

Directions for use

For dental use only

Prime&Bond One Select Dental Adhesive Material with Accessories

Manufactured by:

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192

- 1 Description
- 2 Photos
- 3 Indication for use
- 4 Contradictions
- 5 Warnings
- 6 Adverse events
- 7 Step-by-step instructions
- 8 Cleaning and sterilization
- 9 Storage and shelf life
- 10 Transportation
- 11 Environmental requirements
- 12 Condition of use
- 13 Disposal
- 14 Manufacturer's warranties
- 15 Authorized Representative



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

1 Description

1.1 Name

Prime&Bond One Select Dental Adhesive Material with Accessories.

1.2 Information about medical device manufacturer/developer:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.3 Addresses of medical device manufacturing sites:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Indication for use:

Dental self-etching adhesive material for direct and indirect restorations.

1.5 Description:

One-component self-etching adhesive is designed for selective enamel etching, cleaning of mouth cavity from smear layer and photopolymerization and it is used for bonding synthetical light cure materials with enamel and dentin while direct restorations.

1.6 Delivery form

1. Prime&Bond One Select adhesive in easy-squeeze plastic bottle x 3.5 ml with screw cap; applicator tips (5- pieces) in a plastic container, CliXdish mixing well (without primary packaging) are packed in a carton box and DFU.
2. Prime&Bond One Select adhesive in easy-squeeze plastic bottle x 2.5 ml with screw cap is packed in a carton box and DFU.

Accessories:

Applicator tips – no more than 100 pcs.;

1.7 Composition and materials

1.7.1 Prime&Bond One Select Adhesive

Component	Chemical name
BAP	1,3-Bisacrylamide-propane
BAPEN	1,3-Bisacrylamide-pentane
BAA-TCD	3,(4), 8,(9)-Bisacrylamide-methyl)- tricyclo-5.2.1.0 2,6-decane
DHPOBA	Ethyl 2-[5-dihydrophosphoryl-5,2- dioxapenthyl]acrylate
AMPS	2-Acrylamide-2-methylpropane- sulfoacids
Butylate 1,2-benzenediol	2-Tper.-butyl-1,4-benzenediol
2-camphanone-quinone	(+)-2,3-Dioxi-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptane
Dimethylamino-benzene carbonitrile	4-(dimethylamino) benzene carbonitrile
Tert-butanol	t-Butanol
Demineralized aqua	Aqua

1.7.2 Bottle for adhesive

Component	Material
Bottle	Low density polyethylene, high density polyethylene, EVOH, ADMER
Cap	Polypropylene
Dropper	Polyethylene

1.7.3 Applicator tips

Applicator tips part	Composition (material)
Handle	Polypropylene homopolymer Stabilizers
Nylon brush	Nylon 6,6 Polyamide Titanium dioxide Absorb water
Glue	Toluene (DGEBA) Part A Xylain (Amidopolyamines) Part B

1.7.4 CliXdish mixing well

Polyamide.

1.8 Technical specifications prime&bond one select adhesive

1.8.1 Shear bond strength

Application method	Surface	Bond strength, MPa
Self-etching	Enamel	34
	Dentin	35
Total self-etching	Enamel	35
	Dentin	45

* Test method: after 6000 thermal cycles (5/55 °C), n=10; 5 mm/min (Latta MA, 2009).

1.8.2 Cure time:

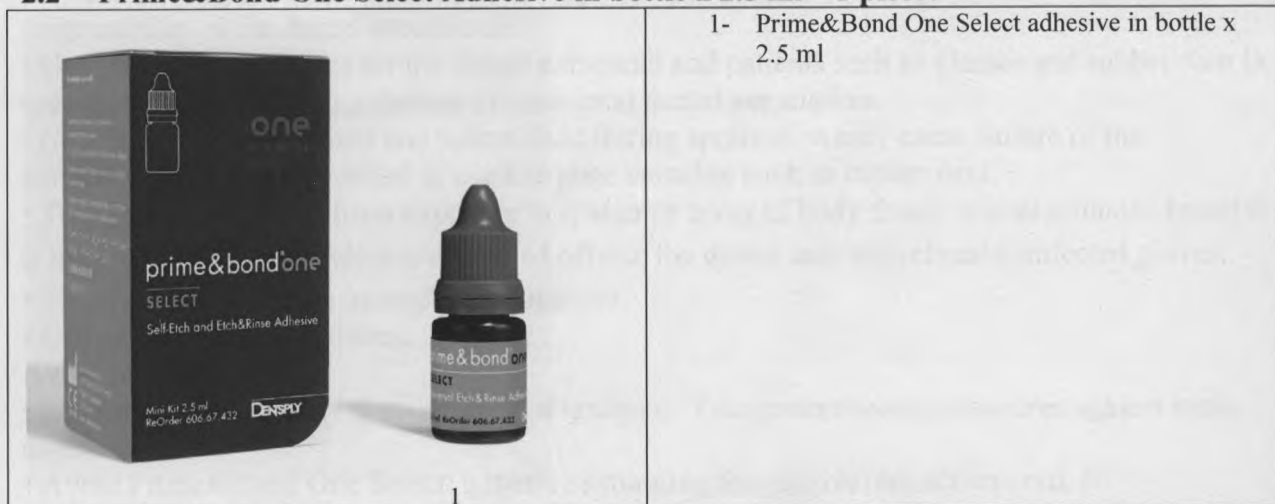
Material	Cure time	
	Output ≥ 500 mWatt/cm ²	Output ≥ 800 mWatt/cm ²
Prime & Bond One Select Adhesive	20 s	10 s

2 Photos

2.1 Prime&Bond One Select adhesive in bottle x 3.5 ml – 1 piece; applicator tips – 50 pieces; CliXdish mixing well – 1 piece

	1- Applicator tips 2- CliXdish mixing well 3- Prime&Bond One Select adhesive in bottle x 3.5 ml
---	---

2.2 Prime&Bond One Select Adhesive in bottle x 2.5 ml – 1 piece:



3 Indication for use

Dental self-etching adhesive material for direct and indirect restorations.

Prime&Bond One Etch&Rinse adhesive is designed for direct restorations of all cavity classes in combination with light-cured composite restorative materials.

4 Contradictions

- Patients who have a history of allergic reaction to acrylate or methacrylate plastics or any of the other adhesive components.
- Direct application to dental pulp (direct pulp capping).
- Use with chemical or dual-cure materials

5 Warnings

5.1 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.

5.2 Warnings

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

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

5.3 Precautions

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



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

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

- Use protective measures for the dental personnel and patients such as glasses and rubber dam in accordance with recommendations of your local dental association.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. It is recommended to use adequate isolation such as rubber dam.
- To prevent a bottle tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Tightly close the bottle immediately after use.
- Use in a well-ventilated area.

Avoid inhaling vapor.

- Flammable: Keep away from sources of ignition. Take precautionary measures against static discharges.
- Avoid Prime&Bond One Select adhesive saturating the gingival retraction cord. If Prime&Bond One Select soaks into the cord, it may set hard and bond the cord to the underlying tooth surface making removal difficult.
- Applicator tips are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.

5.4 Interactions

- Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with Prime&Bond One Select adhesive since they may cause softening of polymer components and/or interfere with hardening of the product.
- If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.
- Prime&Bond One Select is a light-cured material. Protect from ambient light.
- If it is refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

6 Adverse events

- 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).

7 Step-by-step instructions

7.1 Cavity preparation

1. Prepare the cavity so that no residual restorative material is left.
2. In cases where no preparation or instrumentation has been carried out, roughen the surface to be bonded with a finishing bur.
3. For restoration of cervical lesions, finish enamel and dentin margins. Enamel margins should be beveled to mask the restoration/tooth interface. This may require instrumentation.
4. Rinse surface with water spray.
5. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or by blot-drying with a (cotton) pellet. Do not desiccate the tooth substance.
6. Use a rubber dam or cotton rolls to isolate the cavity from contamination. If contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray and repeat steps 4 and 5.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

7.2 Pulp protection

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

7.3 Selective enamel-etch or etch-and-rinse tooth conditioning/dentin pre-treatment

Application of 34%-36% phosphoric acid conditioner

➡ Selective enamel-etch mode

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

➡ Etch-and-rinse mode

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

Rinsing and blot drying

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



Contamination.

Restoration failure.

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

7.4 Dosage

Easy squeeze bottle

1. Dispense prime&bond one select adhesive into a CliXdish mixing well or standard dappen dish or mixing well.
2. Clean the dropper of the bottle after each application using a soft paper tissue.
3. Replace cap promptly.
4. Technique Tip: 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.

7.5 Application and curing for all modes (self-etch, selective enamel-etch, and etch-and-rinse mode)

1. Using the applicator tip, apply the product sufficiently (larger cavities may require 2 or more applications) wetting all cavity surfaces uniformly. Avoid pooling.
2. Then gently agitate the adhesive for 20 seconds.



Insufficient evaporation of solvent.

Inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the following step.

3. Evaporate solvent thoroughly. Begin with a moderate stream of clean, dry air from a dental syringe close and strong enough to keep the adhesive layer slightly moving. Continue evaporation with more forceful air until there is no more movement of the adhesive, but for at least 5 seconds. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of excess adhesive onto the mucosa.

4. Surface should have a uniform, glossy appearance. If not, apply prime&bond one select adhesive once more and repeat step 3. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling.

5. Cure prime&bond one select adhesive for 10 seconds.

Ensure uniform exposure of all surfaces.



Insufficient curing.
Inadequate polymerization.
1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output.

6. Immediately place restorative material over the cured prime&bond one select adhesive as per restorative material manufacturer's Instructions for Use.



Multiple cavities.
When restoring multiple cavities it is advisable to fully restore one cavity (adhesive and restorative) before proceeding to the next cavity.

8 Cleaning and sterilization

The products are supplied non-sterile. Sterilization of dental material and accessories is not required. Except for CliXdish mixing well that is reusable. It can be cleaned, disinfected and sterilized.



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 is reusable. Cleaning, disinfection and sterilization procedure (if necessary):

8.1.1 Manual cleaning:

1. Discard gloves according to local regulations. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
2. Use a new clean pair of examination gloves.
3. Disassemble the device.
4. Remove adhesive residue with a cloth.
5. Clean the device with a soft brush, warm water, and an appropriate cleaning solution until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
6. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
7. Dry the device with a lint-free single-use cloth.

8.1.2 Manual disinfection:

1. After cleaning (8.1.1 Manual cleaning) thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with an alcohol-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry the device with a lint-free single-use cloth.

The device may be manually disinfected for up to 200 times.

8.1.3 Automatic Washer-Disinfector:

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the device can also be processed in a washer-disinfector (for example, Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program Vario TD with neodisher MediClean (alkaline detergent) and neodisher Z (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany (not products or registered trademarks of DENTSPLY International, Inc.)). Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

1. Disassemble the device.
2. Remove adhesive residue with a cloth.
3. Place the device in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain off from device openings during washer-disinfection program and follow washer-disinfector's Instructions for Use.
4. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90 °C) using appropriate detergents.

The device may be cleaned in the washer-disinfector for up to 500 times.

8.1.4 Sterilization (if required)

The device can also be autoclaved.

Steam autoclave the device unwrapped at 134 °C/ 2 bar for 3 minutes 30 seconds.

The device may be disinfected for up to 200 times and sterilized for up to 20 times.

9 Storage and shelf life

Expiration date – 2 years. Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store the product in a well-ventilated area and protect from sunlight.
 - Store the product at temperatures between 2 °C and 24 °C. Use the product at room temperature.
 - Protect from moisture.
 - Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

10 Transportation

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at the temperature 2- 24 °C.

11 Environmental requirements

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

12 Condition of use

Use at: +10 - +45. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

13 Disposal

Disposal in accordance with the local regulations and the policies and procedures of your medical facility.

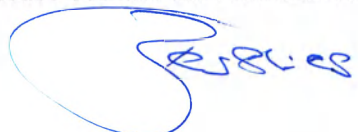
14 Manufacturer's warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of components unrelated to the product which can affect normal operation.
- Noncompliance with following the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.



15 Authorized Representative

Dentsply RU LLC, Prospect Mira 6, Moscow, Russia, 129090, Tel: +7 (495) 988-28-08.




DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Материал стоматологический адгезивный prime&bond one select с принадлежностями

производства компании

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192

- 1 Описание
- 2 Изображения изделия
- 3 Показания
- 4 Противопоказания
- 5 Предупреждения
- 6 Побочные эффекты
- 7 Пошаговая инструкция
- 8 Очистка и стерилизация
- 9 Условия и срок хранения
- 10 Условия транспортировки
- 11 Требования по защите окружающей среды
- 12 Условия эксплуатации
- 13 Утилизация
- 14 Гарантии производителя
- 15 Уполномоченный представитель

/подписано/

1 Описание

1.1 Наименование

Материал стоматологический адгезивный prime&bond one select с принадлежностями.

1.2 Информация о производителе медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.3 Адреса производства медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Назначение

Материал стоматологический адгезивный самопротравливающий для проведения прямых и не прямых реставраций.

1.5 Описание

Однокомпонентная самопротравливающая адгезивная система для избирательного протравливания эмали, очищения полости от смазанного слоя и фотополимеризации, предназначенная для сцепления с эмалью и дентином синтетических светоотверждаемых материалов при прямых реставрациях.

1.6 Формы поставки

1. Адгезив prime&bond one select во флаконе 3,5 мл в комплекте с аппликаторами – 50 шт., палеткой пластиковой для смешивания CliXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

2. Адгезив prime&bond one select во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.

Принадлежности:

Аппликаторы – не более 100 шт.

1.7 Материалы

1.7.1 Адгезив prime&bond one select

Компонент	Химическое название
BAР	1,3-Бисакриламидо-пропан
BAPEN	1,3-Бисакриламидо-пентан
BAA-TCD	3,(4), 8,(9)-Бис(акриламидо-метил)-трицикло-5.2.1.0 2,6-декан
DHPOBA	Этил 2-[5-дигидрофосфорил-5,2- диоксапентил]акрилат
AMPS	2-Акриламидо-2-метилпропан-сульфоокислоты
Бутированный Бензолдиол	2-трет.-Бутил-1,4-бензол диол
Камфора-хинон	(+)-2,3-Диокси-1,7,7-триметил-бицикло-(2,2,1)-гептан
Диметиламино-бензонитрил	4-(диметиламино) бензонитрил
трет-бутанол	т-Бутанол

/подписано/

Вода деминерализованная	Вода
-------------------------	------

1.7.2 Флаккон для адгезива

Компонент	Материал
Флаккон	полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности, EVON, ADMER.
Крышка	полипропилен
Клапан	полиэтилен

1.7.3 Аппликаторы

Часть аппликатора	Состав (материал)
Рукоятка	Полипропилен гомополимер
	Стабилизаторы
Нейлоновая Кисточка	Нейлон 6,6 Полиамид
	Диоксид титана
	Вода абсорбированная
Связующее вещество	Толуэн (DGEBA) Part A
	Ксилен (Amidopolyamines) Part B

1.7.4 Палетка пластиковая для смешивания CliXdish

Полиамид.

1.8 Физические свойства адгезива prime&bond one select

1.8.1 Прочность адгезии на сдвиг

Метод нанесения	Поверхность	Прочность адгезии, МПа
Самопротравливание	Эмаль	34
	Дентин	35
Тотальное протравливание	Эмаль	35
	Дентин	45

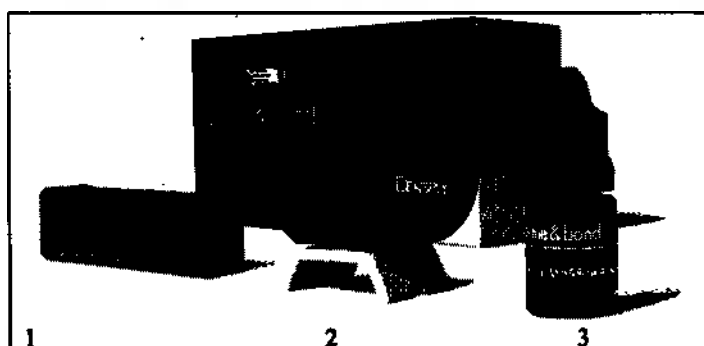
*Метод тестирования: при воздействие 6000 термических циклов (5/55 °C), n=10; 5 мм/мин (Latta MA, 2009).

1.8.2 Время полимеризации

Материал	Время полимеризации	
	Мощность ≥ 500 мВатт/см ²	Мощность ≥ 800 мВатт/см ²
Адгезив prime & bond one select	20 с	10 с

2 Изображения изделия

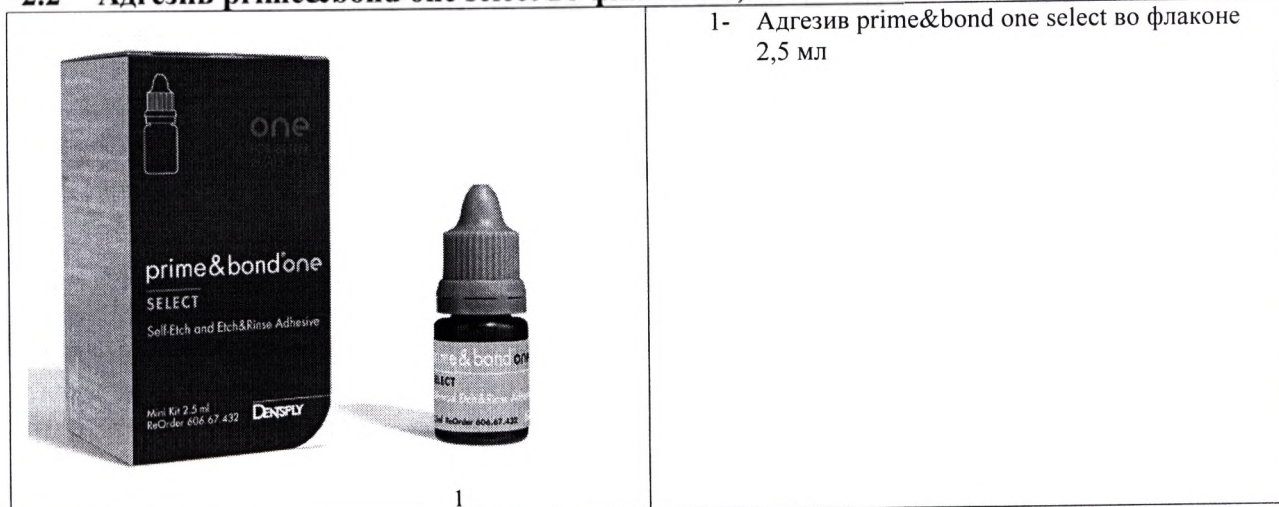
2.1 Адгезив prime&bond one select во флаконе 3,5 мл - 1 шт.; аппликаторы – 50 шт.; палетка пластиковая для смешивания CliXdish – 1 шт.



- 1- Аппликаторы
- 2- палетка пластиковая для смешивания CliXdish
- 3- Адгезив prime&bond one select во флаконе 3,5 мл

/подписано/

2.2 Адгезив prime&bond one select во флаконе 2,5 мл - 1 шт.



3 Показания

Материал стоматологический адгезивный самопротравливающий для проведения прямых и не прямых реставраций.

Адгезив prime&bond one select предназначен для проведения прямых реставраций полостей всех классов в комбинации с фотоотверждаемыми композитными реставрационными материалами.

4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на акрилатные или метакрилатные пластмассы или любой из компонентов.
- Прямое покрытие пульпы.
- С материалами химического или двойного отверждения.

5 Предупреждения

5.1 Указания по безопасности

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

Обозначение опасности:



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

5.2 Предостережения

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и метакрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц. Материал является кислотным агентом и может вызвать ожог.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки

/подписано/

сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

5.3 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- Огнеопасно: Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.
- Избегайте пропитывания ретракционной нити адгезивом prime&bond one select. Если prime&bond one select попадет на нить, она может стать твердой и приклеиться к подлежащим твердым тканям, что затруднит её извлечение.
- Аппликаторы являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрестного заражения.

5.4 Взаимодействие

– Эвгенол- или H₂O₂-содержащие материалы не следует использовать в комбинации с prime&bond one select, поскольку они могут привести к размягчению полимерных компонентов и/или нарушить его затвердевание.

– Если используются импрегнированные ретракционные нити (содержащие железо) и/или гемостатические растворы в сочетании с процедурой адгезии, краевое прилегание может значительно нарушаться, приводя в микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или к неудаче в реставрации. Если необходима ретракция десны, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.

– prime&bond one select является светоотверждаемым материалом. Хранить в защищенном от света месте.

– Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

6 Побочные эффекты

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

/подписано/

7 Пошаговая инструкция

7.1 Подготовка полости

1. Отпрепарируйте полость таким образом, чтобы убрать все остатки предыдущей реставрации.
2. Непрепарированные поверхности перед внесением адгезива должны быть обработаны финишным бором.
3. При восстановлении пришеечных поражений, края дентина и эмали предварительно обрабатываются финишным бором. Для маскировки границы реставрации с поверхностью зуба следует делать скос эмали.
4. Промойте поверхность водным спреем.
5. Удалите остатки воды осторожным продуванием воздуха из шприца или высушиванием ватным шариком. Не пересушивайте структуры зуба.
6. Для изоляции полости от загрязнения применяйте дентальные раббердамы или ватные валики. Если загрязнение произошло, следует тщательно очистить полость и повторить пп. 4 и 5.

7.2 Защита пульпы

В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпарной камере (меньше 1 мм) кальций-содержащей прокладкой (например, Dycal (Dentsply Caulk, США), см. инструкцию по применению), оставляя остальную поверхность полости свободной для бондинга.

7.3 Избирательное протравливание эмали или применение в технике тотального протравливания эмали и дентина.

Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению соответствующего протравочного агента.

Аппликация протравочного агента на основе 34%-36% фосфорной кислоты

➔ Избирательное протравливание эмали

1. После наложения коффердама или другого подходящего способа изоляции рабочего поля используйте соответствующий протравочный агент.
2. Наносите соответствующий протравочный агент, начиная с поверхности эмали.
3. Для достижения наилучших результатов время протравливания эмали должно составлять не меньше 15 сек.

➔ Режим тотального протравливания

1. После наложения коффердама или другого подходящего способа изоляции рабочего поля используйте соответствующий протравочный агент.
2. Наносите соответствующий протравочный агент, начиная с поверхности эмали.
3. Для достижения наилучших результатов время протравливания эмали должно составлять не меньше 15 сек, дентина – 15 сек.

Промывка и высушивание

1. Удалите протравочный агент при помощи слюноотсоса и/или сильного потока воды из пистолета. Тщательно промойте участки протравливания в течение не менее 15 сек.
2. Полностью просушите полость при помощи слабой струи воздуха или сухого ватного валика. Не пересушите ткани зуба.
3. Немедленно нанесите адгезив prime&bond one select.



Загрязнение.

Неудачная реставрация.

1. После обработки должным образом поверхность не должна быть инфицирована.
2. Если возник контакт со слюной, тщательно очистите мощной струей

/подписано/

	водяного спрея, высушите и повторите процедуру протравливания в течение 5 секунд. Промойте и высушите, как описано выше.
--	--

7.4 Дозировка

Легко сжимаемая бутылочка

1. Выдавите адгезив prime&bond one select на пластинку с крышечкой CliXdish или на стандартную палетку или в ячейку.
2. Очищайте носик бутылочки после каждого нанесения, используя мягкую бумажную салфетку.
3. Незамедлительно закройте бутылочку с prime&bond one select.
4. техническая подсказка: При закрытой крышечке на пластинке CliXdish адгезив prime&bond one select остается годным к употреблению в течение 30 минут. Материал, нанесённый в стандартную ячейку, необходимо сразу использовать.

7.5 Нанесение и полимеризация для режимов (самопротравливания, селективного протравливания эмали или режима тотального протравливания)

1. С помощью аппликатора наносите адгезив prime&bond one select в достаточном количестве, одинаково смачивая все поверхности полости (большие полости могут потребовать 2 и более аппликаций). Избегайте скопления адгезива.
2. Осторожно втирайте адгезив в течение 20 секунд.



Недостаточное высушивание растворителя.
Четко следуйте инструкциям по этому этапу.

3. Высушите растворитель тщательно. Начните данный процесс воздушной струей средней мощности, усиливая ее, позволяя слою адгезива совершать движение. Продолжайте этот процесс до того, как слой адгезива перестанет двигаться. Используйте пылесос от установки, чтобы избежать попадание адгезива на слизистую оболочку полости рта.

4. Поверхность полости должна иметь однородный блестящий вид. Если нет, нанесите адгезив еще раз и повторите этап 3. На поверхности не должно быть участков с чрезмерной толщиной адгезива или скоплений адгезива в выемках.

5. Проводите полимеризацию адгезива prime&bond one select в течение 10 секунд. Обеспечьте равномерное действие света на все поверхности реставрации.



Недостаточная полимеризация, неадекватная полимеризация.

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

Проверьте, что мощность вашей лампы составляет как минимум 800 мВатт/см². Полимеризуйте адгезив как минимум в течение 20 сек, если мощность вашей лампы составляет от 500 до 800 мВатт/см².

6. Реставрационный материал следует наносить на подвергшийся фотополимеризации prime&bond one select сразу же согласно инструкциям производителя.



Множественные полости.

При пломбировании нескольких полостей рекомендуется полностью отреставрировать одну полость (обработать адгезивом и внести пломбировочный материал), а затем приступить к реставрации следующей полости.

8 Очистка и стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Стерилизация материала и принадлежностей не предусмотрена. За исключением палетки пластиковой для смешивания CliXdish, которая может использоваться повторно и может быть стерилизована.



Перекрестное заражение.

Инфекция.

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

8.1 Палетка пластиковая для смешивания CliXdish предназначена для многократного использования. Протокол очистки, дезинфекции и стерилизации (при необходимости):

8.1.1 Ручная очистка:

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам и дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам и следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
2. Используйте новую чистую пару смотровых перчаток.
3. Разберите изделие.
4. Удалите остатки адгезива тканью.
5. Очищайте изделие при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы изделия и вставки.
6. Удалите остатки очищающего раствора салфеткой, смоченной в воде.
7. Вытирайте изделие одноразовой салфеткой без ворса.

8.1.2 Ручная дезинфекция:

1. После очистки (8.1.1. Ручная очистка) тщательно протрите все поверхности изделия одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на водной основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы изделия и вставки.
2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите изделие одноразовой салфеткой без ворса.

Изделие можно дезинфицировать вручную до 200 раз.

8.1.3 Аппарат автоматической очистки и дезинфекции:

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, изделие так же можно обрабатывать в аппарате (например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD с neodisher MediClean (щелочное моющее средство) и neodisher Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство) оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками DENTSPLY International, Inc).

Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разберите изделие.
2. Удалите остатки адгезива тканью.
3. Разместите изделие в аппарате таким образом, что бы вода и моющее средство свободно наполняло и вытекало из отверстий изделия в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.

/подписано/

4. Запустите программу со значением $A_0 \geq 3000$ (например: 5 мин при ≥ 90 °C), используя подходящие моющие средства.

Изделие может быть очищено в аппарате до 500 раз.

8.1.4 Стерилизация (если требуется).

Изделие можно также автоклавировать.

Автоклавирование паром (непокрытое изделие) при 134 градусах цельсия/2 бар в течение 3 мин 30 сек. Изделие можно подвергать дезинфекции до 200 раз и стерилизации до 20 раз.

9 Условия и срок хранения

Срок годности – 2 года. Неадекватные условия хранения могут сократить срок годности и привести к порче продукта.

- Хранить продукт в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.
- Храните в диапазоне температур от 2 °C до 24 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

10 Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре от 2 °C до 24 °C.

11 Требования по защите окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

12 Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +45. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

13 Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

14 Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием компонентов, не подходящих к изделию и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

15 Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08.

Переводчик _____ *Фролова Марина Михайловна*

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *3-45088*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *18* лист(а,ов)

Нотариус



Directions for use

For dental use only

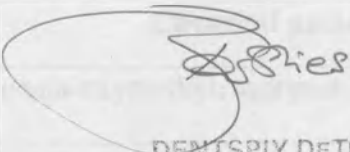
Prime&Bond One Etch&Rinse Dental Adhesive Material with Accessories

Manufactured by:

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192

- 1 Description
- 2 Images
- 3 Indication for use
- 4 Contradictions
- 5 Warnings
- 6 Adverse events
- 7 Step-by-step instructions
- 8 Cleaning and Sterilization
- 9 Storage and shelf life
- 10 Transportation
- 11 Environmental requirements
- 12 Condition of use
- 13 Disposal
- 14 Manufacturer's warranties
- 15 Authorized Representative



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

1 Description

1.1 Name:

Prime&Bond One Etch&Rinse Dental Adhesive Material with Accessories.

1.2 Information about medical device manufacturer/developer:

«DENTSPLY DeTrey GmbH»,

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.3 Addresses of medical device manufacturing sites:

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Indication for use:

Dental self-etching adhesive material for direct and indirect restorations.

1.5 Description:

Universal self-etching adhesive in a bottle is specially designed to bond composite materials to enamel and dentin as well as to metals and ceramic.

Prime&Bond One Etch&Rinse universal self-etching adhesive offers excellent performance due to high bond strength to enamel and dentin, easy and comfortable application and a high degree of application robustness.

Prime&Bond One Etch&Rinse is singly used with light-cured restorative materials and cements. When it is mixed with "Self Cure Activator" (DeTrey, Germany, available separately), it is used with self-cure and dual-cure materials. In this case refer to instruction for using "Self Cure Activator".

1.6 Delivery forms:

1. Adhesive Prime&Bond One Etch&Rinse in a bottle 3,5 ml with applicator tips – 50 pcs., CliXdish mixing well – 1 pcs., Instructions for Use – 1 pcs.

2. Adhesive Prime&Bond One Etch&Rinse in a bottle 2,5 ml with the Instructions for Use – 1 pcs.

Accessories:

1. Applicator tips – no more than 100 pcs.;

Additionally, prime & bond one etch & rinse in bottle 3,5 ml could be included into ceram.x one universal Starter Kit and ceram.x one dentin & enamel Starter Kit.

1.7 Composition and materials

1.7.1 Prime&Bond One Etch & Rinse Adhesive

Component	Chemical name
Phosphoric acid modified acrylate resin (PENTA)	2,2,4,4,4-penta-oxymethylenacrycol-3-oxo-1-phosporic acid
Urethane dimethacrylate resin (UDMA)	2,7,7,9,15-Pentamethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diyl-dimethacrylat

Carboxylic acid modified dimethacrylate (TCB resin)	Bytane -1,2,3,4-tetracarboxylic acid, bis[2-hydroethyl-methacrylate] ester
Triethylenglycol-dimethacrylate (TEGDMA)	Triethylenglycoldimethylacrylate
2-hydroxyethylmeth-acrylat (HEMA)	2-propenoic acid, 2-methyl-, 2-hydroxyethyl ester
Camphor quinone (CQ)	(±)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptan
Ethyl-4-dimethylamonibenzoate (DMABE)	Ethyl-4-dimethylaminobenzoate
Tert.-butyl-hydroquinone (TBHQ)	2-tert.-butyl-1,4-benzene diol
Nanofiller	Functionalized amorphous silica
Tert.-butanol	2-methyl-propanol-2

1.7.2 Bottle for adhesive

Компонент	Материал
Bottle	Low density polyethylene, high density polyethylene, EVOH, ADMER.
Cap	Polypropylene
Dropper	Polyethylene

1.7.3 Applicator tips

Applicator tips part	Composition (material)
Handle	Polypropylene homopolymer
	Stabilizers
Nylon brush	Nylon 6,6 Polyamide
	Titanium dioxide
	Absorb water
Glue	Toluene (DGEBA) Part A
	Xylain (Amidopolyamines) Part B

1.7.4 CliXdish mixing well CliXdish

Polyamide.

1.8 Technical specifications of prime&bond one etch & rinse adhesive

1.8.1 Shear bond strength:

Dentin moisture	Bond strength, MPa
Optimum	39
Over-dried	31
Over-wet	32

*Test method: after 1800 thermal cycles (5/55 °C), n=10; 5 mm/min (Latta MA, 2009).

1.8.2 Micro-shear fatigue resistance:

Parameter	Units	Value
Fatigue resistance*	MPa	30

*Test method: median micro-shear fatigue resistance (μSFR) method, 10 000 cyclic actions 2Hz (35°C).

1.8.3 Cure time:

Material	Cure time	
	Output	Output
	≥500	≥800

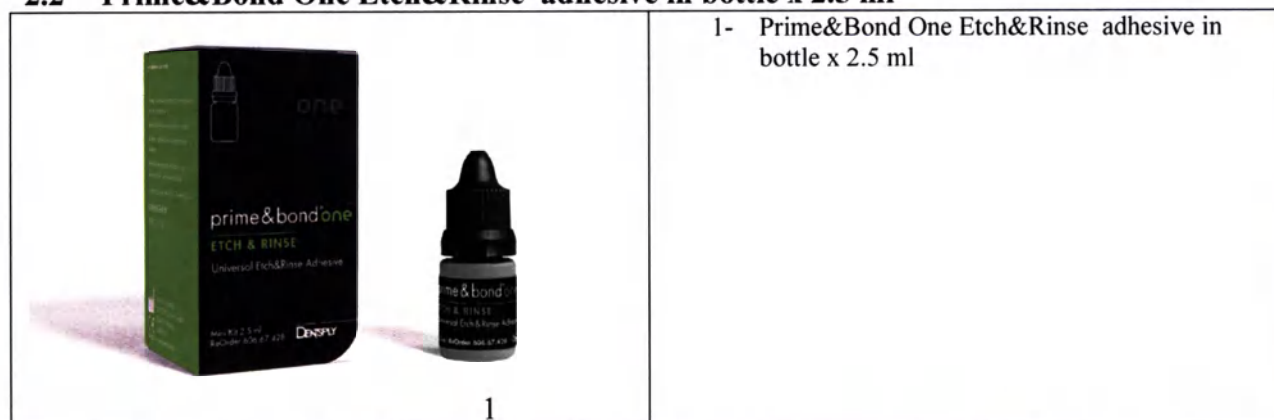
	mWatt/cm ²	mWatt/cm ²
prime & bond one etch & rinse adhesive	20 s	10 s

2 Images

2.1 Prime&Bond One Etch&Rinse adhesive in bottle x 3.5 ml – 1 piece; applicator tips – 50 pieces; CliXdish mixing well – 1 piece



2.2 Prime&Bond One Etch&Rinse adhesive in bottle x 2.5 ml



3 Indication for use

Dental self-etching adhesive material for direct and indirect restorations.

Prime&Bond One Etch&Rinse adhesive is designed for direct restorations of all cavity classes in combination with light-cured composite restorative materials.

Prime&Bond One Etch&Rinse adhesive is 5th generation adhesive for:

- Direct, light-cured composite and compomer restoratives.
- Indirect restorations; light-cured, composite cemented inlays, onlays, crowns, bridges and retainers.
- Composite/composer, ceramic and amalgam repairs.
- Cavity varnish for use with fresh amalgam.

It is necessary to refer to instruction for using “Self Cure Activator” when using Prime&Bond One Etch&Rinse for the following indications:

- Direct, chemical and dual-cure composite restoration and restoration of residual limb.
- Indirect restorations; fixation on cement of chemical and dual-cure inlays, onlays, crowns, bridges and retainers.
- Fixation on cement of chemical or dual-cure endodontic post cementation.

When using Prime&Bond One Etch&Rinse for adhesive bonding of direct amalgam restorations please refer to the Instructions for use of “Amalgam Bonding Accessory Kit” (available not in all the countries).

Handwritten signature

4 Contradictions

- Patients who have a history of allergic reaction to acrylate or methacrylate plastics or any of the other adhesive components.
- Direct application to dental pulp (direct pulp capping).

5 Warnings

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.

Warnings

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

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

Precautions

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

- Use protective measures for the dental personnel and patients such as glasses and rubber dam in accordance with recommendations of your local dental association.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. It is recommended to use adequate isolation such as rubber dam.
- To prevent a bottle tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Tightly close the bottle immediately after use.
- Use in a well-ventilated area.

Avoid inhaling vapor.

- **Flammable:** Keep away from sources of ignition. Take precautionary measures against static discharges.
- Avoid Prime&Bond One Etch&Rinse adhesive saturating the gingival retraction cord. If Prime&Bond One Etch&Rinse soaks into the cord, it may set hard and bond the cord to the underlying tooth surface making removal difficult.
- Applicator tips are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.

Interactions:

- Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with Prime&Bond One Etch&Rinse adhesive since they may cause softening of polymer components and/or interfere with hardening of the product.
- If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions

are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

- Prime&Bond One Etch&Rinse is a light-cured material. Protect from ambient light.
- If it is refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

6 Adverse events

- 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).

7 Step-by-step instructions

7.1 Direct restoration (light-cured composite resin and compomers)

7.1.1 Cleaning

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

7.1.2 Pulp protection

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

7.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

Application of 34%-36% phosphoric acid conditioner

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

Rinsing and blot drying

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



Contamination.

Restoration failure.

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

7.1.4 Dosage

1. To prevent the bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
2. Dispense prime&bond one etch&rinse adhesive directly onto a clean applicator tip, making sure that the bottle does not come in direct contact with the applicator tip, or place one to two

drops of prime&bond one etch&rinse adhesive into a clean CliXdish mixing well or standard dappen dish.

3. Replace cap promptly.

Technique Tip: Material in a closed CliXdish mixing well will remain usable for up to 15 minutes. Material dispensed to a standard mixing well must be used immediately.

7.1.5 Application and curing

1. Using the applicator tip, apply the product wetting all cavity surfaces uniformly. Avoid pooling. This surface should remain undisturbed for 20 seconds.

2. Evaporate solvent by thoroughly drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the adhesive onto the mucosa. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry.

3. Cure prime&bond one etch&rinse adhesive for 10 seconds 2 using a curing light.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.

2. Check curing cycle.

3. Check curing output.

Check curing light for minimum light output of at least 800 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 500 and 800 mW/cm².

4. Place restorative material over the cured prime&bond one etch&rinse adhesive as per restorative material manufacturer's instructions for use.

7.2 Light-cured composite, ceramic and amalgam repairs

7.2.1 Preparation

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

7.2.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Etch fractured tooth surface with the respective conditioner as outlined in 7.1.3 tooth conditioning/dentin pre-treatment.

7.2.3 Treatment of restoration

1. Etch fractured restoration surface with the respective conditioner for at least 15 seconds as outlined in 7.1.3 tooth conditioning/dentin pre-treatment.

7.2.4 Application and curing

1. Apply adhesive to the fractured restoration surfaces and light-cure 2 the adhesive [7.1.5 application and curing].

7.2.5 Completion

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

7.3 Cementation of light transmitting indirect restoration with a light-cured resin cement

7.3.1 Treatment of restoration

1. Treat internal bonding surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's instructions for use, i.e., etching, mechanical roughening and/or Silane Coupling agent application.

2. Apply a single coat of prime&bond one etch&rinse adhesive to the internal bonding surface of the restoration. immediately air dry for 5 seconds.

Light-curing of applied prime&bond one etch&rinse adhesive is not necessary.

Fraser

7.3.2 Treatment of tooth preparation

1. Clean and condition tooth preparation, apply and light- cure the material as described in 7.1 Direct restoration (light-cured composite resin and compomers).

7.3.3 Cementation

1. Prepare and apply light-cured resin cement according to manufacturer's instructions for use.

7.4 Cavity varnish for use with fresh amalgam

When used as a cavity varnish, prime&bond® one etch&rinse adhesive is not an amalgam adhesive.

7.4.1 Preparation

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

7.4.2 Cleaning

Clean preparation and place a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal calcium hydroxide liner (Dentsply Caulk, USA), see instructions for use) if needed, according to:

1. Cleaning [7.1.1 Cleaning].
2. Pulp protection [7.1.2 Pulp protection].

7.4.3 3.4.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Rinse and carefully air dry cavity preparation, but do not desiccate exposed dentin.
2. Condition enamel and dentin following section 7.1.3 tooth conditioning/dentin pre-treatment.

7.4.4 Application

1. Apply and light cure prime&bond one etch&rinse adhesive as described for direct restorations, see section 7.1.3 tooth conditioning/dentin pretreatment.

7.4.5 Completion

1. Place and condense amalgam as per manufacturer's directions.

8 Cleaning and Sterilization

The products are supplied non-sterile. Sterilization of dental material and accessories is not required. Except for CliXdish mixing well that is reusable. It can be cleaned, disinfected and sterilized.



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 is reusable. Cleaning, disinfection and sterilization procedure (if necessary):

8.1.1 Manual cleaning:

1. Discard gloves according to local regulations. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
2. Use a new clean pair of examination gloves.
3. Disassemble the device.
4. Remove adhesive residue with a cloth.
5. Clean the device with a soft brush, warm water, and an appropriate cleaning solution until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.

DENTSPLY DETREY GMBH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

6. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
7. Dry the device with a lint-free single-use cloth.

8.1.2 Manual disinfection:

1. After cleaning (8.1.1 Manual cleaning) thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with an alcohol-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry the device with a lint-free single-use cloth.

The device may be manually disinfected for up to 200 times.

8.1.3 Automatic Washer-Disinfector:

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the device can also be processed in a washer-disinfector (for example, Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program Vario TD with neodisher MediClean (alkaline detergent) and neodisher Z (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany (not products or registered trademarks of DENTSPLY International, Inc.).

Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

1. Disassemble the device.
2. Remove adhesive residue with a cloth.
3. Place the device in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain off from device openings during washer-disinfection program and follow washer-disinfector's Instructions for Use.
4. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at $\geq 90^\circ\text{C}$) using appropriate detergents.

The device may be cleaned in the washer-disinfector for up to 500 times.

8.1.4 Sterilization (if required)

The device can also be autoclaved.

Steam autoclave the device unwrapped at 134°C / 2 bar for 3 minutes 30 seconds.

The device may be disinfected for up to 200 times and sterilized for up to 20 times.

9 Storage and shelf life

Expiration date – 2 years. Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store the product in a well-ventilated area and protect from sunlight.
- Store the product at temperatures between 2°C and 24°C . Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

10 Transportation

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at temperatures between 2°C and 24°C .

11 Environmental requirements

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

12 Condition of use

Use at: +10 - +45. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

13 Disposal

Disposal in accordance with the local regulations and the policies and procedures of your medical facility.

14 Manufacturer's warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of components unrelated to the product which can affect normal operation.
- Noncompliance with following the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

15 Authorized Representative

Dentsply RU LLC, Prospect Mira 6, Moscow, Russia, 129090, Tel: +7 (495) 988-28-08.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Материал стоматологический адгезивный prime&bond one etch&rinse с принадлежностями

производства компании

**DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192**

1. Описание
2. Изображения изделия
3. Показания
4. Противопоказания
5. Предупреждения
6. Побочные эффекты
7. Пошаговая инструкция
8. Очистка и стерилизация
9. Условия и срок хранения
10. Условия транспортировки.
11. Требования по защите окружающей среды
12. Условия эксплуатации
13. Утилизация
14. Гарантии производителя
15. Уполномоченный представитель.

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

1 Описание

1.1 Наименование:

Материал стоматологический адгезивный prime&bond one etch&rinse с принадлежностями.

1.2 Информация о производителе медицинского изделия:

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.3 Адреса производства медицинского изделия:

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Назначение:

Материал стоматологический адгезивный самопротравливающий для проведения прямых и не прямых реставраций.

1.5 Описание:

Универсальный адгезив тотального протравливания в одной бутылочке, разработанный специально для адгезии композитных материалов к дентину и эмали, а также к металлам и керамике.

Универсальный адгезив тотального протравливания prime&bond one etch&rinse предлагает отличные рабочие характеристики благодаря высокой силе адгезии к эмали и дентину, простоте и комфорту в использовании и высокой надежности техники нанесения.

prime&bond one etch&rinse в одиночку используется со светоотверждающими реставрационными материалами и цементами. При смешивании с активатором химического отверждения “Self Cure Activator” (DeTrey, Германия, продается отдельно), используется с материалами химического и двойного отверждения. В этом случае ориентируйтесь на инструкцию по использованию активатора химического отверждения “Self Cure Activator”.

1.6 Формы поставки:

1. Адгезив prime&bond one etch & rinse во флаконе 3,5 мл в комплекте с аппликаторами – 50 шт., палеткой пластиковой для смешивания CliXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

2. Адгезив prime&bond one etch & rinse во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Аппликаторы – не более 100 шт.;

Также адгезив prime & bond one etch & rinse во флаконе 3,5 мл может поставляться вместе с палеткой пластиковой для смешивания CliXdish и аппликаторами в составе наборов ceram.x one universal Starter Kit и ceram.x one dentin & enamel Starter Kit.

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Strasse 1

D-78467 Констанц

1.7 Материалы:

1.7.1 Адгезив *prime&bond one etch & rinse*

Компонент	Химическое название
Фосфорная кислота, модифицированная акрилатной пластмассой (PENTA)	2,2,4,4,4-пента-оксиметиленакрилоил-3-оксо-1-фосфорная кислота
Уретана диметакрилат (УДМА) (UDMA)	2,7,7,9,15-пентаметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диаза-гексадиен-1,16-диил-диметакрилат
Карбоксилированный и модифицированный диметакрилат (ТСВ пластмасса)	Бутан -1,2,3,4-тетракарбоксильной кислоты, бис[2-гидоксиэтил-метакрилатный]эфир
Триэтиленгликоль диметакрилат (ТЭГМА) (TEGDMA)	Триэтиленгликольдиметакрилат
2-гидроксиэтилметакрилат (ГЭМА) (HEMA)	2-пропенойной кислоты, 2-метил-, 2-гидроксиэтиловый эфир
Камфорохинон	(±)-2,3-диоксо-1,7,7-триметил-бицикло-(2,2,1)-гептан
Этил-4-диметиламинобензоат	Этил-4-диметиламинобензоат
Третбутил гидрохинон (TBHQ)	2-трет-бутил-1,4- бензин диол
Наполнитель	Функционализированный аморфный кремний
Третичный бутанол	2-метил-пропанол-2

1.7.2 Флакон для адгезива

Компонент	Материал
Флакон	полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности, EVOH, ADMER.
Крышка	полипропилен
Клапан	полиэтилен

1.7.3 Аппликаторы

Часть аппликатора	Состав (материал)
Рукоятка	Полипропилен гомополимер
	Стабилизаторы
Нейлоновая Кисточка	Нейлон 6,6 Полиамид
	Диоксид титана
	Вода абсорбированная
Связующее вещество	Толуэн (DGEBA) Part A
	Ксилен (Amidopolyamines) Part B

1.7.4 Палетка пластиковая для смешивания *CliXdish*

Полиамид.

1.8 Физические свойства адгезива *prime&bond one etch & rinse*

1.8.1 Прочность адгезии к дентину на сдвиг:

Состояние дентина	Прочность адгезии, МПа
Оптимальное	39

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Пересушенный дентин	31
Влажный дентин	32

*Метод тестирования: при воздействии 1800 термических циклов (5/55 °C), n=10; 5 мм/мин (Latta MA, 2009).

1.8.2 Усталостная прочность при циклических воздействиях (микро-сдвиг):

Характеристика	Единицы измерения	Значение
Усталостная прочность*	МПа	30

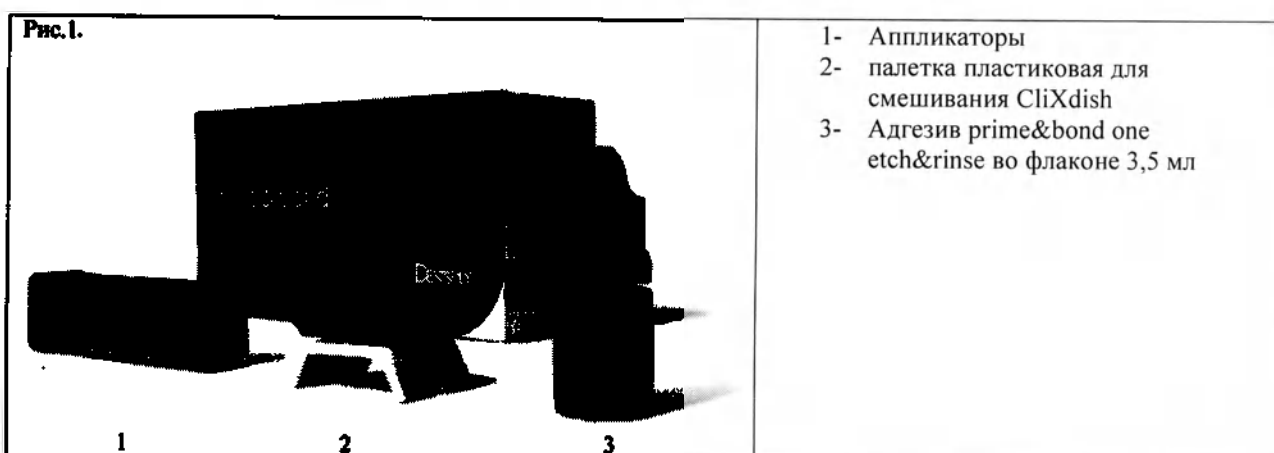
*Метод тестирования: метод median micro-shear fatigue resistance (μ SFR), 10 000 циклических воздействий при 2Гц (при 35°C).

1.8.3 Время полимеризации:

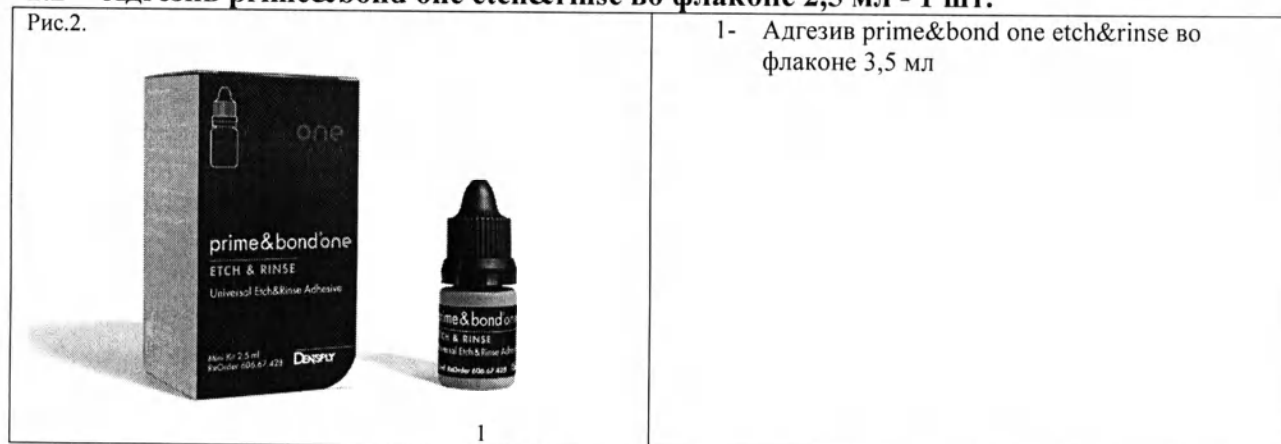
Материал	Время полимеризации	
	Мощность ≥ 500 мВатт/см ²	Мощность ≥ 800 мВатт/см ²
Адгезив prime & bond one etch & rinse	20 с	10 с

2 Изображения изделия

2.1 Адгезив prime&bond one etch&rinsе во флаконе 3,5 мл - 1 шт.; аппликаторы – 50 шт.; палетка пластиковая для смешивания CliXdish – 1 шт.



2.2 Адгезив prime&bond one etch&rinsе во флаконе 2,5 мл - 1 шт.



3 Показания

Материал стоматологический адгезивный самопротравливающий для проведения прямых и не прямых реставраций.

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Адгезив prime&bond one etch&rinse предназначен для прямых реставраций полостей всех классов в комбинации с фотоотверждаемыми композитными реставрационными материалами.

Адгезив prime&bond one etch&rinse это адгезив V поколения для проведения:

- Прямых светоотверждаемых композитных и компомерных реставраций.
 - Непрямых реставраций; светоотверждаемых, фиксируемых на композит вкладок, накладок, коронок, мостов и ритейнеров.
 - Починки конструкций из композита/компомера, керамики и амальгамы.
 - Покрытия поверхности полости для использования со свежими амальгамами.
- Следует ознакомиться с инструкцией по применению "Self Cure Activator" при использовании prime&bond one etch&rinse в следующих случаях:
- Прямые, химического или двойного отверждения композитные реставрации и восстановления культы.
 - Непрямые реставрации; фиксация на цемент химического или двойного отверждения вкладок, накладок, коронок, мостов и ритейнеров.
 - Фиксация на цемент химического или двойного отверждения эндоштифтов.

При использовании prime&bond one etch&rinse для бондинга при прямых реставрациях амальгамами следует ознакомиться с инструкцией по применению "Amalgam Bonding Acessory Kit" (доступен не во всех странах).

4 Противопоказания

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

5 Предупреждения

Указания по безопасности.

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

Обозначение опасности.



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

Предостережения.

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и метакрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- Избегайте контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Strasse 1

D-78467 Констанц

рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

Меры предосторожности.

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении.

Избегайте вдыхания паров.

- Огнеопасно: Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.
- Избегайте пропитывания ретракционной нити адгезивом prime&bond one etch&rinse. Если prime&bond one etch&rinse попадёт на нить, она может стать твёрдой и приклеиться к подлежащим твёрдым тканям, что затруднит её извлечение.
- Аппликаторы являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрёстного заражения.

Взаимодействие:

- Эвгенол- или H₂O₂-содержащие материалы не следует использовать в комбинации с prime&bond one etch&rinse, поскольку они могут привести к размягчению полимерных компонентов и/или нарушить его затвердевание.
- Если используются импрегнированные ретракционные нити (содержащие железо) и/или гемостатические растворы в сочетании с процедурой адгезии, краевое прилегание может значительно нарушаться, приводя в микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или к неудаче в реставрации. Если необходима ретракция десны, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.
- prime&bond one etch&rinse является светоотверждаемым материалом. Хранить в защищенном от света месте.
- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

6 Побочные эффекты

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел <<Предостережения>>).

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

7 Пошаговая инструкция

7.1 Прямая реставрация (светоотверждаемые композиты и компомеры на основе смол)

7.1.1 Очистка

1. Очистите отпрепарированную эмаль и дентин резиновой чашечкой с абразивом или пастой для очистки, не содержащей фтора, такой как профилактическая паста Nupro (Dentsply Professional, США).

2. Тщательно промойте водой и просушите воздухом.

3. Очистите свежотпрепарированную эмаль и дентин с помощью воды и просушите воздухом.

7.1.2 Защита пульпы

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

7.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

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

Нанесение травильного геля 34%-36% фосфорной кислоты

1. После наложения коффердама или другой изоляционной техники нанесите соответствующий травильный гель.

