




Prime&Bond active™

UNIVERSAL ADHESIVE



Caution, consult
instructions for use

		
20 sec Agitate slightly	5 sec Remove solvent	Cure ≥ 500 mW/cm ² : 20 sec ≥ 800 mW/cm ² : 10 sec

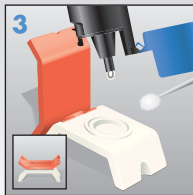
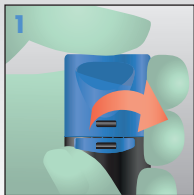
Manufactured by:
DENTSPLY DeTREY GmbH,
78467 Konstanz, Germany

© DENTSPLY DeTREY
2016-01-11
www.dentsply.eu
www.dentsply.com



DENTSPLY

Step by step instructions:



Preparation

Pull off originality seal.

Flip Top Bottle can be opened and closed with one hand. Do not screw off the cap.

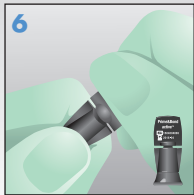
Dispense **Prime&Bond active™** into a CliXdish™. In a closed CliXdish™ **Prime&Bond active™** remains usable for up to 30 minutes.

To close the bottle, press down the cap until it locks in place with a perceptible “click”.

Cleaning & Disinfection

Disassemble CliXdish™ for reprocessing.

OR

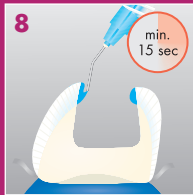


Single Unit Dose

Grasp container at each end, placing thumb along center score. Firmly apply pressure until container separates.

Insert applicator into opening to saturate applicator tip.

OPTIONAL

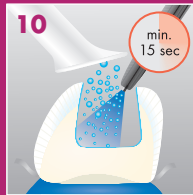


Etching

Start etching at enamel margins.



Extend to dentin.

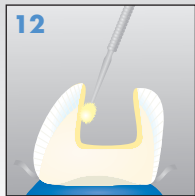


Rinsing

Remove acid gel and rinse.

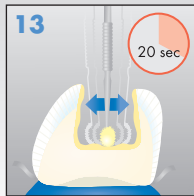


Remove excess water.
Do not desiccate!

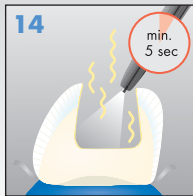


Application

Apply **Prime&Bond active™** to all cavity surfaces.
Avoid pooling.

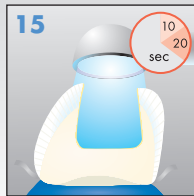


Keep **Prime&Bond active™** slightly agitated for 20 seconds.



Evaporation

Evaporate solvent with air for at least 5 seconds.



Light-Curing

$\geq 500 \text{ mW/cm}^2 = 20\text{s}$
 $\geq 800 \text{ mW/cm}^2 = 10\text{s}$

For better dentistry

DENTSPLY

Prime&Bond active™

UNIVERSAL ADHESIVE

UNIVERSAL ADHÄSIV

ADHÉSIF UNIVERSAL

ADESIVO UNIVERSALE

ADHESIVO UNIVERSAL

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	11
Mode d'emploi	Français	20
Istruzioni per l'uso	Italiano	29
Instrucciones de uso	Español	38

Prime&Bond active™

UNIVERSAL ADHESIVE

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description.....	2
2 Safety notes	3
3 Placement of direct light-cured restorations: step by step.....	5
4 Repair of composite, ceramic and amalgam restorations with light-cured composites: step by step.....	7
5 Cavity varnish for use with fresh amalgam: step by step.....	7
6 Cementation of indirect restorations using Calibra® Universal or Calibra® Ceram: step by step.....	7
7 Cementation of indirect restorations with other dual-cure and self-cure resin cements: step by step.....	8
8 Hygiene	10
9 Lot number and expiration date	10

1 Product description

Prime&Bond active™ adhesive is a combined Etch&Rinse (Total-Etch), Self-Etch and Selective-Etch adhesive. It offers a simple adhesive application technique for both direct and indirect indications and bonds to enamel, dentin, composites, zirconia and metals.

1.1 Delivery forms¹

Prime&Bond active™ adhesive is available in:

- Tri-layer bottle with flip-top-cap
- Disposable containers for single patient use

1.2 Composition

- Phosphoric acid modified acrylate resin
- Multifunctional acrylate
- Bifunctional acrylate
- Acidic acrylate
- Isopropanol
- Water
- Initiator
- Stabilizer

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

1.3 Indications

- Direct, light-cured composite and compomer restorations.
- Composite, ceramic and amalgam repairs.
- Cavity varnish for use with fresh amalgam.
- Indirect restorations cemented with Calibra® Universal and Calibra® Ceram².

In combination with DENTSPY Self Cure Activator:

- Indirect restorations cemented with dual-cure/self-cure resin cements.
- Direct dual-cure/self-cure composite restorations and core build up.

1.4 Contraindications

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

1.5 Compatible materials

Prime&Bond active™ adhesive is compatible with conventional (meth)acrylate-based visible light-cured composite restorative and cement materials.

Prime&Bond active™ adhesive is compatible with DENTSPLY Calibra® Universal and Calibra® Ceram².

When used with DENTSPLY Self Cure Activator Prime&Bond active™ adhesive is compatible with dual-cure/self-cure resin cements, composites and core build-up materials.

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

The material contains polymerizable (meth)acrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa. The material does not contain HEMA but may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material is acidic and may cause burns.

- **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.

² Not available in all countries.

2.2 Precautions

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

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- To prevent the bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling vapor.
- Flammable: Keep away from sources of ignition. Take precautionary measures against static discharges.
- Prime&Bond active™ adhesive is a light-cured material. Protect from ambient light.
- Applicator tips are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Prime&Bond active™ adhesive is less effective on unetched, unground, unprepared or uncut enamel. For optimal bonding results, the enamel should be beveled and/or phosphoric acid conditioned before treatment with Prime&Bond active™ adhesive.
- 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.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening 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.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- 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 at temperatures from 2 °C to 24 °C (35 °F - 75 °F). Use the product at room temperature.
- Do not use after expiration date.

3 Placement of direct light-cured restorations: step by step

3.1 Isolation, cleaning and conditioning of enamel and dentin

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

3.2 Pulp protection

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

3.3 Acid conditioning of enamel and dentin

Prime&Bond active™ adhesive offers operators the choice of enamel and dentin pre-treatment:

➔ Self-etch mode

1. No conditioner, proceed directly to application of the adhesive.

➔ Selective enamel-etch mode

1. Apply the respective conditioner according to manufacturer's instructions.
2. Gently extrude conditioner gel to the enamel (margins) only.
3. For best results, condition **enamel for at least 15 seconds**. Any incidental contact of conditioner gel to dentin should be limited to 15 seconds or less.
4. Remove gel with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 15 seconds.
5. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or blot dry.
6. Do not desiccate dentin.
7. Proceed immediately to application of the adhesive.

➔ Etch-and-rinse mode

1. Apply the respective conditioner according to manufacturer's instructions.
2. Gently extrude conditioner gel to the cavity surfaces starting at the enamel margins.
3. For best results, condition **enamel for at least 15 seconds** and **dentin for 15 seconds or less**.
4. Remove gel with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 15 seconds.
5. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or blot dry.
6. Do not desiccate dentin.
7. Proceed immediately to application of the adhesive.

Contamination.

Restoration failure.



1. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated.
2. If salivary contamination occurs after acid conditioning, thoroughly clean with vigorous water spray, dry and apply adhesive as described in chapters 3.4 to 3.6 without repeating the acid conditioning step.

3.4 Dosage

Unit Dose Container:

1. Grasp container at each end, placing thumb along center score.
2. Firmly apply pressure until container separates.
3. Discard separated cap. Unit Dose container may be placed on the tabletop or held between fingers for convenience.
4. Insert disposable applicator into opening to saturate applicator tip.

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 to the side 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 into a standard mixing well must be used immediately.

3.5 Application of adhesive to enamel and dentin

1. Use a new applicator tip to apply adhesive to completely wet the surfaces to be treated. If necessary rewet applicator tip. Avoid pooling of the adhesive.
2. Keep the adhesive slightly agitated for 20 seconds.
3. Disperse adhesive and remove solvent with clean, dry air from an air-water syringe. Treat every surface with a **moderate air flow** for at least 5 seconds until a glossy and uniform layer results. Avoid dry spots and splashing of adhesive by using a too strong air flow.



Insufficient evaporation of solvent.

Inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the steps above.

3.6 Light-curing of adhesive

1. Light-cure adhesive with a suitable curing light³. Cure adhesive **for 10 seconds** when using a curing light as DENTSPLY SmartLite® PS or SmartLite® FOCUS® that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².
Cure adhesive **for 20 seconds** when minimum irradiance is between 500 mW/cm² and 800 mW/cm².
Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing time.
3. Check minimum irradiance.

³ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

2. Proceed immediately to placement of the direct restoration or the preparation and cementation of indirect restoration as described in the following chapters.

3.7 Placement of direct restorations with light-cured composites and compomers

1. After application and light-curing of adhesive place restorative following the Instructions for Use of the used composite or compomer material.
2. Ensure that the cured adhesive surfaces remain uncontaminated before applying the direct restorative material. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray, dry and reapply adhesive as described in chapters 3.4 to 3.6 without repeating the acid conditioning step.

4 Repair of composite, ceramic and amalgam restorations with light-cured composites: step by step

1. Create mechanical retention where possible. Roughen the fractured surface. Bevel porcelain margins. For best results, sandblast the area to be repaired with an intraoral microetcher (50 μ alumina). Rubber dam is recommended with high speed evacuation.
2. Rinse with water for 10 seconds (microetched areas for 15-20 seconds).
3. Air dry.
4. In case of composite and amalgam repair apply adhesive according to the procedure described in chapters 3.4 to 3.6.
5. In case of ceramic repair apply ceramic primer and/or silane (e.g. Calibra® Silane Coupling Agent) to porcelain/ceramic surfaces to be repaired following primer and/or silane manufacturer's instructions.
6. Treat enamel and dentin surfaces according to the procedure described in chapters 3.3 to 3.6.
7. Proceed immediately to completion/restorative material placement following the Instructions for Use of the used composite material.

5 Cavity varnish for use with fresh amalgam: step by step

1. Apply adhesive to cavity surfaces without acid conditioning as described in chapters 3.4 to 3.6.
2. Proceed immediately to completion/restorative material placement.

6 Cementation of indirect restorations using Calibra® Universal or Calibra® Ceram: step by step



Calibra® Universal/Calibra® Ceram.

When using Calibra® Universal or Calibra® Ceram the DENTSPLY Self Cure Activator is **not** required.



Light-curing.

Light-curing of Prime&Bond active™ may be accomplished right after seating the restoration with Calibra® Universal or Calibra® Ceram in case of light transmissible crowns only.



Application of adhesive.

Application of adhesive to the inner surface of the restoration is not required if silane is applied.

1. Apply adhesive to prepared tooth surfaces according to the procedure described in chapters 3.4 to 3.6.
2. Treat surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's instructions, i.e., etching with hydrofluoric acid or mechanical roughening.
3. In case of glass ceramics apply ceramic primer or silane (e.g. Calibra® Silane Coupling Agent) to ceramic restorations designed to be silanated following manufacturer's instructions. Apply adhesive to inner surfaces of restorations made of zirconium dioxide or metal to enhance adhesion. Do not light-cure Prime&Bond active™ on the inner surface of the restoration when using the adhesive in combination with Calibra® Universal or Calibra® Ceram.
4. Proceed immediately to cementation of indirect restoration following the Instructions for Use for Calibra® Universal or Calibra® Ceram respectively.

7 Cementation of indirect restorations with other dual-cure and self-cure resin cements: step by step



DENTSPLY Self Cure Activator.

DENTSPLY Self Cure Activator is required. The Self Cure Activator (SCA) is used with Prime&Bond active™ to create universal self-priming Dental Adhesive Systems compatible with conventional methacrylate-based dual- and self-cured composite restorative materials including DENTSPLY dual- and self-cured composite restorative and cement materials.



Application of adhesive.

Application of adhesive to the inner surface of the restoration is not required if silane is applied.

7.1 Pulp protection and tooth conditioning

For pulp protection and tooth conditioning, please see chapters 3.1 to 3.3.

7.2 Dosage and mixing

1. Dispense 1-2 drops of Prime&Bond active™ into a clean CliXdish™ Mixing Well or standard plastic mixing well, followed by DENTSPLY Self Cure Activator (SCA), at a ratio of 1:1 (same number of drops).
2. Mix contents for 1-2 seconds with a new applicator tip.

7.3 Application of mixed adhesive/activator to enamel and dentin

1. Use the applicator tip to apply mixed adhesive/activator to completely wet the surfaces to be treated. If necessary re-wet applicator tip. Avoid pooling of the adhesive/activator.
2. Keep the mixed adhesive/activator slightly agitated for 20 seconds.
3. Disperse mixed adhesive/activator and remove solvent with clean, dry air from an air-water syringe. Treat every surface with a **moderate air flow** for at least 5 seconds until a glossy and uniform layer results. Avoid dry spots and splashing of mixed adhesive/activator by using a too strong air flow.

**Insufficient evaporation of solvent.**

Inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the steps above.

7.4 Light-curing of mixed adhesive/activator

1. Light-cure adhesive/activator with a suitable curing light⁴ **for 10 seconds** when using a curing light as DENTSPLY SmartLite® PS or SmartLite® FOCUS® that has a minimum irradiance of 800 mW/cm². Cure adhesive/activator **for 20 seconds** when minimum irradiance is between 500 mW/cm² and 800 mW/cm². Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.

**Insufficient curing.**

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing time.
3. Check minimum irradiance.

2. Proceed immediately to placement of the indirect restoration.

7.5 Preparation of indirect restorations

1. Treat internal surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's instructions, i.e., etching or mechanical roughening.
2. In case of glass ceramics apply ceramic primer or silane (e.g. Calibra® Silane Coupling Agent) to ceramic restorations designed to be silanated following manufacturer's instructions. Apply mixed adhesive/activator to inner surfaces of restorations made of zirconium dioxide or metal to enhance adhesion. Light-cure adhesive as described under 7.4.1.
3. Prepare, mix and apply dual-cure or self-cure composite or dual-cured resin cement, according to manufacturer's instructions.

⁴ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

8 Hygiene



Cross-contamination.

Infection.

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

8.1 CliXdish™ mixing well

For reprocessing instructions please refer to the Instructions 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 Instructions for Use in the language you require within 7 days. You can use the order form provided on our webpage for this purpose.

9 Lot number () and expiration date ()

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

© DENTSPLY DeTREY 2016-02-29

[These Instructions for Use are based on Master Version 03]

Prime&Bond active™

UNIVERSAL ADHÄSIV

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung.....	11
2 Sicherheitshinweise	12
3 Applikation direkter lichthärtender Restaurationen: Schritt für Schritt	14
4 Komposit-, Keramik- und Amalgamreparaturen mit lichthärtenden Kompositen: Schritt für Schritt	16
5 Kavitätenlack bei neuen Amalgamfüllungen: Schritt für Schritt.....	16
6 Zementierung indirekter Restaurationen mit Calibra® Universal oder Calibra® Ceram: Schritt für Schritt.....	16
7 Zementierung indirekter Restaurationen mit anderen dual- und selbsthärtenden Kompositzementen: Schritt für Schritt.....	17
8 Hygiene.....	19
9 Chargennummer und Verfallsdatum	19

1 Produktbeschreibung

Prime&Bond active™ Adhäsiv ist ein kombiniertes Etch&Rinse- (Total-Etch-), Self-Etch- und Selective-Etch-Adhäsiv. Es bietet bei direkten und indirekten Indikationen eine einfache Applikationstechnik und ist auf Schmelz, Dentin, Komposit, Zirkoniumdioxid und Metall anwendbar.

1.1 Darreichungsform¹

Prime&Bond active™ Adhäsiv ist erhältlich als:

- Tri-laminierter Flasche mit Klappdeckel
- Einmalbehälter zum Einpatientengebrauch

1.2 Zusammensetzung

- Phosphorsäure-modifiziertes Acrylatharz
- Multifunktionales Acrylat
- Bifunktionale Acrylate
- Saure Acrylate
- Isopropanol
- Wasser
- Initiator
- Stabilisatoren

¹ Einige Lieferformen sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

1.3 Indikationen

- Direkte, lichthärtende Komposit- und Kompomer-Restaurationen.
- Komposit-, Keramik- und Amalgamreparaturen.
- Kavitätenlack bei neuen Amalgamfüllungen.
- Indirekte, mit Calibra® Universal und Calibra® Ceram² befestigte Restaurationen.

In Kombination mit DENTSPLY Self Cure Activator:

- Indirekte, mit dual-/selbsthärtenden Kompositzementen befestigte Restaurationen.
- Direkte dual-/selbsthärtende Kompositrestaurationen und Stumpfaufbauten.

1.4 Kontraindikationen

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

1.5 Kompatible Materialien

Prime&Bond active™ Adhäsiv ist kompatibel mit konventionellen (meth-)acrylatbasierten, lichthärtenden Füllungskompositen und Kompositzementen.

Prime&Bond active™ Adhäsiv ist kompatibel mit DENTSPLY Calibra® Universal und Calibra® Ceram².

Bei Verwendung mit dem DENTSPLY Self Cure Activator ist Prime&Bond active™ Adhäsiv kompatibel mit dual-/selbsthärtenden Kompositzementen, Füllungskompositen und Stumpfaufbaukompositen.

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 (Meth-)Acrylat-Monomere, die eine Irritation der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen können. Das Material enthält kein HEMA, kann aber bei empfindlichen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen. Das Material ist säurehaltig und kann zu Verätzungen 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.
- **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 Nicht in allen Ländern verfügbar.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z.B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- 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.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einatmen der Dämpfe vermeiden.
- Entzündlich: Von Zündquellen fernhalten. Vorkehrungen gegen statische Entladungen treffen.
- Prime&Bond active™ Adhäsiv ist ein lichthärtendes Material. Vor Umgebungslicht schützen.
- Applikatorspitzen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.
- Prime&Bond active™ Adhäsiv ist auf nicht angeätztem und nicht präpariertem oder anderweitig bearbeitetem Schmelz weniger effektiv. Für optimale Haftvermittlung sollte der Schmelz vor dem Auftragen von Prime&Bond active™ Adhäsiv abgeschrägt und/oder mit Phosphorsäure konditioniert werden.
- 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.
- 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 er härten; dabei könnte der Retraktionsfaden mit der darunter liegenden Zahnschubstanz 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 Randsichtigkeit beeinträchtigen und somit zu Undichtigkeit, tiefgehender Verfärbung und/oder Füllungsversagen führen. Ist eine Retraction der Gingiva notwendig, so sollten einfache, nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: 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 2 °C und 24 °C lagern. Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Applikation direkter lighthärtender Restaurationen: Schritt für Schritt

3.1 Isolation, Reinigung und Konditionierung von Schmelz und Dentin

1. Adäquat trocken legen (z.B. mit Kofferdam).
2. Reinigen Sie unbehandelten Schmelz und Dentin mit Gummikelch und Polierpaste z.B. NUPRO® Reinigungs- und Polierpaste.
3. Präparierte und unpräparierte Schmelz- und Dentinflächen mit Wasserspray gründlich spülen und dann trockentupfen oder mit sanftem Luftstrahl trocknen. Das Dentin nicht austrocknen.

3.2 Schutz der Pulpa

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

3.3 Säureätzung von Schmelz und Dentin

Prime&Bond active™ Adhäsiv erlaubt die Wahl zwischen verschiedenen Arten der Schmelz- und Dentinvorbehandlung:

➔ Self-Etch-Technik (Selbstätzung)

1. Kein Ätzelgel nötig; direkt mit dem Auftrag des Adhäsivs fortfahren.

➔ Selective-Etch-Technik (Selektive Schmelzätzung)

1. Das gewählte Ätzelgels gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers anwenden.
2. Das Ätzelgels vorsichtig nur auf den Schmelz (Ränder) auftragen.
3. Für beste Ergebnisse lassen Sie das Gel **für mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz**. Jeder unbeabsichtigte Kontakt des Ätzelgels mit Dentin sollte nicht länger als 15 Sekunden dauern.
4. Gel mit der Absaugkanüle und/oder starkem Wasserspray entfernen, dann die konditionierten Flächen mindestens 15 Sekunden gründlich mit Wasser abspülen.
5. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstoß entfernen oder Trockentupfen.
6. Das Dentin nicht austrocknen.
7. Beginnen Sie umgehend mit der Applikation des Adhäsivs.

➔ Etch-and-Rinse-Technik (Total-Etch-Technik)

1. Das gewählte Ätzelgels gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers anwenden.
2. Das Ätzelgels vorsichtig, an den Schmelzrändern beginnend, auf die Kavitätenflächen auftragen.
3. Für beste Ergebnisse lassen Sie das Gel **für mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz und für 15 Sekunden oder weniger auf dem Dentin** einwirken.
4. Gel mit der Absaugkanüle und/oder starkem Wasserspray entfernen, dann die konditionierten Flächen mindestens 15 Sekunden gründlich mit Wasser abspülen.
5. Überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstoß entfernen oder Trockentupfen.
6. Das Dentin nicht austrocknen.
7. Beginnen Sie umgehend mit der Applikation des Adhäsivs.

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 das Adhäsiv wie in Abschnitt 3.4 bis 3.6 angegeben ohne erneute Säureätzung auftragen.

3.4 Dosierung

Patientenportions-Behälter:

1. Fassen Sie den Behälter an beiden Enden an, platzieren Sie den Daumen unter der mittleren Kerbe.
2. Drücken Sie nun fest bis der Behälter auseinanderbricht.
3. Die abgetrennte Kappe werfen. Der Behälter 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.

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. Die Kappe 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.

3.5 Applikation des Adhäsivs auf Schmelz und Dentin

1. Das Adhäsiv mit einem neuen Applikator so reichlich auftragen, dass die zu behandelnden Flächen gründlich benetzt sind. Gegebenenfalls den Applikator erneut befeuchten. Adhäsiv-Ansammlungen vermeiden.
2. Das Adhäsiv 20 Sekunden sanft hin und her bewegen.
3. Mit sauberer, trockener Luft aus einer Multifunktionsspritze das Adhäsiv verteilen und das Lösungsmittel verblasen. Jede Fläche mit **mäßigem Luftstrahl** mindestens 5 Sekunden behandeln, bis eine glänzende, einheitliche Schicht entsteht. Keinen zu starken Luftstrahl verwenden, um trockene Stellen und Adhäsivspritzer zu vermeiden.



Unzureichendes Verblasen des Lösungsmittels.

Unzureichende Polymerisation.

1. Anweisungen für die oben genannten Arbeitsschritte strikt befolgen.

3.6 Lichthärtung des Adhäsivs

1. Das Adhäsiv mit einer geeigneten Polymerisationslampe³ lichthärten. Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 800 mW/cm², z.B. SmartLite® PS oder SmartLite® FOCUS® von DENTSPLY, das Adhäsiv **10 Sekunden** lichthärten.
Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 500 mW/cm² bis 800 mW/cm² das Adhäsiv **20 Sekunden** lichthärten.
Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärte-technik heranziehen.

³ Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.



Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

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

2. Umgehend mit dem Legen der direkten Restauration bzw. der Vorbereitung und Zementierung der indirekten Restauration, wie in den folgenden Abschnitten beschrieben, fortfahren.

3.7 Legen der direkten Restauration aus lichthärtendem Komposit oder Kompomer

1. Nach der Applikation und Lichthärtung des Adhäsivs das Füllungsmaterial (Komposit oder Kompomer) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers applizieren.
2. Darauf achten, dass die polymerisierte Adhäsivschicht vor der Applikation des Füllungsmaterials nicht verunreinigt wird. Bei Verunreinigung durch Speichel mit starkem Wasserspray gründlich reinigen und trocknen, dann das Adhäsiv wie in Abschnitt 3.4 bis 3.6 angegeben ohne erneute Säureätzung nochmals auftragen.

4 Komposit-, Keramik- und Amalgamreparaturen mit lichthärtenden Kompositen: Schritt für Schritt

1. Soweit möglich, für mechanische Retention sorgen. Die Frakturfläche aufrauen. Keramikränder abschrägen. Für beste Resultate die zu reparierende Fläche mit einem intraoralen Microetcher abstrahlen (Aluminiumoxid, 50 µm). Dabei sollten ein Kofferdam und eine Hochleistungs-Ab-sauganlage verwendet werden.
2. Mit Wasser 10 Sekunden spülen (abgestrahlte Flächen 15 bis 20 Sekunden).
3. Trockenblasen.
4. Bei Komposit- und Amalgamreparaturen das Adhäsiv wie in Abschnitt 3.4 bis 3.6 angegeben auftragen.
5. Bei Keramikreparaturen einen Keramik-Primer und/oder ein Silan (z.B. Calibra® Silane Coupling Agent) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers auf die zu reparierenden Keramikflächen auftragen.
6. Schmelz und Dentin wie in Abschnitt 3.3 bis 3.6 angegeben vorbehandeln.
7. Umgehend mit der Komposit-Applikation gemäß der Gebrauchsanweisung für das verwendete Material fortfahren.

5 Kavitätenlack bei neuen Amalgamfüllungen: Schritt für Schritt

1. Das Adhäsiv wie in Abschnitt 3.4 bis 3.6 angegeben ohne vorherige Säureätzung auf die Kavitätenflächen auftragen.
2. Umgehend mit der Applikation des Füllungsmaterials fortfahren.

6 Zementierung indirekter Restaurationen mit Calibra® Universal oder Calibra® Ceram: Schritt für Schritt



Calibra® Universal/Calibra® Ceram.

Bei Verwendung von Calibra® Universal oder Calibra® Ceram wird der DENTSPLY Self Cure Activator **nicht** benötigt.



Lichthärtung.

Die Polymerisation von Prime&Bond active™ kann sofort nach Einsetzen der Restauration mit Calibra® Universal oder, bei lichtdurchlässigen Kronen, mit Calibra® Ceram erfolgen.



Applikation des Adhäsivs.

Eine Applikation des Adhäsivs auf die Innenfläche der Restauration ist nicht nötig, wenn ein Silan aufgetragen wird.

1. Das Adhäsiv wie in Abschnitt 3.4 bis 3.6 angegeben auf die präparierten Zahnflächen auftragen.
2. Die Innenfläche der Restauration gemäß den Angaben des Herstellers oder Dentallabors vorbehandeln, d.h. mit Flusssäure anätzen oder mechanisch aufrauen.
3. Bei Glaskeramik einen Keramik-Primer oder ein Silan (z.B. Calibra® Silane Coupling Agent) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers auf die zu silanisierende Restauration auftragen. Das Adhäsiv auf die Innenflächen von Restaurationen aus Zirkoniumdioxid oder Metall applizieren, um die Haftung zu verbessern. Prime&Bond active™ darf nicht auf der Innenfläche der Restauration polymerisiert werden, wenn das Adhäsiv in Verbindung mit Calibra® Universal oder Calibra® Ceram verwendet wird.
4. Umgehend mit der Zementierung der indirekten Restauration gemäß der Gebrauchsanweisung für Calibra® Universal bzw. Calibra® Ceram fortfahren.

7 Zementierung indirekter Restaurationen mit anderen dual- und selbsthärtenden Kompositzementen: Schritt für Schritt



DENTSPLY Self Cure Activator.

DENTSPLY Self Cure Activator (SCA) wird hier benötigt. SCA und Prime&Bond active™ bilden ein universelles selbstprimendes Dentaladhäsivsystem, das mit konventionellen methacrylatbasierten dual- und selbsthärtenden Füllungskompositen und Kompositzementen von DENTSPLY und anderen Herstellern kompatibel ist.



Applikation des Adhäsivs.

Eine Applikation des Adhäsivs auf die Innenfläche der Restauration ist nicht nötig, wenn ein Silan aufgetragen wird.

7.1 Schutz der Pulpa und Konditionierung des Zahns

Zu Pulpaschutz und Zahnkonditionierung bitte Abschnitt 3.1 bis 3.3 beachten.

7.2 Dosierung und Mischung

1. In einen sauberen CliXdish™ oder eine Standard-Anmischschale aus Kunststoff 1-2 Tropfen Prime&Bond active™ geben, gefolgt von DENTSPLY Self Cure Activator (SCA) im Verhältnis 1:1 (dieselbe Anzahl von Tropfen).
2. Den Inhalt 1-2 Sekunden mit einem neuen Applikator mischen.

7.3 Applikation des Adhäsiv-Aktivator-Gemischs auf Schmelz und Dentin

1. Das Adhäsiv/Aktivator-Gemisch mit dem Applikator so reichlich auftragen, dass die zu behandelnden Flächen gründlich benetzt sind. Gegebenenfalls den Applikator erneut befeuchten. Ansammlungen von Adhäsiv-Aktivator vermeiden.
2. Das Adhäsiv-Aktivator-Gemisch 20 Sekunden sanft hin und her bewegen.
3. Mit sauberer, trockener Luft aus einer Multifunktionsspritze das Adhäsiv-Aktivator-Gemisch ausbreiten und das Lösungsmittel verblasen. Jede Fläche mit **mäßigem Luftstrahl** mindestens 5 Sekunden behandeln, bis eine glänzende, einheitliche Schicht entsteht. Keinen zu starken Luftstrahl verwenden, um trockene Stellen und Adhäsiv-Aktivator-Spritzer zu vermeiden.



Unzureichendes Verblasen des Lösungsmittels.

Unzureichende Polymerisation.

1. Anweisungen für die oben genannten Arbeitsschritte strikt befolgen.

7.4 Lichthärtung des Adhäsiv-Aktivator-Gemischs

1. Das Adhäsiv/Aktivator-Gemisch mit einer geeigneten Polymerisationslampe⁴ lichthärten. Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 800 mW/cm², z.B. SmartLite® PS oder SmartLite® FOCUS® von DENTSPLY, **10 Sekunden** lichthärten. Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 500 mW/cm² bis 800 mW/cm² das Adhäsiv-Aktivator-Gemisch **20 Sekunden** lichthärten. Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärte-technik heranziehen.



Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

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

2. Umgehend mit dem Einsetzen der indirekten Restauration fortfahren.

7.5 Vorbereiten der indirekten Restaurationen

1. Die Innenfläche der Restauration gemäß den Angaben des Herstellers oder Dentallabors vorbehandeln, d.h. anätzen oder mechanisch aufrauen.
2. Bei Glaskeramik einen Keramik-Primer oder ein Silan (z.B. Calibra® Silane Coupling Agent) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers auf die zu silanisierende Restauration auftragen. Zur Verbesserung der Adhäsion das Adhäsiv/Aktivator-Gemisch auf die Innenflächen der Restaurationen aus Zirkoniumdioxid oder Metall auftragen. Dann das Adhäsiv wie in Abschnitt 7.4.1 angegeben lichthärten.
3. Den dual- oder selbsthärtenden Kompositzement gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten, anmischen und auftragen.

⁴ Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.

8 Hygiene



Kreuzkontamination.

Infektion.

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

8.1 CliXdish™

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.

9 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ-MM“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

© DENTSPLY DeTREY 2016-02-29

Prime&Bond active™

ADHÉSIF UNIVERSAL

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	20
2 Consignes de sécurité	21
3 Mise en place des restaurations photopolymérisées en technique directe : étape par étape.....	23
4 Réparation des restaurations en composite, céramique et amalgame avec des composites photopolymérisés : étape par étape.....	25
5 Vernis cavitaire pour une utilisation avec de l'amalgame frais : étape par étape.....	25
6 Scellement des restaurations indirectes avec Calibra® Universal ou Calibra® Ceram : étape par étape.....	25
7 Scellement des restaurations indirectes avec d'autres résines ciments à polymérisation duale et autopolymérisantes : étape par étape	26
8 Hygiène	28
9 Numéro de lot et date de péremption	28

1 Description du produit

L'adhésif **Prime&Bond active™** est un adhésif qui combine la technique avec mordantage (Total Etch), la technique automordançante et la technique du mordantage sélectif. Il permet une technique d'application adhésive aisée pour les restaurations directes et indirectes et adhère sur l'émail, la dentine, les composites, la zircone et les métaux.

1.1 Conditionnement du produit¹

L'adhésif Prime&Bond active™ est disponible en :

- Flacon tricouche avec bouchon à charnière
- Récipients jetables à usage unique

1.2 Composition

- Résine acrylate modifiée par acide phosphorique
- Acrylate multi-fonctionnelle
- Acrylate bifonctionnelle
- Acrylate acide
- Isopropanol
- Eau
- Initiateur
- Stabilisateurs

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

1.3 Indications

- Restauration directe en composite et compomère photopolymérisables.
- Réparations de composite, céramique et amalgame.
- Vernis cavitaire pour une utilisation avec de l'amalgame frais.
- Restaurations indirectes scellées avec Calibra® Universal ou Calibra® Ceram².

En association avec DENTSPLY Self Cure Activator :

- Restaurations indirectes scellées avec des résines ciments à polymérisation duale/autopolymérisantes.
- Restaurations et reconstitutions corono-radicaux directes à base de composite à polymérisation duale/autopolymérisant.

1.4 Contre-indications

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

1.5 Matériaux compatibles

Prime&Bond active™ est compatible avec les matériaux de scellement et de restauration composites à base de (méth)acrylate photopolymérisables conventionnels.

L'adhésif Prime&Bond active™ est compatible avec DENTSPLY Calibra® Universal et Calibra® Ceram².

Lorsqu'il est utilisé avec l'activateur DENTSPLY Self Cure Activator, l'adhésif Prime&Bond active™ est compatible avec les résines ciments à polymérisation duale/autopolymérisantes, les composites et les matériaux pour faux moignons.

2 Consignes de sécurité

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

Symbole de sécurité.



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

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des (méth)acrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales. Le matériau ne contient pas de HEMA mais peut provoquer une dermatite de contact allergique chez les personnes sensibles. Le matériau est acide et peut entraîner des brûlures.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. 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.

² Non disponible dans tous les pays.

- **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 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.

- En cas de réfrigération, laisser le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
- 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.
- 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.
- Utiliser Prime&Bond active™ dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammable : maintenir Prime&Bond active™ éloigné des sources d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- Prime&Bond active™ est un matériau photopolymérisable. Protéger de la lumière ambiante.
- Ne pas nettoyer, désinfecter ou ré-utiliser les applicateurs tips. Les applicateurs tips utilisés doivent être mis au rebut de façon appropriée pour éviter les contaminations croisées. Il s'agit de matériau à usage unique.
- L'adhésif Prime&Bond active™ est moins efficace sur de l'émail non mordancé, brut, non préparé ou non traité. Pour optimiser les résultats de collage, il convient d'amincir et/ou de préparer à l'acide phosphorique l'émail avant le traitement avec l'adhésif Prime&Bond active™.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Fermer hermétiquement la bouteille après usage.
- 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 active™. Si Prime&Bond active™ imbibaient 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.

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 abrégeront 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 2 °C et 24 °C. Le produit est à utiliser à température ambiante.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Mise en place des restaurations photopolymérisées en technique directe : étape par étape

3.1 Isolation, nettoyage et préparation de l'émail et la dentine

1. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
2. Nettoyer l'émail et la dentine non préparés à l'aide d'une cupule en caoutchouc et d'une pierre ponce ou d'une pâte nettoyante telle que la pâte prophylactique NUPRO®.
3. Laver abondamment l'émail et la dentine préparés et non préparés au jet d'eau puis éponger ou sécher légèrement à l'air. Ne pas dessécher.

3.2 Protection de la pulpe

1. En présence de cavités profondes, recouvrir la dentine proche de la pulpe 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.

3.3 Préparation à l'acide de l'émail et de la dentine

L'adhésif Prime&Bond active™ laisse aux opérateurs le choix du prétraitement de l'émail et de la dentine :

➔ Auto-mordançage

1. Aucun agent de conditionnement, procéder directement à l'application de l'adhésif.

➔ Mordançage sélectif de l'émail

1. Appliquer l'agent de conditionnement correspondant en suivant le mode d'emploi du fabricant.
2. Extruder délicatement le gel de conditionnement sur les surfaces de la cavité en commençant par les bords de l'émail.
3. Pour des résultats optimaux, conditionner **l'émail pendant au moins 15 secondes**. Tout contact accidentel du gel de conditionnement avec la dentine doit être limité à 15 secondes maximum.
4. Éliminer le gel de mordançage 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.
5. Éliminer l'eau de rinçage à l'aide d'un jet d'air de faible puissance ou éponger.
6. Ne pas dessécher.
7. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif.

➔ Mordançage total

1. Appliquer l'agent de conditionnement correspondant en suivant le mode d'emploi du fabricant.
2. Extruder délicatement le gel de conditionnement sur (les bords de) l'émail uniquement.
3. Pour des résultats optimaux, conditionner **l'émail pendant au moins 15 secondes et la dentine pendant 15 secondes ou moins**.
4. Éliminer le gel de mordançage 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.
5. Éliminer l'eau de rinçage à l'aide d'un jet d'air de faible puissance ou éponger.
6. Ne pas dessécher.
7. Procéder immédiatement à l'application de l'adhésif.

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 appliquer l'adhésif conformément à la description dans les chapitres 3.4 à 3.6 sans renouveler l'étape de préparation à l'acide.

3.4 Dosage

Dose à usage unique :

1. Saisir la dose à chaque extrémité, plaçant le pouce au niveau de l'encoche centrale.
2. Presser fermement jusqu'à ce que la dose se sépare en deux parties.
3. Jeter le capuchon détaché. La dose à usage unique peut être posée 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.

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 sur le côté 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.

3.5 Application de l'adhésif sur l'émail et la dentine

1. Utiliser un nouvel embout applicateur pour appliquer l'adhésif de manière à humidifier totalement les surfaces à traiter. Si nécessaire, humidifier de nouveau l'embout applicateur. Éviter l'accumulation de l'adhésif.
2. Agiter légèrement l'adhésif pendant 20 secondes.
3. Disperser l'adhésif et éliminer le solvant avec de l'air propre et sec au moyen d'une seringue air-eau. Traiter chaque surface avec un **jet d'air modéré** pendant au moins 5 secondes, jusqu'à obtenir une couche brillante et uniforme. Éviter la formation de zones sèches et la projection d'adhésif en utilisant un jet d'air trop puissant.



Evaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

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

3.6 Photopolymérisation

1. Photopolymériser l'adhésif avec à une lampe à photopolymériser adéquate³. Photopolymériser l'adhésif **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser DENTSPLY telles que SmartLite® PS ou SmartLite® FOCUS® qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm².

Photopolymériser l'adhésif **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 500 mW/cm² et 800 mW/cm².

Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

³ Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

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

2. Procéder immédiatement à la mise en place de la restauration directe ou à la préparation et au scellement de la restauration indirecte conformément à la description figurant dans les chapitres suivants.

3.7 Mise en place des restaurations directes avec des composites et des compomères photopolymérisés

1. Après l'application et la photopolymérisation de l'adhésif, appliquer le produit de restauration en suivant le mode d'emploi du composite ou du compomère utilisé.
2. Veiller à ce que les surfaces de l'adhésif polymérisé soient non contaminées avant l'application du matériau de restauration directe. En cas de contamination par la salive, bien nettoyer au jet d'eau puissant, sécher et appliquer de nouveau l'adhésif conformément aux descriptions des chapitres 3.4 à 3.6 sans répéter l'étape de préparation à l'acide.

4 Réparation des restaurations en composite, céramique et amalgame avec des composites photopolymérisés : étape par étape

1. Si possible, créer une rétention mécanique. Augmenter la rugosité de la surface fracturée. Amincir les bords de la céramique. Pour de meilleurs résultats, sabler la zone à réparer avec un agent de microsablage intra-oral (alumine 50 µ). Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc avec évacuation rapide.
2. Rincer avec de l'eau pendant 10 secondes (zones microsablées pendant 15 à 20 secondes).
3. Sécher au jet d'air.
4. En cas de réparation de composite ou d'amalgame, appliquer l'adhésif conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.4 à 3.6.
5. En cas de réparation de céramique, appliquer un primer pour céramique et/ou du silane (p. ex. agent de couplage de silane Calibra®) sur les surfaces en céramique à réparer en suivant le mode d'emploi du fabricant du primer et/ou du silane.
6. Traiter les surfaces amélaire et dentinaires conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.3 à 3.6.
7. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition en suivant le mode d'emploi du composite utilisé.

5 Vernis cavitaire pour une utilisation avec de l'amalgame frais : étape par étape

1. Appliquer l'adhésif sur les surfaces de la cavité sans préparation à l'acide conformément à la description aux chapitres 3.4 à 3.6.
2. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration/ finition.

6 Scellement des restaurations indirectes avec Calibra® Universal ou Calibra® Ceram : étape par étape



Calibra® Universal/Calibra® Ceram.

En cas d'utilisation de Calibra® Universal ou Calibra® Ceram, il n'est **pas** nécessaire d'utiliser l'activateur DENTSPLY Self Cure Activator.



Photopolymérisation.

La photopolymérisation de Prime&Bond active™ est possible tout de suite après la mise en place de la restauration avec Calibra® Universal ou Calibra® Ceram, uniquement dans le cas de couronnes transmettant la lumière.



Application d'adhésif.

L'application de l'adhésif sur la surface interne de la restauration n'est pas nécessaire en cas d'application de silane.

1. Appliquer l'adhésif sur les surfaces de la dent préparée conformément à la procédure décrite aux chapitres 3.4 à 3.6.
2. Traiter la surface de la restauration conformément aux instructions des fabricants ou du laboratoire dentaire, à savoir par mordançage à l'acide fluorhydrique ou sablage mécanique.
3. Pour la vitrocéramique, appliquer un primer pour céramique ou du silane (p. ex. agent de couplage de silane Calibra®) sur les restaurations en céramique conçues pour être silanées conformément au mode d'emploi du fabricant. Appliquer l'adhésif sur les surfaces internes des restaurations en zircon ou métal pour améliorer l'adhésion. Ne pas photopolymériser Prime&Bond active™ sur les surfaces internes de la restauration lorsque l'adhésif est utilisé avec Calibra® Universal ou Calibra® Ceram.
4. Procéder immédiatement au scellement de la restauration indirecte en suivant le mode d'emploi de Calibra® Universal ou Calibra® Ceram selon le cas.

7 Scellement des restaurations indirectes avec d'autres résines ciments à polymérisation duale et autopolymérisantes : étape par étape

DENTSPLY Self Cure Activator.



Il est nécessaire d'utiliser DENTSPLY Self Cure Activator (SCA). L'activateur SCA est utilisé avec Prime&Bond active™ pour créer des systèmes adhésifs dentaires universels avec primer intégré compatibles avec les matériaux de restauration composites à polymérisation duale et autopolymérisants à base de méthacrylate, y compris les matériaux de scellement et de restauration composite à polymérisation duale et autopolymérisants de DENTSPLY.



Application d'adhésif.

L'application de l'adhésif sur la surface interne de la restauration n'est pas nécessaire en cas d'application de silane.

7.1 Protection de la pulpe et conditionnement de la dent

Pour la protection pulpaire et le conditionnement dentaire, se reporter aux chapitres 3.1 à 3.3.

7.2 Dosage et mélange

1. Dispenser 1 à 2 goutte(s) de Prime&Bond active™ dans un godet de mélange CliXdish™ ou un godet de mélange en plastique standard, puis l'activateur DENTSPLY Self Cure Activator (SCA) dans un rapport 1:1 (même nombre de gouttes).
2. Mélanger le contenu pendant 1 à 2 seconde(s) avec un nouvel embout applicateur.

7.3 Application du mélange adhésif/activateur sur l'émail et la dentine

1. Utiliser l'embout applicateur pour appliquer le mélange adhésif/activateur de manière à humidifier totalement les surfaces à traiter. Si nécessaire, humidifier de nouveau l'embout applicateur. Éviter l'accumulation de l'adhésif/l'activateur.
2. Agiter légèrement le mélange adhésif/activateur pendant 20 secondes.
3. Disperser le mélange adhésif/activateur et éliminer le solvant avec de l'air frais et sec au moyen d'une seringue air-eau. Traiter chaque surface avec un **jet d'air modéré** pendant au moins 5 secondes, jusqu'à obtenir une couche brillante et uniforme. Éviter la formation de zones sèches et la projection du mélange adhésif/activateur en utilisant un jet d'air trop puissant.



Evaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

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

7.4 Photopolymérisation du mélange adhésif/activateur

1. Photopolymériser le mélange adhésif/activateur avec une lampe à photopolymériser adéquate⁴. Photopolymériser l'adhésif **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser DENTSPLY telles que SmartLite® PS ou SmartLite® FOCUS® qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm². Photopolymériser le mélange adhésif/activateur **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 500 mW/cm² et 800 mW/cm². Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

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

2. Procéder immédiatement à la mise en place de la restauration indirecte.

7.5 Préparation des restaurations indirectes

1. Traiter les surfaces d'adhésion interne à la restauration selon les instructions du fabricant ou du laboratoire dentaire, par exemple mordantage ou mordantage mécanique.
2. Pour la vitrocéramique, appliquer un primer pour céramique ou du silane (p. ex. agent de couplage de silane Calibra®) sur les restaurations en céramique conçues pour être silanées conformément au mode d'emploi du fabricant. Appliquer le mélange adhésif/activateur sur les surfaces internes des restaurations en zircon ou métal pour améliorer l'adhésion. Photopolymériser l'adhésif conformément à la description en 7.4.1.
3. Préparer, mélanger et appliquer le composite à polymérisation duale ou autopolymérisant ou la résine ciment à polymérisation duale en suivant le mode d'emploi du fabricant.

⁴ Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.

8 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.

8.1 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.

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

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

© DENTSPLY DeTREY 2016-02-29

Prime&Bond active™

ADESIVO UNIVERSALE

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti.....	Pagina
1 Descrizione del prodotto	29
2 Note di sicurezza	30
3 Posizionamento di restauri diretti fotopolimerizzati: step by step	32
4 Riparazione di restauri in composito, ceramica e amalgama con compositi fotopolimerizzabili: step by step	34
5 Lacca cavitaria adesiva per l'uso con amalgama fresca: step by step.....	34
6 Cementazione di restauri indiretti con Calibra® Universal o Calibra® Ceram: step by step.....	34
7 Cementazione di restauri indiretti con altri cementi compositi duali e autopolimerizzanti: step by step.....	35
8 Igiene	37
9 Numero di lotto e data di scadenza.....	37

1 Descrizione del prodotto

L'adesivo **Prime&Bond active™** è un adesivo combinato Etch&Rinse (mordenzatura totale), automordenzatura e mordenzatura selettiva. Offre una tecnica di applicazione dell'adesivo semplice sia per indicazioni dirette che indirette e si lega a smalto, dentina, compositi, zirconia e metalli.

1.1 Forme disponibili ¹

L'adesivo Prime&Bond active™ è disponibile in:

- Flacone con tappo a scatto
- Contenitori monouso per l'uso su un solo paziente

1.2 Composizione

- Acido fosforico modificato resina acrilato
- Acrilato multifunzionale
- Acrilato bifunzionale
- Acrilato acidificato
- Isopropanol
- Acqua
- Iniziatore
- Stabilizzatore

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

1.3 Indicazioni per l'uso

- Restauri diretti eseguiti con materiali compositi e/o compomeri fotopolimerizzabili.
- Riparazioni di manufatti in composito, ceramica ed amalgama.
- Vernice cavitaria per l'uso con amalgama.
- Restauri indiretti cementati con Calibra® Universal e Calibra® Ceram².

In combinazione con l'attivatore autopolimerizzante DENTSPLY Self Cure Activator:

- Restauri indiretti cementati con cementi compositi duali e autopolimerizzanti.
- Restauri diretti in materiali compositi auto e fotopolimerizzabili e ricostruzione di monconi.

1.4 Controindicazioni

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

1.5 Materiali compatibili

L'adesivo Prime&Bond active™ è compatibile con i compositi per restauro e i cementi compositi fotopolimerizzabili a luce visibile convenzionali a base di (met)acrilati.

L'adesivo Prime&Bond active™ è compatibile con i cementi DENTSPLY Calibra® Universal e Calibra® Ceram².

Se usato con DENTSPLY Self Cure Activator, l'adesivo Prime&Bond active™ è compatibile con cementi compositi, materiali compositi e per ricostruzione di monconi duali e autopolimerizzanti.

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 (met)acrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale. Il materiale non contiene HEMA, ma può causare dermatite allergica da contatto nei soggetti sensibili. Il materiale è a base acida e può causare bruciate.

- **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.

² Non disponibile 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.

- In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale.
- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Per salvaguardare i flaconi dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il flacone venga maneggiato lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare di inalare i vapori.
- Infiammabile: Tenere lontano da fonti ignifughe. Adottare misure di protezione contro le scariche elettriche.
- L'adesivo Prime&Bond active™ è un materiale fotopolimerizzabile. Proteggere dalla luce ambientale.
- I puntali di applicazione possono essere utilizzati una sola volta. Gettarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare la contaminazione crociata.
- L'adesivo Prime&Bond active™ è meno efficace su smalto non mordenzato, non preparato o non fresato. Per ottenere un'adesione ottimale, bisellare lo smalto e/o condizionarlo con acido ortofosforico prima del trattamento con l'adesivo Prime&Bond active™.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.
- 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.

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 2 °C e 24 °C. Usare il prodotto a temperatura ambiente.
- Non usare oltre la data di scadenza.

3 Posizionamento di restauri diretti fotopolimerizzati: step by step

3.1 Isolamento, detersione e condizionamento di smalto e dentina

1. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
2. 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®.
3. Lavare accuratamente smalto e dentina strumentati e non strumentati con spray ad acqua e asciugare tamponando o con un leggero getto d'aria. Non essiccare.

3.2 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina a stretto contatto con il pavimento della camera pulpare 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.

3.3 Mordenzatura acida di smalto e dentina

L'adesivo Prime&Bond active™ offre all'operatore la possibilità di scegliere il pretrattamento di smalto e dentina:

➔ Tecnica automordenzante

1. Nessun mordenzante, procedere direttamente con l'applicazione dell'adesivo.

➔ Tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto

1. Applicare il mordenzante adatto seguendo le istruzioni del rispettivo produttore.
2. Estrudere delicatamente il gel mordenzante sulle superfici della cavità iniziando dai margini dello smalto.
3. Per un risultato migliore, condizionare **lo smalto per almeno 15 secondi**. Qualsiasi contatto accidentale del gel mordenzante con la dentina deve essere limitato ad un massimo di 15 secondi.
4. Rimuovere il mordenzante con l'aspiratore e/o con un vigoroso spray ad acqua e sciacquare completamente le superfici condizionate per almeno 15 secondi.
5. Rimuovere completamente l'acqua di risciacquo soffiando delicatamente con una siringa ad aria o tamponando.
6. Non essiccare.
7. Procedere immediatamente con l'applicazione dell'adesivo.

➔ Tecnica etch&rinse

1. Applicare il mordenzante adatto seguendo le istruzioni del rispettivo produttore.
2. Estrudere delicatamente il gel mordenzante applicandolo solo sullo smalto (margini).
3. Per un risultato migliore, condizionare **lo smalto per almeno 15 secondi e la dentina per 15 secondi o meno**.
4. Rimuovere il mordenzante con l'aspiratore e/o con un vigoroso spray ad acqua e sciacquare completamente le superfici condizionate per almeno 15 secondi.
5. Rimuovere completamente l'acqua di risciacquo soffiando delicatamente con una siringa ad aria o tamponando.
6. Non essiccare.
7. Procedere immediatamente con l'applicazione dell'adesivo.

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 applicare l'adesivo come descritto ai punti da 3.4 a 3.6 senza ripetere la fase di mordenzatura acida.

3.4 Dosaggio

Contenitore monodose:

1. Tenere il contenitore all'estremità e posizionare il pollice lungo la linea di tratteggio.
2. Applicare una pressione decisa fino a quando l'unità monodose non si sarà staccata.
3. Eliminare il tappo separato. Il contenitore monodose può essere posizionato su un piano di lavoro o tenuto tra le dita per maggiore praticità.
4. Inserire l'applicatore monouso nell'apertura per impregnare completamente il puntale applicatore.

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 di lato finché 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.

3.5 Applicazione dell'adesivo su smalto e dentina

1. Usare un puntale di applicazione nuovo per applicare l'adesivo sulle superfici da trattare completamente asciutte. Se necessario bagnare di nuovo il puntale. Evitare accumuli di adesivo.
2. Continuare a muovere leggermente per 20 secondi l'adesivo applicato.
3. Disperdere l'adesivo ed eliminare il solvente con il getto d'aria pulita e asciutta di una siringa aria/acqua. Trattare ogni superficie con un **flusso d'aria moderato** per almeno 5 secondi fino a quando si sarà formato uno strato lucido e uniforme. Evitare la formazione di punti asciutti e di far schizzare l'adesivo usando un getto d'aria troppo forte.



Insufficiente evaporazione del solvente.

Polimerizzazione inadeguata.

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

3.6 Indurimento

1. Fotopolimerizzare l'adesivo con una lampada polimerizzatrice adeguata³. Fotopolimerizzare l'adesivo **per 10 secondi** quando si utilizza una lampada polimerizzatrice DENTSPLY come SmartLite® PS o SmartLite® FOCUS® che hanno una irradiazione minima di 800 mW/cm². Fotopolimerizzare l'adesivo **per 20 secondi** quando l'irradiazione minima è tra 500 mW/cm² e 800 mW/cm². Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.

³ Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm.



Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

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

2. Procedere immediatamente con il posizionamento del restauro diretto o la preparazione e cementazione del restauro indiretto come descritto ai punti seguenti.

3.7 Posizionamento di restauri diretti con compositi e compomeri fotopolimerizzabili

1. Dopo l'applicazione e la fotopolimerizzazione dell'adesivo, eseguire il restauro seguendo le istruzioni per l'uso del composito o del compomero utilizzato.
2. Assicurarsi che le superfici polimerizzate dell'adesivo non vengano contaminate prima di applicare il materiale per il restauro diretto. In caso di contaminazione con la saliva, pulire completamente con un vigoroso spray ad acqua, asciugare e applicare nuovamente l'adesivo come descritto ai punti da 3.4 a 3.6 senza ripetere la fase di mordenzatura acida.

4 Riparazione di restauri in composito, ceramica e amalgama con compositi fotopolimerizzabili: step by step

1. Creare una ritenzione meccanica dove possibile. Irruvidire la superficie fratturata. Bisellare i margini in ceramica. Per un risultato migliore, sabbare la zona da riparare con una microsabbatrice intraorale (allumina da 50 μ). Si raccomanda di usare diga di gomma e aspirazione ad alta velocità.
2. Sciacquare con acqua per 10 secondi (le zone sabbate per 15-20 secondi).
3. Asciugare con aria.
4. Nel caso di riparazione di composito o amalgama, applicare l'adesivo secondo la procedura descritta ai punti da 3.4 a 3.6.
5. Nel caso di riparazione di ceramica, applicare primer e/o silano (ad esempio Calibra® Silane Coupling Agent) sulle superfici in ceramica da riparare seguendo le istruzioni del produttore del primer e/o del silano.
6. Trattare le superfici di smalto e dentina secondo la procedura descritta ai punti da 3.3 a 3.6.
7. Procedere immediatamente con il posizionamento del materiale per il completamento o il restauro seguendo le istruzioni per l'uso del composito utilizzato.

5 Lacca cavitaria adesiva per l'uso con amalgama fresca: step by step

1. Applicare l'adesivo alle superfici della cavità senza mordenzare, come descritto nei punti da 3.4 a 3.6.
2. Procedere immediatamente con il posizionamento del materiale per il completamento o il restauro.

6 Cementazione di restauri indiretti con Calibra® Universal o Calibra® Ceram: step by step



Calibra® Universal/Calibra® Ceram.

Se si usano Calibra® Universal o Calibra® Ceram, l'attivatore DENTSPLY Self Cure Activator **non** è necessario.



Fotopolimerizzazione.

La fotopolimerizzazione di Prime&Bond active™ può essere effettuata subito dopo il posizionamento del restauro con Calibra® Universal o Calibra® Ceram solo nel caso di corone permeabili alla luce.



Aggiunta di adesivo.

L'aggiunta di adesivo sulla superficie interna del restauro non è necessaria, se viene applicato il silano.

1. Applicare l'adesivo sulle superfici del dente preparate secondo la procedura descritta ai punti da 3.4 a 3.6.
2. Trattare la superficie interna del restauro secondo le istruzioni per l'uso del produttore o del laboratorio odontotecnico, ad esempio, mordenzatura con acido fluoridrico o irruvidimento meccanico.
3. Nel caso di vetroceramica, applicare primer per ceramica o silano (ad esempio Calibra® Silane Coupling Agent) sui restauri in ceramica indicati per essere silanizzati seguendo le istruzioni del produttore. Applicare l'adesivo sulle superfici interne dei restauri in diossido di zirconio o metallo per migliorare l'adesione. Non fotopolimerizzare Prime&Bond active™ sulla superficie interna del restauro se si usa l'adesivo in combinazione con Calibra® Universal o Calibra® Ceram.
4. Procedere immediatamente con la cementazione del restauro indiretto seguendo le istruzioni per l'uso di Calibra® Universal o di Calibra® Ceram.

7 Cementazione di restauri indiretti con altri cementi compositi duali e autopolimerizzanti: step by step



DENTSPLY Self Cure Activator.

L'attivatore DENTSPLY Self Cure Activator è necessario. L'attivatore Self Cure Activator (SCA) si usa con Prime&Bond active™ per creare sistemi adesivi dentali universali che non necessitano di primer, compatibili con i compositi per restauro convenzionali a base di metacrilati, duali e autopolimerizzanti, inclusi i compositi per restauro e i cementi compositi DENTSPLY duali e autopolimerizzanti.



Aggiunta di adesivo.

L'aggiunta di adesivo sulla superficie interna del restauro non è necessaria, se viene applicato il silano.

7.1 Protezione della polpa e condizionamento del dente

Per la protezione della polpa e il condizionamento del dente vedere i punti da 3.1 a 3.3.

7.2 Dosaggio e miscelazione

1. Dispensare 1-2 gocce di Prime&Bond active™ in una vaschetta di miscelazione CliXdish™ pulita o un contenitore di miscelazione standard in plastica e subito dopo l'attivatore DENTSPLY Self Cure Activator (SCA) in un rapporto 1:1 (stesso numero di gocce).
2. Miscelare il contenuto per 1-2 secondi con un puntale di applicazione nuovo.

7.3 Applicazione di adesivo e attivatore miscelati su smalto e dentina

1. Usare il puntale di applicazione per applicare la miscela adesivo/attivatore sulle superfici da trattare completamente asciutte. Se necessario bagnare di nuovo il puntale di applicazione. Evitare accumuli di adesivo/attivatore.
2. Continuare a muovere leggermente per 20 secondi la miscela di adesivo e attivatore applicata.
3. Disperdere la miscela adesivo/attivatore ed eliminare il solvente con il getto d'aria pulita e asciutta di una siringa aria/acqua. Trattare ogni superficie con un **flusso d'aria moderato** per almeno 5 secondi fino a quando si sarà formato uno strato lucido e uniforme. Evitare la formazione di punti asciutti e di far schizzare la miscela di adesivo e attivatore usando un getto d'aria troppo forte.



Insufficiente evaporazione del solvente.

Polimerizzazione inadeguata.

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

7.4 Fotopolimerizzazione della miscela di adesivo e attivatore

1. Fotopolimerizzare l'adesivo/attivatore con una lampada polimerizzatrice adeguata⁴. Fotopolimerizzare l'adesivo/attivatore **per 10 secondi** quando si utilizza una lampada polimerizzatrice DENTSPLY come SmartLite® PS o SmartLite® FOCUS® che hanno una irradiazione minima di 800 mW/cm². Fotopolimerizzare l'adesivo/attivatore **per 20 secondi** quando l'irradiazione minima è tra 500 mW/cm² e 800 mW/cm². Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.



Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

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

2. Procedere immediatamente con il posizionamento del restauro indiretto.

7.5 Preparazione di restauri indiretti

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.
2. Nel caso di vetroceramica, applicare primer per ceramica o silano (ad esempio Calibra® Silane Coupling Agent) sui restauri in ceramica indicati per essere silanizzati seguendo le istruzioni del produttore. Applicare la miscela adesivo/attivatore sulle superfici interne dei restauri in diossido di zirconio o metallo per migliorare l'adesione. Fotopolimerizzare l'adesivo come descritto al punto 7.4.1.
3. Preparare, miscelare e applicare il composito duale o autopolimerizzante, o il cemento composito duale, secondo le istruzioni del produttore.

⁴ Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm.

8 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.

8.1 Vaschetta di miscelazione 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.

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

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

© DENTSPLY DeTREY 2016-02-29

Prime&Bond active™

ADHESIVO UNIVERSAL

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	38
2 Notas de seguridad	39
3 Colocación de las restauraciones directas fotopolimerizadas: paso a paso.....	41
4 Reparación de restauraciones de composite, cerámica y amalgama con composites fotopolimerizados: paso a paso.....	43
5 Barniz cavitario para el uso con amalgama fresca: paso a paso	43
6 Cementación de restauraciones indirectas usando Calibra® Universal o Calibra® Ceram: paso a paso.....	43
7 Cementación de restauraciones indirectas con otros cementos de resina de doble curado y de autocurado: paso a paso.....	44
8 Higiene.....	46
9 Número de lote y fecha de caducidad	46

1 Descripción del producto

El adhesivo **Prime&Bond active™** es un adhesivo combinado de grabado total, autograbado y grabado selectivo. Ofrece una sencilla técnica adhesiva de aplicación para las restauraciones directas e indirectas, y se une al esmalte, a la dentina, a los composites, al circonio y a los metales.

1.1 Forma de presentación¹

El adhesivo Prime&Bond active™ está disponible en:

- Bote de triple capa con tapa de apertura rápida
- Envases desechables para el uso en un solo paciente

1.2 Composición

- Ácido fosfórico modificado con acrilato de resina
- Acrilato multifuncional
- Acrilato bifuncional
- Acrilatos acídicos
- Isopropanol
- Agua
- Iniciadores
- Estabilizante

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

1.3 Indicaciones

- Restauraciones directas de composites fotopolimerizables y compómeros.
- Reparaciones de composites, cerámicas y amalgamas.
- Barniz cavitario para su uso con amalgamas frescas.
- Restauraciones indirectas cementadas con Calibra® Universal y Calibra® Ceram².

En combinación con el activador DENTSPLY Self Cure Activator:

- Restauraciones indirectas cementadas con cementos de resina de doble curado y de autocurado.
- Restauraciones directas con composites duales o de auto-curado y reconstrucción de muñones.

1.4 Contraindicaciones

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

1.5 Materiales dentales compatibles

El adhesivo Prime&Bond active™ es compatible con los materiales restauradores convencionales de composite y los cementos a base de met(acrilato) polimerizados con luz visible.

El adhesivo Prime&Bond active™ es compatible con DENTSPLY Calibra® Universal y Calibra® Ceram².

Cuando se usa con el activador DENTSPLY Self Cure Activator, el adhesivo Prime&Bond active™ es compatible con los materiales de reconstrucción de muñones, los composites y los cementos de resina de doble curado y de autocurado.

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 (met)acrilatos polimerizables que pueden ser irritantes para la piel, ojos y mucosa oral. El material no contiene HEMA pero puede provocar dermatitis alérgica de contacto en personas predispuestas. El material es ácido y puede causar quemaduras.

- **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.
- **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 No está disponible en todos los países.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental del gabinete antes de su uso.
- 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.
- 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.
- 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.
- El adhesivo Prime&Bond active™ es un material fotopolimerizable. Protéjalo de la luz ambiental.
- Las puntas aplicadoras son para un solo uso. Deséchelas después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- El adhesivo Prime&Bond active™ es menos eficaz sobre el esmalte sin grabar, sin pulir, sin preparar o sin cortar. Para conseguir una adhesión óptima es preciso biselar o acondicionar el esmalte con ácido fosfórico antes del tratamiento con el adhesivo Prime&Bond active™.
- 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 frasco inmediatamente después de su uso.
- 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 (e.j: compuestos férricos) y/o sustancias hemostáticas, en unión con procedimientos adhesivos, el sellado marginal se puede ver comprometido, pudiendo aparecer micro-lagunas, tinciones superficiales e incluso fracasos de la restauración. Si se necesita la retracción gingival se recomienda que no esté impregnado.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño 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 2 °C y 24 °C. Utilice el producto a temperatura ambiente.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 Colocación de las restauraciones directas fotopolimerizadas: paso a paso

3.1 Asilamiento, limpieza y acondicionamiento del esmalte y la dentina

1. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
2. Limpie el esmalte y dentina no instrumentados con una copa de goma y piedra pómez o pasta de profilaxis como la Pasta de Profilaxis NUPRO®.
3. Lave bien el esmalte y la dentina instrumentados y no instrumentados con agua atomizada y seque las superficies con papel o con un poco de aire. No diseque.

3.2 Protección de la pulpa

1. En cavidades muy profundas cubra la dentina cercana a la pulpa 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.

3.3 Acondicionamiento con ácido del esmalte y la dentina

El adhesivo Prime&Bond active™ ofrece a los operadores la opción de pretratamiento del esmalte y la dentina:

➔ Modo de auto grabado

1. Proceda directamente a la aplicación del adhesivo sin acondicionador.

➔ Modo selectivo de grabado del esmalte

1. Aplique el acondicionador correspondiente siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Aplique con cuidado el gel acondicionador sobre las superficies de la cavidad comenzando por los márgenes del esmalte.
3. Para mejores resultados grabe **el esmalte durante al menos 15 segundos**. Los posibles contactos accidentales del gel acondicionador con la dentina no deben prolongarse durante más de 15 segundos.
4. Retire el gel mediante aspiración y lavado de la superficie durante al menos 15 segundos.
5. Elimine el exceso de agua mediante un suave chorro de aire o seque con papel.
6. No diseque.
7. Proceda inmediatamente a la aplicación del adhesivo.

➔ Modo de grabado total

1. Aplique el acondicionador correspondiente siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Aplique con cuidado el gel acondicionador sólo sobre el esmalte (márgenes).
3. Para mejores resultados grabe **el esmalte durante al menos 15 segundos y la dentina durante 15 segundos o menos**.
4. Retire el gel mediante aspiración y lavado de la superficie durante al menos 15 segundos.
5. Elimine el exceso de agua mediante un suave chorro de aire o seque con papel.
6. No diseque.
7. Proceda inmediatamente a la aplicación del adhesivo.

Contaminación.

Fracaso de la restauración.



1. Una vez que la superficie está acondicionada debe mantenerse libre de contaminación.
2. Si ocurriera una contaminación con la saliva lave bien con agua, seque y aplique el adhesivo como se describe en los apartados 3.4 a 3.6 sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

3.4 Dosificación

Contenedor de mono-dosis:

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

Bote de apertura rápida:

1. Retire el sello de originalidad.
2. Para abrir el bote cójalo con una mano, coloque el pulgar en la cavidad para el dedo y apriete la tapa hacia el lado hasta que se quede abierta.
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.

3.5 Aplicación del adhesivo al esmalte y a la dentina

1. Use una punta aplicadora nueva para aplicar el adhesivo y humedecer por completo las superficies a tratar. En caso necesario humedezca de nuevo la punta aplicadora. Evite que se produzcan acumulaciones de adhesivo.
2. Remueva ligeramente el adhesivo durante 20 segundos.
3. Extienda el adhesivo y elimine el solvente con aire seco y limpio de una jeringa de aire/agua. Aplique sobre todas las superficies un **suave chorro de aire** durante al menos 5 segundos hasta conseguir una capa brillante y uniforme. No aplique un chorro de aire demasiado fuerte que provoque zonas secas o salpicaduras del adhesivo.



Insuficiente evaporación del solvente.

Inadecuada polimerización.

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

3.6 Polimerizado

1. Fotopolimerice el adhesivo con una lámpara de polimerizado adecuado³. Polimerice el adhesivo **durante 10 segundos** cuando use una lámpara SmartLite® PS o SmartLite® FOCUS® de DENTSPLY, que tienen una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice **durante 20 segundos** con lámparas con potencia entre 500 mW/cm² y 800 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerizado para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.

³ Lámparas de polimerizado diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforoquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.



Insuficiente curado.

Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerizado.
2. Compruebe el tiempo de polimerizado.
3. Revise la potencia mínima.

2. Proceda inmediatamente a la colocación de la restauración directa, o a la preparación y cementación de la restauración indirecta como se describe en los apartados siguientes.

3.7 Colocación de las restauraciones directas con compómeros y composites fotopolimerizados

1. Después de la aplicación y fotopolimerización del adhesivo coloque la restauración conforme a las instrucciones de uso del composite o compómero usado.
2. Asegúrese de que las superficies adhesivas polimerizadas no se contaminan antes de la aplicación del material restaurador directo. Si se produce una contaminación con saliva, limpie bien con agua atomizada aplicada con fuerza, seque y aplique nuevamente el adhesivo como se explica en los apartados 3.4 a 3.6 sin repetir el paso del acondicionamiento con ácido.

4 Reparación de restauraciones de composite, cerámica y amalgama con composites fotopolimerizados: paso a paso

1. Cree una retención mecánica cuando sea posible. Raspe la superficie fracturada. Bisele los márgenes de la porcelana. Para conseguir mejores resultados, chorree la superficie a reparar con un micrograbador intraoral (alúmina de 50 micras). Se recomienda usar un dique de goma con evacuación de alta velocidad.
2. Aclare con agua durante 10 segundos (las zonas micrograbadas durante 15-20 segundos).
3. Seque con aire.
4. En el caso de la reparación de composite y amalgama, aplique el adhesivo siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.4 a 3.6.
5. Si la reparación es de cerámica, aplique el primer de cerámica y/o el silano (p. ej. Agente de Acoplamiento de Silano Calibra®) en las superficies de porcelana/cerámica a reparar siguiendo las instrucciones del fabricante del primer o del silano.
6. Trate las superficies del esmalte y la dentina siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.3 a 3.6.
7. Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador siguiendo las instrucciones de uso del composite usado.

5 Barniz cavitario para el uso con amalgama fresca: paso a paso

1. Aplique el adhesivo en las superficies cavitarias sin acondicionarlas con ácido conforme a lo descrito en los apartados 3.4 a 3.6.
2. Proceda inmediatamente a la finalización/aplicación del material restaurador.

6 Cementación de restauraciones indirectas usando Calibra® Universal o Calibra® Ceram: paso a paso



Calibra® Universal/Calibra® Ceram.

Cuando use Calibra® Universal o Calibra® Ceram **no** necesita el activador DENTSPLY Self Cure Activator.



Polimerización.

La fotopolimerización de Prime&Bond active™ se puede efectuar inmediatamente después de asentar la restauración con el cemento Calibra® Universal o Calibra® Ceram solo en el caso de las coronas que permiten el paso de la luz.



Aplicación del adhesivo.

Si se aplica silano no es preciso aplicar adhesivo en la superficie interior de la restauración.

1. Aplique el adhesivo en las superficies dentales preparadas siguiendo el procedimiento descrito en los apartados 3.4 a 3.6.
2. Trate la superficie de la restauración conforme a las instrucciones del fabricante o del laboratorio dental, p. ej., grábela con ácido fluorhídrico o ráspele mecánicamente.
3. En el caso de la vitrocerámica, aplique el primer de cerámica y/o el silano (p. ej. Agente de Acoplamiento de Silano Calibra®) en las restauraciones de cerámica a silanizar siguiendo las instrucciones del fabricante. Aplique el adhesivo en las superficies interiores de la restauración fabricada de dióxido de circonio o de metal para aumentar la adhesión. No fotopolimerice Prime&Bond active™ en la superficie interior de la restauración cuando use el adhesivo en combinación con Calibra® Universal o Calibra® Ceram.
4. Proceda inmediatamente a la cementación de la restauración indirecta siguiendo las instrucciones de uso de Calibra® Universal o de Calibra® Ceram.

7 Cementación de restauraciones indirectas con otros cementos de resina de doble curado y de autocurado: paso a paso



DENTSPLY Self Cure Activator.

Se necesita activador DENTSPLY Self Cure Activator. El activador Self Cure Activator (SCA) se usa con Prime&Bond active™ para crear sistemas adhesivos dentales universales autoimprimantes compatibles con los materiales convencionales de restauración a base de metacrilato de doble curado o de autocurado, como los cementos y los materiales de restauración de composite de doble curado y de autocurado de DENTSPLY.



Aplicación del adhesivo.

Si se aplica silano no es preciso aplicar adhesivo en la superficie interior de la restauración.

7.1 Protección de la pulpa y acondicionamiento dentinario

Para la protección de la pulpa y el acondicionamiento del diente consulte los apartados 3.1 a 3.3.

7.2 Dosificación y mezclado

1. Dispensar 1-2 gotas de Prime&Bond active™ en un pocillo de mezcla CliXdish™ limpio o en un pocillo de mezcla de plástico estándar y añada la misma cantidad (proporción 1:1) del activador DENTSPLY Self Cure Activator (mismo número de gotas).
2. Mezcle durante 1-2 segundos con una punta aplicadora nueva.

7.3 Aplicación de la mezcla de adhesivo/activador en el esmalte y la dentina

1. Use la punta aplicadora para aplicar la mezcla de adhesivo/activador y humedecer por completo las superficies a tratar. Si fuese necesario humedezca de nuevo la punta. Evite que se produzcan acumulaciones de adhesivo/activador.
2. Remueva ligeramente la mezcla de adhesivo/activador durante 20 segundos.
3. Extienda la mezcla de adhesivo/activador y elimine el solvente con aire seco y limpio de una jeringa de aire/agua. Aplique sobre todas las superficies un **suave chorro de aire** durante al menos 5 segundos hasta conseguir una capa brillante y uniforme. No aplique un chorro de aire demasiado fuerte que provoque zonas secas o salpicaduras de la mezcla de adhesivo/activador.



Insuficiente evaporación del solvente.

Inadecuada polimerización.

1. Siga estrictamente las instrucciones de los pasos anteriores.

7.4 Polimerización de la mezcla de adhesivo/activador

1. Fotopolimerice el adhesivo/activador con una lámpara de polimerizado adecuado⁴. Polimerice el adhesivo **durante 10 segundos** cuando use una lámpara SmartLite® PS o SmartLite® FOCUS® de DENTSPLY, que tienen una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice **durante 20 segundos** con lámparas con potencia entre 500 mW/cm² y 800 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerizado para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.



Insuficiente curado.

Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerizado.
2. Compruebe el tiempo de polimerizado.
3. Revise la potencia mínima.

2. Proceda inmediatamente a la colocación de la restauración indirecta.

7.5 Preparación de las restauraciones indirectas

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.
2. En el caso de la vitrocerámica, aplique el primer de cerámica y/o el silano (p. ej. Agente de Acoplamiento de Silano Calibra®) en las restauraciones de cerámica a silanizar siguiendo las instrucciones del fabricante. Aplique la mezcla de adhesivo/activador en las superficies interiores de la restauración fabricada de dióxido de circonio o de metal para aumentar la adhesión. Fotopolimerice el adhesivo como se describe en el apartado 7.4.1.
3. Prepare, mezcle y aplique el composite de doble curado o de autocurado, o el cemento de resina de doble curado, siguiendo las instrucciones del fabricante.

⁴ Lámparas de polimerizado diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforoquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.

8 Higiene



Contaminación cruzada.

Infección.

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

8.1 Pocillo de mezcla CliXdish™

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso de la 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 encontrara en nuestra página web diseñada para ello.

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

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

© DENTSPLY DeTReY 2016-02-29

If you have any questions, please contact
Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung
Pour plus de renseignements, veuillez contacter
Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare
Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Scientific Service:

DENTSPLY DeTREY GmbH
Phone: +49 (0)7531 583-350
service-konstanz@dentsplysirona.com

**Distributor in the United Kingdom,
Central & Eastern Europe:**

DENTSPLY Limited
(UK) International Division
Building 3
The Heights, Brooklands
Weybridge, Surrey KT13 ONY
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22

Distributeur en France:

DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77

Distributore in Italia:

DENTSPLY Italia S.r.l.
Piazza dell'Indipendenza, n° 11/B
00185 Roma
Tel.: +39 06 72 64 03-1



Manufactured by



DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsply.eu