universal™, Prime&Bond elect®, Prime&Bond® XP (en algunos países vendidos como XP Bond®), prime&bond® one Etch&Rinse, Prime&Bond® NT.

³ La potencia mínima de salida de la lámpara de fotopolimerización debe ser de al menos 800 mW/cm². Fotopolimerice durante 20 segundos como mínimo si la potencia de salida de la luz se encuentra entre 500 y 800 mW/cm².

A. Dispositivos

	Operación	Modo de operar	Advertencia			
1.	Pre-Desinfección o descontaminación	- Sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas, si es posible.	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros efectos en los instrumentos). - La solución desinfectante debería no contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre). - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (ver Recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda una pre-limpieza con cepillado manual de los mismos con un material suave.		X	
2a.	Limpieza y desinfección automáticas	- Desmontar los instrumentos (quitar los topes de silicona). - Colocarlos en un kit, soporte o contenedor. - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 10 min a 93 °C o Ao valor > 3000).	- Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos al colocarlos en el desinfectante térmico. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (ver también Recomendaciones generales). - El desinfectante térmico no se recomienda para instrumentos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono. En caso de desinfección clínica, pueden quedar restos del desinfectante en los instrumentos. - Deben darse suficientes pasos de enjuague en el programa. - Usar agua purificada para el lavado (máximo 10 gérmes/ml y máximo 0,25 unidades de endotoxina/ml) como el "Aqua Purificada". - Usar aire filtrado para secar los instrumentos. - Usar solo desinfectante térmico aceptado de acuerdo con ISO 15883 y tener un mantenimiento regular. - Use solo los procedimientos de esterilización relacionados.	X	X	X
2b.	Limpieza y desinfección manuales	- Desmontar los instrumentos (quitar los topes de silicona). - Sumergirlos en una solución desinfectante con ultrasonidos, si es posible. - Lavar los instrumentos abundantemente con agua limpia desmineralizada o destilada y luego secarlos con aire comprimido filtrado.	- Las impurezas no visibles deberían observarse en los instrumentos. - Desechar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados y torcidos). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos al colocarlos en la solución, en los kits, soportes o contenedores. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (ver también Recomendaciones generales). - Usar agua purificada para el lavado (máximo 10 gérmes/ml y máximo 0,25 unidades de endotoxinas/ml) como el "Aqua Purificada". - Si una solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda lavar los instrumentos justo antes de ponerlos en el autoclave.	X	X	X
3.	Inspección	- Inspeccionar los instrumentos y descartar aquellos con defectos. - Montar los instrumentos (topes).	- Los instrumentos sucios deben de ser limpiados y desinfectados otra vez. - Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento. - Proteger las fresas de acero al carbón con inhibidor de la corrosión antes del empaquetamiento.		X	X
4.	Empaquetado	- Empaquetar los instrumentos en bolsas de esterilización.	- Comprobar el período de caducidad del paquete dado por el fabricante para determinar la vida útil. - Usar empaquetamiento que sea resistente hasta temperaturas de 141 °C y de acuerdo con ISO 11607.	X	X	X
5.	Esterilización	- Esterilización al calor a: 134 °C durante 18 min para instrumentos endodóncicos e instrumentos de obturación de conductos radiculares. - 134 °C durante al menos 5 min para el resto de instrumentos.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves fraccionados o de gravedad (de acuerdo con EN 13060, EN 285). - Usar procedimientos de esterilización validados de acuerdo con ISO 17665-1. - Respetar el procedimiento de mantenimiento del autoclave dado por el fabricante. - Use solo los procedimientos de esterilización relacionados.	X	X	X
6.	Almacenaje	- Mantener los instrumentos en los paquetes de esterilización en un ambiente seco y limpio.	- La esterilidad no se puede garantizar si el paquete está abierto, dañado o mojado (comprobar el paquete antes de usar los instrumentos).	X	X	X

B. Material de Obturación

	Operación	Modo de operar	Advertencia
1.	Desinfección	- Sumergir los instrumentos de obturación en alcohol durante 30 segundos a temperatura ambiente.	- No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (ver Recomendaciones generales).



Manufactured by
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
1338 Ballaigues
SWITZERLAND
www.dentsplysirona.com

EU-Distributor
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY