Technical Documentation

For dental use only

Prime&Bond universal dental universal adhesive with accessories

Manufactured by:

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

Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104

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

25.05.2018

2018

Technical Documentation

For dental use only

Prime&Bond universal dental universal adhesive with accessories

Manufactured by:

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

Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104

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

ies 25.05.2018

2018

"APPROVE"

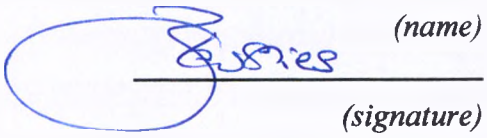
DENTSPLY DeTrey GmbH, Germany

Manager Regulatory Affairs

(position)

Dr. Elke Barsties

(name)



(signature)

25.05.2018

«day» month (numerals)

Stamp

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

1 Description

1.1 Name of the medical device

Prime&Bond universal dental universal adhesive with accessories

I. Prime&Bond universal dental universal adhesive with accessories, delivery forms:

1. Prime&Bond universal dental adhesive in 2.5 ml bottle with Instructions for Use – 1 piece.
2. Prime&Bond universal dental adhesive in 4 ml bottle with Instructions for Use – 1 piece.
3. Prime&Bond universal Sample dental adhesive in 2.5 ml bottle with CliXdish plastic mixing well – 1 piece, Instructions for Use – 1 piece.

II. Accessories:

1. CliXdish plastic mixing well – not more than 3 pieces.

1.2 Intended use

Dental adhesive material offers a simple adhesive application technique for both direct and indirect indications and bonds to enamel, dentin, composites, zirconia and metals.

1.3 Classification of the medical device

Class of potential risk: 2a

GMDN code: 42483 – Adhesive, dentine.

1.4 Description:

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

Prime & Bond universal dental adhesive manufactured by DENTSPLY DeTrey GmbH, Germany must comply with the internal technical regulations of DENTSPLY DeTrey GmbH, Germany (which is confidential commercial information) for the design and manufacture of Prime&Bond universal adhesive.

Intellectual rights for design of this medical product belong to DENTSPLY DeTrey GmbH, Germany.

1.5 Field of application:

Dentistry.

1.6 Target audience / User profile:

Only for use by dental practitioners.

1.7 Delivery forms

Prime&Bond universal dental universal adhesive with accessories

I. Prime&Bond universal dental universal adhesive with accessories, delivery forms:

1. Prime&Bond universal dental adhesive in 2.5 ml bottle with Instructions for Use – 1 piece.

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

25.05.2018

2. Prime&Bond universal dental adhesive in 4 ml bottle with Instructions for Use – 1 piece.
3. Prime&Bond universal Sample dental adhesive in 2.5 ml bottle with CliXdish plastic mixing well – 1 piece, Instructions for Use – 1 piece.

II. Accessories:

1. CliXdish plastic mixing well – not more than 3 pieces.

1.8 Information about medical device manufacturer/developer:

"DENTSPLY DeTrey GmbH",

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

1.9 Addresses of medical device manufacturing sites:

"DENTSPLY DeTrey GmbH",

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

2 Indications

- Direct, light cured composite and compomer restorations.
- Light cured resin cemented veneers.
- Composite, ceramic and amalgam repairs.
- Cavity varnish for use with fresh amalgam.
- Indirect restorations and endodontic posts cemented with Calibra Ceram.

In combination with DENTSPY Self Cure Activator:

- Direct dual cure / self cure composite restorations and core build-ups.
- Cementation of indirect restorations and endodontic posts using dual cure / self cure resin cements.

3 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).

4 Warnings

4.1 Safety notes

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

4.2 Safety alert symbol

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

25.05.2018

	• 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.

4.3 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, 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.

4.4 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 universal universal 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.
- Unprepared enamel must be etched using phosphoric acid before application of Prime&Bond universal universal 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.

5 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).

25.05.2015

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

6 Composition and materials

6.1 Prime&Bond universal dental adhesive

1. **Composition for the end-user**[1]
   - Phosphoric acid modified acrylate resin
   - Multifunctional acrylate
   - Bifunctional acrylate
   - Acidic acrylate
   - Isopropanol
   - Water
   - Initiator
   - Stabilizer

2. **Confidential composition**[2]

Component (IFU)	Component	Chemical Name	CAS#	Mass proportion -%	Function
Multifunctional acrylate	BAABE (BAABE)	N,N'-Bisacryloyl-N,N'-bisallyl-1,4-but-2-en diamin	1620399-32-7	40.65	Surface active crosslinker
Bifunctional acrylate	BADEP (BADEP)	N,N'-Bisacrylamido-N,N'-diethyl-1,3-propandiamin	442200-41-1	4.62	Surface active crosslinker
Acidic acrylate	MDP (MDP)	10-Methacryloyl-oxidecyl-dihydrogen phosphate	85590-00-7	11.60	Etchant, adhesion promoter, primer

[1] According to the IFU
[2] See the Information letter from the manufacturer in the Dossier

Phosphoric acid modified acrylate resin	PENTA (PENTA)	Dipenta erythritol pentaacrylate phosphate	87699-25-0	5.03	Etchant, adhesion promoter, primer
Stabilizer	Di-t-butyl hydroquinone (DI-TBHQ)	2,5-Di-tert-butyl hydroquinone	88-58-4	0.08	Stabilizer
Initiator	Camphor-quinone (CQ)	Camphorquinone	10373-78-1	1.55	Photoinitiator
	Dimethylamino-benzonitrile (DMABN)	4-(Dimethylamino)-benzonitrile	1197-19-9	0.65	Photoinitiator
	Dimethyl-DPI (ME2-DPI)	Bis(4-methylphenyl)iodonium hexafluorophosphate	60565-88-0	0.75	Photoinitiator
Isopropanol	iso.-Propanol (i-Prop)	2-propanol	67-63-0	15.53	Solvent
Water	Water demineralized (H2O)	Water	7732-18-5	19.54	Solvent

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

25.05.2018

6.2 Bottle of the adhesive

Component	Material
Bottle	low density polyethylene (Purell PE 1810 E), high density polyethylene (Purell PE GF 4750), adhesive (NF 408 E), dye WPC 427/5013 (light-grey), EVOH (EP/F 101 A)
Flip-top-cap	polypropylene (Borealis Borpure – RJ377MO) dye Remafin Schwartz CPK 038 (black)

6.3 CliXdish plastic mixing well

Polyamide (GRILAMID L20 G).

7 Technical characteristics

7.1 Mass of the adhesive:

- **2.5 ml bottle: 2.53 g – 2.68 g (declared amount of adhesive on the package: 2.5 ml);**
- **4 ml bottle: 4.04 g – 4.20 g (declared amount of adhesive on the package: 4 ml).**

7.2 Appearance: liquid

7.3 Color: transparent yellow liquid without impurities

7.4 Post-curing color: transparent

7.5 Odour: like isopropanol

7.6 pH value: 2.4 – 3.1 (at 20°C)

7.7 Steam pressure at 20°C: <43 GPa

7.8 Density at 20°C: 1.013 ± 0.002 g/cm^3

7.9 Film thickness after polymerization: <10 µm

7.10 Viscosity: dynamics at 20°C: 20 ± 0.1 MPa*s

7.11 Shear bond strength to dentin*:

Condition of dentin	Adhesion strength, MPa
Optimum	59.4 (± 9.1)
Dehydrated dentin	57.4 (± 8.4)
Wet dentin	45.8 (± 8.6)

*Test method: Bonded specimens were stored for 24 hours in distilled water at 37°C before testing. The specimens were loaded to failure at 1 mm/min using a MTS Insight machine and

TestWorks 4 software (MTS Systems Corporation). A metal rod with a chisel-shaped end was used to apply the load on the metal ring immediately adjacent to the flat ground tooth surface. The SBS values (MPa) were calculated from the peak load at failure divided by the bonded surface area; n=15. (Latta MA, 2016).

7.12 Depth of cure: Specification: ≥ 1 mm; Test result: 2.0 ± 0.0

7.13 Micro-shear fatigue resistance:

Parameter	Units	Value
Fatigue resistance**	MPa	26.4 (+/- 2.1)

**Test method: After 24 h of water storage at 37°C, shear fatigue strength was determined in a test machine by using sinusoidal loading of the specimens at a frequency rate of 10 Hz until 50,000 cycles or until failure. The load was incrementally adjusted upward or downward depending on the survival or failure by approximately 10% of the initial load. The initial maximum load was 50-60% of the shear bond strength determined. The lower load limit was set to near zero (0.4 N). Statistical analysis was carried out at $p < 0.05$. n=15 (Latta MA, 2016).

7.14 Polymerization time:

Material	Recommended polymerization time	
	Power of light source (output) ≥500 mW/cm²	**Power of light source (output) ≥800 mW/cm²**
Prime&Bond universal adhesive	20 sec (not less than 20 sec and not more than 40 sec)	10 sec (not less than 10 sec and not more than 20 sec)

Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

7.19 Bottle for Prime&Bond universal adhesive

7.14.1 7.19.1 Sizes:

Dimensions	Values
Height	39.6 mm (± 0.5 mm)
Diameter	20.7 mm (± 0.5 mm)
Weight	2.3 g (+0.15 g / -0.2 g)
Wall thickness	650 µm (+20% / - 0%)

Volume: 9.0 ml (± 1.0 ml) (nominal fill volume up to 6.0 ml). The bottle of the same size is used which is filled with different amount of adhesive, depending on the version.

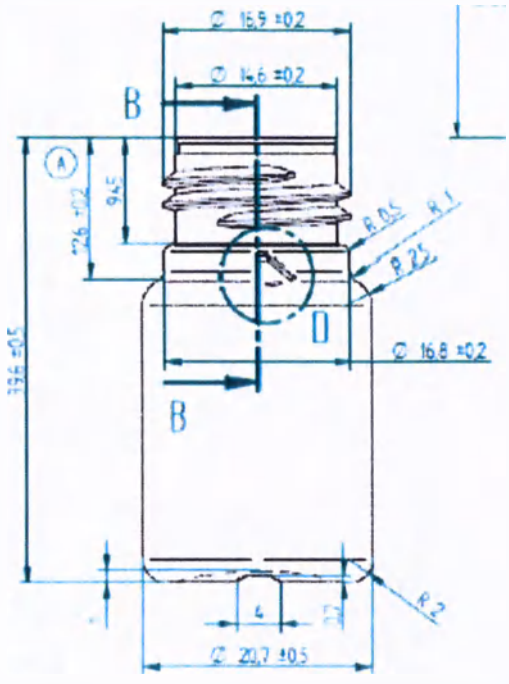
7.14.2 7.19.2. Technical drawing

The bottle sizes are the same for all delivery forms. Limit deviations in dimensions on the technical drawings: ± 3%, unless otherwise specified.

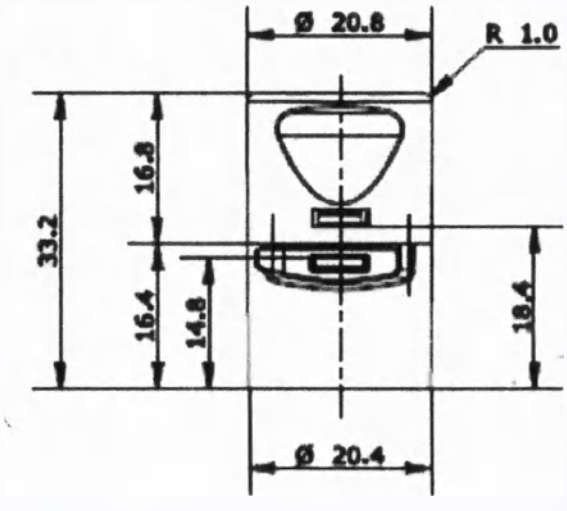
Bottle:

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

25.01.2018



Flip-top-cap:



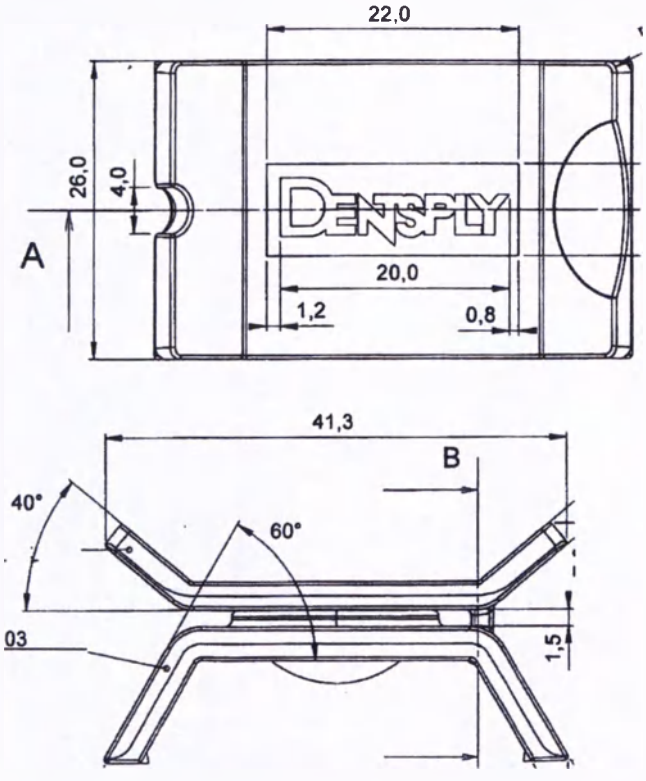
1.20 CliXdish plastic mixing well

Technical specifications: Not acceptable because of accessory purpose of the product.

Dimensions*:

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

25.05.2018



* Dimensions have the following tolerances:

0,X: ± 0.05 mm

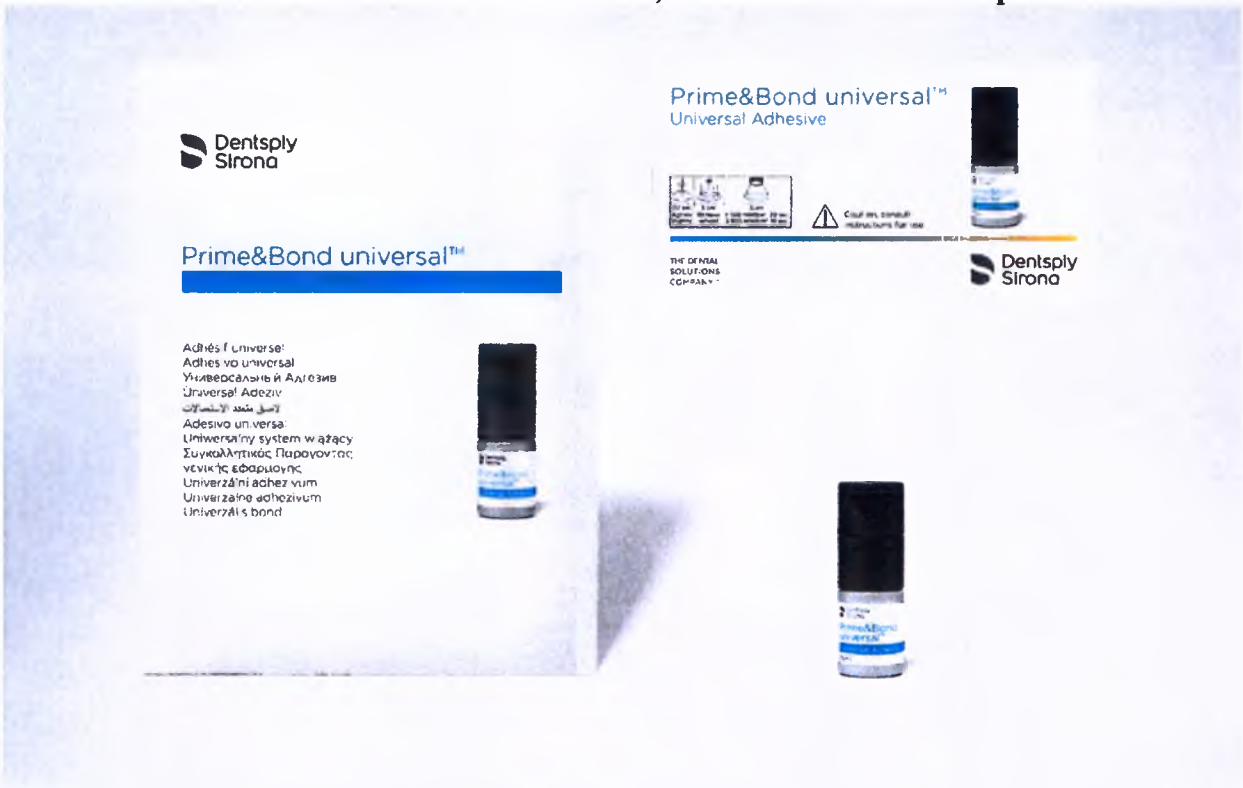
0,XX: ± 0.005 mm

25.01.2018

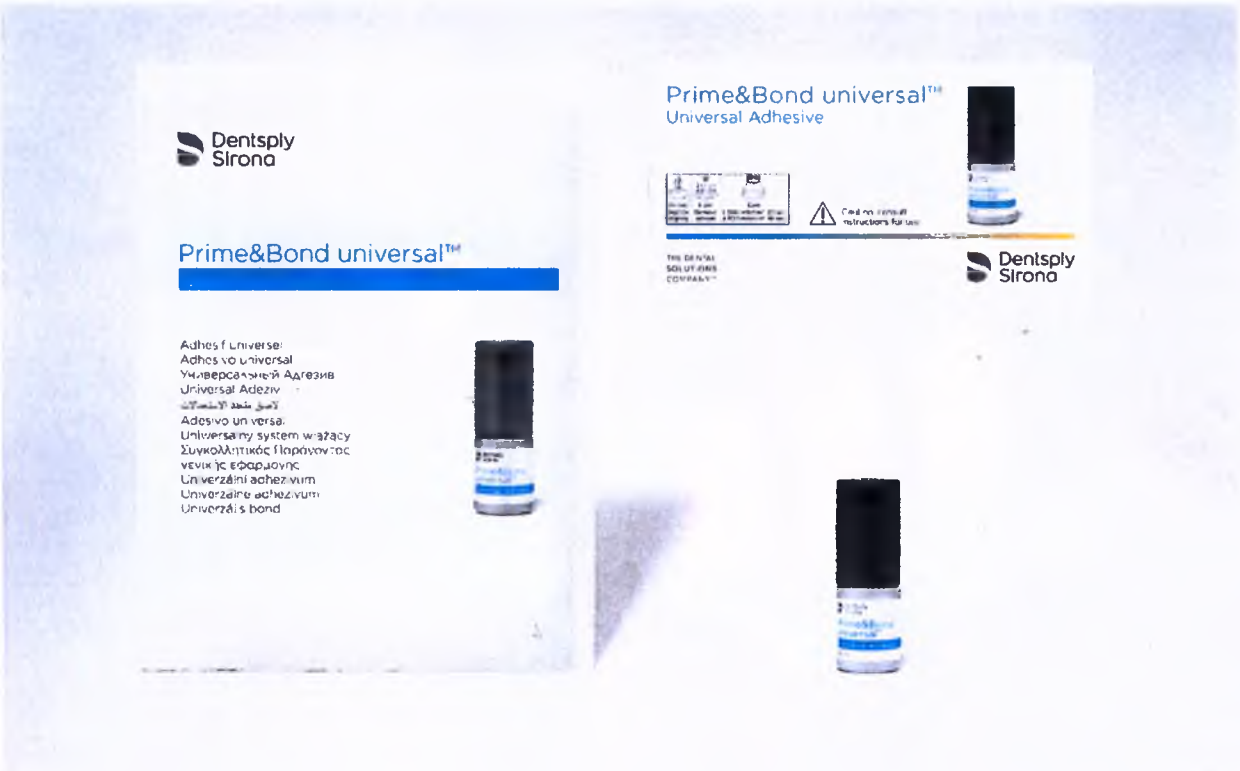
DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

8 Photo

8.1 Prime&Bond universal adhesive in 2.5 ml bottle, Instructions for Use – 1 piece.



8.2 Prime&Bond universal adhesive in 4 ml bottle, Instructions for Use – 1 piece.



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

25.05.2018

8.3 Prime&Bond universal Sample adhesive in 2.5 ml bottle, CliXdish plastic mixing well – 1 piece, Instructions for Use – 1 piece.

8.4 Accessories: CliXdish plastic mixing well – not more than 3 pieces.

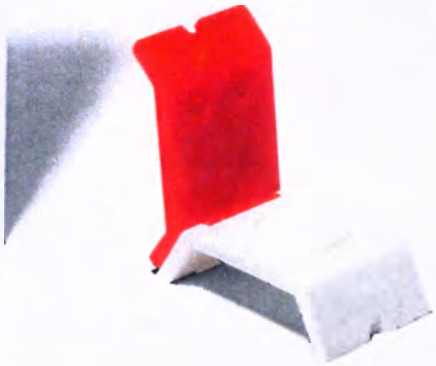
DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

25.05.2018

Dentsply Sirona

CliXdish™
Mixing well

Vorlageschälchen
Godet de mélange
Contenitore di miscelazione
Pocillo di mezcla



Reorder 606.67346

25.04.2014

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

9 Operating procedure

1. Tooth isolation, cleaning and etching of enamel and dentine
2. Protection of pulp
3. Application of the adhesive - acid etching of enamel and dentin:
   1) self-etching technique (without etching with phosphoric acid),
   2) selective etching of enamel (using phosphoric acid),
   3) total etching (using phosphoric acid)
4. Curing of the adhesive.
5. Further use of composites and compomers.

(For detailed information regarding each step above, please see the Instructions for Use)

10 Cleaning, disinfection and application frequency

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 autoclaved.

CliXdish plastic mixing well is reusable.

10.1 Cleaning, disinfection and autoclaving procedure (if necessary):

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to the device.

1. Always disassemble CliXdish before reprocessing.
2. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on orange oil or acetone).
3. Start reprocessing within 1 hour after use.

10.1.1 Disassembly and preparation for reprocessing

1. Disassemble CliXdish.
2. Clean CliXdish using a soft brush and running cold tap water.
3. Remove residual adhesive with tissue.

10.1.2 Manual cleaning and disinfection:

1. Discard gloves according to local regulations.
2. 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.
3. Use a new clean pair of examination gloves.
4. Clean CliXdish with a soft brush under running tap water, and an appropriate cleaning solution (e.g.: alkaline solution: Dürr FD370 [2%]) containing nonionic surfactants (5-15%), chelating agents (< 5%) and adjuvants in an aqueous solution, for at least 30 seconds until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
5. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with deionized water.
6. Dry CliXdish with a lint-free single-use cloth.
7. Thoroughly wipe all CliXdish surfaces with a single-use cloth in combination with an undiluted, aldehyde-free, alcohol-based, bactericidal, tuberkulocidal, virucidal and fungicidal disinfection solution (e.g.: Dürr FD333 1) 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.

8. After 5 minutes remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with deionized water.
9. Dry CliXdish with a lint-free single-use cloth.

Device can be manually disinfected for up to 200 times.

10.1.3 Automatic Washer-Disinfector

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the device CliXdish can also be processed in a washer-disinfector (for example, Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program Vario TD).
Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

1. Place CliXdish 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.
2. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90 °C) using appropriate detergents (e.g.: neodisher® MediClean [0.5%] (alkaline detergent) and neodisher® Z [0.1%] (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany[3]).

The CliXdish can be washer-disinfected for up to 500 times.

10.1.4 Autoclaving (optional).

After cleaning and disinfection [10.1.2 «Manual cleaning and disinfection»] or after processing in a washer-disinfector [10.1.3 «Automatic Washer-Disinfector»], the CliXdish can also be autoclaved.

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

The CliXdish can be disinfected for up to 200 times and can be autoclaved for up to 20 times.

11 Packaging

11.1 Consumer packaging:

- Primary packaging: Prime&Bond universal adhesive is packed in an easy squeeze bottle with flip-top-cap.
- Secondary packaging: cardboard box or polyethylene bag.

Name of the medical device	Material
1. Prime&Bond universal adhesive in 2.5 ml bottle with Instructions for Use – 1 piece	Polyethylene terephthalate (PET) laminated with polyethylene
2. Prime&Bond universal adhesive in 4 ml bottle with Instructions for Use – 1 piece	Polyethylene terephthalate (PET) laminated with polyethylene
3. Prime&Bond universal Sample adhesive in 2.5 ml bottle with CliXdish plastic mixing well – 1 piece, Instructions for Use – 1 piece.	Cardboard and paper from cellulose

[3] Are not registered trademarks of Dentsply Sirona

11.2 Transportation packaging:

- Consumer packaging with adhesive is packed in a large cardboard box (bubble wrap is used if necessary), which is then sealed with scotch tape.

12 Labelling

12.1 Transportation labels:

Cardboard box is labelled with the shipping mark (shipper's information, receiver's information, total number of items, destination information including device's name, LOT numbers and reference number), information mark (country of origin, dimensions) and the following handling symbols:

Symbol	Explanation
	**Fragile, Handle with care** The symbol should be applied to easily broken cargoes. Cargoes marked with this symbol should be handled carefully and should never be tipped over or slung.
	**Keep Dry** Cargoes bearing this symbol must be protected from excessive humidity and must accordingly be stored under cover. If particularly large or bulky packages cannot be stored in warehouses or sheds, they must be carefully covered with tarpaulins.

12.2 Labelling of Prime&Bond universal bottle contains the following information:

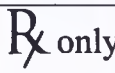
- name;
- reference number;
- serial number (batch/lot number);
- expiration date;
- name and address of manufacturer;
- volume of the adhesive in the bottle;
- for Dental use only (Rx).

12.3 Labelling of Prime&Bond universal dental universal adhesive consumer packaging (polyethylene bag / cardboard box) contains the following information:

- name;
- reference number;
- serial number (batch/lot number);
- temperature limits;
- keep dry;
- protect from sunlight;
- volume of the adhesive in the bottle;

- name and number of items in the package;
- for Dental use only (Rx);
- name and address of manufacturer;
- country of origin;
- warning: read Instructions for Use;
- expiration date;
- polymerization guidelines;
- CE certification mark;

12.4 Symbols used in labelling:

Symbol	Description
	Reference number
	Store in dry place
	Name and address of manufacturer
	Caution: consult the Instructions for Use
	Serial number (batch/lot number)
	Expiration date
	Protect from sunlight
	Temperature limits; both lower and upper temperature limits are noted next to horizontal lines
	Instructions for Use is on official website: www.dentsply.eu/ifu
	CE mark
	for Dental use only (Rx)

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

25.05.2018

12.5 Layout of labeling in Russian language

PRIME&BOND UNIVERSAL

Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal

РУ №РЗН ####/##### от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкциях по применению.

Информация о сроках и условиях хранения представлена на упаковке.

Храните изделия в этой упаковке с инструкциями до окончания использования.

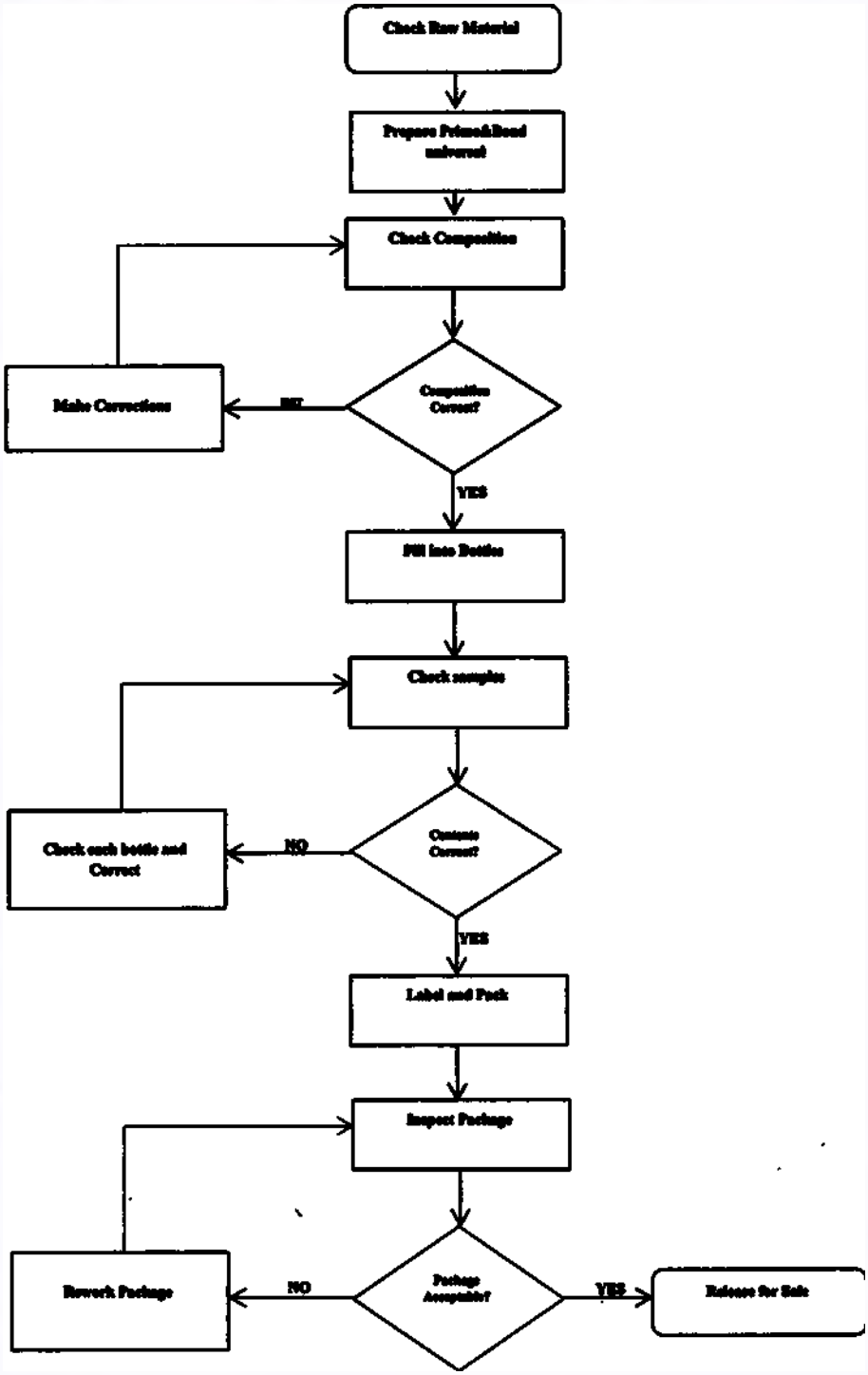
Производитель: DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Strasse 1 78467 Konstanz Germany	**Уполномоченный представитель:** ООО «Дентсплай Сирона», 115432, Россия, г. Москва, проспект Андропова, д.18, корп. 6, офисы 1 39 40, тел.: +7 (495) 725 10 87	PLACE FOR RST VOLUNTARY CERTIFICATION SIGN Number of label
Страна происхождения	Германия	

21.05.2018

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

13 Production process diagram

Manufacturing of Prime&Bond universal



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

25.05.2018

Short description of manufacturing process stages

- Quality Control: Raw material is checked if the specifications are met.
- Prime&Bond Universal is prepared by mixing raw materials.
- Quality control: Prime&Bond Universal is checked if the bulk material specifications are met.
- Bulk material is automatically filled into bottles and is labelled.
- Quality control: Samples of the filled primary containers are checked if contents meets the specifications regarding weight, labelling is checked visually as well during this process.
- Marked bottles are issued for final packaging / labelling stage.
- Final packaging is performed manually.
- Quality control: Final packages are compared to an authorized reference sample and are checked if they meet specifications of production order.

14 Risk Management

See Appendix 1

15 Methods of control and testing

See Appendix 2

16 Biocompatibility report

See Appendix 3

17 List of Applied International Standards

- ISO 13485 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes.
- Council Directive 93/42/EEC of June 1993 concerning medical devices
- EN ISO 14971 Medical devices -- Application of risk management to medical devices
- EN ISO 10993-1-2011 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 7405 Dentistry -- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry

18 Storage and shelf-life

Shelf-life – 2 years. 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. Use the productat room temperature.
- Do not use after expiration date.

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

25.05.2015

19 Transportation

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at temperatures between 2 °C and 30 °C for up to 14 days and relative humidity < 90%.

20 Environmental requirements

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

21 Conditions for use

The product is properly maintained in the mouth, in the presence of the body fluids at nominal temperatures from 32° to 42°C, for accessories which are not exploited in the oral cavity: from +10° to +35° C.

This product should be used only by qualified dental personnel in clinical environment.

22 Maintenance and repair

Medical devices are not subject to repair. Special maintenance is not required.

23 Disposal

Disposal is carried out in accordance with local laws and protocols of a particular medical institution.

Dispose in accordance with the sanitary rules and regulations of the Russian Federation 2.1.7.2790-10 SanPiN "Sanitary requirements for handling of medical waste." Hazard category of medical waste - B.

This product should be used only by qualified dental personnel in clinical environment.

24 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.
- Failure to follow 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.

25 Authorized Representative

Dentsply Sirona LLC, Russian Federation, 115432, Andropova prospect, 18 building 6, offices 1 39 40, telephone: +7 (495) 725 10 87

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

21.05.2018

DENTSPLY DETREY	Risk Evaluation **Project:** K-188 / Prime&Bond Universal **Product(s):** Prime&Bond active incl. subbrands acc. DOK-066 if applicable	**RRB - 097** **Page:** 1 of 3

Authorization

Initiator Sven Pohle
1. Autorisierung
Manager Research & Development
Director Clinical Affairs
Quality & Regulatory Assurance Manager
Managing Director Technique
Additional Team Member according to RMP

Revision History

Version #	Initiator	Effective date	Reason for new issue
#01	SPO	06.07.2015	First issue
#02	SPO	03.05.2016	Update containing new primary packaging FTC bottle and SUD as well as results from User Evaluation
#03	SPO	15.07.2016	Update containing User Evaluation Results for new primary packaging FTC bottle
#04	SPO	-	Primary packaging FTC bottle for P&B Universal EOC

Reference

RMP-097, Version No. 02, Effective Date 2016-04-26
Product FMECA Version 04 (Attached)

Reason for the Risk evaluation

Primary packaging FTC bottle for P&B Universal EOC

2. Acceptability of residual risk

Risk acceptability of each potential hazard is evaluated within the attached Product FMECA Version 04. Risk control measures were implemented and verified as indicated in the FMECA. All implemented risk control measures were evaluated with respect to newly introduced risks by the respective measure. If new risks were detected introduced by risk control measures respective control measure have been implemented and verified. The following matrix shows the evaluation result with respect to risk acceptability. The numbers indicated in the fields refer to the lines in the FMECA evaluation of potential hazards.

Probability of the Occurrence of Harm						
	25					
	20					
	16					
	15					
	12					
	10					
	9					
	8					
	6			1.24, 7.17		
	5					
	4			7.13 – 7.16, 7.18 – 7.24, 7.29		
	3		1.87	1.88, 8.8		
	2		1.33, 2.1, 2.2, 2.4, 2.9, 2.10, 2.18, 7.34, 7.38, 8.10	1.19 – 1.23, 1.25 – 1.29, 1.31, 1.127 – 1.129, 2.14 – 2.16, 3.1, 3.6, 3.7, 7.10, 7.11, 7.25 – 7.28, 7.35 – 7.37		
	1		1.1, 1.5, 1.10, 1.15, 1.32, 1.53 – 1.55, 1.68 – 1.70, 1.77 – 1.79, 1.91, 1.92, 1.95, 1.96, 1.101, 1.102, 1.107, 1.108, 1.113, 1.114, 1.119, 1.120, 2.3, 2.5, 2.7, 2.8, 2.13, 2.17, 2.19, 2.20, 2.21, 3.2, 3.3, 3.11, 3.15, 3.19, 3.20, 7.1, 7.6, 7.32, 7.34, 8.1 – 8.3, 8.6, 8.7, 9.1, 9.5	1.3, 1.4, 1.7 – 1.9, 1.12 – 1.14, 1.17, 1.18, 1.30, 1.38 – 1.52, 1.59 – 1.67, 1.71 – 1.76, 1.80 – 1.86, 1.89, 1.90, 1.93, 1.94, 1.97 – 1.100, 1.103 – 1.106, 1.109 – 1.112, 1.115 – 1.118, 1.121 – 1.126, 1.130, 2.6, 2.11, 2.12, 2.22, 3.4, 3.5, 3.8 – 3.10, 3.12 – 3.14, 3.16 – 3.18, 3.21 – 3.23, 3.25, 3.26, 4.7, 4.9, 7.3 – 7.5, 7.8, 7.9, 7.30, 7.31, 7.33, 8.4, 8.5, 8.8, 8.9, 9.2, 9.3, 9.6, 9.7	1.2, 1.6, 1.11, 1.16, 1.34 – 1.37, 1.56 – 1.58, 2.23, 3.24, 3.27, 4.1 – 4.6, 4.8, 5.1, 6.1, 7.2, 7.7, 7.12, 9.4, 9.8	
		Negligible 1	**Marginal 2**	**Minor 3**	**Major 4**	**Serious 5**
		Severity of Potential Harm				

Area of acceptable risk: grey
Area of non-acceptable risk: yellow

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

25.01.2018

Summary and Conclusion

Risk acceptability of each potential hazard is evaluated within the attached Product-FMECA Version 04.

Assessment of potential risks related to *K-188 Prime&Bond Universal (P&B active)* comes to the conclusion that the residual risk is acceptable and that implemented risk control measures reduce the individual residual risks to a level as low as possible.

FMECA - Master Data

Master Data	
Projekt Bezeichnung: Project Name	Prime&Bond Universal (P&B active), including subbrands acc. to DOK-066
FMECA-Typ: FMECA-Type	Product FMECA
FMECA-Version:	04
Grund der Erstellung: Reason for FMECA	Primary packaging FTC bottle for P&B Universal EOC
Quer-Referenz: Cross-References	RMP-097 V02

FMECA Durchführung: Issued by	Sven Pohle
Verantwortliche Abteilung: Department in Charge	Research & Development
Datum des FMEA-Team Meetings: Date of risk assessment meeting	30.11.2016
FMECA-Team Mitglieder: FMECA-team members	O. Elsner, R. Seemann, S. Christ, C. Herzog

Customer Definition	
Kunde: customer	Dentist / Patient / Dental Assistant

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

25.05.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurance x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Design Control Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad d. Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretens-wahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungs-wahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Further Risk Control Measure Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretens-wahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungs-wahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No	Function	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurance	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance	Further Control Measure planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurance	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
1. Potential harms due to chemical and physical properties of the adhesive																		
1.1	Etching and Priming (self etch mode)	Discoloration after short time period	2	Insufficient etch pattern on enamel	Functionality of the formulation does not allow sufficient etching.	Internal in-vitro verification of P&B Universal in self etch mode revealed that shear bond strength on enamel of Prime&Bond Universal is sufficiently high >15 MPa. Refer to TEC-188-39. The pH value of Prime&Bond Universal is approx. 2.5 showing the mild etch properties of the adhesive. Further functionality of the manufacturing prototype was proved by external in-vitro investigations (Shear Bond Strength, Marginal Integrity of cavity class II an V). Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, and 14.1538/14.1539	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of post-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-06-17	1	1	acceptable							
1.2		Gap formation may cause secondary caries after short time period	4								acceptable							
1.3		Retention loss of adhesive restoration after short time	3					Internal in-vitro verification of P&B Universal in self-etch mode revealed that shear bond strength on enamel of Prime&Bond Universal is sufficiently high >15 MPa. Refer to TEC-188-39. The pH value of Prime&Bond Universal is approx. 2.5 showing the mild etch properties of the adhesive. Further functionality of the manufacturing prototype was proved by external in-vitro investigations (Shear Bond Strength, Marginal Integrity of cavity class II an V). Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, and 14.1538/14.1539			acceptable							
1.4		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3								acceptable							
1.5		Discoloration after short time period	2		The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549.	1	The specified pH-value of 2.4-3.1 will be measure for QC release for every batch; refer SPE-424.	1	1	acceptable							
1.6		Gap formation may cause secondary caries after short time period	4								acceptable							
1.7		Retention loss of adhesive restoration after short time	3				1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							
1.8		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3								acceptable							

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

25.05.2018

33885
14.06.2018

1) Probability of the occurrence of harm = Likelihood of failure occurrence x Likelihood of failure detection

Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad des Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No.	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm 1)	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
1.9	Infiltration of dentin and enamel for mechanical retention and seal	Post operative sensitivity	3	Insufficient hybridization on dentin / insufficient infiltration on enamel	Functionality of the formulation does not allow sufficient infiltration	Formulation testing with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14 1529, and 14.1538/14.1539.	1	Formulation testing with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14 1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	1	Acceptable							
1.10		Discoloration after short time period	2								Acceptable							
1.11		Gap formation may cause secondary caries after short time period	4					User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17			Acceptable							
1.12		Retention loss of adhesive restoration after short time	3								Acceptable							
1.13		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3								Acceptable							
1.14		Post-operative sensitivity	3		The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							
1.15		Discoloration after short time period	2								acceptable							
1.16		Gap formation may cause secondary caries after short time period	4								acceptable							
1.17		Retention loss of adhesive restoration after short time	3								acceptable							
1.18		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3								acceptable							

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

25.05.2018

33885
14.06.2018

Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurrence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Dedeo Static Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad d. Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 3)	Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No	Function	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid / Minimize	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	Responsible	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
1.19	Formation of homogeneous and continuous interface between tooth substrate and restorative material	Post-operative sensitivity	3	Adhesive layer is too thin and not homogenously spread	Formulation does only allow thin and non homogenous distribution on tooth substrate due to too low or too high viscosity	Internal and external in-vitro verification of P&B Universal in self etch and etch&rinse mode revealed sufficient adhesion performance at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. These results show that application of Prime&Bond Universal according to IFU leads to sufficient adhesive layer formation. Refer to TEC-188-39 and external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539 . Application properties of P&B Universal were verified in a clinical in-house evaluation; refer to IHE Report K-188 Prime&Bond Universal, dated 2015-08-22.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	3	2	Acceptable							
						Viscosity is controlled by the formulation. Correct formulation is under control in the manufacturing process by HA/HAP-549, MFC-144, and SPE-424.		Bulk material and manufacturing protocol are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.										
						Viscosity of Prime&Bond Universal is specified within SPE-424.		IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective instructions for Use.										
1.20					The formulation is not robust under normal variations from operator to operator, when following the IFU	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-188-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	3	2	acceptable							
1.21		Reduced adhesive strength	3		Formulation does only allow thin and non homogenous distribution on tooth substrate due to too low or too high viscosity	Internal and external in-vitro verification of P&B Universal in self-etch and etch&rinse mode revealed sufficient adhesion performance at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. These results show that application of Prime&Bond Universal according to IFU leads to sufficient adhesive layer formation. Refer to TEC-188-39 and external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539. Application properties of P&B Universal were verified in a clinical in-house evaluation; refer to IHE Report K-188 Prime&Bond Universal, dated 2015-08-22.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective instructions for Use.	3	2	Acceptable							
						Viscosity is controlled by the formulation. Correct formulation is under control in the manufacturing process by HA/HAP-549, MFC-144, and SPE-424.		Bulk material and manufacturing protocol are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.										
						Viscosity of Prime&Bond Universal is specified within SPE-424.												
1.22					The formulation is not robust under normal variations from operator to operator, when following the IFU	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-188 Challenging Prime&Bond Universal. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	3	2	acceptable							

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

25.05.2018

No.	Normal Use Risks / Functions	Möglicher Schaden	Schweregrad der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit vor Maßnahmen 1 - 5 (Tab. 2)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 3)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptiert	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit nach Maßnahmen 1 - 5 (Tab. 2)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit nach Maßnahmen 1 - 5 (Tab. 3)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptiert
No	Function	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid / Decrease Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finished	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
1.23	Formation of homogeneous and continuous interface between tooth substrate and restorative material (cont.)	Reduced adhesive strength	3	Adhesive layer is too thick	Formulation does only allow application of thick layers on tooth substrate due to too high viscosity	Internal and external in-vitro verification of P&B Universal in self-etch and etch&rinse mode revealed sufficient adhesion performance at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. These results show that application of Prime&Bond Universal according to IFU leads to sufficient adhesive layer formation. Refer to TEC-186-39 and external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539. Application properties of P&B Universal were verified in a clinical in-house evaluation; refer to IHE Report K-186 Prime&Bond Universal, dated 2015-06-22.	1	IFU of K-186 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective instructions for Use.	2	2	acceptable							
						Viscosity is controlled by the formulation. Correct formulation is under control in the manufacturing process by HA/HAP-549, MFC-144, and SPE-424.												
						Viscosity of Prime&Bond Universal is specified within SPE-424.		Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424										
1.24					Residual isopropanol or water after evaporation step.	Robustness with respect to insufficient solvent evaporation was verified within internal in-vitro verification; refer to TEC-186-20	1	Step-by step instruction in the IFU of K-186 Prime&Bond Universal advises to evaporate the solvent thoroughly and to treat every surface with a moderate air flow for at least 5 seconds until a glossy and uniform layer results. IFU of K-186 Prime&Bond Universal advises visual check of the adhesive layer. Refer to the respective instructions for Use.	2	2	acceptable							
1.25					The formulation is not robust under normal variations from operator to operator, when following the IFU.	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-186-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external In-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-186-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external In-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	2	2	acceptable							
1.26		Retention loss of adhesive restoration after short time	3	Formation of [illegible] in the adhesive layer	Crystallization/ precipitation of monomers in the liquid, which can act as crystall seeds.	Prime&Bond Universal contains liquid monomers only. Initiator and inhibitor system consists of solid compounds in low amounts.	1	With a certain probability recognizable for the dentist by visual control.	2	2	acceptable							
						The in use stability of Prime&Bond Universal was proved by visual examination and adhesion measurements after simulated use (storage at 2°C / 24°C between use over a longer time range) based on manufacturing prototype of Prime&Bond Universal. Neither a decrease in adhesion performance nor solid particles were observed; refer to TEC-186-22 and lab journal MSO-5-81-1/2, MSO-5-83-1/2, SPO-2-10-2.		The in-use stability of Prime&Bond Universal was proved by visual examination and adhesion measurements after simulated use (storage at 2°C / 24°C between use over a longer time range) based on manufacturing prototype of Prime&Bond Universal. Neither a decrease in adhesion performance nor solid particles were observed; refer to TEC-186-22 and lab journal MSO-5-81-1/2, MSO-5-83-1/2, SPO-2-10-2.							
1.27					Formulation design facilitates crystallization in adhesive layer under extreme application conditions, e.g. delayed light curing.	Prime&Bond Universal contains liquid monomers only. Initiator and inhibitor system consists of solid compounds in low amounts.	1	With a certain probability recognizable for the dentist by visual control.	2	2	acceptable							
						No statistically significant difference between the initial Shear Bond Strength and the Shear Bond Strength after a delayed light-curing of 60 seconds could be detected for manufacturing prototype Prime&Bond Universal; refer to TEC-186-20.		Instructions for use of K-186 Prime&Bond Universal describes application procedure of light curing immediately after drying of adhesive layer. Refer to the respective instructions for Use.										

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

27.07.2018

33885
14.06.2018

Probability of the occurrence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Design Status: Funktionen	Möglicher Schaden	Schwergrad d. Schadens 1-5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit d. 1-5 (Tab. 2)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit d. 1-5 (Tab. 2)	Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Further Risk Control Measure: planned / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit d. 1-5 (Tab. 2)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit d. 1-5 (Tab. 2)	Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No	Function	Harmful Harm	Severity of Harm	Hazardous Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finished	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
1.28	Formation of homogeneous and continuous interface between tooth substrate and restorative material (cont.)	Reduced adhesive strength	3	Formation of crystalline/solid domains in the adhesive layer (cont.)	Crystallization/ precipitation of monomers in the liquid, which can act as crystal seeds.	Prime&Bond Universal contains liquid monomers only. Initiator and inhibitor system consists of solid compounds in low amounts.	1	With a certain probability recognizable for the dentist by visual control.	3	2	acceptable							
						The in-use stability of Prime&Bond Universal was proved by visual examination and adhesion measurements after simulated use (storage at 2°C / 30°C between use over a longer time range) based on manufacturing prototype of Prime&Bond Universal. Neither a decrease in adhesion performance nor solid particles were observed; refer to lab journal MSO-5-81-1/2, MSO-5-83-1/2, SPO-2-10-2.		The in-use stability of Prime&Bond Universal was proved by visual examination and adhesion measurements after simulated use (storage at 2°C / 30°C between use over a longer time range) based on manufacturing prototype of Prime&Bond Universal. Neither a decrease in adhesion performance nor solid particles were observed; refer to lab journal MSO-5-81-1/2, MSO-5-83-1/2, SPO-2-10-2.							
1.29					Formulation design facilitates crystallization in adhesive layer under extreme application conditions, e.g. delayed light curing.	Prime&Bond Universal contains liquid monomers only. Initiator and inhibitor system consists of solid compounds in low amounts.	1	With a certain probability recognizable for the dentist by visual control.	3	2	acceptable							
						No statistically significant difference between the initial Shear Bond Strength and the Shear Bond Strength after a delayed light-curing of 60 seconds could be detected for manufacturing prototype Prime&Bond Universal; refer to TEC-188-20		Instructions for use of K-188 Prime&Bond Universal describes application procedure of light curing immediately after drying of adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use.							
1.30	Polymer network formation upon curing	Post-operative sensitivity	3	To lower degree adhesive strength and toughness of the cured network is insufficient	Functionality of the formulation does not allow optimal conversion upon curing with respect to the monomer formulation and the initiator/inhibitor system.	Internal in-vitro verification of P&B Universal in self etch and etch&rinse mode revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-188-39. Formulation testing of Prime&Bond Manufacturing Prototype with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.31					Variations in the formulation due to variations of the raw materials	Verification of robustness with respect to raw materials variations was conducted within product development stage. SBS tests with varying batches of MDP and BAABE (monomers with highest amounts in formulation) showed no significant effect on the adhesion. Refer to lab journals LAN-21-52-2, LAN-21-53-1, LAN-21-54-1/2, LAN-21-55-1, LAN-21-56-2, LAN-21-57-1, LAN-21-62-1, LAN-21-63-1, and LAN 21-65-1.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	3	2	acceptable							
						Verification of robustness with respect to raw materials variations was verified within Production Lot Testing; refer to TEC-188-34.		Raw materials are specified; refer to SPE-417, SPE-416, SPE-423, SPE-083, SPE-356, SPE-082, SPE-312, SPE-414, SPE-139, and SPE-294.							
1.32		Discoloration after short time period	2		Functionality of the formulation does not allow optimal conversion upon curing with respect to the monomer formulation and the initiator/inhibitor system.	Internal in-vitro verification of P&B Universal in self etch and etch&rinse mode revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V02. Refer to TEC-188-39. Formulation testing of Prime&Bond Manufacturing Prototype with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.33					Variations in the formulation due to variations of the raw materials	Verification of robustness with respect to raw materials variations was conducted within product development stage. SBS tests with varying batches of MDP and BAABE (monomers with highest amounts in formulation) showed no significant effect on the adhesion. Refer to lab journals LAN-21-52-2, LAN-21-53-1, LAN-21-54-1/2, LAN-21-55-1, LAN-21-56-2, LAN-21-57-1, LAN-21-62-1, LAN-21-63-1, and LAN 21-65-1.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	3	2	acceptable							
						Verification of robustness with respect to raw materials variations was verified within Production Lot Testing; refer to TEC-188-34.		Raw materials are specified; refer to SPE-417, SPE-416, SPE-423, SPE-083, SPE-356, SPE-082, SPE-312, SPE-414, SPE-139, and SPE-294							

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

25.05.2018

33885
14.06.2018

¹) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current design status Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretens-wahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungs-wahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Further Risk Control Measures Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretens-wahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Fehlerentdeckungs-wahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No	Functions	Potential harm	Severity of harm	Potential hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm¹	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
1.34	Polymer network formation upon curing (cont.)	Gap formation may cause secondary caries after short time period	4	To a higher degree cohesive strength and toughness of the cured network is insufficient	Functionality of the formulation does not allow optimal conversion upon curing with respect to the monomer formulation and the initiator/inhibitor system.	Internal in-vitro verification of P&B Universal in self-etch and etch&rinse mode revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-188-39. Formulation testing of Prime&Bond Manufacturing Prototype with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	Acceptable							
1.35					Potential weakening of the adhesive due to thermal degradation processes during the shelf life period	Accelerated shelf life testing of K-188 in screw cap bottle shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-13. Real time data available for approx. 1 year reveal sufficient adhesion performance in screw cap bottle; refer to TEC-188-22. For shelf life evaluation of K-188 in FTC bottle refer to TEC-188-18 and RAT-708. Accelerated shelf life testing of K-188 in SUD shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-41. Real time data available reveal sufficient adhesion performance in SUD; refer to TEC-188-40.	1	Accelerated shelf life testing of K-188 in screw cap bottle shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-13. Real time data available for approx. 1 year reveal sufficient adhesion performance in screw cap bottle; refer to TEC-188-22. For shelf life evaluation of K-188 in FTC bottle refer to TEC-188-18 and RAT-708. Accelerated shelf life testing of K-188 in SUD shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-41. Real time data available reveal sufficient adhesion performance in SUD; refer to TEC-188-40.	1	1	acceptable							
1.36					The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							
1.37					The formulation is not robust under normal variations from operator to operator, when following the IFU.	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-188-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.38		Retention loss of adhesive restoration after short time	3		Functionality of the formulation does not allow optimal conversion upon curing with respect to the monomer formulation and the initiator/inhibitor system.	Internal in-vitro verification of P&B Universal in self etch and etch&rinse mode revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V02. Refer to TEC-188-39. Formulation testing of Prime&Bond Manufacturing Prototype with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	Acceptable							
1.39					Potential weakening of the adhesive due to thermal degradation processes during the shelf life period	Accelerated shelf life testing of K-188 in screw cap bottle shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-13. Real time data available for approx. 1 year reveal sufficient adhesion performance in screw cap bottle; refer to TEC-188-22. For shelf life evaluation of K-188 in FTC bottle refer to TEC-188-18 and RAT-708. Accelerated shelf life testing of K-188 in SUD shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-41. Real time data available reveal sufficient adhesion performance in SUD; refer to TEC-188-40.	1	Accelerated shelf life testing of K-188 in screw cap bottle shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-13. Real time data available for approx. 1 year reveal sufficient adhesion performance in screw cap bottle; refer to TEC-188-22. For shelf life evaluation of K-188 in FTC bottle refer to TEC-188-18 and RAT-708. Accelerated shelf life testing of K-188 in SUD shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-41. Real time data available reveal sufficient adhesion performance in SUD; refer to TEC-188-40.	1	1	acceptable							
1.40					The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							
1.41					The formulation is not robust under normal variations from operator to operator, when following the IFU.	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-188-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							

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

25.05.2018

33885
14.06.2018

Probability of the occurrence of harm = Likelihood of failure occurrence x Likelihood of failure detection

No.	Function/ Process Step: Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad d. Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler- / Gefährdungsvermeidung	Fehlervorkommens-wahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Maßnahmen zur Fehlererentdeckung	Fehlerentdeckungs-wahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptiert	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerentdeckungs-wahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Fehlervorkommens-wahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptiert
No.	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm*	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finished	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
1.42	Polymer network formation upon curing (cont.)	Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3	To a higher degree cohesive strength and toughness of the cured network is insufficient (cont.)	Functionality of the formulation does not allow optimal conversion upon curing with respect to the monomer formulation and the initiator/inhibitor system.	Internal in-vitro verification of P&B Universal in self-etch and etch&rinse mode revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-188-39. Formulation testing of Prime&Bond Manufacturing Prototype with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	Acceptable							
1.43					Potential weakening of the adhesive due to thermal degradation processes during the shelf life period	Accelerated shelf life testing of K-188 in screw cap bottle shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-13. Real time data available for approx. 1 year reveal sufficient adhesion performance in screw cap bottle; refer to TEC-188-22. For shelf life evaluation of K-188 in FTC bottle refer to TEC-188-18 and RAT-708. Accelerated shelf life testing of K-188 in SUD shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-41. Real time data available reveal sufficient adhesion performance in SUD; refer to TEC-188-40.	1	Accelerated shelf life testing of K-188 in screw cap bottle shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-13. Real time data available for approx. 1 year reveal sufficient adhesion performance in screw cap bottle; refer to TEC-188-22. For shelf life evaluation of K-188 in FTC bottle refer to TEC-188-18 and RAT-708. Accelerated shelf life testing of K-188 in SUD shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-41. Real time data available reveal sufficient adhesion performance in SUD; refer to TEC-188-40.	1	1	acceptable							
1.44					The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to: HA/HAP-549.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to: BPE-424.	1	1	acceptable							
1.45					The formulation is not robust under normal variations from operator to operator, when following the IFU.	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-188-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study plan. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.46		Post-operative sensitivity	3	Increased level of monomer leaching due to low degree of conversion	Functionality of the formulation does not allow optimal conversion upon curing with respect to the monomer formulation and the initiator/inhibitor system.	Biocompatibility Evaluation comes to the conclusion that the material insolubility of Prime&Bond Universal is in compliance with the requirements of EN ISO 10993-1. The total exposure of the patient to leachable residues is considered low, local and limited. MDS is claiming that "Prime&Bond Universal has an improved inertness under physiological conditions compared to other dental adhesives". Refer to Biocompatibility Evaluation #152029-40 by MDS.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	Acceptable							
1.47					Potential higher degree of monomer leaching due to thermal degradation processes during shelf life period.					1	acceptable							
1.48		Reduced Biocompatibility	3		Functionality of the formulation does not allow optimal conversion upon curing with respect to the monomer formulation and the initiator/inhibitor system.	Biocompatibility Evaluation comes to the conclusion that the material insolubility of Prime&Bond Universal is in compliance with the requirements of EN ISO 10993-1. The total exposure of the patient to leachable residues is considered low, local and limited. MDS is claiming that "Prime&Bond Universal has an improved inertness under physiological conditions compared to other dental adhesives". Refer to Biocompatibility Evaluation #152029-40 by MDS.	1	Biocompatibility Evaluation comes to the conclusion that the material insolubility of Prime&Bond Universal is in compliance with the requirements of EN ISO 10993-1. The total exposure of the patient to leachable residues is considered low, local and limited. MDS is claiming that "Prime&Bond Universal has an improved inertness under physiological conditions compared to other dental adhesives". Refer to Biocompatibility Evaluation #152029-40 by MDS.	1	1	acceptable							
1.49					Potential higher degree of monomer leaching due to thermal degradation processes during shelf life period.					1	acceptable							

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

25.01.2019

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Further Risk Control Measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No.	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm¹	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
1.50	Adhesion to the tooth substrate	Post-operative sensitivity		To a lower degree insufficient adhesive strength to the tooth substrate	Functionality of the formulation does not allow adhesion to the tooth substrate	Internal in-vitro verification of P&B Universal in self-etch and etch&rinse mode revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-188-39. Formulation testing of Prime&Bond Manufacturing Prototype with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511 and 14.1512.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.51			3		The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							
1.52					The formulation is not robust under normal variations from operator to operator, when following the IFU.	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-188-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.53		Discoloration after short time			Functionality of the formulation does not allow adhesion to the tooth substrate	Internal in-vitro verification of P&B Universal in self etch and etch&rinse mode revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-188-39. Formulation testing of Prime&Bond Manufacturing Prototype with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.54			2		The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							
1.55					The formulation is not robust under normal variations from operator to operator, when following the IFU.	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-188-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							

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

25.05.2018

33885
14.06.2018

Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 6)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlererkennungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 4)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptiert	Further Risk Control Measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlererkennungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 4)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptiert
No	Function	Possible Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measures to Reduce Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	Responsible	Date if completed / planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
1.56	Adhesion to the tooth substrate (cont.)	Gap formation may cause secondary caries after short time period		To a higher degree insufficient adhesive strength to the tooth substrate	Functionality of the formulation does not allow adhesion to the tooth substrate	Internal in-vitro verification of P&B Universal in self-etch and etch&rinse mode revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-188-39. Formulation testing of Prime&Bond Manufacturing Prototype with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.57			4		The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							
1.58					The formulation is not robust under normal variations from operator to operator, when following the IFU	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-188-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.59		Retention loss of adhesive restoration after short time			Functionality of the formulation does not allow adhesion to the tooth substrate	Internal in-vitro verification of P&B Universal in self-etch and etch&rinse mode revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-188-39. Formulation testing of Prime&Bond Manufacturing Prototype with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.60			3		The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							
1.61					The formulation is not robust under normal variations from operator to operator, when following the IFU.	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-188-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							

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

25.05.2018

Probability of the occurrence of harm = Likelihood of failure occurrence x Likelihood of failure detection

No.	Dental Factor Table Functionen	möglicher Schaden	Schwere(grad) des Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Fehlerursache/-szenarien	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretens-wahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Maßnahmen zur Fehlererkennung	Fehlererkennungs-wahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptiert	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretens-wahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Fehlererkennungs-wahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptiert
No	Function	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance	Further CAPES Measures planned / verified	Responsible	Date of completion planned / finished	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
1.82	Adhesion to the tooth substrate (cont.)	Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3	To a higher degree insufficient adhesive strength to the tooth substrate (cont.)	Functionality of the formulation does not allow adhesion to the tooth substrate	Internal in-vitro verification of P&B Universal in self-etch and etch&rinse mode revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-188-39. Formulation testing of Prime&Bond Manufacturing Prototype with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1539/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.83					The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							
1.84					The formulation is not robust under normal variations from operator to operator, when following the IFU.	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-188-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1539/14.1539	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.85	Adhesion to light curing (meth)acrylate resin based direct restorative material	Retention loss of adhesive restoration after short time	3	To a higher degree insufficient adhesive strength to light curing direct restorative material	Functionality of the formulation does not allow adhesion to light curing (meth)acrylate resin based direct restorative material	Internal in-vitro verification of P&B Universal in self-etch and etch&rinse mode revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-188-39. Formulation testing of Prime&Bond Manufacturing Prototype with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1539/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.86					The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							
1.87					The formulation is not robust under normal variations from operator to operator, when following the IFU.	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-188-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1539/14.1539	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							

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

28.05.2018

Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad s der Schadens 1 - 6 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 6 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit 1 - 6 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 6 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit 1 - 6 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptanz
No	Function	Harmful Harm	Severity of Harm	Harmful Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
1.68	Adhesion to light curing (meth)acrylate resin based direct resorative material (cont.)	Marginal gap formation and discoloration after short time	2	To a lower degree insufficient adhesive strength to light curing direct restorative material	Functionality of the formulation does not allow adhesion to light curing (meth)acrylate resin based direct restorative material	Internal in-vitro verification of P&B Universal in self-etch and etch&rinse mode revealed that shear bond strength was within specification according to VitV-188 V04. Refer to TEC-188-39. Formulation testing of Prime&Bond Manufacturing Prototype with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							
1.69					The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424	1	1	acceptable							
1.70					The formulation is not robust under normal variations from operator to operator, when following the IFU.	Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-188-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.	1	User Evaluation according to DVP-188 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-188 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	1	acceptable							

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

25.05.2018

33885
14.06.2018

Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Desired Design Value / Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlererkennungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Further Risk Control Measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlererkennungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No	Function	Harmful Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finished	Likelihood of Failure Occurence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
1.71	Adhesion to dual cure (methacrylate resin based cements (Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2) for indirect restorations	Retention loss of adhesive restoration after short time	3	To a high degree insufficient adhesion in combination with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2	Non-compatibility of Prime&Bond Universal with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in self etch and etch&rinse mode has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-5, TEC-188-23 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	Compatibility of Prime&Bond Universal with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in self-etch and etch&rinse mode has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-5, TEC-188-23 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Compatibility of Prime&Bond Universal with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in self-etch and etch&rinse mode has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-5, TEC-188-23 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.72					Not curing the adhesive layer	Adhesion performance of Prime&Bond Universal in combination with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in etch&rinse is sufficiently high even when not curing the adhesive layer; refer to TEC-188-5. Adhesion performance of Prime&Bond Universal in self etch is impaired when not light curing the adhesive layer. External in-vitro study 14.1520 revealed that drop in performance is not within critical range so that no catastrophic failure would be expected to occur in a clinical scenario.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to light cure the adhesive layer before placement of restoration or through the restoration in case of light transmissible restorations. Refer to the respective instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.73					Light curing through light transmissible restorations does not lead to sufficient curing of adhesive layer (faulty design)	Light curing procedure has been verified within product development; refer to TEC-188-24.	1	Light curing procedure has been verified within product development; refer to TEC-188-24.	1	1	acceptable							
1.74		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3		Non-compatibility of Prime&Bond Universal with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in self etch and etch&rinse mode has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-5, TEC-188-23 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	Compatibility of Prime&Bond Universal with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in self-etch and etch&rinse mode has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-5, TEC-188-23 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Compatibility of Prime&Bond Universal with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in self etch and etch&rinse mode has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-5, TEC-188-23 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.75					Not curing the adhesive layer	Adhesion performance of Prime&Bond Universal in combination with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in etch&rinse is sufficiently high even when not curing the adhesive layer; refer to TEC-188-5. Adhesion performance of Prime&Bond Universal in self-etch is impaired when not light curing the adhesive layer. External in-vitro study 14.1520 revealed that drop in performance is not within critical range so that no catastrophic failure would be expected to occur in a clinical scenario.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to light cure the adhesive layer before placement of restoration or through the restoration in case of light transmissible restorations. Refer to the respective instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.76					Light curing through light transmissible restorations does not lead to sufficient curing of adhesive layer (faulty design)	Light curing procedure has been verified within product development; refer to TEC-188-24.	1	Light curing procedure has been verified within product development; refer to TEC-188-24.	1	1	acceptable							

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

25.05.2018

1) Probability of the occurrence of harm = Likelihood of failure occurrence x Likelihood of failure detection

Nr.	Correct Device Task / Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schäden 1 - 5 (Tab. 5)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerwahrscheinlichkeit A schadlicher 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Erkennungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftretenwahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-Analyse	Further risk control measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftretenwahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptiert
No	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm[1]	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
1.77	Adhesion to dual cure (meth)acrylate resin based cements (Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2) for indirect restorations (cont.)	Marginal gap formation and discoloration after short time	2	To a lower degree insufficient adhesion in combination with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2	Non-compatibility of Prime&Bond Universal with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in self etch and etch&rinse mode including light curing of adhesive layer.	Compatibility of Prime&Bond Universal with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in self-etch and etch&rinse mode has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-5, TEC-188-23 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Compatibility of Prime&Bond Universal with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in self etch and etch&rinse mode has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-5, TEC-188-23 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.78					Not curing the adhesive layer	Adhesion performance of Prime&Bond Universal in combination with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in etch&rinse is sufficiently high even when not curing the adhesive layer; refer to TEC-188-5. Adhesion performance of Prime&Bond Universal in self-etch is impaired when not light curing the adhesive layer. External in-vitro study 14.1520 revealed that drop in performance is not within critical range so that no catastrophic failure would be expected to occur in a clinical scenario.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to light cure the adhesive layer before placement of restoration or through the restoration in case of light transmissible restorations. Refer to the respective instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.79					Light curing through light transmissible restorations does not lead to sufficient curing of adhesive layer (faulty design)	Light curing procedure has been verified within product development; refer to TEC-188-24.	1	Light curing procedure has been verified within product development; refer to TEC-188-24	1	1	acceptable							
1.80		Post-operative sensitivity	3		Non-compatibility of Prime&Bond Universal with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in self etch and etch&rinse mode including light curing of adhesive layer.	Compatibility of Prime&Bond Universal with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in self-etch and etch&rinse mode has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-5, TEC-188-23 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Compatibility of Prime&Bond Universal with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in self etch and etch&rinse mode has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-5, TEC-188-23 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.81					Not curing the adhesive layer	Adhesion performance of Prime&Bond Universal in combination with Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 in etch&rinse is sufficiently high even when not curing the adhesive layer; refer to TEC-188-5. Adhesion performance of Prime&Bond Universal in self etch is impaired when not light curing the adhesive layer. External in-vitro study 14.1520 revealed that drop in performance is not within critical range so that no catastrophic failure would be expected to occur in a clinical scenario.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to light cure the adhesive layer before placement of restoration or through the restoration in case of light transmissible restorations. Refer to the respective instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.82					Light curing through light transmissible restorations does not lead to sufficient curing of adhesive layer (faulty design)	Light curing procedure has been verified within product development; refer to TEC-188-24.	1	Light curing procedure has been verified within product development; refer to TEC-188-24.	1	1	acceptable							

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

05.05.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Design Status Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schäden 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit dieses Schadens	Risiko-akzeptanz	Further Risk Control Measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit dieses Schadens	Risiko-akzeptanz
No.	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm[1]	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
1.83	Adhesion to other dual cure or self-cure/chemical cure (meth)acrylate resin based materials than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 (cement, composite, core build up) for indirect restorations	Retention loss of adhesive restoration after short time	3	To a high degree insufficient adhesion in combination with the Self Cure Activator (SCA)	Non-compatibility of Prime&Bond Universal/ Self Cure Activator (SCA) with other dual or self-cure composites/core build-ups.	Compatibility of Prime&Bond Universal in combination with Self Cure Activator (SCA) and other dual or self-cure composites/core build-ups has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-26, TEC-188-27 and external In-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Compatibility of Prime&Bond Universal in combination with Self Cure Activator (SCA) and other dual or self-cure composites/core build-ups has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-26, TEC-188-27 and external In-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.84					Not curing the adhesive layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 is used (misuse).	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.85		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3		Non-compatibility of Prime&Bond Universal/ Self Cure Activator (SCA) with other dual or self-cure composites/core build-ups.	Compatibility of Prime&Bond Universal in combination with Self Cure Activator (SCA) and other dual or self-cure composites/core build-ups has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-26, TEC-188-27 and external In-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Compatibility of Prime&Bond Universal in combination with Self Cure Activator (SCA) and other dual or self-cure composites/core build-ups has been proven within in-vitro verification; refer to TEC-188-26, TEC-188-27 and external In-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.86					Not curing the adhesive layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 is used (misuse).	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.87		Marginal gap formation and discoloration after short time	2	To a lower degree insufficient adhesion in combination with the Self Cure Activator (SCA)	Insufficient adhesion when mixing with the self cure activator (SCA) in a wrong ratio	Verification of robustness with respect to variation of the drop ratios shows that the adhesion is lower beside the optimal ratio but with > 20 MPa still acceptable. Refer to lab journal LAN 22-58-2, LAN 22-116-1/2, LAN 22-88-1, and LAN 22-117-1/2. IFUs of Self Cure Activator and Prime&Bond Universal advise a 1 to 1 ratio of adhesive to SCA. IFUs of Self Cure Activator and Prime&Bond Universal advise a 1 to 1 ratio of adhesive to SCA. IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFUs of Self Cure Activator and Prime&Bond Universal advise a 1 to 1 ratio of adhesive to SCA. IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use.	3	3	acceptable							
1.88		Post-operative sensitivity	3			Verification of robustness with respect to variation of the drop ratios shows that the adhesion is lower beside the optimal ratio but with > 20 MPa still acceptable. Refer to lab journal LAN 22-58-2, LAN 22-116-1/2, LAN 22-88-1, and LAN 22-117-1/2. IFUs of Self Cure Activator and Prime&Bond Universal advise a 1 to 1 ratio of adhesive to SCA. IFUs of Self Cure Activator and Prime&Bond Universal advise a 1 to 1 ratio of adhesive to SCA. IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFUs of Self Cure Activator and Prime&Bond Universal advise a 1 to 1 ratio of adhesive to SCA. IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use.	3	3	acceptable							

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

25.05.2018

FMECA

Probability of the occurrence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

	Current Design Status											Further Risk Control Measures						
Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretens-wahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungs-wahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretens-wahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Fehlerentdeckungs-wahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No.	Function	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid / Mitigate Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	Responsible	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
1.89	Adhesion to componer and composite fillings (repair)	Retention loss of adhesive restoration after short time	3	To a higher degree insufficient adhesive strength to light curing direct restorative material	Functionality of the formulation does not allow adhesion to compomer/composite fillings	Internal in-vitro verification of P&B Universal composite/composite repair scenario revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-186-39.	1	Internal in-vitro verification of P&B Universal composite/composite repair scenario revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-186-39.	1	1	acceptable							
1.90					The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							
1.91		Marginal gap formation and discoloration after short time	2	To a lower degree insufficient adhesive strength to light curing direct restorative material	Functionality of the formulation does not allow adhesion to compomer/composite fillings	Internal in-vitro verification of P&B Universal composite/composite repair scenario revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-186-39.	1	Internal in-vitro verification of P&B Universal composite/composite repair scenario revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-186-39.	1	1	acceptable							
1.92					The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							
1.93	Adhesion between composite/compomer and ceramic/amalgam (repair)	Retention loss of adhesive restoration after short time	3	To a higher degree insufficient adhesive strength to ceramic and amalgam.	Functionality of the formulation does not allow adhesion to ceramic and amalgam.	Internal in-vitro verification of P&B Universal composite/ceramic repair scenario revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-186-39. Sufficient adhesion performance for composite/amalgam scenario was proved; refer to TEC-186-4.	1	Internal in-vitro verification of P&B Universal composite/ceramic repair scenario revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-186-39. Sufficient adhesion performance for composite/amalgam scenario was proved; refer to TEC-186-4.	1	1	acceptable							
1.94					The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							
1.95		Marginal gap formation and discoloration after short time	2	To a lower degree insufficient adhesive strength to ceramic and amalgam.	Functionality of the formulation does not allow adhesion to ceramic and amalgam.	Internal in-vitro verification of P&B Universal composite/ceramic repair scenario revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-186-39. Sufficient adhesion performance for composite/amalgam scenario was proved; refer to TEC-186-4.	1	Internal in-vitro verification of P&B Universal composite/ceramic repair scenario revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-186-39. Sufficient adhesion performance for composite/amalgam scenario was proved; refer to TEC-186-4.	1	1	acceptable							
1.96					The formulation is not controlled in the manufacturing process	Bulk manufacturing according to manufacturing instructions, refer to HA/HAP-549.	1	Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.	1	1	acceptable							

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

27.05.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Design Status Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlereintrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Further Risk Control Measures Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlereintrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm[1]	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
1.97	Adhesion to indirect base/nobel metal restoration (primer)	Retention loss of metal restoration after short time	3	Insufficient adhesion to metal restorations	Non-compatibility of Prime&Bond Universal with metal surface	Sufficient adhesion performance on metal surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-6 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Sufficient adhesion performance on metal surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-6 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.98					Not curing the adhesive/SCA layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 is used (misuse).	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.99		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3		Non-compatibility of Prime&Bond Universal with metal surface	Sufficient adhesion performance on metal surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-6 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Sufficient adhesion performance on metal surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-6 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.100					Not curing the adhesive/SCA layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 is used (misuse).	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.101		Marginal gap formation and discoloration after short time	2		Non-compatibility of Prime&Bond Universal with metal surface	Sufficient adhesion performance on metal surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-6 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Sufficient adhesion performance on metal surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-6 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.102					Not curing the adhesive/SCA layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 is used (misuse).	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							

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

25.05.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Design Status Funktionen	Mögliche Schaden	Schwere grad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefahrenbereich-vermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
no.	Function	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm 1)	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
1.103	Adhesion to indirect etchable glass ceramic/ Calibra Duo restoration (primer)	Retention loss of ceramic restoration after short time	3	Insufficient adhesion to glass ceramic restorations	Non-compatibility of Prime&Bond Universal with glass ceramic surface	Sufficient adhesion performance on glass ceramic surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-6, TEC-188-39 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Sufficient adhesion performance on glass ceramic surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-6, TEC-188-39 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.104					Not curing the adhesive/SCA layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 is used (misuse).	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.105		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3		Non-compatibility of Prime&Bond Universal with glass ceramic surface	Sufficient adhesion performance on glass ceramic surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-6, TEC-188-39 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Sufficient adhesion performance on glass ceramic surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-6, TEC-188-39 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.106					Not curing the adhesive/SCA layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 is used (misuse).	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.107		Marginal gap formation and discoloration after short time	2		Non-compatibility of Prime&Bond Universal with glass ceramic surface	Sufficient adhesion performance on glass ceramic surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-6, TEC-188-39 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Sufficient adhesion performance on glass ceramic surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-6, TEC-188-39 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.108					Not curing the adhesive/SCA layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 is used (misuse).	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							

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

25.05.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptanz
No	Function	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurance of harm[1]	Risk acceptance	Further Control measures planned / verified	Responsible	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurance of harm	Risk acceptance
1.109	Adhesion to indirect composite restoration (primer)	Retention loss of indirect restoration after short time	3	Insufficient adhesion to composite restorations	Non-compatibility of Prime&Bond Universal with composite surface	Sufficient adhesion performance on composite surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-8, TEC-188-39 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Sufficient adhesion performance on composite surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-8, TEC-188-39 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.110					Not curing the adhesive/SCA layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 is used (misuse).	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.111		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3		Non-compatibility of Prime&Bond Universal with composite surface	Sufficient adhesion performance on composite surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-8, TEC-188-39 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Sufficient adhesion performance on composite surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-8, TEC-188-39 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.112					Not curing the adhesive/SCA layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 is used (misuse).	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.113		Marginal gap formation and discoloration after short time	2		Non-compatibility of Prime&Bond Universal with composite surface	Sufficient adhesion performance on composite surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-8, TEC-188-39 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Sufficient adhesion performance on composite surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-8, TEC-188-39 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.114					Not curing the adhesive/SCA layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal o SmartCem2 is used (misuse).	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							

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

25.05.2018

q Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Design Risk: Funktionen	Möglicher Schaden	Sch.vorgegeb.? der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit B 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Further Risk Control Measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit B 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No	Function	Hazard/ Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm*	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	Responsible	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
1.115	Adhesion to indirect zirconia restoration (primer)	Retention loss of indirect restoration after short time	3	Insufficient adhesion to zirconia restorations	Non-compatibility of Prime&Bond Universal with zirconia surface	Sufficient adhesion performance on zirconia surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-8 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Sufficient adhesion performance on zirconia surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-8 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.116					Not curing the adhesive/SCA layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 is used (misuse)	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.117		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3		non-compatibility of Prime&Bond Universal with zirconia surface	Sufficient adhesion performance on zirconia surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-8 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Sufficient adhesion performance on zirconia surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-8 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.118					Not curing the adhesive/SCA layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 is used (misuse)	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual-cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective instructions for Use	1	1	acceptable							
1.119		Marginal gap formation and discoloration after short time	2		Non-compatibility of Prime&Bond Universal with zirconia surface	Sufficient adhesion performance on zirconia surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-8 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	Sufficient adhesion performance on zirconia surfaces was proved using Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 as cements without Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-188-8 and TEC-188-25. Compatibility of Prime&Bond Universal with SCA has been proven; refer to TEC-188-26 and external in-vitro studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
1.120					Not curing the adhesive/SCA layer, when another dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cement than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 is used (misuse)	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory when other dual cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective instructions for Use	1	1	acceptable							

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

05.05.2018

33885
14.06.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

	Current Design Status											Further Risk Control measures						
Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schaden 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No.	Functions	Potential harm	Severity of harm	Potential Hazard	Cause of the hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm¹	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
1.121	Adhesion to fiber post	Retention loss after short time	3	Insufficient adhesion to fiber post or tooth	Non-compatibility of cement used for post cementation (CoreX Flow, FluoroCore 2+) with Prime&Bond Universal in combination with Self-Cure Activator (SCA)	Sufficient adhesion performance to tooth was proved using FluoroCore 2+/CoreX Flow in combination with Prime&Bond Universal and Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-186-27.	1	Sufficient adhesion performance to tooth was proved using FluoroCore 2+/CoreX Flow in combination with Prime&Bond Universal and Self Cure Activator (SCA); refer to TEC-186-27.	1	1	acceptable							
1.122					Non-compatibility of Prime&Bond Universal/Self Cure Activator (SCA) with fiber post	Sufficient adhesion performance to fiber post was proved using CoreX Flow/FluoroCore 2+ in combination with Prime&Bond Universal and Self Cure Activator (SCA); refer to external in-vitro study 14.1541.	1	Sufficient adhesion performance to fiber post was proved using CoreX Flow/FluoroCore 2+ in combination with Prime&Bond Universal and Self Cure Activator (SCA); refer to external in-vitro study 14.1541.	1	1	acceptable							
1.123					Not curing the adhesive/SCA layer before post cementation	IFU of K-186 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory before post cementation. Refer to the respective Instructions for Use. Adhesion performance in E&R mode is sufficently high even without light curing (first failure mode). Refer to TEC-186-27.	1	IFU of K-186 Prime&Bond Universal stipulates that light curing of adhesive layer is mandatory before post cementation. Refer to the respective Instructions for Use	1	1	acceptable							
1.124					Not applying E&R technique before post cementation	IFU of K-186 Prime&Bond Universal stipulates that etch&rinse mode is mandatory before post cementation. Refer to the respective Instructions for Use. Adhesion performance in even in self-etch mode is sufficently high with light curing of adhesive layer (first failure mode). Refer to TEC-186-27.	1	IFU of K-186 Prime&Bond Universal stipulates that etch&rinse mode is mandatory before post cementation. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
1.125	Adhesion to veneer	Retention loss of veneer after short time	3	Insufficient adhesion to veneer	Non-compatibility of Prime&Bond Universal with glass ceramic surface	Shear bond strength testing to ceramic with Prime&Bond Universal and Calibra Veneer showed sufficiently high adhesion performance with and without light curing of adhesive layer on ceramic site. Refer to TEC-186-44	1	Shear bond strength testing to ceramic with Prime&Bond Universal and Calibra Veneer showed sufficiently high adhesion performance with and without light curing of adhesive layer on ceramic site. Refer to TEC-186-44.	1	1	acceptable							
1.126					Functionality of the formulation does not allow adhesion to veneer, after light-curing through veneer	Shear bond strength testing to enamel with Prime&Bond Universal and Calibra Veneer, while light-curing the adhesive layer as well as the cement through a ceramic disk showed sufficiently high adhesion performance. Performance of Prime&Bond Universal with and without light curing is equivalent to clinically proven adhesive Prime&Bond XP. Refer to TEC-186-45	1	Shear bond strength testing to enamel with Prime&Bond Universal and Calibra Veneer, while light-curing the adhesive layer as well as the cement through a ceramic disk showed sufficiently high adhesion performance. Performance of Prime&Bond Universal with and without light curing is equivalent to clinically proven adhesive Prime&Bond XP. Refer to TEC-186-45	1	1	acceptable							

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

25.05.2018

33885
14.06.2018

Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Design Risks Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 3)	Auftrittswahrscheinlichkeit ohne Schaden	Risiko akzeptanz	Further Risk Control Measures Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 3)	Auftrittswahrscheinlichkeit ohne Schaden	Risiko akzeptanz
No	Function	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance	Further Control Meeasures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
1.127	Reduction of post-operative sensitivity for amalgam restorations (varnish)	Post-operative sensitivity	3	Prime&Bond Universal dose not form an homogenous, continous adhesive layer upon light-curing	Formulation: too low viscosity allow thin and non homogenous distribution on tooth substrate	Internal and external in-vitro verification of P&B Universal in self-etch and etch&rinse mode revealed sufficient adhesion performance at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. These results show that application of Prime&Bond Universal according to IFU leads to sufficient adhesive layer formation. Refer to TEC-185-39 and external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539. Application properties of P&B Universal were verified in a clinical in-house evaluation; refer to IHE Report K-188 Prime&Bond Universal, dated 2015-08-22.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use.	2	2	acceptable						
						Viscosity is controlled by the formulation. Correct formulation is under control in the manufacturing process by HA/HAP-549, MFC-144, and SPE-424.												
						Viscosity of Prime&Bond Universal is specified within SPE-424.		Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424										
1.128					Inhomogeneous application on the tooth substrate	Step-by step instruction in the IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises that the adhesive should have a uniform, glossy appearance and to apply additional adhesive if necessary. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use.	2	2	acceptable						
1.129					Applied amount of adhesive is not enough to achieve a homogeneous layer	Step by step instruction in the IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises that the adhesive should have a uniform, glossy appearance and to apply additional adhesive if necessary. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use.	2	2	acceptable						
1.130	Applicable liquid without residues	Reduced adhesive strength	3	Prime&Bond Universal liquid contains solid residues (precipitates, crystallites)	Design of Composition	Manufacturing Instructions of Prime&Bond Universal include filtration, refer to HA/HAP-549.	1	With a certain probability recognizable for the dentist by visual control.	1	1	acceptable						
						Prime&Bond Universal contains liquid monomers only. Initiator and inhibitor system consists solid compounds in low amounts.		Bulk material and manufacturing protocoll are checked for QC release for every batch, refer to SPE-424.										
						Internal in-vitro verification of P&B Universal in self etch and etch&rinse mode revealed that shear bond strength was within specification according to V&V-188 V04. Refer to TEC-188-39 Formulation testing of Prime&Bond Manufacturing Prototype with respect to marginal integrity and bond strength showed sufficient functionality at least on the level of existing clinically proven adhesive systems. Refer to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529, and 14.1538/14.1539.										

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

25.05.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Design Status Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad des Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerwahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungs-wahrscheinlichkeit 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Further Risk Control Measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahr-scheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungs-wahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrs nomme eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm 1)	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
2. Potential harms due to interaction with primary packaging																		
2.1	Application of adhesive in primary packaging	Screw cap bottle cannot be opened resulting in dissatisfaction and minor discomfort of customer	2	Force to close bottle during filling procedure is too high	Use of wrong torgue setting during filling procedure	Force to open is controlled during the filling procedure PF-170.	1	Force to open is controlled during the filling procedure PF-170. Filled primary packaging is controlled according to ALL-013. Dentist will notice	2	2	acceptable							
2.2		Flip-Top-Cap (FTC) bottle cannot be opened resulting in dissatisfaction and minor discomfort of customer		Force to pull off the originality seal and/or to push the cap is too high	FTC is not controlled in the manufacturing process	FTC and bottle are manufactured according to specifications, refer to PMS-2614 and PMS-2615. FTC and bottle are controlled at supplier before shipment.	1	Force to pull off the originality seal is controlled during incoming goods inspection; refer to PM-042.	2	2	acceptable							
2.3			2		Faulty design	Internal in-vitro verification of FTC bottle according to O&V-197 V02 revealed acceptable forces and application properties, refer to corresponding Design Review Report DRR-197.	1	Dentist will notice	1	1	acceptable	User Evaluation with Prime&Bond Universal in FTC bottle acc. to DVP-197 V02 revealed sufficient convenience and satisfaction of customer with FTC bottle. Refer to UE Report 13 0345, dated 2016-07-05	RSE	09/2016	1	1	1	acceptable
2.4		Unit dose container cannot be opened resulting in dissatisfaction and minor discomfort of customer	2	Predetermined breaking point to thick	Use of faulty unit dose container lower bodies at Transcodent for filling	Identity verification of item at supplier according to SOP-QIK-01D	1	Sealing is controlled at Transcodent during in-process & final test according to test instruction PAW-QIK-04-001D.	2	2	acceptable							
						Filling of SUD with Prime&Bond Universal is a validated process; refer to OQR-109 and PQR-109.		Filled SUD is controlled according to SPE-439										
2.5			2		Faulty design	Design of SUD is well established in market und used for many other dental adhesive, internally as well as by competition. Prime&Bond elect was launched in SUD, for post market surveillance data no findings have been reported.	1	Dentist will notice	2	2	acceptable	Inhouse evaluation (IHE) by Clinical Affairs (CA) confirmed that SUD is suitable for clinical use, refer to IHE-Report K-188 Evaluation of P&B active SUD, dated 28.04.2016	RSE	05/2016	1	1	1	acceptable
2.6	Protection of adhesive during storage, transport, use	Contamination and depleting of primary packaging	3	Leakage of adhesive upon storage and transport	Screw-Cap/FTC and/or dropper does not close tight to coex bottle. Cap of the unit dose container does not close tight.	Suitability of primary packaging was proved in IATA testing; refer to BFSV Prüfbericht 7492-10, dated 2011-04-20 (screw cap) and BFSV Prüfbericht 1797-16, dated 2016-04-13 (FTC). A transportation test for screw cap bottle system with Prime&Bond XP / XP Bond revealed sufficient robustness during transport. Results are also valid for other DENTSPLY adhesives in screw cap bottle including Prime&Bond Universal; refer to RAT-338. A transport test for SUD with Prime&Bond Universal revealed sufficient robustness during transport; refer to TEC-188-33. A transport test for FTC bottle with Prime&Bond Universal revealed sufficient robustness during transport; refer to TEC 186-32. Tightness of FTC bottle was additionally varified under reduced pressure; refer to TEC-197-11.	1	Force to open screw cap bottle is controlled during the filling procedure PF-170. Filled SUD is controlled according to SPE-439. Filled primary packaging is controlled according to ALL-013. Dentist will notice	1	1	acceptable							
2.7		Gelling of adhesive in the bottle upon light exposure, adhesive is not applicable	2	Insufficient light protecting capabilities of bottle/cap	Pigmentation of the bottle, caps or SUD body does not provide a sufficient light density.	Light protection testing of screw cap silver (K106295) shows sufficient light density. Refer to Monthly report ULE, K-0127, 2005-04, and Lab journal LAN-6-83-1. For coex bottle black (K106020) sufficient light protection has already been proved with Prime&Bond NT, refer to PCO-823. Sufficient light protection against ambient light for FTC bottle and SUD in combination with Prime&Bond Universal has been proven; refer to TEC-188-15, TEC-186-16 and TEC-186-43	1	Light density of screw cap bottle checked in QC (PM-006). Light density of FTC bottle checked in QC (PM-043)	1	1	acceptable							
						Design and dimensions of coex bottle black (K106020), screw cap silver (K106295), Flip-Top-Cap black/blue (K106027), and FTC bottle black (K106026) are specified in PMS-1061, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615. Design and dimensions of SUD are documented in product specification TD FD0000086 by Transcodent.		Dentist will notice									
2.8					Bottle wall not thick enough	Design and dimensions of coex bottle black (K106020), FTC bottle black (K106026) and FTC bottle light grey (K106028) are specified in PMS-1061, PMS-2614 and PMS-2675.	1	Light density of screw cap bottle checked in QC (PM-006). Light density of FTC bottle checked in QC (PM-043). Dentist will notice	1	1	acceptable							

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

25.05.2016

33885
14.06.2018

Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Funktionen (Current Design Status)	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert (Further Risk Control Measures)	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
[illegible]	[illegible]	Potential Harm	Severity of Harm	[illegible]	[illegible]	Control Measure to Avoid [illegible]	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance	[illegible]	[illegible]	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	[illegible]	Probability of occurence of harm	[illegible]
2.9	Protection of adhesive during storage, transport, use (cont.)	Altered viscosity affecting application properties		Evaporation of solvent upon storage and transport	FTC/Screw cap and/or dropper does not close tight to coex bottles. Cap of SUD does not close tight to coex bottle.	For silver screw cap (K106295) and silver dropper (K106294) suitability for Prime&Bond XP / XP Bond was verified in combination with orange coex bottle (K106264); refer to Monthly report ULE, K-0127, 2006-02; Lab journal GWA-3-20-01. As geometry/ dimensions of orange coex bottle (K106264) are identical to black coex bottle (K106020) used for Prime&Bond Universal suitability evaluation is also valid for primary packaging combination silver screw cap (K106295) / silver dropper (K106294) / coex bottle black (K106020). Specifications are documented in PMS-1061, PMS-1325, PMS-1315		Silver screw cap (K106295), silver dropper (K106294), and coex bottle black (K106020) are controlled during incoming goods inspection according to PM-006. FTC and bottle are controlled during incoming goods inspection according to PM-042 and PM-043. Filled primary packaging is controlled according to ALL-013.										
						Within development of FTC bottle system suitability was successfully verified based on lab tests and analysis of dimensions. Design and dimensions of Flip-Top-Cap black/blue (K106027), black/black (K106691) and FTC bottle black (K106026) and light grey (K106028) are specified in PMS-2614, PMS-2606, PMS-2615 and PMS-2675. Tightness of FTC bottle was successfully verified under reduced pressure; refer to TEC-197-11.												
						SUD is well established in market for dental adhesives. Design and dimensions of SUD are documented in product specification TD FD0000066 by Transcodent.	1	Design of SUD is well established in market and used for many other dental adhesive, internally as well as by competition. Prime&Bond elect was launched in SUD, for post-market surveillance data no findings with regard to altered viscosity and affected application properties have been reported.	2	2	acceptable							
			2			Tightness is controlled at Transcodent during in-process & final test according to test instruction PAW-QK-04-001D. Filling of SUD with Prime&Bond Universal is a validated process; refer to OQR-109 and PQR-109.		Sealing is controlled at Transcodent during in-process & final test according to test instruction PAW-QK-04-001D. Filled SUD is controlled according to SPE-439.										
						Screw cap for K-186 Prime&Bond Universal is automatically mounted by IMA machine. Force to open bottle is specified in the filling procedure PF-170.		Force to open screw cap bottle is controlled during the filling procedure PF-170.										
						FTC for K-186 Prime&Bond Universal is automatically mounted by Zellwaag machine. Filling of FTC bottle with Prime&Bond Universal is a validated process; refer to OQR-110 and PQR-110.		FTC bottle system is not intended to be opened by removing the cap from the bottle, so that tightness is determined by exact fit of FTC and bottle. Dimensions of Flip-Top-Cap black/blue (K106027), black/black (K106691) and FTC bottle black (K106026) and light grey (K106028) are specified in PMS-2614, PMS-2606, PMS-2615 and PMS-2675. FTC and bottle are controlled during incoming goods inspection according to PM-042 and PM-043.										
2.10					Permeability of bottle or SUD container	For shelf life verification of Prime&Bond Universal in FTC bottle and SUD solvent loss has been considered. Results revealed that product performance was not affected by detected solvent loss; refer to TEC-188-16 and TEC-188-19. Results of shelf life verification of Prime&Bond Universal in screw cap bottle and SUD revealed no impaired adhesion performance for real time samples; refer to TEC-188-22 and TEC-188-40	1	Silver screw cap (K106295), silver dropper (K106294), and coex bottle black (K106020) are controlled during incoming goods inspection according to PM-006. FTC and bottle are controlled during incoming goods inspection according to PM-042 and PM-043. Filled primary packaging is controlled according to ALL-013.	2	2	acceptable							
								Design of SUD is well established in market and used for many other dental adhesive, internally as well as by competition. Prime&Bond elect was launched in SUD, for post-market surveillance data no findings with regard to altered viscosity and affected application properties have been reported.										

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

25.05.2018

¹) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptanz
Nr.	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm¹	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / realized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
2.11	Protection of adhesive during storage, transport, use (cont.)	Reduced adhesive strength	3	Contamination of the adhesive with components from the bottle, dropper, cap or SUD	Migration of components from the primary packaging	No migration of components from primary packaging of Prime&Bond Universal was found within leaching tests. Refer to TEC-188-7, TEC-188-17, and TEC-197-16. Chemical composition of coex bottle black (K108020), dropper silver (K108294), screw cap silver (K108295), Flip-Top-Cap black/blue (K108027), Flip-Top-Cap black/black (K108891), FTC bottle black (K108026) and FTC bottle light grey (K108028) is specified in PMS-1081, PMS-1325, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615, PM-2675, and PMS-2808 Physiological clearance certificate of used components is part of specifications PMS-1081, PMS-1325, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615, PM-2675, and PMS-2808. Accelerated shelf life testing of K-188 in screw cap bottle shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-13. Real time data available for approx. 1 year reveal sufficient adhesion performance in screw cap bottle; refer to TEC-188-22. For shelf life evaluation of K-188 in FTC bottle refer to TEC-188-18 and RAT-708. Accelerated shelf life testing of K-188 in SUD shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-41. Real time data available reveal sufficient adhesion performance in SUD; refer to TEC-188-40.	1	No migration of components from primary packaging of Prime&Bond Universal was found within leaching tests. Refer to TEC-188-7, TEC-188-17, and TEC-197-16. Chemical composition of coex bottle black (K108020), dropper silver (K108294), screw cap silver (K108295), Flip-Top-Cap black/blue (K108027), Flip-Top-Cap black/black (K108891), FTC bottle black (K108026) and FTC bottle light grey (K108028) is specified in PMS-1081, PMS-1325, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615, PM-2675, and PMS-2808. Physiological clearance certificate of used components is part of specifications PMS-1081, PMS-1325, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615, PM-2675, and PMS-2808. Accelerated shelf life testing of K-188 in screw cap bottle shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-13. Real time data available for approx. 1 year reveal sufficient adhesion performance in screw cap bottle; refer to TEC-188-22. For shelf life evaluation of K-188 in FTC bottle refer to TEC-188-18 and RAT-708. Accelerated shelf life testing of K-188 in SUD shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-41. Real time data available reveal sufficient adhesion performance in SUD; refer to TEC-188-40.	1	1	acceptable							
2.12		Reduced biocompatibility	3	Contamination of the adhesive with components from the bottle, dropper or cap (cont.)		No migration of components from primary packaging of Prime&Bond Universal was found within leaching tests. Refer to TEC-188-7, TEC-188-17, and TEC-197-16. Chemical composition of coex bottle black (K108020), dropper silver (K108294), screw cap silver (K108295), Flip-Top-Cap black/blue (K108027), Flip-Top-Cap black/black (K108891), FTC bottle black (K108026) and FTC bottle light grey (K108028) is specified in PMS-1081, PMS-1325, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615, PM-2675, and PMS-2808. Physiological clearance certificate of used components is part of specifications PMS-1081, PMS-1325, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615, PM-2675, and PMS-2808.	1	No migration of components from primary packaging of Prime&Bond Universal was found within leaching tests. Refer to TEC-188-7, TEC-188-17, and TEC-197-16. Chemical composition of coex bottle black (K108020), dropper silver (K108294), screw cap silver (K108295), Flip-Top-Cap black/blue (K108027), Flip-Top-Cap black/black (K108891), FTC bottle black (K108026) and FTC bottle light grey (K108028) is specified in PMS-1081, PMS-1325, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615, PM-2675, and PMS-2808. Physiological clearance certificate of used components is part of specifications PMS-1081, PMS-1325, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615, PM-2675, and PMS-2808.	1	1	acceptable							
2.13		Reduced thermal stability < 2 years @ 24°C (gelling), no application possible	2	Reduced shelf life in the screw cap bottle, FTC bottle, SUD - liquid completely gelled	Thermal degradation of filled material	Accelerated shelf life testing of K-188 in screw cap bottle showed sufficient thermal stability; refer to TEC-188-13. Real time data available for approx. 1 year reveal sufficient adhesion performance and no gelation in screw cap bottle; refer to TEC-188-22. For shelf life evaluation of K-188 in FTC bottle refer to TEC-188-18 and RAT-708 Accelerated shelf life testing of K-188 in SUD showed sufficient thermal stability; refer to TEC-188-41. Real time data available reveal sufficient adhesion performance and no gelation in SUD; refer to TEC-188-40.	1	Application of adhesive only as liquid possible; dentist will notice a liquid completely gelled.	1	1	acceptable							
2.14		Reduced adhesive strength		Reduced shelf life in the screw cap bottle, FTC bottle, SUD - liquid partially gelled	Thermal degradation of filled material	Accelerated shelf life testing of K-188 in screw cap bottle shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-13 Real time data available for approx. 1 year reveal sufficient adhesion performance in screw cap bottle; refer to TEC-188-22. For shelf life evaluation of K-188 in FTC bottle refer to TEC-188-18 and RAT-708. Accelerated shelf life testing of K-188 in SUD shows that at 24°C an extrapolated shelf life of 2 years can be predicted based on Shear Bond Strength data; refer to TEC-188-41. Real time data available reveal sufficient adhesion performance in SUD; refer to TEC-188-40.	1	With a certain probability recognizable for the dentist by visual control.	2	2	acceptable							
2.15			3	Liquid contains solid particles	Crystallization/ precipitation of monomers inside the dropper/ bottle at thin liquid layers	The in-use stability of Prime&Bond Universal was proved by visual examination and adhesion measurements after simulated use (storage at 2°C / 24°C between use over a longer time range) based on manufacturing prototype of Prime&Bond Universal. Neither a decrease in adhesion performance nor solid particles were observed, refer to TEC 188-22 and lab journal MSO-5-81-1/2, MSO-5-83-1/2, SPO-2-10-2.	1	With a certain probability recognizable for the dentist by visual control.	2	2	acceptable							
2.16				Contamination with impurities from the bottle, cap or SUD components or during the filling process	Impurities due to the filling process	Filling procedure for FTC bottle: AA/AAP-188. Filling procedure for screw cap bottle: PF/PFP-170. Incoming inspection of container, cap and filling material at supplier according to SOP-QK-01D and PAW-QK-01-010D. Filling process at Transcedent is validated; refer to OQR-109 / PQR-109.	1	Filling procedure for FTC bottle: AA/AAP-188. Filling procedure for screw cap bottle: PF/PFP-170. SUD : Incoming inspection of container, cap and filling material at supplier according to SOP-QK-01D and PAW-QK-01-010D. With a certain probability recognizable for the dentist by visual control.	2	2	acceptable							

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

21.05.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

	Current Design Status											Further Risk Control Measures						
Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlererkennungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlererkennungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Prevent Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm[1]	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	Responsible	Date of completion planned / finished	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
2.17	Dosage	Dentist needs second drop for application of sufficient amount resulting in dissatisfaction and minor discomfort of customer	2	Drop size / weight per drop is not sufficient for application	Faulty design	Weight per drop has been successfully verified within internal in-vitro verification according to O&V-197 V02; refer to TEC-197-12. Easy and sufficient dosage of Prime&Bond Universal in FTC bottle has been verified in a clinical in-house evaluation; refer to IHE Report CR-197, dated 2016-04-15.	1	Dentist will notice	1	1	acceptable	User Evaluation with Prime&Bond Universal in FTC bottle acc. to DVP-197 v02 revealed sufficient convenience and satisfaction of customer with FTC bottle. Refer to UE Report 13.0345, dated 2016-07-05	RSE	06/2016	1	1	1	acceptable
2.18		Dentist needs second SUD for application of sufficient amount resulting in dissatisfaction and minor discomfort of customer	2	SUD does not contain enough material for application	Faulty filling at Transcodent	Incoming inspection and identity verification of container, cap and filling material at supplier according to SOP-QK-01D and PAW-QK-01-010D. Filling process at Transcodent is validated; refer to OQR-109 / PQR-109.	1	Filling weight of SUD is controlled according to SPE-439.	2	2	acceptable							
2.19					The designated filling volume of 0.075 ml Prime&Bond Universal is not enough.	Filling volume of Prime&Bond Universal in SUD has been verified during internal in-vitro verification: amount of Prime&Bond Universal is sufficient for 2-3 specimens of SBS testing according to PV-312.	1			2	acceptable	Inhouse evaluation (IHE) by Clinical Affairs (CA) confirmed that SUD is suitable for clinical use; refer to IHE-Report K-188 Evaluation of P&B active SUD, dated 26.04.2016.	RSE	06/2016	1	1	1	acceptable
2.20		Dentist cannot dose adhesive.	2	Drop by drop application cannot be controlled.	Dropper/channel and liquid are not compatible.	Easy and sufficient dosage of Prime&Bond Universal in FTC bottle has been verified in a clinical in-house evaluation, refer to IHE Report CR-197, dated 2016-04-15.	1	Dentist will notice	1	1	acceptable	User Evaluation with Prime&Bond Universal in FTC bottle acc. to DVP-197 v02 revealed sufficient convenience and satisfaction of customer with FTC bottle. Refer to UE Report 13.0345, dated 2016-07-05	RSE	06/2016	1	1	1	acceptable
2.21				Liquid channel of FTC is blocked	Thin plastic layer in liquid channel by injection molding process	Liquid channel is controlled during incoming goods inspection; refer to PM-042.	1	Dentist will notice	1	1	acceptable							
2.22	Protection of adhesive during use in single use (SUD) mode (in-use stability)	Insufficient product performance due to solvent evaporation	3	Re-use of Unit Dose Container	No labeling of single use	Labeling with single use pictogramm on packaging.	1	Comparison with authorized sample	1	1	acceptable							
					No warning in Instructions for Use not to re-use Unit Dose Container	Warning not to re-use Unit Dose Container and identification of Unit Dose Container as single use device included into Instructions for Use		Reviewed Master Instructions for Use according to SOP-CR-008										
2.23		Infection by biological cross contamination	4	Re-use of Unit Dose Container for different patients	No labeling of single use	Labeling with single use pictogramm on packaging.	1	Comparison with authorized sample.	1	1	acceptable							
					No warning in Instructions for Use not to re-use Unit Dose Container for different patients	Warning not to re-use Unit Dose Container for different patients prevention of Unit Dose Container as single use device and risks caused by re-use are included into Instructions for Use		Reviewed Master Instructions for Use according to SOP-CR-008										

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

25.05.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Design Status: Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S des Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptanz	Further Risk Control Measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptanz
No	[illegible]	[illegible]	Severity of Harm	[illegible]	[illegible]	[illegible]	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm[1]	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	[illegible]	Date of completion planned / finished	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
3 Potential harms due to interaction with components																		
3.1	In-use supply of K-188 Prime&Bond Universal in the CliXdish for one patient application	Inferior adhesive strength	3	Change of the viscosity of the adhesive during in-use storage	Evaporation of isopropanol and water solvent	Storage of Prime&Bond Universal for 5 min in an open CliXdish and for 30 min in a closed CliXdish does not lead to impaired adhesion performance; refer to TEC-188-39 and TEC-188-20.	1	Storage of Prime&Bond Universal for 5 min in an open CliXdish and for 30 min in a closed CliXdish does not lead to impaired adhesion performance; refer to TEC-188-39 and TEC-188-20. Dentist will notice before application	2	2	acceptable							
3.2		Application properties alter due to higher viscosity	2	Thickening of the adhesive during in use storage	Evaporation of isopropanol and water solvent	Storage of Prime&Bond Universal for 5 min in an open CliXdish and for 30 min in a closed CliXdish does not lead to impaired adhesion performance; refer to TEC-188-39 and TEC-188-20	1	Storage of Prime&Bond Universal for 5 min in an open CliXdish and for 30 min in a closed CliXdish does not lead to impaired adhesion performance; refer to TEC-188-39 and TEC-188-20. Dentist will notice before application	1	1	acceptable							
3.3		Application not possible due to consistency	2	Premature polymerization	Insufficient light protection	Verification of sufficient light protection properties of CliXdish (K108772) was performed by testing Prime&Bond Universal stored for 30 min in a closed CliXdish. SBS results revealed that adhesion performance is not impaired; refer to TEC-188-39.	1	Dentist will notice before application	1	1	acceptable							
3.4		Reduced adhesive strength	3	Contamination of the adhesive with components from the [illegible]	Migration of components from the CliXdish	No migration of components from CliXdish was found within leaching tests of Prime&Bond Universal . Refer to TEC-188-3.	1	No migration of components from CliXdish was found within leaching tests of Prime&Bond Universal . Refer to TEC-188-3.	1	1	acceptable							
3.5		Reduced biocompatibility	3							1	acceptable							
3.6		Cross contamination of the adhesive with residual product from former applications may adversely effect adhesive strength	3	Cross contamination with residual product from former applications	Insufficient cleaning of the CliXdish.	Autoclavability of CliXdish (K108772) was confirmed (PCO-1008). Ability to disinfect CliXdish (K108772) by spray was proved; refer to lab book SHA-08-180-03. CliXdish (K108772) remains functional after 2 weeks storage in disinfective agent bath; refer to in-house evaluation by Clinical research, dated 2006-04-19. ITG indicates that the CliXdish is dismountable for cleaning and disinfection.	1	White colour of lower part of CliXdish ensures easy detection of residual material from former applications.	2	2	acceptable							
3.7		Reduced adhesive strength	3	K-188 Prime&Bond Universal liquid contains solid particles	[illegible] of monomers during in-use storage.	No formation of crystals/precipitates was observed during the storage of Prime&Bond Universal for 30 min in the closed CliXdish . No statistically significant difference between the initial Shear Bond Strength and the Shear Bond Strength after an in-use storage of 30 min in a closed CliXdish was detected for Prime&Bond Universal, refer to TEC-188-39	1	Dentist will notice before application	2	2	acceptable							

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

25.05.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

	Current Design Status										Further Risk Control Measure						
Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No.	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Safety Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Safety Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm[1]	Risk acceptance	Further Control Measure planned / verified	Responsible	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
3.8	Mixing of Prime&Bond Universal and SCA with Applicator Tip in Clixdish	Retention loss of adhesive restoration after short time	3	Incomplete mixing of Prime&Bond Universal with Self-Cure Activator (SCA)	Brush design of Applicator Tip (K107110)	During internal and external in-vitro verification activities of Prime&Bond Universal in combination with SCA for indirect restorations Applicator Tip was used for mixing SCA with adhesive according to application procedure described in IFU. Shear Bond Strength of mixed Prime&Bond Universal/SCA was within specification and confirmed sufficient adhesion performance. Therefore, no adverse effect of brush design can be expected. For verification results refer to TEC-188-26 and external studies 14.1520 and 14.1527.	1	During internal and external in-vitro verification activities of Prime&Bond Universal in combination with SCA for indirect restorations Applicator Tip was used for mixing SCA with adhesive according to application procedure described in IFU. Shear Bond Strength of mixed Prime&Bond Universal/SCA was within specification and confirmed sufficient adhesion performance. Therefore, no adverse effect of brush design can be expected. For verification results refer to TEC-188-26 and external studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
3.9		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3								acceptable							
3.10		Post-operative sensitivity	3								acceptable							
3.11		Marginal gap formation and discoloration after short time	2								acceptable							
3.12	Transport of Prime&Bond Universal/SCA mixture from Clixdish to cavity or root canal with Applicator Tip	Retention loss of adhesive restoration after short time	3	Insufficient amount of Prime&Bond Universal/SCA mixture transported with Applicator Tip from Clixdish to cavity or root canal	Brush design of Applicator Tip (K107110)	During internal and external in-vitro verification activities of Prime&Bond Universal in combination with SCA for indirect restorations Applicator Tip was used for mixing SCA with adhesive according to application procedure described in IFU. Shear Bond Strength of mixed Prime&Bond Universal/SCA was within specification and confirmed sufficient adhesion performance. Therefore, no adverse effect of brush design can be expected. For verification results refer to TEC-188-26 and external studies 14.1520 and 14.1527.	1	During internal and external in-vitro verification activities of Prime&Bond Universal in combination with SCA for indirect restorations Applicator Tip was used for mixing SCA with adhesive according to application procedure described in IFU. Shear Bond Strength of mixed Prime&Bond Universal/SCA was within specification and confirmed sufficient adhesion performance. Therefore, no adverse effect of brush design can be expected. For verification results refer to TEC-188-26 and external studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
3.13		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3								acceptable							
3.14		Post-operative sensitivity	3								acceptable							
3.15		Marginal gap formation and discoloration after short time	2								acceptable							
3.16	Application of Prime&Bond Universal/ SCA mixture to substrate surfaces using Applicator Tipp	Retention loss of adhesive restoration after short time	3	Inhomogenous distribution of Prime&Bond Universal/SCA mixture on substrate surface using Applicator Tip	Brush design of Applicator Tip (K107110)	During internal and external in-vitro verification activities of Prime&Bond Universal in combination with SCA for indirect restorations Applicator Tip was used for mixing SCA with adhesive according to application procedure described in IFU. Shear Bond Strength of mixed Prime&Bond Universal/SCA was within specification and confirmed sufficient adhesion performance. Therefore, no adverse effect of brush design can be expected. For verification results refer to TEC-188-26 and external studies 14.1520 and 14.1527.	1	During internal and external in-vitro verification activities of Prime&Bond Universal in combination with SCA for indirect restorations Applicator Tip was used for mixing SCA with adhesive according to application procedure described in IFU. Shear Bond Strength of mixed Prime&Bond Universal/SCA was within specification and confirmed sufficient adhesion performance. Therefore, no adverse effect of brush design can be expected. For verification results refer to TEC-188-26 and external studies 14.1520 and 14.1527.	1	1	acceptable							
3.17		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3								acceptable							
3.18		Post-operative sensitivity	3								acceptable							
3.19		Marginal gap formation and discoloration after short time	2								acceptable							

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

25.05.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefahrdungsvermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptanz	Further Risk Control Measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptanz
No	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm¹	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
3.20	Application of K-188 Prime&Bond Universal or the mixture of K-188 Prime&Bond Universal/ SCA	Application impaired	2	Separation of flock from applicator tip	Dissolution of adherent between flock and Applicator tip caused by Prime&Bond Universal / SCA solvents	No separation of flock from applicator tip was observed during leaching tests; refer to TEC-188-2. No separation of flock from the applicator tip was observed during in-vitro verification activities. No separation of flock from the applicator tip was observed during clinical in-house evaluation; refer to IHE Report K-188 Prime&Bond Universal, dated 2015-08-22	1	Dentist will notice before application	1	1	acceptable							
3.21		Reduced adhesive strength	3	Contamination of the adhesive with components from the applicator tip	Migration of components from the applicator tip	No migration of components from primary packaging of Prime&Bond Universal was found within leaching tests. Refer to TEC-188-2.	1	No migration of components from primary packaging of Prime&Bond Universal was found within leaching tests. Refer to TEC-188-2.	1	1	acceptable							
3.22		Reduced Biocompatibility	3							1	acceptable							
3.23		Insufficient product performance due to insufficient amount of liquid loaded	3	Re-use of Applicator tip	No labeling of single use	Labeling with single use pictogramm on packaging.	1	Comparison with authorized sample.	1	1	acceptable							
3.24		Infection by biological cross contamination due to contamination of dish or single dose container with saliva of other	4	Re-use of Applicator tip	No labeling of single use	Labeling with single use pictogramm on packaging.	1	Comparison with authorized sample.	1	1	acceptable							
3.25		Insufficient product performance due to insufficient amount of liquid released from Applicator tip	3	Re-use of Applicator tip	No labeling of single use	Labeling with single use pictogramm on packaging.	1	Comparison with authorized sample.	1	1	acceptable							
3.26		Insufficient product performance due to contamination of cavity with saliva of patient	3	Re-use of Applicator tip	No labeling of single use	Labeling with single use pictogramm on packaging.	1	Comparison with authorized sample.	1	1	acceptable							
3.27		Infection by biological cross contamination	4	Re-use of Applicator tip for different patients	No labeling of single use	Labeling with single use pictogramm on packaging.	1	Comparison with authorized sample.	1	1	acceptable							

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

25.05.2018

33885
14.06.2018

Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Danger Design Risks Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretens-wahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Maßnahmen zur Fehlererkennung	Fehlererkennungs-wahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Further Risk Control Measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretens-wahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Fehlererkennungs-wahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No	Function	Harmful Harm	Severity of Harm	Harmful Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finished	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
4. Potential harms due to labelling and instructions for Use (IFU)																		
4.1	Identification of the manufacturer, LOT, Expiry date and product name on the bottle label or SUD	No traceability	4	Missing identifications	Bottle: Missing label; SUD: missing imprint	Automated labeling process for bottle is described in AA/AAP-188. For SUD: automated printing process at Transcodent.Labeling is controlled at Transcodent during in-process & final test according to test instruction PAW-QK-04-001D. Filling process of Prime&Bond Universal at Transcodent is validated; refer to OQR-109 / PQR-109.	1	Quality control and supervision samples of filled product (ALL-013). Labeling is controlled at Transcodent during in-process & final test according to test instruction PAW-QK-04-001D. Filled SUD is controlled according to SPE-439.	1	1	acceptable								
4.2					Removal of label by reprocessing procedure of bottle with alcohol based disinfectants or adhesive liquid contamination.	Label is resistant against alcohol based disinfectants. Expiry date and lot number are additionaly stamped in, so that even after removal the information about expiry date and lot number is evetable.	1	Failure obvious for user	1	1	acceptable								
4.3		Not in accordance with regulations	4		Bottle: Missing label; SUD: missing imprint	Automated labeling process for bottle is described in AA/AAP-188. For SUD: automated printing process at Transcodent.Labeling is controlled at Transcodent during in-process & final test according to test instruction PAW-QK-04-001D. Filling process of Prime&Bond Universal at Transcodent is validated; refer to OQR-109 / PQR-109.	1	Quality control and authorised sample of filled product (ALL-013). Labeling is controlled at Transcodent during in-process & final test according to test instruction PAW-QK-04-001D. Filled SUD is controlled according to SPE-439.	1	1	acceptable								
4.4					Removal of label by reprocessing procedure of bottle with alcohol based disinfectants	For bottle: User evaluation as part of Clinical Validation. See CPD-4/K-188/section #17. For improvement of label printing resistance see CAPA-097.	1	Failure obvious for user	1	1	acceptable								
4.5	Identification of the manufacturer, LOT, Expiry date, storage temperature range and product name on the outer package	No traceability	4	Missing identifications	Missing label	Packaging process described in KOA-001.	1	Quality control and authorised sample of filled product (ALL-013). Labeling is controlled at Transcodent during in-process & final test according to test instruction PAW-QK-04-001D. Filled SUD is controlled according to SPE-439.	1	1	acceptable								
4.6		Not in accordance with regulations	4							1	acceptable							
4.7	Disclose indications in the IFU	Indication is not clear for the dentist	3	Indications are not disclosed in the IFU	Missing or unclear indications	Approval procedure for the IFU	1	Approval procedure for the IFU	1	1	acceptable							
4.8	Disclose contraindications and warnings in the IFU	Contraindications and warnings are not clear for the dentist	4	Contraindications and warnings are not disclosed in the IFU	Missing or unclear contraindications and warnings	Approval procedure for the IFU	1	Approval procedure for the IFU	1	1	acceptable							
4.9	Disclose optimal application procedure and conditions in the IFU	Broad operator variation is effecting the results	3	Application procedure and conditions are not described clearly	Unclear description of application procedure in the IFU	Approval procedure for the IFU	1	Approval procedure for the IFU	2	2	acceptable							

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

25.05.2018

33885
14.06.2018

1) Probability of the occurrence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Design Risks: Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptiert	Further Risk Control Measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptiert
No	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Current Measures to Prevent Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Current Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finished	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm	Risk acceptance
5. Potential harms due to environmental conditions																		
5.1	Volatile solvent (Isopropanol)	Potential inflammation of vapours with sources such as ignition or [illegible] (small amount)	4	Flammability of the volatile solvent	Use of non EMC conform electrical devices causing electrical fields and discharges	Electrical medical equipment for use in surgeries needs to apply to the EMC safety standard. Therefore a risk situation due to electrical discharge is unlikely. Isopropanol vapour quantities are very small per application and will be diluted highly. Therefore ignition of vapours is unlikely The risk is addressed in the Warnmassnahmen sections of the IFU of K-188 Prime&Bond Universal and Aurora SCA. Refer to the respective instructions for Use.	1	MSDS of K-188 Prime&Bond Universal marks product as flammable. MSDS of SCA marks product as highly flammable	1	1	acceptable								
6. Potential harms due to biological safety																		
6.1	Biocompatibility	Reduced/low biocompatibility	4	Biological effects of polymerizable monomers, solvent, initiators and inhibitors within the formulation	Design of Composition	K-188 Prime&Bond Universal is tested according to ISO 10993-1. The biological safety of K-188 Prime&Bond Universal was successfully confirmed by biocompatibility evaluation [illegible] Medical Device Service (MDS). MDS comes to the conclusion that the material insolubility of Prime&Bond Universal is in compliance with the requirements of EN ISO 10993-1. The total exposure of the patient to leachable residues is considered low, local and limited. There is no evidence that effects hazardous to the patient will arise if Prime&Bond Universal is used as carefully as directed. Refer to biocompatibility evaluation #152029-40 by MDS The instructions for Use of K-188 Prime&Bond Universal discloses components of formulation. Refer to the respective instructions for Use. The instructions for Use of K-188 Prime&Bond Universal gives warnings with respect to irritation, inflammation and allergic responses. Refer to the respective instructions for Use.	1	K-188 Prime&Bond Universal is tested according to ISO 10993-1. The biological safety of K-188 Prime&Bond Universal was successfully confirmed by biocompatibility evaluation from Medical Device Service (MDS). MDS comes to the conclusion that the material insolubility of Prime&Bond Universal is in compliance with the requirements of EN ISO 10993-1. The total exposure of the patient to leachable residues is considered low, local and limited. There is no evidence that effects hazardous to the patient will arise if Prime&Bond Universal is used as carefully as directed. Refer to [illegible]compatibility evaluation #152029-40 by MDS. Instructions for Use of K-188 Prime&Bond Universal contains warnings, precautions and ingredients. Refer to the respective instructions for Use.	1	1	acceptable							

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

25.05.2018

33885
14.06.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

	Current Design Status											Further Risk Control Measures						
Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad d. Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Ursache der Gefährdung	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretens-wahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungs-wahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretens-wahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungs-wahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No.	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurrence of harm 1)	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
7. Potential harms due to the application procedure																		
7.1	Etching (priming)	Discoloration after short time period	2	No or insufficient etch pattern on enamel	Enamel substrate was not / not sufficiently etched prior application of K-188 Prime&Bond Universal	Prime&Bond Universal is claimed to be an universal adhesive by design. Etching performance is sufficiently high also in self-etch mode without prior application of etch gel; refer to in-vitro verification results; TEC-188-39 and external in-vitro studies (14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, and 14.1538/14.1539). The IFU indicates use in combination with etch gel in etch&rinse technique and describes the step-by step procedure of tooth conditioning including the etch step Refer to the respective Instructions for Use.	1	Prime&Bond Universal is claimed to be an universal adhesive by design. Etching performance is sufficiently high also in self-etch mode without prior application of etch gel; refer to in-vitro verification results; TEC-188-39 and external in-vitro studies (14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, and 14.1538/14.1539).	1	1	Acceptable							
7.2		Gap formation may cause secondary caries after short time period	4								Acceptable							
7.3		Retention loss of adhesive restoration after short time	3								Acceptable							
7.4		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3								Acceptable							
7.5		Post-operative sensitivity	3	Insufficient hybridization on dentin	Dentin substrate was not / not sufficiently etched prior application of K-188 Prime&Bond Universal	Prime&Bond Universal is claimed to be an universal adhesive by design. Etching performance is sufficiently high also in self-etch mode without prior application of etch gel; refer to in-vitro verification results; TEC-188-39 and external in-vitro studies (14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, and 14.1538/14.1539). The IFU indicates use in combination with etch gel in etch&rinse technique and describes the step-by step procedure of tooth conditioning including the etch step. Refer to the respective Instructions for Use.	1	Prime&Bond Universal is claimed to be an universal adhesive by design. Etching performance is sufficiently high also in self-etch mode without prior application of etch gel; refer to in-vitro verification results; TEC-188-39 and external in-vitro studies (14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, and 14.1538/14.1539).	1	1	Acceptable							
7.6		Discoloration after short time period	2								Acceptable							
7.7		Gap formation may cause secondary caries after short time period	4								Acceptable							
7.8		Retention loss of adhesive restoration after short time	3								Acceptable							
7.9		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3								Acceptable							
7.10	Preparation of substrate	Reduced adhesive strength	3	Not enough residual water on substrate surface	Application in deviation from IFU (over-drying of substrate surface)	IFU advises not to desiccate the tooth substance. Refer to the respective Instructions for Use Internal and external in-vitro studies revealed that Prime&Bond Universal shows robust adhesion performance on over-dried substrate; refer to TEC-188-20 and external in-vitro study 14.1510.	1	Dentist will notice before application IFU advises not to desiccate the tooth substance. Refer to the respective Instructions for Use.	2	2	acceptable							
7.11				Too much residual water on substrate surface	Application in deviation from IFU (insufficient drying of substrate surface)	IFU advises to remove rinsing water completely. Refer to the respective Instructions for Use. Internal and external in-vitro studies revealed that Prime&Bond Universal shows robust adhesion performance on over wet substrate; refer to TEC-188-20 and external in-vitro studies 14.1510, 14.1529, and 14.1538/14.1539	1	Dentist will notice before application. IFU advises to remove rinsing water completely. Refer to the respective Instructions for Use.	2	2	acceptable							
7.12		Gap formation may cause secondary caries after short time period	4	Application on uninstrumented enamel	Enamel not prepared	Shear bond strength on unprepared enamel in self-etch mode was verified by internal in-vitro verification: SBS is significantly reduced, but the overall SBS level is not in critical failure mode; refer to TEC-188-20. IFU of Prime&Bond Universal advises: "Unprepared enamel must be etched using phosphoric acid before application of Prime&Bond Universal adhesive." Refer to the respective Instructions for Use.	1	Dentist will notice before application. IFU of Prime&Bond Universal advises: "Unprepared enamel must be etched using phosphoric acid before application of Prime&Bond Universal adhesive." Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							

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

33885
14.06.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Design Status: Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeldung	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Further Risk Control Measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm[1]	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
7.13	Application of a homogeneous adhesive layer	Post-operative sensitivity	3	Not all cavity surfaces are wetted uniformly	Application in deviation from directions for use	IFU of K-186 Prime&Bond Universal step-by-step instruction advises to wet all cavity surfaces uniformly and to control uniform gloss of the adhesive layer. IFU of K-186 Prime&Bond Universal advises corrective action if adhesive was not applied uniformly. Refer to the respective Instructions for Use.	2	IFU of K-186 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use	2	4	acceptable							
								Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-186-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511 and 14.1512, and 14.1538/14.1539.		User Evaluation according to DVP-186 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-186 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-06-17.						
7.14		Reduced adhesive strength	3	Not all cavity surfaces are wetted uniformly	Application in deviation from directions for use	IFU of K-186 Prime&Bond Universal step-by-step instruction advises to wet all cavity surfaces uniformly and to control uniform gloss of the adhesive layer. IFU of K-186 Prime&Bond Universal advises corrective action if adhesive was not applied uniformly. Refer to the respective Instructions for Use.	2	IFU of K-186 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use.	2	4	acceptable							
								Robustness was verified by SBS testing of different operators. Refer to TEC-186-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511 and 14.1512, and 14.1538/14.1539.		User Evaluation according to DVP-186 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-186 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-06-17.						
7.15		Post-operative sensitivity	3	treatment adhesion period during application of Prime&Bond Universal	Application in deviation from directions for use, misuse	IFU of K-186 Prime&Bond Universal step-by-step instruction advises to gently agitate adhesive for 20 sec. Refer to the respective Instructions for Use.	2	IFU of K-186 Prime&Bond Universal step-by-step instruction advises to gently agitate adhesive for 20 sec. Refer to the respective Instructions for Use.	2	4	acceptable							
7.16		Reduced adhesive strength	3			Robustness with regard to reduced agitation time has been successfully proven; refer to TEC-186-20.	2		2	4	acceptable							
7.17	Evaporation of the solvent	Reduced adhesive strength	3	Evaporation of the solvent is not sufficient	Application in deviation from directions for use, misuse	Step by step instruction in the IFU of K-186 Prime&Bond Universal advises to treat every surface with a moderate air flow for at least 5 seconds until a glossy and uniform layer results. Refer to the respective Instructions for Use.	3	Step-by-step instruction in the IFU of K-186 Prime&Bond Universal advises to treat every surface with a moderate air flow for at least 5 seconds until a glossy and uniform layer results. Refer to the respective Instructions for Use.	2	6	acceptable							
						Robustness with regard to insufficient solvent evaporation has been verified; refer to TEC-186-20. External in-vitro studies conducted by varying operators revealed sufficient robustness. Varying degrees of moisture were tested in external in-vitro study also. Refer to to external in-vitro studies 14.1510, 14.1511 and 14.1512, and 14.1538/14.1539.		User Evaluation according to DVP-186 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-186 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-06-17.						

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

25.05.2018

33885
14.06.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

	Current Design Status											Further Risk Control Measures						
Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlererkennungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlererkennungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No.	Functions	Potential Harm	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Control Measure to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Control Measure to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm[1]	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
7.18	Formation of homogeneous and continuous interface between tooth substrate and restorative material	Post-operative sensitivity	3	Adhesive layer too thin	Application in deviation from IFU (thinning out the adhesive layer during solvent evaporation by applying a too strong air flow)	IFU of K-188 Prime&Bond Universal is stating "Avoid dry spots and splashing of adhesive by using a too strong air flow." IFU advises to control uniform gloss of the adhesive layer. IFU advises corrective action if adhesive was not applied uniformly. Refer to the respective Instructions for Use.	2	IFU of K-188 Prime&Bond Universal is stating "Avoid dry spots and splashing of adhesive by using a too strong air flow." IFU advises to control uniform gloss of the adhesive layer. IFU advises corrective action if adhesive was not applied uniformly. Refer to the respective Instructions for Use.	2	4	acceptable							
7.19					Application in deviation from IFU (inhomogeneous application on the tooth substrate)	Step-by step instruction in the IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises that the adhesive should have a uniform, glossy appearance and to apply additional adhesive if necessary. Refer to the respective Instructions for Use.	2	IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use.	2	4	acceptable							
7.20					Application in deviation from IFU (applied amount of adhesive is not enough to achieve a homogeneous layer)		2		2	4	acceptable							
7.21		Reduced adhesive strength	3		Application in deviation from IFU (thinning out the adhesive layer during solvent evaporation by applying a too strong air flow)	IFU of K-188 Prime&Bond Universal step-by-step instruction advises to avoid dry spots and splashing of adhesive by using a too strong air flow. IFU advises corrective action if adhesive was not applied uniformly. Refer to the respective Instructions for Use.	2	IFU of K-188 Prime&Bond Universal step-by-step instruction advises to control uniform gloss of the adhesive layer. IFU advises corrective action if adhesive was not applied uniformly. Refer to the respective Instructions for Use.	2	4	acceptable							
7.22					Application in deviation from IFU (inhomogeneous application on the tooth substrate)	Step-by step instruction in the IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises that the adhesive should have a uniform, glossy appearance and to apply additional adhesive if necessary. Refer to the respective Instructions for Use.	2	IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use.	2	4	acceptable							
7.23					Application in deviation from IFU (applied amount of adhesive is not enough to achieve a homogeneous layer)		2		2	4	acceptable							
7.24		Reduced adhesive strength	3	Adhesive layer too thick	Application in deviation from IFU (applied amount of adhesive is too much and pooling occurred)	Step-by step instruction in the IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises that the adhesive should have a uniform, glossy appearance and that pooling or areas of excessive adhesive thickness have to be to avoided. Refer to the respective Instructions for Use.	2	IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to control uniform gloss of the adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use.	2	4	acceptable							
7.25	Curing	Reduced adhesive strength	3	Adhesive layer is not properly cured	Application in deviation from IFU (Curing time is too short)	IFU of K-188 Prime&Bond Universal indicates minimum curing times corresponding to a specified power output of the curing device. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal indicates minimum curing times corresponding to a specified power output of the curing device. Refer to the respective Instructions for Use.	2	2	acceptable							
7.26					Application in deviation from IFU (Curing light intensity is not sufficient)	IFU of K-188 Prime&Bond Universal indicates minimum light intensities for different minimum curing times. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal indicates minimum light intensities for different minimum curing times. Refer to the respective Instructions for Use.	2	2	acceptable							
7.27					Application in deviation from IFU (Curing of the adhesive layer is delayed)	No statistically significant differe0.e between the initial Shear Bond Strength and the Shear Bond Strength after a delayed light-curing of 60 seconds could be detected for manufacturing prototype Prime&Bond Universal; refer to TEC-188-20.	1	Instructions for use of K-188 Prime&Bond Universal describes application procedure of light curing immediately after drying of adhesive layer. Refer to the respective Instructions for Use.	2	2	acceptable							

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

25.05.2017

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Design Status: Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftretenswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptiert	Further Risk Control Measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko akzeptiert
No.	Function	Harmful Event	Severity of Harm	Hazard	Cause of the Hazard	Current Measure to Avoid Hazard/Harm	Likelihood of Failure Occurrence	Current Measure to Detect Failure/Harm	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurance of harm	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	Responsible	Date of completion planned / finished	Severity of Harm	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurance of harm	Risk acceptance
7.29	Placement and curing of light cured direct restoratives	Reduced adhesive strength	3	Insufficient bonding between adhesive layer and restorative.	Application in deviation from IFU (Placement of the restorative to light cured adhesive layer is delayed)	No statistically significant difference between the initial Shear Bond Strength and the Shear Bond Strength after a delayed composite placement of 60 seconds could be detected for manual curing polymerization lamps in Universal; refer to TEC-186-20	1	Instructions for Use of Prime&Bond Universal advises to place the restorative material immediately. Refer to the respective Instructions for Use.	2	2	acceptable							
7.29					Insufficient removal of saliva/blood contamination on light cured adhesive layer before placement of restoration	IFU of K-186 Prime&Bond Universal is stating "Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation as rubber dam."	2	IFU of K-186 Prime&Bond Universal is stating "Ensure that the cured adhesive surfaces remain uncontaminated before applying the direct restorative material" and gives step-by-step instructions in case of contamination.	2	4	acceptable							
7.30	Use of Self Cure activator (SCA)	Retention loss of indirect restoration after short time	3	To a high degree insufficient adhesion	Not using the Self Cure Activator (SCA) with Prime&Bond Universal, when other dual cure or self-cure/ chemical cure (meth)acrylate resin based cements are applied than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2 (misuse)	IFU of K-186 Prime&Bond Universal stipulates that application of Self Cure Activator (SCA) is mandatory when other dual cure and self cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-186 Prime&Bond Universal stipulates that application of Self Cure Activator (SCA) is mandatory when other dual cure and self cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
7.31		Restoration needs to be removed due to clinically non-acceptable result due to fast fatigue	3							1	acceptable							
7.32		Marginal gap formation and discoloration after short time	2	To a lower degree insufficient adhesion		IFU of K-186 Prime&Bond Universal stipulates that application of Self Cure Activator (SCA) is mandatory when other dual cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	IFU of K-186 Prime&Bond Universal stipulates that application of Self Cure Activator (SCA) is mandatory when other dual cure and self-cure resin cements are used than Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2. Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
7.33		Post operative sensitivity	3							1	acceptable							
7.34	Not irritant to operator and patient during use	Dissatisfaction and minor discomfort of operator and patient	2	Unpleasant, irritant olfactory perception	Prime&Bond Universal contains volatile solvent (isopropanol)	Odor was evaluated as acceptable during product development; refer to clinical in-house evaluation IHE Report K-186 Prime&Bond Universal, dated 2015-08-22.	1	Failure obvious for the user.	1	1	acceptable							
					Faulty design of formulation	Odor was evaluated as acceptable during product development; refer to clinical in-house evaluation IHE Report K-186 Prime&Bond Universal, dated 2015-08-22.		User Evaluation according to DVP-186 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high and no significant complaints on unpleasant, irritant olfactory perception were reported. Refer to UER-186 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.									
7.35		Transient discomfort or pain	3	Unpleasant changes	Contact of product during application with soft tissue	Warnings, Contraindications and description of possible adverse reactions in Instruction for Use	2	Warnings, Contraindications and description of possible adverse reactions in Instruction for Use	1	2	acceptable							
7.36		Transient discomfort or pain	3	skin reaction	Contact of product during application with soft tissue	Warnings and description of possible adverse reactions in Instruction for Use	2	Warnings and description of possible adverse reactions in Instruction for Use	1	2	acceptable							
7.37		Transient discomfort or pain	3	Allergy	Product design Prime&Bond Universal contains (meth)acrylates which have been associated with skin sensitisation (allergic contact dermatitis).	Warnings, Contraindications and description of possible adverse reactions in Instruction for Use	2	Warnings, Contraindications and description of possible adverse reactions in Instruction for Use	1	2	acceptable							
7.38	Product meets customer needs	Dissatisfaction of customer	2	Customer does not like material	Product does not meet customer needs	Overall performance including handling properties were evaluated as acceptable during product development; refer to clinical in-house evaluation IHE Report K-186 Prime&Bond Universal, dated 2015-08-22.	2	User Evaluation according to DVP-186 V03 with more than 3000 restorations revealed that satisfaction with immediate clinical outcome was high, virtually no post-operative hypersensitivity was reported and the incidence of peri-marginal staining was very low. Refer to UER-186 User Evaluation Report P&B Universal, dated 2015-08-17.	1	2	acceptable	User Evaluation with Prime&Bond Universal in FTC bottle acc. to DVP-197 V02 revealed sufficient convenience and satisfaction of customer with FTC bottle. Refer to UE Report 13 0345, dated 2016-07-05	RSE	09/2016	1	1	1	acceptable
								Failure obvious to user										

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

25.05.2018

Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

Nr.	Current Design Status: Funktionen	Möglicher Schaden	Schwere des Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Maßnahmen zur Fehlerentdeckung	Fehlerentdeckungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Further Risk Control Measures: Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 3)	Fehlerentdeckungs-wahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftritts-wahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No.	Functions	Harm	Severity of Harm	Hazard	Cause of the Hazard	Measure to Avoid / Jeopardize	Likelihood of Failure Occurrence	Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurance of harm	Risk acceptance
8. Potential harms due to storage/transportation																		
8.1	Storage and transport during whole shelf life period does not diminish the adhesive performance and applicability	Adhesive is not applicable	2	Light induced polymerization in the bottle or SUD	Insufficient light protecting capabilities of bottle/cap/SUD	Light protection testing of screw cap silver (K108295) shows sufficient light density. Refer to Monthly report ULE, K-0127, 2005-04, and Lab journal LAN-6-83-1. For coex bottle black (K108020) sufficient light protection has already been proved with Prime&Bond NT, refer to PCO-823. Sufficient light protection against ambient light for FTC bottle and SUD in combination with Prime&Bond Universal has been proven; refer to TEC-188-15, TEC-188-16 and TEC-188-43.	1	Light density of screw cap bottle checked in QC (PM-008). Light density of FTC bottle checked in QC (PM-043).	1	1	acceptable							
						Design and dimensions of coex bottle black (K108020), screw cap silver (K108295), Flip-Top-Cap black/blue (K108027), Flip-Top-Cap black/black (K108891), FTC bottle black (K108026) and FTC bottle light grey (K108028) are specified in PMS-1061, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615, PMS-2675 and PMS-2808. Design and dimensions of SUD are documented in product specification TD FD0000066 by Transcodent.		Dentist will notice									
						IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to keep bottle out of sunlight. Refer to the respective Instructions for Use.		IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to keep bottle out of sunlight. Refer to the respective Instructions for Use.										
8.2					Exposure to direct sunlight and ambient light	Light protection testing of screw cap silver (K108295) shows sufficient light density. Refer to Monthly report ULE, K-0127, 2005-04, and Lab journal LAN-6-83-1. For coex bottle black (K108020) sufficient light protection has already been proved with Prime&Bond NT, refer to PCO-823. Sufficient light protection against ambient light for FTC bottle and SUD in combination with Prime&Bond Universal has been proven; refer to TEC-188-15, TEC-188-16 and TEC-188-43.	1	Light density of screw cap bottle checked in QC (PM-008). Light density of FTC bottle checked in QC (PM-043).	1	1	acceptable							
						Design and dimensions of coex bottle black (K108020), screw cap silver (K108295), Flip-Top-Cap black/blue (K108027), Flip-Top-Cap black/black (K108891), FTC bottle black (K108026) and FTC bottle light grey (K108028) are specified in PMS-1061, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615, PMS-2675 and PMS-2808. Design and dimensions of SUD are documented in product specification TD FD0000066 by Transcodent.		Dentist will notice									
						IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to keep bottle out of sunlight. Refer to the respective Instructions for Use.		IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises to keep bottle out of sunlight. Refer to the respective Instructions for Use.										
8.3		Contamination and depleting of primary package	2	Leakage of K-188 Prime&Bond Universal upon storage and transport	Damage of primary package	Suitability of primary packaging was proved in IATA testing, refer to BFSV Prüfbericht 7492-10, dated 2011-04-20 (screw cap) and BFSV Prüfbericht 1797-16, dated 2016-04-13 (FTC). A transportation test for screw cap bottle system with Prime&Bond XP / XP Bond revealed sufficient robustness during transport. Results are also valid for other DENTSPLY adhesives in screw cap bottle including Prime&Bond Universal; refer to RAT-336. A transport test for SUD with Prime&Bond Universal revealed sufficient robustness during transport; refer to TEC-188-21. Tightness of FTC bottle was successfully verified under reduced pressure; refer to TEC-197-11.	1	User will notice before application Filled primary packaging is controlled according to ALL-013. Filled SUD is controlled according to SPE-439.	1	1	acceptable							
8.4		Inferior adhesive strength	3	Thermal degradation	Use after indicated expiry	Expiry date is indicated on the bottle label. Refer to print specifications of items K108006, K108005, K108017 and SUD product specification TD FD0000066.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates: "Do not use after expiration date.". Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
8.5					Storage outside the stipulated storage conditions	Storage temperature range (2-24°C) is indicated in the IFU of K-188 Prime&Bond Universal and on secondary package. Refer to the respective Instructions for Use and print specifications of items K108681, K108571, K108680, K108678, K108672, K108870, K108862 and K101984.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates: "Store at temperatures from 2 °C to 24 °C (35 °F - 75 °F)". Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
8.6		Adhesive is not applicable, due to gelation	2		Use after indicated expiry	Expiry date is indicated on the bottle label. Refer to print specifications of items K108006, K108005, K108017 and SUD product specification TD FD0000066.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates: "Do not use after expiration date.". Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							
8.7					Storage outside the stipulated storage conditions	Storage temperature range (2-24°C) is indicated in the IFU of K-188 Prime&Bond Universal and on secondary package. Refer to the respective Instructions for Use and print specifications of items K108681, K108571, K108680, K108678, K108672, K108870, K108862 and K101984.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates: "Store at temperatures from 2 °C to 24 °C (35 °F - 75 °F)". Refer to the respective Instructions for Use.	1	1	acceptable							

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

25.05.2018

33885
14.06.2018

1) Probability of the occurence of harm = Likelihood of failure occurence x Likelihood of failure detection

	Current Design Status											Further Risk Control Measures						
Nr.	Funktionen	Möglicher Schaden	Schweregrad S der Schadens 1 - 5 (Tab. 1)	Mögliche Gefährdung	Gefährdungsursache	Maßnahmen zur Fehler-/ Gefährdungs-vermeidung	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Maßnahmen zur Fehlererkennung	Fehlererkennungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz	Weitere Maßnahmen geplant / verifiziert	Verantwortlich	Datum geplant / abgeschlossen	Fehlerauftrittswahrscheinlichkeit A 1 - 5 (Tab. 2)	Fehlererkennungswahrscheinlichkeit E 1 - 5 (Tab. 2)	Auftrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	Risiko-akzeptanz
No.	Function	Failure Mode	Severity of Harm	Potential Hazard	Cause of the Hazard	Current Measures to Avoid Failure/Hazard	Likelihood of Failure Occurrence	Current Measures to Detect Failure/Hazard	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm 1)	Risk acceptance	Further Control Measures planned / verified	In charge	Date of completion planned / finalized	Likelihood of Failure Occurrence	Likelihood of Failure Detection	Probability of occurence of harm	Risk acceptance
8 8	Storage and transport during whole shelf life period does not diminish the adhesive performance and applicability (cont.)	Inferior adhesive strength	3	Crystallization of K-188 Prime&Bond Universal liquid at lower temperatures	Storage at lower temperatures	Visual examination of Prime&Bond Universal stored at-18°C for 435 days: No crystallization was observed after defrosting. Refer to TEC-188-37. Storage temperature range (2-24°C) is indicated in the IFU of K-188 Prime&Bond Universal and on secondary package. Refer to the respective instructions for Use and print specifications of items K109881, K108871, K108880, K108878, K108872, K108870, K108882 and K101984.	2	IFU of K-188 Prime&Bond Universal stipulates: "Store at temperatures from 2 °C to 24 °C (36 °F - 75 °F). Use the product at room temperature". Refer to the respective instructions for Use.	1	2	acceptable	Adhesion testing of Prime&Bond Universal showed that adhesion performance is not negatively affected by storage of product for more than 1 year at -18°C. Refer to TEC-188-37.	BPO	09/2016	1	1	1	acceptable
8 9	Classification for shipping: indication of storage conditions and flammability on the outer transport package	Wrong or missing classification resulting in adverse shipping conditions to the product	3	Wrong or missing indication of storage and transporation conditions on the outer transport packaging	No information, process or control of storage and transporation conditions of products during shipping procedure	Correct classification for shipping is specified within ERP system: dangerous goods class is defined for each product.	1	Quality control and authorized sample of filled product and packaging specification.	1	1	acceptable							
8 10	Disposal of expired material possible without contamination of environment	Contamination of environment	2	Wrong disposal	Wrong or missing recommendations of how to dispose product.	Disposal described in Material Safety Data Sheet of the product.	2	Release process for Material Safety Data Sheet (MSDS) according to SOP-RD-015	1	2	acceptable							
9. Potential harms due to interactions with other dental products																		
9 1	Use of K-188 Prime&Bond Universal with other dental products	Discoloration after short time period	2	Insufficient hardening of adhesive	Use of mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions in conjunction with adhesive procedures	IFU of K-188 Prime&Bond Universal recommends: "If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.". Refer to the respective instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal points out:"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. ". Refer to the respective instructions for Use.	1	1	acceptable							
9 2		Retention loss of adhesive restoration after short time	3						1	1	acceptable							
9 3		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3						1	1	acceptable							
9 4		Gap formation may cause secondary caries after short time period	4						1	1	acceptable							
9 5		Discoloration after short time period	2		Use of eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with K-188 Prime&Bond Universal	IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises: "Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the product." Refer to the respective instructions for Use.	1	IFU of K-188 Prime&Bond Universal advises: "Do not use eugenol- and hydrogen peroxide containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the product.". Refer to the respective instructions for Use.	1	1	acceptable							
9 6		Retention loss of adhesive restoration after short time	3						1	1	acceptable							
9 7		Restoration needs to be removed due to clinically non acceptable result due to fast fatigue	3						1	1	acceptable							
9 8		Gap formation may cause secondary caries after short time period	4						1	1	acceptable							

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

25.05.2018

Medical Device SERVICES

Evaluation

Sponsor	Dentsply DeTrey GmbH, Ms. Hildegard Polen-Wilms, 78467 Konstanz
Date of order	15-04-21
Evaluation	Biological safety - toxicology (EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, Directive 93/42/EEC)
Documentation	Presented by the sponsor
Expert	Dr. Stephan Rossberger
Comments	This evaluation refers only to the documentation presented by the sponsor. Confidential - for exclusive use of the sponsor and registration authorities. Reproduction except in full only with the written approval of Medical Device Services.

Device/material	Prime & Bond Universal (project K-188) [1, 2]
Manufacturer	Dentsply DeTrey GmbH
Indications for use	One component light-cured dental adhesive for direct and indirect restorations [1, 2].
Application	Following preparation, cleaning and air drying the adhesive is applied to the tooth surfaces. The solvent is removed by drying with air. The adhesive layer is light-cured [2].
Body contact	External communicating, permanent (> 30 days), direct with cavity surfaces (dentine, enamel), potential indirect (fluid mediated) with pulp tissue. Potential contact of the uncured material with mucosa during application.
Applied amount	According to dimensions of the tooth and restoration cavity, up to 10 mg.
EN ISO 10993-1	Biological effects to be considered are cytotoxicity, mucosa and pulpa irritation, sensitization, genotoxicity/carcinogenicity, chronic and reproductive toxicity.
Remarks	This evaluation relates only to toxic effects induced by potentially leachable substances of the tested device/material. Any mechanically induced tissue reactions are not within the scope of this evaluation.

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

05.07.2018

Medical Device Services - DR. ROSSBERGER GmbH · Lilienthalstraße 4 · 82205 Gilching
Tel. +49 8105 77835-0 · Fax +49 8105 26152 · www.mdservices.de · mds@mdservices.de
Geschäftsführer Dr. Stephan Roßberger · Handelsregister München HRB 107579

Components	% m/m [1, 3]	
–	40.65 %	BAABE, N,N´-bisacryloyl-N,N´-bisallyl-1,4-but-2-endiamine, CAS 1620399-32-7
–	11.60 %	MDP, 10-methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, CAS 85590-00-7
–	5.03 %	PENTA, dipentaerythritol pentaacrylate phosphate, CAS 87699-25-0
–	4.62 %	BADEP, N,N´-bis-acrylamido-N,N´-diethyl-1,3-propan, CAS 44200-41-1
–	1.55 %	CQ, Camphorquinone, CAS 1073-78-1
–	0.75 %	Dimethyl-DPI (ME2-DPI), bis(4-methylphenyl) iodoniumhexafluoro-phos-phate, CAS 60565-88-0
–	0.65 %	DMABN, 4-(dimethylamino)-benzonitrile, CAS 1197-19-9
–	0.08 %	DT-TBHQ 2,5 di-tert.-butyl-hydrochinone, CAS 88-58-4
–	15.53 %	Isopropanol, CAS 67-63-0
–	19.54 %	Water, CAS 7732-18-5

25.05.2018

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

Test matrix

Toxicological tests performed on the device/material

Device/material	Test	Ref	Comments	Result
P&B Universal., K-188, light-cured films	Cytotoxicity EN ISO 10993-5	[4]	9 cm²/ml DMEM-FBS, 24 h, 37 °C, repeated extraction of the same samples	
			1. extract 2. extract 3. extract	mod. cytotoxic weakly cytotoxic n.n.
			L 929 cell cultures, 72 h, 37 °C, quantitative determination of cell proliferation	
	Chemical analyses EN ISO 10993-18	[5]	6 cm²/ml ethanol/ water (1:20), 24 h, 37 °C, repeated extraction of the same samples	
			1. extract 2. extract 3. extract	18 µg/cm²/24 h 10 µg/cm²/24 h 3 µg/cm²/24 h
			GC-FID/GC-MS, quantification and characterization of organic leachables	(mainly CQ and triethylamine residues)
		[5]	6 cm²/ml isopropanol, 24 h, 37 °C, GC-MS, characterization of organic extractables	characterized (mainly toluene and iodotoluene residues*)
		[3]	50 cm²/ml ethanol/ water (1:20), 72 h, 37 °C, repeated extraction of the same samples	
			1. extract 2. extract	6 µg/cm²/72 h 4 µg/cm²/72 h
			HPLC, determination of organic leachables	(mainly CQ residues)

n.n. no toxicologically relevant effects observed in comparison to the controls

* reaction products of bis(4-methylphenyl) iodoniumhexafluoro-phosphate during polymerization [8]

25.05.2018

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

Evaluation

Prime & Bond Universal does not affect the biological safety of the patient for the following reasons:

- Extracts of the cured adhesive (prepared material films) have been tested in a cell culture test system, which has been specifically designed to ensure most sensitive detection of inorganic and organic toxic leachables on cellular level. Moderately cytotoxic effects were observed in presence of the first extracts (9 cm^2/ml, 24 h, 37 °C) of the material (see test matrix). The reduced cytotoxic response of the second and the non-cytotoxic response of the third material extract indicate that the typical initial release of substances is limited and does not represent a persistent toxic hazard. Prime & Bond Universal has an improved inertness under physiological conditions compared to other dental adhesives.

- The results of highly sensitive chemical analyses (gas chromatography, GC-MS/GC-FID, HPLC) performed with aqueous/ethanolic extracts confirm an acceptably low and time-limited solubility of this adhesive material under simulated use conditions. As for the cytotoxicity results the release of leachables decreased over time within repeated extraction of the samples. Mainly camphorquinone (photoinitiator) and triethylamine (processing solvent) have been identified as leachable residues. The low amount of leachable and extractable monomers observed in the water/ethanolic and/or solvent extracts indicates an adequate monomer-polymer conversion. The low and mainly initial release is considered to be of no toxicological relevance.

  Some extent of solubility of dental adhesives cannot completely ruled out taking into account the required functional properties of dental adhesives. The temporarily presence of leachable ingredients and solvents is functionally essential for permeation of adhesives in the superficially demineralized hydrophilic dentine layer. This ensures appropriate dentine adhesion to the restorative material. Most of these compounds are rapidly vaporized (solvent), adsorbed by the tooth surfaces, neutralized, polymerized and/or immobilized by light-curing of the resin matrix.

- Except for the crosslinking bifunctional acrylic amides and functionalized phosphoric acid ester added to substitute the conventional (meth)acrylates all compounds of the adhesive are commonly used for dental restorative materials (dental primers, adhesives and/or filling materials) without reported obvious material-related incompatibility reactions. The new designed adhesive monomer BAABE was shown to be non-genotoxic in the Salmonella typhimurium reverse mutation assay [6]. As well, other bis-acrylamide derivatives were not mutagenic in a chromosomal aberration study (in vitro) with CHO-WBL cells [7]. In contrast to the low molecular acrylamide classified as mutagenic and can-

25.05.2018
DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

cerogenic there is currently no indication that bifunctional/substituted acrylamide derivatives are mutagenic in vivo and/or cancerogenic [e.g. 9-16].

- The adhesive layer does not directly contact living tissue. It is mainly surrounded by the restorative and hard substance (dentine and enamel) of the tooth cavity. Apart from accidental contact to gingiva and mucosa during the short-term application phase permeation of leachable residues through open dentinal tubules to pulp tissue may be the most relevant risk. This is prevented covering dentine layers close to the pulp (< 1mm) with a cavity liner. Direct pulp capping has been contraindicated in the instructions for use [2].

- As for other dental materials, the non-polymerized adhesive contains ingredients with eye, mucosa and skin irritating and sensitizing potential in case of accidental prolonged contact. Therefore, misapplied and excess material shall be carefully removed. Apart from repeated contact with the skin of the dental personnel arising from incorrect handling, allergic contact dermatitis reactions induced by dental materials only occurred rarely and only in individual predisposed patients. The use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any other components has been contraindicated in the instructions for use [2].

- The combined self-etching, self-priming properties of the Prime & Bond Universal simplify and reduce pretreatment steps of the cavity and exposure to freely soluble and permeable ingredients. Interaction of the ingredients with the mineral and organic phase of dentine and subsequent polymerization into large molecular weight resin by light-curing seal the dentine layer. As a consequence, Prime & Bond Universal enhances the tight bonding of the restoration to tooth structure, prevents the ingress of bacteria and of potential toxic substances to the pulp. Good bonding will minimize gap formation and microleakage between the tooth and the restoration and thereby reduce risk of recurrent caries and pulp injury.

- The thin adhesive layer and low amount (up to 10 mg per cavity) applied once for the cavity pretreatment negate the release of leachables in persistently hazardous concentrations.

The non-performance of additional toxicological tests with extracts of the modified material (e.g. sensitization, pulp and/or mucosa irritation, genotoxicity/carcinogenicity, reprotoxicity, chronic toxicity (EN ISO 10993-3, 10, -11)) is justified because of the defined composition, the low amounts applied, and the acceptably insoluble properties proved by highly sensitive biological and chemical test methods. Extraction conditions and test methods used for characterization of the solubility of the material exceed actual normative requirements to provide highest

25.05.2018

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

possible safety level for the patients. From the results obtained it can be stated that extracts of the cured material do not contain substances in toxicologically relevant concentrations and/or in concentrations high enough to elucidate any responses in biological test systems. Therefore, there is no adequate sensitivity and no need of further testing.

The material insolubility of Prime & Bond Universal is in compliance with the requirements of EN ISO 10993-1. The total exposure of the patient to leachable residues is considered to be acceptably low, local and limited. There is no evidence that effects hazardous to the patient will arise if Prime & Bond Universal is used carefully as directed.

Dr. Stephan Rossberger

21.05.2018

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

Documentation [ ]

1. Dentsply: Specification of the device and components, correspondence, 2015.
2. Dentsply: Instructions for use, Prime & Bond Universal, master version 01, 2015.
3. Dentsply: Test report TEC-188-1 (2015-05-06), chemical analysis, project no. K-188, Prime & Bond Universal, 2015.
4. Medical Device Services: Test report 151892-20, cytotoxicity, sample foil of K-188 leaching MP4, 15-04-14 CFK, P&B Universal, 2015.
5. Medical Device Services: Test report 151893-20, chemical analysis, sample foil of K-188 leaching MP4, 15-04-14 CFK, P&B Universal, 2015.
6. Harlan CCR: Test report 1566700, Salmonella typhimurium reverse mutation assay, BAABE, 2013.
7. Namsa: Test report 10T_47248_02/10T_47248_03, in vitro chromosomal aberration study in mammalian cells with dose-range finding study, mixture of BAP (K400201) and BAPEN (K401739) and BAA-TCD (K400200), 2011.
8. Lalevée J (Université de Haute-Alsace in Mulhouse): Correspondence, toluene analysis in a polymer obtained with the photoinitiating system: CQ/amine'/iodinium salt (sample A292), 2014.
9. EC Regulation 1272/2008: Classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (1), 2008.
10. European Chemical Agency (ECHA): Registered substances. http:// echa.europa.eu
11. ATSDR: Toxicological profile for acrylamide, 2012.
12. Besaratinia A et al: A review of mechanisms of acrylamide carcinogenicity, Carcinogenesis 28 (3), 519–528, 2007.
13. European Union Risk Assessment Report: Acrylamide CAS 79-06-1, 2002. http://europa.eu.int
14. HSDB (Toxnet): Acrylamide CAS 79-06-1, 2001.
15. HSDB(Toxnet): Polyacrylamide, CAS 9003-05-08, 2003.
16. Opinion of the Scientific Committee on Food: New findings regarding the presence of acrylamide in food, 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out131_en.pdf

25.05.2015

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

Beglaubigung

Die Übereinstimmung vorstehender Ablichtung
mit der vorgelegten Urschrift wird beglaubigt.

Konstanz, den 28.05.2018

Dr. Andrea Stutz
Notarin

DR. ANDREA STUTZ
NOTARIN IN KONSTANZ

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

   Frau *Dr. Andrea Stutz*

3. in ihrer Eigenschaft als

   Notarin

4. sie ist versehen mit dem Dienstsiegel und dem Dienststempel

   der Notarin Dr. Stutz in Konstanz

Bestätigt

5. in Konstanz 6. am 30.05.2018

7. durch Präsident des Landgerichts Röding
   beim Landgericht Konstanz

8. unter Nr. E 910 a (AR 515/18)

9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift

....

LANDGERICHT KONSTANZ

LANDGERICHT KONSTANZ

/Перевод с немецкого и английского языков на русский язык/

Заверенная копия

Техническая документация
на медицинское изделие

Только для использования врачами-стоматологами

Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal с принадлежностями

производства компании

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

Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104 /

ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ, Германия

/Подпись/

25.05.2018

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ
Ди-Трей-Штрассе 1
D-78467 г. Констанц/

2018

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ, Германия /DENTSPLY DeTrey GmbH, Germany

___ Менеджер, отдел нормативно-правового соответствия_____

(должность/position)

___Д-р Эльке Барстиес_____

(имя/name)

_____/Подпись/_____

(подпись/signature)

« 25 » _____05_____ 2018 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ
Ди-Трей-Штрассе 1
D-78467 г. Констанц/

1 Описание

1.1 Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal с принадлежностями

I. Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal, варианты исполнения:

1. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
2. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
3. Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой CliXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Палетка пластиковая CliXdish – не более 3 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия:

Указанное изделие предназначено для создания адгезивной связи при прямых и непрямых реставрациях, способно прикрепляться к эмали, дентину, композитам, оксиду циркония и металлам.

1.3 Классификация изделия

Класс потенциального риска: 2а
Код GMDN: 42483 –Adhesive, dentine (Адгезив, дентин).

1.4 Описание:

Адгезив Prime&Bond universal является комбинацией адгезивов тотального протравливания (Etch&Rinse), селективного протравливания (Selective Etch) и самопротравливающего (Self Etch) адгезива. Он обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и непрямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконию и металлам. Адгезив Prime&Bond universal совместим с обычными метакрилатными светоотверждаемыми композитными реставрационными и цементирующими материалами.

Адгезив Prime&Bond universal производства «DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия должен соответствовать внутреннему техническому регламенту компании «DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия (являющемуся конфиденциальной коммерческой информацией) по разработке и производству адгезива Prime&Bond universal.

Право на разработку медицинского изделия принадлежит компании «DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия.

1.5 Область применения:

Стоматология.

1.6 Профиль пользователя:

Только для использования врачами-стоматологами.

1.7 Формы поставки

1. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.

2. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.

3. Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой CliXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

Принадлежности:

Палетка пластиковая CliXdish – не более 3 шт.

1.8 Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

1.9 Сведения об адресах мест производства медицинского изделия:

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

2 Показания

- Прямые светоотверждаемые композитные и компомерные реставрации.
- Фиксация виниров с помощью светоотверждаемого композитного цемента.
- Ремонт конструкций из композита, керамики и амальгамы.
- Герметизация дентина перед проведением амальгамной реставрации.
- Цементирование непрямых реставраций и эндодонтических штифтов с использованием композитного фиксирующего цемента марки DENTSPLY (продаются отдельно, не входят в комплект поставки).

В комбинации с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator (продаются отдельно, не входят в комплект поставки):

- Прямые композитные реставрации химического / двойного отверждения и восстановление культи зуба.
- Цементирование непрямых реставраций и эндодонтических штифтов с использованием самоотверждающегося композитного цемента или цемента двойного отверждения.

3 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на метакрилатные пластмассы или на любой другой компонент адгезива.

- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).

4 Предупреждения

4.1 Указания по безопасности.

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

4.2 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.

4.3 Предостережения.

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и метакрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. Материал не содержит HEMA, но может вызывать контактный дерматит у восприимчивых лиц. Материал имеет кислые значения pH и может вызывать ожоги.

- **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 водой с мылом. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, 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.

4.4 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.

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.

- Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с загрязненных рук, необходимо брать изделие только руками в чистых/стерильных перчатках.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- Огнеопасно: Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.
- Адезив Prime&Bond universal является светоотверждаемым. Хранить в защищенном от света месте.
- Аппликаторы являются одноразовыми. Выбрасывайте аппликаторы после использования. Не используйте аппликаторы повторно у других пациентов во избежание перекрестного заражения.
- Неподготовленную эмаль следует протравливать с использованием фосфорной кислоты перед нанесением адгезива Prime&Bond universal.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.

Взаимодействие:

- Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
- Избегайте попадания продукта на десневую ретракционную нить. Если он проникнет в эту нить, то может вызвать ее затвердение и прикрепление к прилегающей поверхности зуба, затрудняя удаление нити.
- Использование импрегнированных ретракционных нитей (например, соединениями трехвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.

5 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»).

6 Состав и материалы

6.1 Адгезив Prime&Bond universal

1. **Состав для конечного потребителя[1]:**
   - Акрилатная смола, модифицированная фосфорной кислотой
   - Мультифункциональные акрилаты
   - Бифункциональный акрилат
   - Кислотный акрилат
   - Изопропанол
   - Вода
   - Инициатор
   - Стабилизаторы

2. **Конфиденциальный состав производителя[2]:**

Компонент из Инструкции	Компонент	Химическое название	CAS#	Массовая доля -%	Функция
Мультифункциональный акрилат	BAABE (BAABE)	N,N'-Бис-Акрилоил-N,N'-бисаллил-1,4-бут-2-ен диамин	1620399-32-7	40,65	Поверхностно-активный связывающий агент
Бифункциональный акрилат	BADEP (BADEP)	N,N'-Бисакриламидо-N,N'-диэтил-1,3-пропандиамин	442200-41-1	4,62	Поверхностно-активный связывающий агент
Кислотный акрилат	MDP (MDP)	10-Метакрилоил-оксидецил-дигидроген фосфат	85590-00-7	11,60	Протравливатель, усилитель адгезии, праймер
Акрилатная смола, модифицированная	PENTA (PENTA)	Дипента эритритол пентаакрилат фосфат	87699-25-0	5,03	Протравливатель, усилитель адгезии, праймер

[1] Согласно Инструкции по Применению
[2] См. Информационное письмо производителя в КРД

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ
Ди-Трей-Штрассе 1

фосфорной кислотой					
Стабилизатор	Ди-т-бутил гидрохинон (DI-TBHQ)	2,5-Ди-трет-бутил гидрохинон	88-58-4	0,08	Стабилизатор
Инициатор	Камфорохинон (CQ)	Камфорохинон	10373-78-1	1,55	Фотоинициатор
	Диэтиламино-бензонитрил (DMABN)	4-(Диметиламино)-бензонитрил	1197-19-9	0,65	Фотоинициатор
	Диметил-DPI (ME2-DPI)	Бис(4-метилфенил)йодониум гексафлуорофосфат	60565-88-0	0,75	Фотоинициатор
Изопропанол	Изопропанол (i-Prop)	2-пропанол	67-63-0	15,53	Растворитель
Вода	Вода диминерализованная (H2O)	Вода	7732-18-5	19,54	Растворитель

6.2 Флакон для адгезива

Компонент	Материал
Флакон	полиэтилен низкой плотности (Purell PE 1810 E), полиэтилен высокой плотности (Purell PE GF 4750), адгезив (NF 408 E), краситель WPC 427/5013 (светло-серый), EVOH (EP/F 101 A)
Крышка с защелкой	полипропилен (Borealis Borpure – RJ377MO) краситель Remafin Schwartz CPK 038 (черный)

6.3 Палетка пластиковая для смешивания CliXdish

Полиамид (GRILAMID L20 G).

7 Технические характеристики

7.1 Масса адгезива:

- во флаконе 2.5 мл: 2,53 г – 2,68 г (заявленный объем адгезива на упаковке: 2.5 мл);
- во флаконе 4 мл: 4,04 – 4,20 г (заявленный объем адгезива на упаковке: 4 мл).

7.2 Визуальные характеристики: жидкость

7.3 Цвет: прозрачная желтая жидкость без примесей

7.4 Цвет после полимеризации: прозрачный

7.5 Запах: как изопропанол

7.6 Значение pH: 2,4 – 3.1 (при 20°C)

7.7 Давление пара при 20°C: <43 гПа

7.8 Плотность при 20°C: 1,013 ± 0.002 г/см^3

7.9 Толщина пленки после полимеризации: <10 µm

7.10 Вязкость: динамика при 20°C: 20 ± 0.1 мПа*с

7.11 Прочность адгезии к дентину на сдвиг:

Состояние дентина	Прочность адгезии, МПа
Оптимальное	59.4 (± 9.1)
Пересушенный дентин	57.4 (± 8.4)
Влажный дентин	45.8 (± 8.6)

*Метод испытания: Образцы, сцепленные с помощью адгезива, хранили в течение 24 часов в дистиллированной воде при температуре 37°C перед тестированием. Образцы были подвержены разрушающей нагрузке со скоростью 1 мм/мин с использованием машины MTS Insight и программного обеспечения TestWorks 4 (MTS Systems Corporation). Металлический стержень с долотообразным концом использовался для осуществления

нагрузки на металлическое кольцо, непосредственно прилегающее к поверхности плоского шлифованного зуба. Значения SBS (МПа) рассчитывались, исходя из пиковой нагрузки при разрушении, разделенной на площадь сцепленной поверхности; n = 15 (Latta MA, 2016).

7.12 Глубина отверждения: Требование ≥ 1 мм; Результаты теста: 2.0 ± 0.0 мм

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

Характеристика	Единицы измерения	Значение
Усталостная прочность*	МПа	26.4 (± 2.1)

*Метод испытания: после того, как образцы хранились 24 часа в воде при температуре 37°C, была определена усталостная прочность на сдвиг в испытательной машине с использованием синусоидальной загрузки образцов при частоте 10 Гц до 50 000 циклов или до разрушения образцов. Нагрузка поэтапно корректировалась (увеличивалась или уменьшалась нагрузка) примерно на 10% от начальной нагрузки в зависимости от сохранения работоспособности или разрушения образцов. Первоначальная максимальная нагрузка составляла 50-60% от величины прочности на сдвиг. Нижний предел нагрузки был установлен равным нулю (0,4 Н). Статистический анализ проводили при $p < 0,05$. n = 15 (Latta MA, 2016).

7.14 Время полимеризации:

Материал	Рекомендованное время полимеризации	
	Мощность ≥500 мВатт/см^2	Мощность ≥800 мВатт/см^2
Адгезив Prime&Bond universal	20 с (не менее 20 с и не более 40 с)	10 с (не менее 10 с и не более 20 с)

Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

7.15 Флакон для адгезива

7.15.1 Размеры:

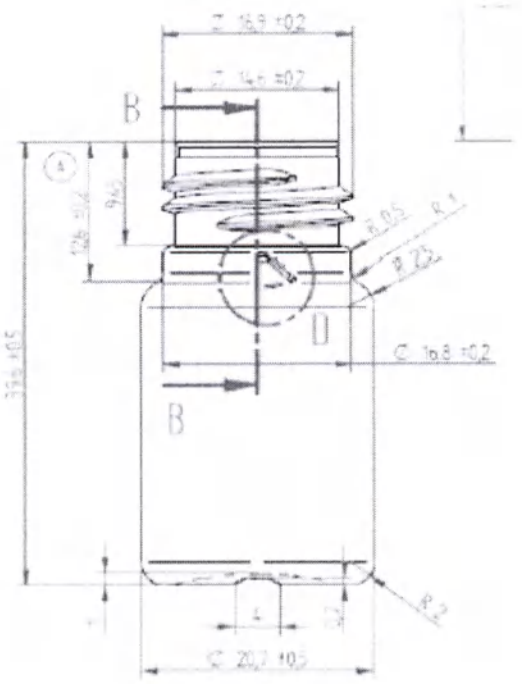
Размер	Значение
Высота	39,6 мм (± 0.5 мм)
Диаметр	20,7 мм (± 0.5 мм)
Вес	2,3 г (+0,15г / -0,2 г)
Толщина стенок	650 мкм (+20% / - 0%)

Объем: 9,0 мл (± 1,0 мл) (номинальный объем заполнения до 6,0 мл). Используется аналогичный флакон одинакового размера, заполненный различным объемом адгезива, в зависимости от варианта исполнения.

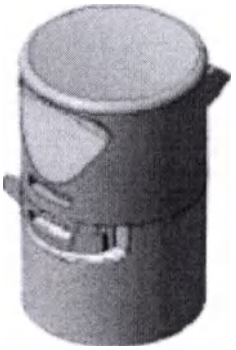
7.15.2 Чертеж

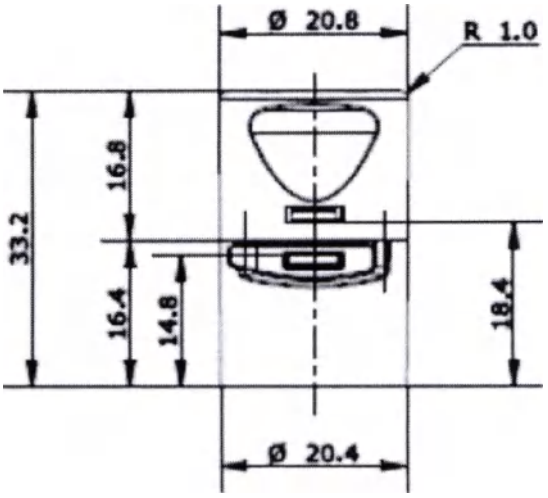
Размеры флакона одинаковы для всех вариантов исполнения. Предельные отклонения размеров на чертежах ±3%, если не указано иное.

Флакон:



Крышка:

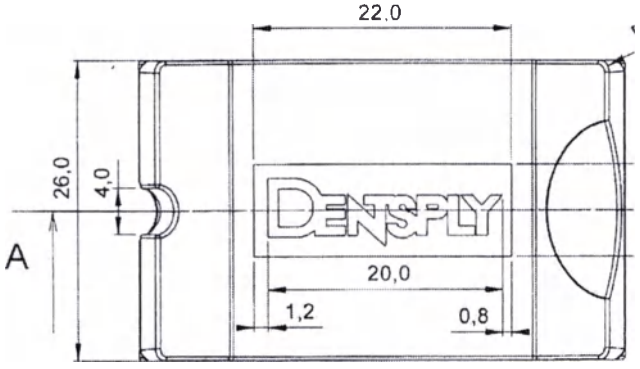


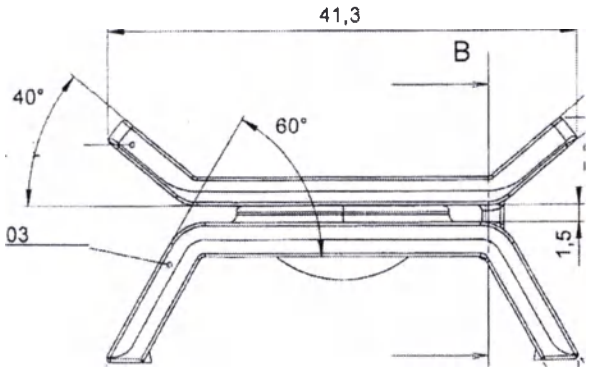


7.16 Палетка пластиковая для смешивания CliXdish

Технические характеристики: неприменимо ввиду вспомогательного назначения изделия.

Размеры*:





*Размеры приведены со следующими допусками:

0,X: ± 0.05 мм

0,XX: ± 0.005 мм

8 Фотографии

8.1 Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.

8.2 Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.

8.3 Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой CliXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

8.4 Принадлежности:

1. Палетка пластиковая CliXdish – не более 3 шт.

9 Порядок работы с изделием

1. Изоляция, очистка и протравливание эмали и дентина
2. Защита пульпы
3. Нанесение адгезива - кислотное протравливание эмали и дентина:
   1) самопротравливающая техника (без протравливания фосфорной кислотой),
   2) избирательное протравливание эмали (с использованием фосфорной кислоты),
   3) режим тотального протравливания (с использованием фосфорной кислоты)
4. Отверждение адгезива.
5. Дальнейшее применение композитов и компомеров.

(Подробная информация о каждом шаге описана в инструкции по применению)

10 Очистка, стерилизация и кратность применения

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

Палетка пластиковая для смешивания CliXdish предназначена для многоразового использования.

10.1 Протокол очистки, дезинфекции и стерилизации (при необходимости):

ВНИМАНИЕ

Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Возможные повреждения прибора.

1. Всегда разбирайте CliXdish перед повторным использованием.

2. Не очищайте или не дезинфицируйте агрессивными средствами (например, растворами на основе апельсинового масла или ацетона).
3. Начните обработку в течение 1 часа после использования.

10.1.1 Разборка прибора и подготовка к стерилизации

1. Разберите CliXdish.
2. Очищайте CliXdish с помощью щетки и проточной водопроводной холодной воды.
3. Удалите остатки адгезива тканью.

10.1.2 Ручная очистка и дезинфекция

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вироцидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
3. Используйте новую пару чистых перчаток.
4. Очистите CliXdish мягкой щёткой под проточной водопроводной водой и используйте подходящий моющий раствор (напр., щелочной раствор Dürr FD370 [2%]3), содержащий неионногенные ПАВ (5-15%), хелатообразующие агенты (< 5%) и адъюванты в водном растворе в течение минимум 30 секунд до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
5. Удалите остатки адгезива тканевой салфеткой, смоченной в воде.
6. Вытрите CliXdish неворсящейся одноразовой салфеткой.
7. Тщательно протрите все поверхности CliXdish одноразовой салфеткой, смоченной в неразбавленном спиртовом бактерицидном, туберкулоцидном, вироцидном и фунгицидном дезинфицирующем растворе без содержания альдегидов, допущенном согласно местным нормативам, в соответствии с инструкцией производителя по применению дезинфицирующего раствора (например, Dürr FD333[4]). Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
8. Через 5 минут удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной деионизированной водой.
9. Вытрите CliXdish неворсящейся одноразовой салфеткой.

Прибор можно мануально дезинфицировать до 200 раз.

10.1.3 Аппарат автоматической мойки и дезинфекции:

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, CliXdish так же можно обрабатывать в аппарате [5]. Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разместите CliXdish в аппарате таким образом, чтобы вода и моющее средство свободно наполняли и вытекали из отверстий CliXdish в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.

---

[3] Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona
[4] Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona
[5] Например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD.

2. Запустите программу со значением A0 ≥ 3000 (например: 5 мин при ≥ 90 °C), используя подходящие моющие средства подходящие моющие средства (например: neodisher® MediClean [0,5%] (щелочное моющее средство) и neodisher® Z [0,1%] (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство); оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия[6]).

CliXdish может быть очищено в аппарате до 500 раз.

10.1.4 Автоклавирование (если требуется).

После очистки и дезинфекции [10.1.2 «Ручная очистка и дизинфекция»] или после обработки в аппарате мойки и дезинфекции [10.1.3 «Аппарат автоматической мойки и дезинфекции»] CliXdish можно также автоклавировать.

1. Автоклавирование паром CliXdish при 134 °C/2 бар в течение 3 мин 30 сек.

CliXdish может подвергаться дезинфекции до 200 раз и стерилизации до 20 раз.

11 Упаковка

11.1 Потребительская упаковка:

- Первичная упаковка: Адгезив Prime&Bond universal упакован в легко сжимаемый пластиковый флакон с защелкивающейся крышкой.
- Вторичная упаковка: картонная коробка или полиэтиленовый пакет.

Наименование изделия	Материал
1. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.	Полиэтилентерефталат (ПЭТФ) ламинированный полиэтиленом
2. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.	Полиэтилентерефталат (ПЭТФ) ламинированный полиэтиленом
3. Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой CliXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.	Картон и бумага из целлюлозы

11.2 Транспортная упаковка:

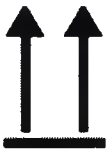
- Потребительские упаковки с адгезивом упаковываются в большую картонную коробку (при необходимости используются пузырчатая пленка), которая затем заклеивается с помощью скотча.

12 Маркировка

12.1 Транспортная маркировка:

На картонную коробку клеится маркировка с информацией о посылке (информация об отправителе, информация о получателе, общее количество изделий, информация об адресе доставки включая название изделия, номер лота и каталожный номер), маркировка с информацией о стране происхождения и размерах упаковки, а также маркировка, указывающая способ обращения с грузами:

[6] Не являются зарегистрированными товарными знаками Dentsply Sirona

Символ	Значение
	**Осторожно, хрупкое!** Символ должен присутствовать на хрупких грузах. С грузом, отмеченным данным символом, следует обращаться осторожно, его нельзя опрокидывать или бросать.
	**Беречь от влаги** Необходимо беречь груз от влаги. Упаковка с данной маркировкой должны всегда быть защищена от повышенной влажности и, соответственно, должна храниться под навесом. Если особо крупные или громоздкие упаковки не могут храниться на складах или под навесами, они должны быть тщательно покрыты брезентом.
	**Вверх** Маркировка указывает правильное вертикальное положение груза. Упаковку необходимо транспортировать, хранить и использовать таким образом, чтобы стрелки всегда быть направлены вверх. Следует избегать вращения, раскачивания, опрокидывания или других подобных видов обращения с грузом.

12.2 Маркировка флакона Prime&Bond universal содержит следующую информацию:

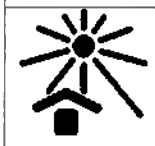
- название;
- каталожный номер;
- серийный номер (номер партии/лота);
- дата истечения срока годности;
- название и адрес производителя;
- объем адгезива во флаконе;
- только для использования в стоматологии.

12.3 Маркировка потребительской упаковки (картонная коробка или полиэтиленовый пакет) с Материалом стоматологическим универсальным адгезивным Prime&Bond universal содержит следующую информацию:

- название;
- каталожный номер;
- серийный номер (номер партии/лота);
- температурный диапазон;
- хранить в сухом месте;
- хранить в защищенном от света месте;
- объем адгезива во флаконе;
- наименование и количество изделий в упаковке;

- только для использования в стоматологии;
- название и адрес производителя;
- страна происхождения;
- предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию;
- дата истечения срока годности;
- Краткая инструкция по процедуре полимеризации;
- знак сертификации ЕС;

12.4 Символы, используемые для маркировки:

Символ	Расшифровка
	каталожный номер
	хранить в сухом месте
	название и адрес производителя
	предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	серийный номер (номер партии/лота)
	дата истечения срока годности
	хранить в защищенном от света месте
	символ ограничения диапазона температур; и верхний и нижний пределы указаны рядом с горизонтальными линиями
	Инструкцию по применению можно найти на официальном сайте: www.dentsply.eu/ifu
	Знак сертификации ЕС
	Надпись «только для использования в стоматологии»

12.5 Проект маркировки на русском языке

PRIME&BOND UNIVERSAL

Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal

РУ №РЗН ####/##### от ##.##.####

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ
Ди-Трей-Штрассе 1

Только для использования врачами стоматологами

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкциях по применению.

Информация о сроках и условиях хранения представлена на упаковке.