2. Нанесите соответствующий травильный гель на поверхность полости, начиная с эмалевых краев.

3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд.

Промывание и очистка

1. Удалите травильный гель с помощью пылесоса и интенсивного промывания водным спреем, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.

2. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой. Не пересушивайте дентин.

3. Немедленно перейдите к нанесению адгезива prime&bond one etch&rinse.



Загрязнение.

Неудачная реставрация.

1. После обработки должным образом поверхность не должна быть инфицирована.

2. Если возник контакт со слюной, тщательно очистите мощной струей водяного спрея, высушите и повторите процедуру протравливания в течение 5 секунд. Промойте и высушите, как описано выше.

7.1.4 Дозировка

1. Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.

2. Выдавите адгезив prime&bond one etch&rinse непосредственно на кончик нового аппликатора, убедитесь в том, что емкость не контактирует с ним, или нанесите 1-2 капли /подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Strasse 1

D-78467 Констанц

адгезива prime&bond one etch&rinse в чистую ячейку CliXdish или стандартное стекло для замешивания.

3. Немедленно закройте колпачок.

Техническая подсказка: При закрытой крышечке на пластинке CliXdish адгезив остается годным к употреблению в течение 15 минут. Материал, нанесённый в стандартную ячейку, необходимо сразу использовать.

7.1.5 Нанесение и полимеризация

1. С помощью аппликатора однородно нанесите материал, увлажняя все поверхности. Избегайте образования лужиц. Такая поверхность должна остаться нетронутой на протяжении 20 секунд.

2. Удалите растворитель, тщательно продув чистым сухим воздухом с пистолета, на протяжении минимум 5 секунд, используйте пылесос для предотвращения попадания брызг адгезива на слизистую оболочку. Поверхность должна иметь однородный блестящий вид, если это не так, повторите нанесение и просушивание.

3. Засвечивайте адгезив prime&bond one etch&rinse 10 секунд, используя фотополимеризационную лампу.



Недостаточная полимеризация, неадекватная полимеризация.

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

Проверьте, что мощность вашей лампы составляет как минимум 800 мВт/см². Полимеризуйте адгезив как минимум в течение 20 сек, если мощность вашей лампы составляет от 500 до 800 мВт/см².

4. Реставрационный материал следует наносить на подвергшийся фотополимеризации prime&bond one etch&rinse сразу же согласно инструкциям производителя.

7.2 Светоотверждаемая починка композитных, керамических и амальгамных конструкций

7.2.1 Препарирование

1. Очистите и создайте шероховатости на поверхности скола реставрации финишным алмазным бором и создайте условия для механической ретенции, если это возможно.

7.2.2 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

1. Протравите поверхность зуба по линии перелома соответствующим травильным гелем, как описано в разделе 7.1.3 обработка зуба/предварительная обработка дентина.

7.2.3 Подготовка реставрации

1. Протравите поверхность фрагмента реставрации соответствующим травильным гелем, как минимум, в течение 15 секунд, как описано в разделе 7.1.3 обработка зуба/предварительная обработка дентина.

7.2.4 Нанесение и полимеризация

1. Нанесите адгезив на поверхности линий перелома и полимеризуйте его фотополимеризационной лампой, как описано в разделе 7.1.5 нанесение и полимеризация.

7.2.5 Завершение

1. Завершите починку внесением и полимеризацией необходимых оттенков светоотверждаемого композита, следуя инструкциям производителя.

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Strasse 1

D-78467 Констанц

7.3 Фиксация светопроводимых не прямых реставраций светотверждаемым композитным цементом

7.3.1 Подготовка реставрации

1. Подготовьте внутренние поверхности реставрации согласно рекомендациям лаборатории или инструкциям производителя, например: протравливание, обработка пескоструем, нанесение силана.

2. Нанесите один слой адгезива на внутренние бондируемые поверхности реставрации, немедленно просушите в течение 5 секунд.

Световая полимеризация нанесенного адгезива prime&bond one etch&rinse не обязательна.

7.3.2 Подготовка обработанного зуба

1. Очистите и протравите подготовленный зуб, нанесите и полимеризуйте материал как описано в разделе 7.1 Прямая реставрация (светотверждаемые композиты и компомеры на основе смол).

7.3.3 Фиксация

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

7.4 Покрытие полости при использовании со свежими амальгамами

При использовании в качестве адгезива prime&bond one etch&rinse не является адгезивом для амальгам.

7.4.1 Препарирование

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

7.4.2 Очистка

Очистите полость и нанесите твердеющую прокладку на основе гидроокиси кальция (прокладка на основе гидроокиси кальция Dycal (Dentsply Caulk, США), см. инструкцию по использованию) если необходимо, в соответствии с разделами:

1. Очистка [7.1.1 очистка].

2. Защита пульпы [7.1.2 Защита пульпы].

7.4.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

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

2. Протравите эмаль и дентин, следуя инструкциям 7.1.3 обработка зуба/предварительная обработка дентина.

7.4.4 Внесение

1. Нанесите и полимеризуйте адгезив prime&bond one etch&rinse, как описано для прямых реставраций, следуйте инструкциям 7.1.3 обработка зуба/предварительная обработка дентина.

7.4.5 Завершение

1. Внесите и конденсируйте амальгаму согласно рекомендациям производителя.

8 Очистка и стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Стерилизация материала и принадлежностей не предусмотрена. За исключением палетки пластиковой для смешивания CliXdish, которая может использоваться повторно и может быть стерилизована.

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Strasse 1

D-78467 Констанц



Перекрестное заражение.
Инфекция.

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

8.1 Палетка пластиковая для смешивания CliXdish предназначена для многоразового использования. Протокол очистки, дезинфекции и стерилизации (при необходимости):

8.1.1 Ручная очистка:

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам и дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам и следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
2. Используйте новую чистую пару смотровых перчаток.
3. Разберите изделие.
4. Удалите остатки адгезива тканью.
5. Очищайте изделие при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы изделия и вставки.
6. Удалите остатки очищающего раствора салфеткой, смоченной в воде.
7. Вытирайте изделие одноразовой салфеткой без ворса.

8.1.2 Ручная дезинфекция:

1. После очистки (8.1.1. Ручная очистка) тщательно протрите все поверхности изделия одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на водной основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы изделия и вставки.
 2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
 3. Вытрите изделие одноразовой салфеткой без ворса.
- Изделие можно дезинфицировать вручную до 200 раз.

8.1.3 Аппарат автоматической очистки и дезинфекции:

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, изделие так же можно обрабатывать в аппарате (например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD с neodisher MediClean (щелочное моющее средство) и neodisher Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство) оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками DENTSPLY International, Inc).

Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разберите изделие.
2. Удалите остатки адгезива тканью.
3. Разместите изделие в аппарате таким образом, что бы вода и моющее средство свободно наполняло и вытекало из отверстий изделия в процессе цикла программы

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.

4. Запустите программу со значением $A0 \geq 3000$ (например: 5 мин при $\geq 90^\circ\text{C}$), используя подходящие моющие средства.

Изделие может быть очищено в аппарате до 500 раз.

8.1.4 Стерилизация (если требуется).

Изделие можно также автоклавировать.

Автоклавирование паром (непокрытое изделие) при 134°C 2 бар в течение 3 мин 30 сек. Изделие можно подвергать дезинфекции до 200 раз и стерилизации до 20 раз.

9 Условия и срок хранения

Срок годности – 2 года. Неадекватные условия хранения могут сократить срок годности и привести к порче продукта.

- Хранить продукт в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.
- Храните в диапазоне температур от 2°C до 24°C . Использовать продукт при комнатной температуре.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

10 Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре от 2°C до 24°C .

11 Требования по защите окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

12 Условия эксплуатации

Эксплуатация: $+10 - +45^\circ\text{C}$. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

13 Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

14 Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием компонентов, не подходящих к изделию и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

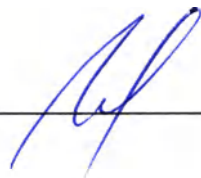
15 Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08.

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-45087

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а, -ов).

Нотариус