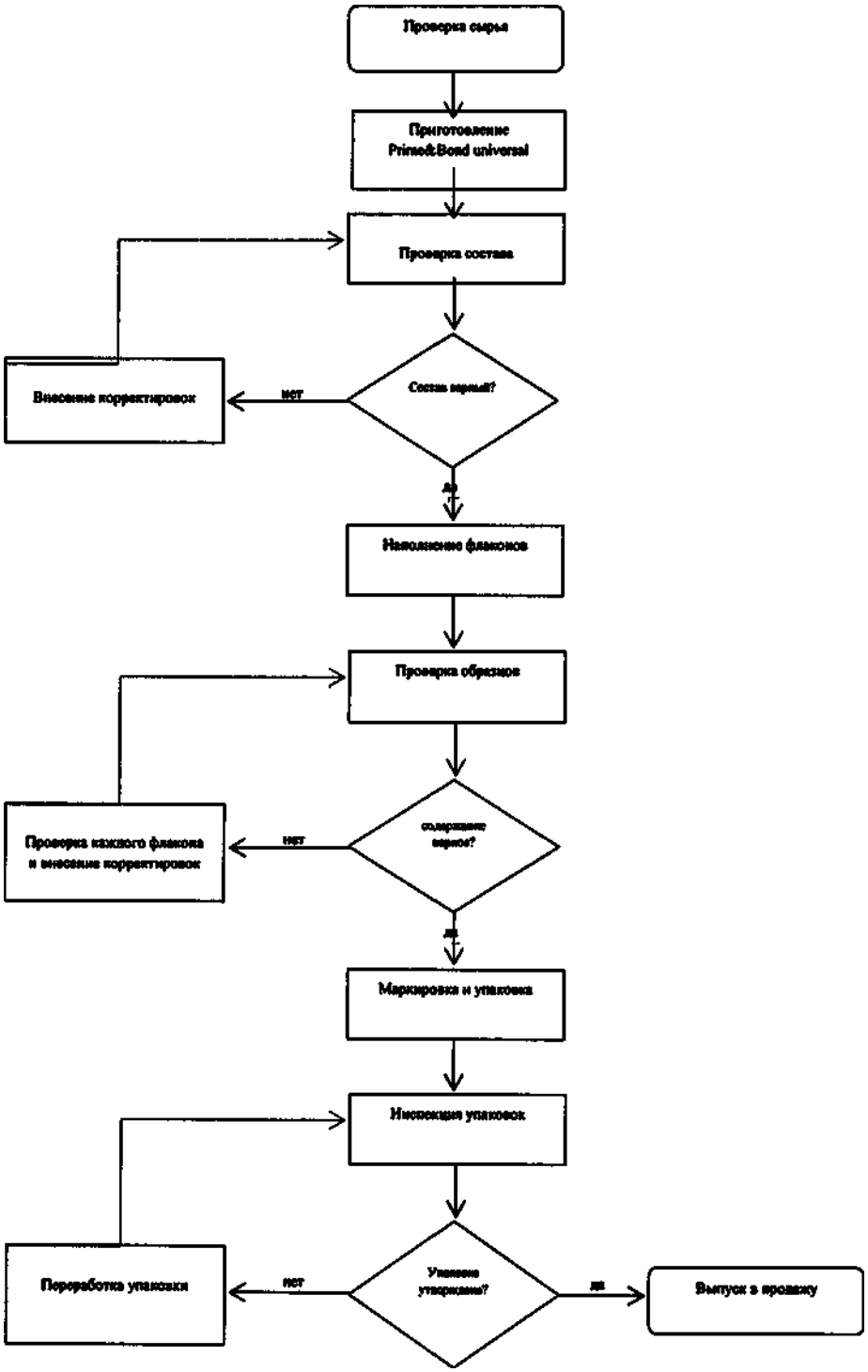
Храните изделия в этой упаковке с инструкциями до окончания использования.

Производитель:	**Уполномоченный представитель:**	МЕСТО ДЛЯ ЗНАКА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ РСТ
DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Strasse 1 78467 Konstanz Germany	ООО «Дентсплай Сирона», 115432, Россия, г. Москва, проспект Андропова, д.18, корп. 6, офисы 1 39 40, тел.: +7 (495) 725 10 87,	Номер маркировки
Страна происхождения	Германия	

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ
Ди-Трей-Штрассе 1
D-78467 г. Констанц/

13 Схема производственного процесса

Производство Prime&Bond universal



Краткое описание этапов производственного процесса

1. Инспекция сырья проводится отделом Контроля Качества
2. Prime&Bond Universal готовится смешиванием сырья.
3. Состав приготовленного материала проверяется отделом Контроля Качества.
4. Выпушенный готовый материал автоматически заполняется во флаконы и маркируется.
5. Состав проверяется в процессе путем проверки веса, этикетка проверяется визуально также в процессе.
6. Маркированные бутылки выпускаются на конечную упаковку/маркировку.
7. Конечная упаковка выполняется вручную.
8. Конечная упаковка визуально проверяется на соответствие с производственным заказом и авторизованным образцом.

14 Риск-менеджмент

См. Приложение 1

15 Методы контроля и испытаний

См. Приложение 2

16 Биосовместимость

См. Приложение 3

17 Список применяемых международных стандартов

- ISO 13485 Медицинские приборы – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования.
- Директива 93/42/EEC Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества.
- EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- EN ISO 10993-1-2011 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
- EN ISO 7405 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.

18 Срок и условия 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.

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала.

19 Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре от 2 °С до 24 °С и относительной влажности <80%.

20 Требования по охране окружающей среды

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

21 Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от +10°до +35° С.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

22 Ремонт и техническое обслуживание

Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

23 Утилизация

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

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов – Б.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

24 Гарантии производителя

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

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

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно неуказанной в инструкции, несет пользователь!
По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

25 Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай Сирона», Российская Федерация, 115432, Москва, проспект Андропова, д.18, корп. 6, офисы 1 39 40, тел.: +7 (495) 725 10 87

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ
Ди-Трей-Штрассе 1
D-78467 г. Констанц/

DENTSPLY DeTREY	Оценка риска		RRB - 097
	Проект:	K-188 / Prime&Bond Universal	
	Изделие(-я):	Prime&Bond active, включая суббренды согласно DOK-066, если применимо	Страница: 1 из 3

Утверждение

Исполнитель Свен Пол
1. Утверждение
Руководитель отдела исследований и разработок
Руководитель отдела клинических исследований
Руководитель отдела обеспечения качества
Руководитель отдела производства
Дополнительный член команды в соответствии с планом управления рисками

История изменений

Редакция №	Инициатор	Дата вступления в силу	Причина нового выпуска
№01	SPO	06.07.2015 г.	Первый выпуск
№02	SPO	03.05.2016 г.	Обновление, содержащее информацию о новой первичной упаковке – флаконе с посадочным колпачком со щелчком и однодозовом контейнере, а также результаты пользовательской оценки
№03	SPO	15.07.2016 г.	Обновление, содержащее результаты пользовательской оценки для новой первичной упаковки - флаконы с посадочным колпачком со щелчком
№04	SPO	-	Первичная упаковка - флакон с посадочным колпачком со щелчком для P&B Universal EOC

Справочные документы

RMP-029, Редакция № 02, дата вступления в силу 26.04.2016 г.
FMECA изделия, редакция № 04 (прилагается)

Причина оценки риска

Первичная упаковка - флакон с посадочным колпачком со щелчком для P&B Universal EOC

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ
Ди-Трей-Штрассе 1
D-78467 г. Констанц/

2. Приемлемость остаточного риска

Приемлемость риска каждой потенциальной опасности определена в рамках Анализа характера, последствий и критичности отказов (FMECA) изделия, Редакция 04. Меры по контролю риска были приняты и утверждены, как указано в FMECA. Все принятые меры по контролю риска подверглись оценке в отношении создания новых рисков в результате соответствующей меры. В случае выявления новых рисков в ходе применения мер по контролю риска, соответствующие меры по контролю были приняты и утверждены. Матрица ниже демонстрирует результат проведенной оценки в отношении приемлемости риска. Указанные в полях номера относятся к строкам в FMECA оценке потенциальных опасностей.

Вероятность наступления вреда						
	25					
	20					
	16					
	15					
	12					
	10					
	9					
	8					
	6			1.24, 7 17		
	5					
	4			7.13 - 7.16, 7.18 - 7.24, 7.29		
	3		1.87	1.88, 8.8		
	2		1.33, 2.1,2.2, 2.4, 2.9, 2.10, 2.18, 7.34, 7.38, 8.10	1.19 - 1.23, 1.25 - 1.29, 1.31, 1.127 - 1.129, 2.14 - 2.16, 3.1, 3.6, 3.7, 7.10, 7.11, 7.25 - 7.28, 7.35 - 7.37		
	1		1.1, 1.5, 1.10, 1.15, 1.32, 1.53 - 1.55, 1.68 - 1.70, 1.77 - 1.79, 1.91, 1.92, 1.95, 1.96, 1.101, 1.102, 1.107, 1.108, 1.113, 1.114, 1.119, 1.120, 2.3, 2.5, 2.7, 2.8, 2.13, 2.17, 2.19, 2.20, 2.21, 3.2, 3.3, 3.11, 3.15, 3.19, 3.20, 7.1, 7.6, 7.32, 7.34, 8.1 - 8.3, 8.6, 8.7, 9.1, 9 5	1.3, 1.4, 1 7 - 1.9, 1.12 - 1.14, 1.17, 1.18, 1.30, 1.38 - 1.52, 1.59 - 1.67, 1.71 - 1.76, 1.80 - 1.86, 1.89, 1.90, 1.93, 1.94, 1.97 - 1.100, 1.103 - 1.106, 1.109 - 1.112, 1.115 - 1.118, 1.121 - 1.126, 1.130, 2.6, 2.11, 2.12, 2.22, 3.4, 3.5, 3.8 - 3.10, 3.12 - 3.14, 3.16 - 3.18, 3.21 - 3.23, 3.25, 3.26, 4.7, 4 9, 7.3 - 7.5, 7.8, 7 9, 7.30, 7.31, 7.33, 8.4, 8.5, 8.8, 8.9, 9.2, 9.3, 9.6, 9.7	1.2, 1.6, 1.11, 1.16, 1.34 - 1.37, 1.56 - 1.58, 2.23, 3.24, 3.27, 4.1 - 4.6, 4.8, 5.1, 6.1, 7.2, 7.7, 7.12, 9.4, 9.8	
		Ничтожно малая 1	Предельно низкая 2	Незначительная 3	Значительная 4	Серьезная 5
		Серьезность потенциального вреда				

Область приемлемого риска: серый
Область неприемлемого риска: желтый

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ
Ди-Трей-Штрассе 1
D-78467 г. Констанц/

DENTSPLY DeTREY	Оценка риска		RRB - 097
	Проект:	**K-188 / Prime&Bond Universal**	
	Изделие(-я):	**Prime&Bond active, включая суббренды согласно DOK-066, если применимо**	**Страница:** 3 из 3

Выводы и заключение

Приемлемость риска каждой потенциальной опасности подверглась оценке в рамках приложенной редакции 04 FMECA изделия.

На основе оценки потенциальных рисков, связанных с *K-188 Prime&Bond Universal (P&B active)*, можно сделать заключение, что все остаточные риски являются приемлемыми и что принятые меры по контролю риска снижают отдельные остаточные риски до практически целесообразно низкого уровня (ALARP).

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ
Ди-Трей-Штрассе 1
D-78467 г. Констанц/

Приложение 2. Методы контроля и испытаний

FMECA – Исходные данные

Исходные данные	
Название проекта	Prime&Bond Universal (P&B active), включая суббренды согласно DOK-066
Тип FMECA	FMECA изделия
Редакция FMECA:	04
Причина FMECA	Первичная упаковка в бутылку с посадочным колпачком со щелчком для P&B Universal EOC
Перекрестные ссылки	RMP-097 V02

Выполнено	Свен Пол
Ответственный отдел	Отдел исследований и разработок
Дата совещания по оценке рисков	30.11.2016 г.
Члены команды по FMECA	О. Элснер, Р. Симан, С. Крист, К. Херзог

Описание клиента	
Клиент	Стоматолог/Пациент/Медсестра стоматологического кабинета

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ
Ди-Трей-Штрассе 1
D-78467 г. Констанц/

				достаточного травления	сдвиге на эмали Prime&Bond Universal является достаточно высокой >15 МПа. См. TEC-188-39. Значение pH Prime&Bond Universal составляет примерно 2,5, демонстрируя характеристики слабого травления адгезива. Дополнительная функциональность производственного прототипа была доказана внешними исследованиями in-vitro (Прочность связи при сдвиге, Краевая целостность полости - класс II и V). См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527 и 14.1538/14.1539.		удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.06.2015 г.			приемлемый						
							Внутренняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки выявила, что прочность [redacted] при сдвиге на эмали Prime&Bond Universal является достаточно высокой >15 МПа. См. TEC-188-39. Значение pH Prime&Bond Universal составляет примерно 2,5, демонстрируя характеристики слабого травления адгезива. Дополнительная функциональность производственного прототипа была доказана внешними исследованиями in-vitro (Прочность связи при сдвиге, Краевая целостность полости - класс II и V). См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527 и 14.1538/14.1539.			приемлемый						
												приемлемый						
				Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HA/HAP-549		Указанное значение pH, составляющее 2,4-3,1, будет представлять собой критерий при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424			приемлемый						
										приемлемый								
							Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424			приемлемый						
										приемлемый								
		Недостаточная гибридизация дентина / недостаточная инфильтрация [redacted]	Функциональность состава не обеспечивает достаточную инфильтрацию	Тестирование состава в отношении краевой целостности и прочности связи продемонстрировало достаточную функциональность, минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539.		Тестирование состава в отношении краевой целостности и прочности связи продемонстрировало достаточную функциональность, минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539.			Приемлемый						
										Приемлемый								
							Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.06.2015 г.			Приемлемый						
										Приемлемый								
										Приемлемый								
			Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HA/HAP-549		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424			приемлемый						
										приемлемый								
										приемлемый								
										приемлемый								
										приемлемый								
		Слой адгезива слишком тонкий и неравномерно	Состав обеспечивает получение тонкого и неравномерно	Внутренняя и внешняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и режиме травления и промывки выявила достаточную адгезию, как минимум, на		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим										

			Вязкость Prime&Bond [illegible]		в инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива См. соответствующие инструкции по применению											
		Состав не является прочным при нормальной смене операторов при соблюдении инструкций по применению	Прочность была проверена посредством SBS-испытаний, проведенных различными операторами. См. TEC-188-20. Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539.		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			приемлемый							
		Состав обеспечивает получение тонкого и неравномерно распределенного слоя на основании зуба вследствие высокой или низкой [illegible]	Внутренняя и внешняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и режиме травления и промывки выявила достаточную адгезию, как минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. Эти результаты показали, что нанесение Prime&Bond Universal в соответствии с инструкциями по применению ведет к образованию достаточного слоя адгезива. См. TEC-188-39 и внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539. Свойства нанесения P&B Universal были верифицированы при проведении клинической внутрилабораторной оценки, см. IHE-отчет K-188 Prime&Bond Universal от 22.06.2015 г.		В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива См. соответствующие инструкции по применению			[illegible]							
			Вязкость контролируется рецептурой. Правильный состав контролируется в процессе производства посредством HA/HAP-549, MFC-144 и SPE-424		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424											
			Вязкость Prime&Bond Universal указана в SPE- 424.													
		Состав не является прочным при нормальной смене операторов при соблюдении инструкций по применению	Прочность была проверена посредством SBS-испытаний, проведенных различными операторами. См. TEC-188 Проверка Prime&Bond Universal. Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539.		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			приемлемый							
	[illegible]	Состав обеспечивает возможность нанесения только толстого слоя вследствие слишком высокой вязкости	Внутренняя и внешняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и режиме травления и промывки выявила достаточную адгезию, как минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. Эти результаты показали, что нанесение Prime&Bond Universal в соответствии с инструкциями по применению ведет к образованию достаточного слоя адгезива. См. TEC-188-39 и внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539. Свойства нанесения P&B Universal были верифицированы при проведении клинической внутрилабораторной оценки, см. IHE-отчет K-188 Prime&Bond Universal от 22.06.2015 г.		В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива См. соответствующие инструкции по применению			[illegible]							
			Вязкость контролируется рецептурой. Правильный состав контролируется в процессе производства посредством HA/HAP-549, MFC-144 и SPE-424													
			Вязкость Prime&Bond Universal указана в SPE- 424		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424.											
		Остаточный изопропан или вода после этапа [illegible]	Прочность, связанная с недостаточным выпариванием растворителя, была верифицирована при проведении внутренней проверки in-vitro; см. TEC- 188-20		[illegible] пошаговом выполнении инструкций по применению К-188 Prime&Bond Universal рекомендуется проводить тщательное выпаривание растворителя и обработку каждой поверхности умеренным воздушным потоком, по меньшей мере, в течение 5 секунд до получения блестящего и однородного слоя. В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal рекомендуется выполнять визуальную проверку слоя адгезива. См. соответствующие инструкции по применению.			приемлемый							
		Состав не является прочным при нормальной смене операторов при соблюдении инструкций по применению	Прочность была проверена посредством SBS-испытаний, проведенных различными операторами. См. TEC-188-20. Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539		Прочность была проверена посредством SBS-испытаний, проведенных различными операторами. См. TEC-188-20. Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539			[illegible]							
	Образование кристаллических /твердых областей в слое адгезива	Кристаллизация/ осаждение мономеров в жидкости, которые могут действовать [illegible] кристаллы	Prime&Bond Universal содержит только жидкие мономеры. Система инициатора и ингибиторов состоит из твердых компаундов в малых количествах		С определенной вероятностью определяется стоматологом посредством визуального контроля											
			Стабильность после вскрытия упаковки Prime&Bond Universal была доказана визуальным осмотром и измерением адгезии после имитационного использования (хранение при 2°C / 24°C с большим временным диапазоном между использованиями), основанного на производственном прототипе Prime&Bond Universal. При этом не наблюдались [illegible] снижение адгезионной способности, ни наличие твердых частиц, см. TEC- 188-22 и лабораторный журнал MSO-5-81-1/2, MSO-5-83-1/2, SPO- 2-10-2.		Стабильность после вскрытия упаковки Prime&Bond Universal была доказана визуальным осмотром и измерением адгезии после имитационного использования (хранение при 2°C / 24°C с большим временным диапазоном между использованиями), основанного на производственном прототипе Prime&Bond Universal. При этом не наблюдались ни снижение адгезионной способности, ни наличие твердых частиц, см. TEC- 188-22 и лабораторный журнал MSO-5-81-1/2, MSO-5-83-1/2, SPO- 2-10-2.			приемлемый							
		Свойства состава	Prime&Bond Universal содержит только жидкие мономеры		С определенной вероятностью определяется											

				использованиями), основанного на производственном прототипе Prime&Bond Universal. При этом не наблюдались ни снижение адгезионной способности, ни наличие твердых частиц, см. TEC- 188-22 и лабораторный журнал MSO-5-81-1/2, MSO-5-83-1/2, SPO- 2-10-2		временным диапазоном между использованиями) основанного на производственном прототипе Prime&Bond Universal. При этом не наблюдались ни снижение адгезионной способности, ни наличие твердых частиц, см. TEC- 188-22 и лабораторный журнал MSO-5-81-1/2, MSO-5-83-1/2, SPO- 2-10-2									
			Свойства состава облегчают кристаллизацию в слое адгезива в экстремальных условиях применения, например, [illegible] полимеризация	Prime&Bond Universal содержит только жидкие мономеры. Система инициатора и ингибитора состоит из твердых компаундов в малых количествах		С определенной вероятностью определяется стоматологом посредством визуального контроля									
				Невозможно обнаружить статистически значимую разницу между начальной прочностью связи при сдвиге и прочностью связи при сдвиге после полимеризации, отложенной на 60 секунд, для производственного прототипа Prime&Bond Universal см. TEC-188-20		В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal описывается применения процедуры полимеризации сразу после сушки слоя адгезива См. соответствующие инструкции по применению			[illegible]						
		Сила сцепления и прочность полимеризованной сетки является недостаточной в [illegible] степени	Функциональность состава [illegible] обеспечивает оптимальную конверсию при полимеризации применительно к составу мономеров и системе инициатор/ингибитор	Внутренняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и в режиме травления и промывки выявила, что прочность связи при сдвиге была в пределах спецификации согласно V&V-188 V04. См. TEC-188-39 Тестирование состава производственного прототипа Prime&Bond в отношении краевой целостности и прочности связи продемонстрировало достаточную функциональность, [illegible] минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было [illegible] зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			приемлемый						
			Изменения состава вследствие различий сырья	Во время этапа разработки продукции была проведена проверка прочности, связанной с применением различного сырья. SBS-испытания с различными партиями MDP и BAABE (мономеры с самым высоким содержанием в составе) не продемонстрировали значительного воздействия на адгезию. См. лабораторные журналы LAN- 21-52-2, LAN-21-53-1, LAN-21-54-1/2, LAN-21-55-1, LAN- 21-56-2, LAN-21-57-1, LAN-21-62-1, LAN-21-63-1 и LAN- 21-65-1		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424			[illegible]						
				[illegible] время испытания производственных лотов была проведена проверка прочности, связанной с применением различного сырья, см. TEC-188-34		Сырье определено, см. SPE-417, SPE- 416, SPE-423, SPE-063, SPE-356, SPE-062, SPE- 312, SPE-414, SPE-139 и SPE-294									
			Функциональность состава не обеспечивает оптимальную конверсию при полимеризации применительно к составу мономеров и системе инициатор/ингибитор	Внутренняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и в режиме травления и промывки выявила, что прочность связи при сдвиге была в пределах спецификаций согласно V&V-188 V02. См. TEC-188-39 Тестирование состава производственного прототипа Prime&Bond в отношении краевой целостности и прочности связи продемонстрировало достаточную функциональность, [illegible] минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние [illegible]ледования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			приемлемый						
			Различия рецептуры вследствие различий сырья	Во время этапа разработки продукции была проведена проверка прочности, связанной с применением различного сырья. SBS-испытания с различными партиями MDP и BAABE (мономеры с самым высоким содержанием в составе) не продемонстрировали значительного воздействия на адгезию. См. лабораторные журналы LAN- 21-52-2, LAN-21-53-1, LAN-21-54-1/2, LAN-21-55-1, LAN- 21-56-2, LAN-21-57-1, LAN-21-62-1, LAN-21-63-1 и LAN- 21-65-1.		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424			[illegible]						
				Во время испытания производственных лотов была проведена проверка прочности, связанной с применением различного сырья, см. TEC-188-34		Сырье определено, см. SPE-417, SPE- 416, SPE-423, SPE-063, SPE-356, SPE-062, SPE- 312, SPE-414, SPE-139 и SPE-294									
[illegible]		Сила сцепления и прочность полимеризованной сетки является недостаточной в большей степени	Функциональность состава [illegible] обеспечивает оптимальную конверсию при полимеризации применительно к составу мономеров и системе [illegible]нициатор/ингибитор	Внутренняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и в режиме травления и промывки выявила, что прочность связи при сдвиге была в пределах спецификаций согласно V&V-188 V04. См. TEC-188-39 Тестирование состава производственного прототипа Prime&Bond в отношении краевой целостности и прочности [illegible] продемонстрировало достаточную функциональность, [illegible] минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			[illegible]						
			Возможное ослабление адгезива по причине процесса термического разложения во время периода хранения	Ускоренное испытание срока годности K-188 во флаконе с навинчивающимся колпачком показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года, см. TEC-188-13. Актуальные данные в отношении срока, составляющего примерно 1 год, демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении во флаконе с навинчивающимся колпачком, см. TEC-188-22. Оценка срока годности K-188 во флаконе с посадочным колпачком со щелчком представлена в TEC-188-18 и RAT-708. Ускоренное испытание срока годности K-188 в однодозовом контейнере показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года, см. TEC-188-41. Имеющиеся актуальные данные демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении в однодозовом контейнере см. TEC-188-40		Ускоренное испытание срока годности K-188 во флаконе с навинчивающимся колпачком показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года, см. TEC-188-13. Актуальные данные в отношении срока, составляющего примерно 1 год, демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении во флаконе с навинчивающимся колпачком, см. TEC-188-22. Оценка срока годности K-188 во флаконе с посадочным колпачком со щелчком представлена в TEC-188-18 и RAT-708. Ускоренное испытание срока годности K-188 в однодозовом контейнере показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года, см. TEC-188-41. Имеющиеся актуальные данные демонстрируют достаточную адгезионную			приемлемый						

			Функциональность состава не обеспечивает оптимальную конверсию при полимеризации применительно к составу мономеров и системе инициатор/ингибитор	Внутренняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и в режиме травления и промывки выявила, что прочность связи при сдвиге была в пределах спецификаций согласно V&V-188 V02. См. TEC-188-39 Тестирование состава производственного прототипа Prime&Bond в отношении краевой целостности и прочности связи продемонстрировало достаточную функциональность как минимум, на уровне существующих адгезивных систем подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527 14.1529 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.									
			Возможное ослабление адгезива по причине процесса термического разложения во время периода хранения	Ускоренное испытание срока годности K-188 во флаконе с навинчивающимся колпачком показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года, см. TEC-188-13. Актуальные данные в отношении срока, составляющего примерно 1 год, демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении во флаконе с навинчивающимся колпачком, см. TEC-188-22. Оценка срока годности K-188 во флаконе с посадочным колпачком со щелчком представлена в TEC-188-18 и RAT-708. Ускоренное испытание срока годности K-188 в однодозовом контейнере показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы составляющий 2 года, см. TEC-188-41. Имеющиеся актуальные данные демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении в однодозовом контейнере, см. TEC-188-40		Ускоренное испытание срока годности K-188 во флаконе с навинчивающимся колпачком показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года; см. TEC-188-13. Актуальные данные в отношении срока, составляющего примерно 1 год, демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении во флаконе с навинчивающимся колпачком; см. TEC-188-22. Оценка срока годности K-188 во флаконе с посадочным колпачком со щелчком представлена в TEC-188-18 и RAT-708. Ускоренное испытание срока годности K-188 в однодозовом контейнере показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года; см. TEC-188-41. Имеющиеся актуальные данные демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении в однодозовом контейнере; см. TEC-188-40			приемлемый						
			Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HAHAP-549.		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424			приемлемый						
			Состав не является прочным при нормальной смене операторов при соблюдении инструкций по [redacted]	Прочность была проверена посредством SBS-испытаний, проведенных различными операторами. См. TEC-188-20 Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			приемлемый						
[redacted]		Сила сцепления и прочность полимеризованн[redacted] является недостаточной в большей степени (продолж.)	Функциональность состава [redacted] обеспечивает оптимальную конверсию при полимеризации применительно к составу мономеров и системе инициатор/ингибитор	Внутренняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и в режиме травления и промывки выявила, что прочность связи при сдвиге была в пределах спецификаций согласно V&V-188 V04. См. TEC-188-39 Тестирование состава производственного прототипа Prime&Bond в отношении краевой целостности и прочности связи продемонстрировало достаточную функциональность, как минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			[redacted]						
			Возможное ослабление адгезива по причине процесса термического разложения во время периода хранения	Ускоренное испытание срока годности K-188 во флаконе с навинчивающимся колпачком показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года; см. TEC-188-13. Актуальные данные в отношении срока, составляющего примерно 1 год, демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении во флаконе с навинчивающимся колпачком, см. TEC-188-22. Оценка срока годности K-188 во флаконе с посадочным колпачком со щелчком представлена в TEC-188-18 и RAT-708. Ускоренное испытание срока годности K-188 в однодозовом контейнере показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года; см. TEC-188-41. Имеющиеся актуальные данные демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении в однодозовом контейнере, см. TEC-188-40.		Ускоренное испытание срока годности K-188 во флаконе с навинчивающимся колпачком показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года; см. TEC-188-13. Актуальные данные в отношении срока, составляющего примерно 1 год, демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении во флаконе с навинчивающимся колпачком, см. TEC-188-22. Оценка срока годности K-188 во флаконе с посадочным колпачком со щелчком представлена в TEC-188-18 и RAT-708. Ускоренное испытание срока годности K-188 в однодозовом контейнере показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года; см. TEC-188-41. Имеющиеся актуальные данные демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении в однодозовом контейнере; см. TEC-188-40			приемлемый						
			Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HAHAP-549		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424			приемлемый						
			Состав не является прочным при нормальной смене операторов при соблюдении инструкций по применению	Прочность была проверена посредством SBS-испытаний, проведенных различными операторами. См. TEC-188-20 Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			[redacted]						
		Повышенный уровень	Функциональность состава не обеспечивает	В результате оценки биосовместимости пришли к выводу, что нерастворимость материала Prime&Bond Universal		[redacted]										

	3		применительно к составу мономеров и системе инициатор/ингибитор	считается низким, локальным и ограниченным. Служба MDS заявила, что «Prime&Bond Universal обладает повышенной инертностью при физиологических условиях, сравниваемых с другими стоматологическими адгезивами». См. оценку биосовместимости № 152029-40, выполненную службой MDS.	1	пациента на выщелачиваемые остатки считается низким, локальным и ограниченным. Служба MDS заявила, что «Prime&Bond Universal обладает повышенной инертностью при физиологических условиях, сравниваемых с другими стоматологическими адгезивами». См. оценку биосовместимости № 152029-40, выполненную службой MDS.	1	1	приемлемый							
			Потенциально более высокая степень выщелачивания мономера по причине процесса термического разложения во время хранения														
	3	Прочность адгезии с субстратом зуба является недостаточной в меньшей степени	Функциональность состава не обеспечивает адгезию с основанием зуба	Внутренняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и в режиме травления и промывки выявила, что прочность связи при сдвиге была в пределах спецификации согласно V&V-188 V04. См. TEC-188-39. Тестирование состава производственного прототипа Prime&Bond в отношении краевой целостности и прочности связи продемонстрировало достаточную функциональность, как минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511 и 14.1512	1	Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.	1	1	приемлемый							
			Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HA/HAP-549	1	Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424.	1	1	приемлемый							
			Состав не является прочным при нормальной смене операторов при соблюдении инструкции по применению	Прочность была проверена посредством SBS-испытаний, проведенных различными операторами. См. TEC-188-20. Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539	1	Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.	1	1	приемлемый							
	2		Функциональность состава не обеспечивает адгезию с основанием зуба	Внутренняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и в режиме травления и промывки выявила, что прочность связи при сдвиге была в пределах спецификаций согласно V&V-188 V04. См. TEC-188-39. Тестирование состава производственного прототипа Prime&Bond в отношении краевой целостности и прочности связи продемонстрировало достаточную функциональность, как минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539	1	Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.	1	1	приемлемый							
			Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HA/HAP-549	1	Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424.	1	1	приемлемый							
			Состав не является прочным при нормальной смене операторов при соблюдении инструкций по применению	Прочность была проверена посредством SBS-испытаний, проведенных различными операторами. См. TEC-188-20. Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539	1	Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.	1	1	приемлемый							
	4	Прочность адгезии с субстратом зуба является недостаточной в большей степени	Функциональность состава не обеспечивает адгезию с основанием зуба	Внутренняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и в режиме травления и промывки выявила, что прочность связи при сдвиге была в пределах спецификаций согласно V&V-188 V04. См. TEC-188-39. Тестирование состава производственного прототипа Prime&Bond в отношении краевой целостности и прочности связи продемонстрировало достаточную функциональность, как минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539	1	Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.	1	1	приемлемый							
			Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HA/HAP-549	1	Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424.	1	1	приемлемый							
			Состав не является прочным при нормальной смене операторов при соблюдении инструкции по применению	Прочность была проверена посредством SBS-испытаний, проведенных различными операторами. См. TEC-188-20. Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539	1	Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.	1	1	приемлемый							
			Функциональность состава не обеспечивает адгезию с основанием зуба	Внутренняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и в режиме травления и промывки выявила, что прочность связи при сдвиге была в пределах спецификации согласно V&V-188 V04. См. TEC-188-39. Тестирование состава производственного прототипа Prime&Bond в отношении краевой целостности и прочности связи продемонстрировало достаточную функциональность, как минимум, на уровне существующих адгезивных систем подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539	1	Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.	1	1	приемлемый							

		Прочность адгезии с субстратом зуба является недостаточной в большей степени (продолж.)	Функциональность состава не обеспечивает адгезию с основанием зуба	Внутренняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и в режиме травления и промывки выявила, что прочность связи при сдвиге была в пределах спецификаций согласно V&V-188 V04. См. TEC-188-39 Тестирование состава производственного прототипа Prime&Bond в отношении краевой целостности и прочности связи продемонстрировало достаточную функциональность, как минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			приемлемый						
			Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HA/HAP-549		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424			приемлемый						
			Состав не является прочным при нормальной смене операторов при соблюдении инструкций по [redacted]	Прочность была проверена посредством SBS-испытаний проведенных различными операторами. См. TEC-188-20 Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			[redacted]						
		Прочность адгезии с полимеризуемым [redacted] материалом для прямой реставрации [redacted] недостаточной в большей степени	Функциональность состава не обеспечивает адгезию к полимеризующимся пломбировочными материалами на основе (мет)акрилатной смолы	Внутренняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и в режиме травления и промывки выявила, что прочность связи при сдвиге была в пределах спецификаций согласно V&V-188 V04. См. TEC-188-39 Тестирование состава производственного прототипа Prime&Bond в отношении краевой целостности и прочности связи продемонстрировало достаточную функциональность, как минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			[redacted]						
			Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HA/HAP-549		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424			приемлемый						
			Состав не является прочным при нормальной смене операторов при соблюдении инструкции по применению	Прочность была проверена посредством SBS-испытаний, проведенных различными операторами. См. TEC-188-20 Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, [redacted] 1529 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			[redacted]						
		Прочность адгезии с полимеризующи[redacted] материалом для прямой реставрации является недостаточной в меньшей степени	Функциональность состава [redacted] обеспечивает адгезию к полимеризующимся пломбировочными материалами на основе (мет)акрилатной смолы	Внутренняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и в режиме травления и промывки выявила, что прочность связи при сдвиге была в пределах спецификаций согласно V&V-188 V04. См. TEC-188-39 Тестирование состава производственного прототипа Prime&Bond в отношении краевой целостности и прочности связи продемонстрировало достаточную функциональность, [redacted] инимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			[redacted]						
			Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HA/HAP-549		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424.			приемлемый						
			Состав не является прочным при нормальной смене операторов при соблюдении инструкции по [redacted]	Прочность была проверена посредством SBS-испытаний, проведенных различными операторами. См. TEC-188-20 Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.			приемлемый						
		Прочность адгезии в комбинации с Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 является недостаточной в большей степени	Несовместимость Prime&Bond Universal с Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 в режиме самопротравки и режиме травления и промывки, включая полимеризацию слоя адгезива.	В рамках проверки in-vitro была доказана совместимость Prime&Bond Universal с Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 в режиме самопротравки и режиме травления и [redacted] ывки, см. TEC-188-5 TEC-188-23 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527		[redacted] рамках проверки in-vitro была доказана совместимость Prime&Bond Universal с Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 в режиме самопротравки и режиме травления и промывки, см. TEC-188-5, TEC-188-23 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527			[redacted]						
			Отсутствие полимеризации [redacted] адгезива	Адгезионная способность Prime&Bond Universal в комбинации Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 является достаточно высокой даже без полимеризации слоя адгезива; см. TEC-188-5. Адгезионная способность Prime&Bond Universal в режиме самопротравки ухудшается без полимеризации слоя адгезива. Внешнее исследование in-vitro 14.1520 выявило, что снижение эксплуатационных характеристик не находится в критичном диапазоне, следовательно, в клиническом сценарии возникновение катастрофического отказа не ожидается.		В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal рекомендуется выполнять полимеризацию слоя адгезива до установки реставрации или через реставрацию в случае светопроникающих реставраций. См. соответствующие инструкции по применению			приемлемый						
			Полимеризация через	Процедура полимеризации была проверена при разработке		Процедура полимеризации была проверена при											

		Отсутствие полимеризации слоя адгезива	Адгезионная способность Prime&Bond Universal в комбинации с Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 является достаточно высокой даже без полимеризации слоя адгезива, см. ТЕС-188-5. Адгезионная способность Prime&Bond Universal в режиме самопротравки ухудшается без полимеризации слоя адгезива. Внешнее исследование in-vitro 14.1520 выявило, что снижение эксплуатационных характеристик не находится в критичном диапазоне, следовательно, в клиническом сценарии возникновение катастрофического отказа не ожидается.	[redacted]	В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal рекомендуется выполнять полимеризацию слоя адгезива до установки реставрации или через реставрацию в случае светопроникающих реставрации. См. соответствующие инструкции по применению.	1	[redacted]	приемлемый								
		Полимеризация через светопроникающие реставрации не ведет к достаточному отверждению слоя адгезива (конструкционная ошибка)	Процедура полимеризации была проверена при разработке продукта; см. ТЕС-188-24	[redacted]	Процедура полимеризации была проверена при разработке продукта; см. ТЕС-188-24	1	1	приемлемый									
[redacted]		Прочность адгезии в комбинации с Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 является недостаточной в [redacted]	Несовместимость Prime&Bond Universal с Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 в режиме самопротравки и режиме травления и промывки, см. ТЕС-188-5, ТЕС-188-23 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527	1	В рамках проверки in-vitro была доказана совместимость Prime&Bond Universal с Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 в режиме самопротравки и режиме травления и промывки; см. ТЕС-188-5, ТЕС-188-23 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527	1	1	приемлемый								
			Отсутствие полимеризации слоя адгезива	Адгезионная способность Prime&Bond Universal в комбинации с Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 является достаточно высокой даже без полимеризации слоя адгезива, см. ТЕС-188-5. Адгезионная способность Prime&Bond Universal в режиме самопротравки ухудшается без полимеризации слоя адгезива. Внешнее исследование in-vitro 14.1520 выявило, что снижение эксплуатационных характеристик не находится в критичном диапазоне, следовательно, в клиническом сценарии возникновение катастрофического отказа не ожидается.	1	В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal рекомендуется выполнять полимеризацию слоя адгезива до установки реставрации или через реставрацию в случае светопроникающих реставрации. См. соответствующие инструкции по применению.	1	1	приемлемый								
			Полимеризация через светопроникающие реставрации не ведет к достаточному отверждению слоя адгезива (конструкционная ошибка)	Процедура полимеризации была проверена при разработке продукта; см. ТЕС-188-24	1	Процедура полимеризации была проверена при разработке продукта; см. ТЕС-188-24	1	1	приемлемый								
			Несовместимость Prime&Bond Universal с Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 в режиме самопротравки и режиме травления и промывки, включая полимеризацию слоя адгезива	В рамках проверки in-vitro была доказана совместимость Prime&Bond Universal с Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 в режиме самопротравки и режиме травления и промывки; см. ТЕС-188-5, ТЕС-188-23 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527	1	В рамках проверки in-vitro была доказана совместимость Prime&Bond Universal с Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 в режиме самопротравки и режиме травления и промывки; см. ТЕС-188-5, ТЕС-188-23 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527	1	1	приемлемый								
			Отсутствие полимеризации слоя адгезива	Адгезионная способность Prime&Bond Universal в комбинации Calibra Ceram, Calibra Universal, SmartCem2 является достаточно высокой даже без полимеризации слоя адгезива, см. ТЕС-188-5. Адгезионная способность Prime&Bond Universal в режиме самопротравки ухудшается без полимеризации слоя адгезива. Внешнее исследование in-vitro 14.1520 выявило, что снижение эксплуатационных характеристик не находится в критичном диапазоне, следовательно, в клиническом сценарии возникновение катастрофического отказа не ожидается.	1	В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal рекомендуется выполнять полимеризацию слоя адгезива до установки реставрации или через реставрацию в случае светопроникающих реставрации. См. соответствующие инструкции по применению.	1	1	приемлемый								
			Полимеризация через светопроникающие реставрации не ведет к достаточному отверждению слоя адгезива (конструкционная ошибка)	Процедура полимеризации была проверена при разработке продукта; см. ТЕС-188-24	1	Процедура полимеризации была проверена при разработке продукта; см. ТЕС-188-24.	1	[redacted]	приемлемый								
[redacted]		Прочность адгезии в сочетании с активатором Self Cure Activator (SCA) является недостаточной в большей степени	Несовместимость Prime&Bond Universal/активатора Self Cure Activator (SCA) с другими композитами с двойной полимеризацией и самополимеризующимися композитами/материалами для построения культи зуба	1	В рамках проверки in-vitro была доказана совместимость Prime&Bond Universal в сочетании с активатором Self Cure Activator (SCA) и другими композитами с двойной полимеризацией и самополимеризующимися композитами/материалами для построения культи зуба; см. ТЕС-188-26, ТЕС-188-27 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527	[redacted]	[redacted]	приемлемый								
			Отсутствие полимеризации слоя адгезива при использовании (неправильном использовании) других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/химически отверждаемых композитов на основе метакрилата, отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2	В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению.	1	В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению.	[redacted]	[redacted]	приемлемый								
[redacted]			Несовместимость Prime&Bond Universal/активатора Self Cure Activator (SCA) с [redacted]	В рамках проверки in-vitro была доказана совместимость Prime&Bond Universal в сочетании с активатором Self Cure Activator (SCA) и другими композитами с двойной полимеризацией и самополимеризующимися [redacted]		В рамках проверки in-vitro была доказана совместимость Prime&Bond Universal в сочетании с активатором Self Cure Activator (SCA) и другими композитами с двойной полимеризацией и [redacted]											

			отверждаемых композитов на основе метакрилата отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2														
		Прочность адгезии в сочетании с активатором Self Cure Activator (SCA) является недостаточной в меньшей	Недостаточная адгезия при смешивании с активатором Self Cure Activator (SCA) в неправильном соотношении	Проверка прочности при изменении соотношения капель показывает, что адгезия ниже, чем при оптимальном соотношении, но при > 20 МПа остается приемлемой. См лабораторные журналы LAN 22-58-2, LAN 22-116-1/2, LAN 22-88-1и LAN 22-117-1/2. В инструкциях по применению активатора Self Cure Activator и Prime&Bond рекомендуется применять соотношение адгезива и активатора 1 : 1		В инструкциях по применению активатора Self Cure Activator и Prime&Bond рекомендуется применять соотношение адгезива и активатора 1 : 1. В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива. См. соответствующие инструкции по применению			приемлемый						
				В инструкциях по применению активатора Self Cure Activator и Prime&Bond рекомендуется применять соотношение адгезива и активатора 1 : 1. В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива. См соответствующие инструкции по применению														
				Проверка прочности при изменении соотношения капель показывает, что адгезия ниже, чем при оптимальном соотношении, но при > 20 МПа остается приемлемой. См. лабораторные журналы LAN 22-58-2, LAN 22-116-1/2, LAN 22-88-1 и LAN 22-117-1/2. В инструкциях по применению активатора Self Cure Activator и Prime&Bond рекомендуется применять соотношение адгезива и активатора 1 : 1		В инструкциях по применению активатора Self Cure Activator и Prime&Bond рекомендуется применять соотношение адгезива и активатора 1 : 1. В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива. См. соответствующие инструкции по применению														
				В инструкциях по применению активатора Self Cure Activator и Prime&Bond рекомендуется применять соотношение адгезива и активатора 1 : 1. В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива. См. соответствующие инструкции по применению.														
		Прочность адгезии с полимеризуемым материалом для прямой реставрации является недостаточной в большей	Функциональность состава не обеспечивает адгезию с компомерными/ композитными пломбами	Внутренняя проверка сценария применения композита P&B Universal / ремонта с использованием композита выявила, что прочность связи при сдвиге соответствовала спецификации согласно V&V- 188 V04. См. TEC-188-39.		Внутренняя проверка сценария применения композита P&B Universal / ремонта с использованием композита выявила, что прочность связи при сдвиге соответствовала спецификации согласно V&V- 188 V04. См. TEC-188-39												
			Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HA/HAP-549		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424.			приемлемый								
		Прочность адгезии с полимеризуемым материалом для прямой реставрации является недостаточной в меньшей	Функциональность состава не обеспечивает адгезию с компомерными/ композитными пломбами	Внутренняя проверка сценария применения композита P&B Universal / ремонта с использованием композита выявила, что прочность связи при сдвиге соответствовала спецификации согласно V&V- 188 V04. См. TEC-188-39		Внутренняя проверка сценария применения композита P&B Universal / ремонта с использованием композита выявила, что прочность связи при сдвиге соответствовала спецификации согласно V&V- 188 V04. См. TEC-188-39			приемлемый								
			Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HA/HAP-549		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424.			приемлемый								
		Прочность адгезии с керамикой и амальгамой является недостаточной в большей степени	Функциональность состава не обеспечивает адгезию с керамикой и амальгамой	Внутренняя проверка сценария применения композита P&B Universal / ремонта с использованием керамики выявила, что прочность связи при сдвиге соответствовала спецификации согласно V&V- 188 V04. См. TEC-188-39. Была доказана достаточная адгезионная способность для сценария применения композита /амальгамы; См. TEC-188- 4.		Внутренняя проверка сценария применения композита P&B Universal / ремонта с использованием керамики выявила, что прочность связи при сдвиге соответствовала спецификации согласно V&V- 188 V04. См. TEC-188-39. Была доказана достаточная адгезионная способность для сценария применения композита /амальгамы; См. TEC-188- 4.										
			Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HA/HAP-549		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424.											
		Прочность адгезии с керамикой и амальгамой является недостаточной в меньшей	Функциональность состава не обеспечивает адгезию с керамикой и амальгамой	Внутренняя проверка сценария применения композита P&B Universal / ремонта с использованием керамики выявила, что прочность связи при сдвиге соответствовала спецификации согласно V&V- 188 V04. См. TEC-188-39. Была доказана достаточная адгезионная способность для сценария применения композита /амальгамы; См. TEC-188- 4.		Внутренняя проверка сценария применения композита P&B Universal / ремонта с использованием керамики выявила, что прочность связи при сдвиге соответствовала спецификации согласно V&V- 188 V04. См. TEC-188-39. Была доказана достаточная адгезионная способность для сценария применения композита /амальгамы. См TEC-188- 4			приемлемый						
			Состав не контролируется в процессе изготовления	Производство нерасфасованной продукции согласно инструкциям по изготовлению, см. HA/HAP-549		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424.			приемлемый								
		Недостаточная адгезия с металлическими реставрациями	Несовместимость Prime&Bond Universal с металлической поверхностью	Была доказана достаточная адгезионная способность к металлическим поверхностям при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527		Была доказана достаточная адгезионная способность к металлическим поверхностям при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA, см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527										
			Отсутствие полимеризации слоя адгезива/активатора SCA при использовании (неправильном использовании) других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/ химически	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению		В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См соответствующие инструкции по применению			приемлемый						

			слоя адгезива/активатора SCA при использовании (неправильном использовании) других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/ химически отверждаемых композитов на основе метакрилата, отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2	обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению.	1	Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению.	1	1	приемлемый							
о зние кого			Несовместимость Prime&Bond Universal с металлической поверхностью	Была доказана достаточная адгезионная способность к металлическим поверхностям при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527.	1	Была доказана достаточная адгезионная способность к металлическим поверхностям при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527.	1	1	приемлемый							
	2		Отсутствие полимеризации слоя адгезива/активатора SCA при использовании (неправильном использовании) других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/ химически отверждаемых композитов на основе метакрилата, отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению.	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению.	1	1	приемлемый							
о		Недостаточная адгезия с реставрациями из стеклокерамики	Несовместимость Prime&Bond Universal с поверхностью из стеклокерамики	Была доказана достаточная адгезионная способность к поверхностям из стеклокерамики при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6, TEC-188-39 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527.	1	Была доказана достаточная адгезионная способность к поверхностям из стеклокерамики при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6, TEC-188-39 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527.	1	1	приемлемый							
	3		Отсутствие полимеризации слоя адгезива/активатора SCA при использовании (неправильном использовании) других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/ химически отверждаемых композитов на основе метакрилата, отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению.	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению.	1	1	приемлемый							
ения вие тата ения			Несовместимость Prime&Bond Universal с поверхностью из стеклокерамики	Была доказана достаточная адгезионная способность к поверхностям из стеклокерамики при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6, TEC-188-39 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527.	1	Была доказана достаточная адгезионная способность к поверхностям из стеклокерамики при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6, TEC-188-39 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527.	1	1	приемлемый							
	3		Отсутствие полимеризации слоя адгезива/активатора SCA при использовании (неправильном использовании) других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/ химически отверждаемых композитов на основе метакрилата, отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению.	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению.	1	1	приемлемый							
о зние кого			Несовместимость Prime&Bond Universal с поверхностью из стеклокерамики	Была доказана достаточная адгезионная способность к поверхностям из стеклокерамики при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6, TEC-188-39 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527.	1	Была доказана достаточная адгезионная способность к поверхностям из стеклокерамики при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6, TEC-188-39 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527.	1	1	приемлемый							
	2		Отсутствие полимеризации слоя адгезива/активатора SCA при использовании (неправильном использовании) других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/ химически	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению.	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению.	1	1	приемлемый							

		слоя адгезива/активатора SCA при использовании (неправильном использовании) других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/ химически отверждаемых композитов на основе метакрилата отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2	обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению	1	Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению	1	1	приемлемый							
		Несовместимость Prime&Bond Universal с поверхностью из композита	Была доказана достаточная адгезионная способность к композитным поверхностям при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6, TEC-188-39 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527	1	Была доказана достаточная адгезионная способность к композитным поверхностям при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6, TEC-188-39 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527	1	1	приемлемый							
		Отсутствие полимеризации слоя адгезива/активатора SCA при использовании (неправильном использовании) других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/ химически отверждаемых композитов на основе метакрилата, отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению	1	1	приемлемый							
		Несовместимость Prime&Bond Universal с поверхностью из композита	Была доказана достаточная адгезионная способность к композитным поверхностям при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6, TEC-188-39 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527	1	Была доказана достаточная адгезионная способность к композитным поверхностям при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6, TEC-188-39 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527	1	1	приемлемый							
		Отсутствие полимеризации слоя адгезива/активатора SCA при использовании (неправильном использовании) других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/ химически отверждаемых композитов на основе метакрилата, отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению	1	1	приемлемый							
	Недостаточная адгезия к реставрациям из циркония	Несовместимость Prime&Bond Universal с поверхностью из циркония	Была доказана достаточная адгезионная способность к поверхностям из циркония при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527	1	Была доказана достаточная адгезионная способность к поверхностям из циркония при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527	1	1	приемлемый							
		Отсутствие полимеризации слоя адгезива/активатора SCA при использовании (неправильном использовании) других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/ химически отверждаемых композитов на основе метакрилата, отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие Инструкции по применению.	1	1	приемлемый							
		Несовместимость Prime&Bond Universal с поверхностью из циркония	Была доказана достаточная адгезионная способность к поверхностям из циркония при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527	1	Была доказана достаточная адгезионная способность к поверхностям из циркония при использовании Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2 в качестве цемента без активатора Self Cure Activator (SCA); см. TEC-188-6 и TEC-188-25. Была доказана совместимость Prime&Bond Universal с SCA; см. TEC-188-26 и внешние исследования in-vitro 14.1520 и 14.1527	1	1	приемлемый							
		Отсутствие полимеризации слоя адгезива/активатора SCA при использовании (неправильном использовании) других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/ химически	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие Инструкции по применению	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие Инструкции по применению	1	1	приемлемый							

			слоя адгезива/активатора SCA при использовании (неправильном использовании) других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/ химически отверждаемых композитов на основе метакрилата отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2	обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal и SmartCem2. См. соответствующие Инструкции по применению	1	Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие Инструкции по применению.	1	1	приемлемый							
		Недостаточная адгезия к волоконному штифту или зубу	Несовместимость цемента используемого для постцементирования (CoreX Flow, FluoroCore 2+) с Prime&Bond Universal в сочетании с активатором Self-Cure Activator (SCA)	Была доказана достаточная адгезионная способность к зубу при использовании FluoroCore 2+/CoreX Flow в комбинации с Prime&Bond Universal и активатором Self Cure Activator (SCA). см. TEC-188- 27	1	Была доказана достаточная адгезионная способность к зубу при использовании FluoroCore 2+/CoreX Flow в комбинации с Prime&Bond Universal и активатором Self Cure Activator (SCA), см. TEC-188-27	1	1	приемлемый							
			Несовместимость Prime&Bond Universal/активатора Self-Cure Activator (SCA) с волоконным штифтом	Была доказана достаточная адгезионная способность к волоконному штифту при использовании CoreX Flow/FluoroCore 2+ в комбинации с Prime&Bond Universal и активатором Self Cure Activator (SCA), см. внешнее [redacted] in-vitro 14.1541	1	Была доказана достаточная адгезионная способность к волоконному штифту при использовании CoreX Flow/FluoroCore 2+ в комбинации с Prime&Bond Universal и активатором Self Cure Activator (SCA), см. внешнее исследование in-vitro 14.1541	1	1	[redacted]							
			Отсутствие полимеризации слоя адгезива/активатора SCA перед постцементированием	В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной перед постцементированием. См. соответствующие инструкции по применению. Адгезионная способность в режиме травления и промывки является достаточной даже без полимеризации (характер первого отказа). См. TEC-188- 27.	1	В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что полимеризация слоя адгезива является обязательной перед постцементированием. См. соответствующие инструкции по применению.	1	1	приемлемый							
			[redacted] применение методики травления и промывки перед постцементированием	В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что режим травления и промывки является обязательным перед постцементированием. См. соответствующие инструкции по применению. Адгезионная способность даже в режиме самопротравки является достаточной высокой при полимеризации слоя адгезива (характер первого отказа). См. TEC-188-27	1	В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что режим травления и промывки является обязательным перед постцементированием. См. соответствующие инструкции по [redacted]	1	1	приемлемый							
[redacted]		Недостаточная адгезия с виниром	Несовместимость Prime&Bond Universal с поверхностью из стеклокерамики	Тестирование прочности связи при сдвиге керамики с Prime&Bond Universal и Calibra Veneer продемонстрировало достаточно высокую адгезионную способность с и без полимеризации слоя адгезива на керамическом участке. См. TEC-188-44	1	Тестирование прочность связи при сдвиге керамики с Prime&Bond Universal и Calibra Veneer продемонстрировало достаточно высокую адгезионную способность с и без полимеризации слоя адгезива на керамическом участке. См. TEC-188-44.	1	1	[redacted]							
			Функциональность состава [redacted] не обеспечивает адгезию к винеру, после полимеризации через винир	Тестирование прочности связи при сдвиге эмали с Prime&Bond Universal и Calibra Veneer при полимеризации [redacted] адгезива, а также цемента через керамический диск продемонстрировало достаточно высокую адгезионную способность. Эксплуатационные характеристики Prime&Bond Universal с и без полимеризации являются эквивалентными адгезиву Prime&Bond XP, подтвержденному клиническими испытаниями. См. TEC-188-45	1	Тестирование прочности связи при сдвиге эмали с Prime&Bond Universal и Calibra Veneer при полимеризации слоя адгезива, а также цемента через керамический диск продемонстрировало достаточно высокую адгезионную способность. Эксплуатационные характеристики Prime&Bond Universal с и без полимеризации являются эквивалентными адгезиву Prime&Bond XP, подтвержденному клиническими испытаниями. См. TEC-188-45	1	1	приемлемый							
		Prime&Bond Universal не формирует однородный, непрерывный слой адгезива [redacted] полимеризации	Состав обеспечивает получение тонкого и неравномерно распределенного слоя [redacted] основании зуба	Внутренняя и внешняя проверка in-vitro системы P&B Universal в режиме самопротравки и режиме травления и промывки выявила достаточную адгезию, как минимум, на уровне существующих адгезивных систем, подтвержденных клиническими испытаниями. Эти результаты показали, что нанесение Prime&Bond Universal в соответствии с инструкциями по применению ведет к образованию достаточного слоя адгезива. См. TEC-188-39 и внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527, 14.1529 и 14.1538/14.1539. Свойства нанесения P&B Universal были верифицированы при проведении клинической внутрилабораторной оценки; см. IHE-отчет К-188 Prime&Bond Universal от 22.06.2015 г.	1	В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива. См. соответствующие инструкции по [redacted]	3	3	[redacted]							
				Вязкость контролируется рецептурой. Правильный состав контролируется в процессе производства посредством HA/HAP-549, MFC-144 и SPE-424.													
				Вязкость Prime&Bond Universal указана в SPE- 424		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в отношении каждой партии, см. SPE-424.											
			Неоднородное [redacted] на зубной субстрат	[redacted] пошаговом выполнении инструкции по применению К-188 Prime&Bond Universal указано, что адгезив должен иметь однородный, блестящий внешний вид, и добавление адгезива в случае необходимости. См. соответствующие инструкции по применению	1	В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива. См. соответствующие инструкции по применению	2	2	приемлемый							
			Нанесенного количества адгезива не достаточно для достижения однородного [redacted]	[redacted] пошаговом выполнении инструкций по применению К-188 Prime&Bond Universal указано, что адгезив должен иметь однородный, блестящий внешний вид, и добавление адгезива в случае необходимости. См. соответствующие инструкции по [redacted]	-	В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива. См. соответствующие инструкции по применению.	2	2	приемлемый							
		[redacted] Prime&Bond Universal содержатся твердые остатки	[redacted]	В инструкции по изготовлению Prime&Bond Universal входит фильтрация, см. HA/HAP-549.		С определенной вероятностью определяется стоматологом посредством визуального контроля											
				Prime&Bond Universal содержит только жидкие мономеры. Система инициатора и ингибитора состоит из твердых компаундов в малых количествах.		Протоколы производства нерасфасованной продукции были проверены при проведении контроля качества выпускаемой продукции в											

дит к форту	2	заполнения	заполнения		1	013. Стоматолог заметит			приемлемый								
то форту	2	Слишком сильное усилие для снятия заводской пломбы и/или нажатия на колпачок	Отсутствие контроля посадочного колпачка со щелчком Flip-Top-Cap в процессе изготовления	Посадочный колпачок со щелчком и флакон изготавливаются согласно спецификациям: см. PMS-2614 и PMS-2615. Посадочный колпачок со щелчком и флакон проходят контроль у поставщика перед поставкой	1	Усилие снятия заводской пломбы контролируется во время входной инспекции изделий: см. PM-042	2	2	приемлемый								
			Неправильная конструкция	Внутренняя проверка in-vitro флакона с посадочным колпачком со щелчком согласно O&V- 197 V02 выявила приемлемые характеристики прилагаемых усилий и применения, см. соответствующий Отчет о проверке конструкции DRR-197	1	Стоматолог заметит	1	1	приемлемый	Пользовательская оценка Prime&Bond Universal во флаконе с посадочным колпачком со щелчком согласно DVP-197 V02 выявила достаточное удобство и удовлетворенность клиентов данным типом флакона. См. отчет о пользовательской оценке от 05.07.2016 г.	RSE	06/2016	[redacted]	1	[redacted]	приемлемый
ер зу форту	2	Слишком толстый участок вскрытия	Использование неправильного однодозового контейнера в [redacted]	Проверка идентичности изделия поставщиком согласно SOP-QK- 01D	[redacted]	Герметичность контролируется в Transcodent во время технологических и финальных испытаний согласно инструкциям PAW-QK-04-001D	[redacted]	[redacted]	[redacted]								
				Заполнение однодозового контейнера материалом Prime&Bond Universal представляет собой процесс, прошедший валидацию, см. OQR-109 и PQR-109.		Заполненный однодозовый контейнер контролируется согласно SPE-439											
			Неправильная конструкция	Конструкция однодозового контейнера представляет собой хорошо отработанную конструкцию, существующую на рынке и используемую для многих других стоматологических адгезивов, как на местном уровне, так и конкурентами. Проект Prime&Bond был запущен в однодозовых контейнерах, при этом в сведениях постмаркетингового наблюдения претензии не были зарегистрированы.	1	Стоматолог заметит	2	2	приемлемый	Внутрилабораторная оценка (IHE), выполненная клиническим отделом (CA), подтвердила, что однодозовый контейнер пригоден для клинического использования; см. IHE-отчет K-188 Оценка однодозового контейнера для P&B от 28.04.2016 г.	RSE	05/2016	1	1	1	приемлемый
эй	3	Утечка адгезива при хранении и транспортировке	Навинчивающийся колпачок / посадочный колпачок со щелчком Flip-Top-Cap и/или капельный дозатор не обеспечивает плотное закрытие флакона соех. Колпачок однодозового контейнера не обеспечивает плотное закрытие флакона соех	Пригодность первичной упаковки была доказана при испытаниях IATA, см. BFSV Prufbericht 7492-10 от 20.04.2011 г. (флакон с навинчивающимся колпачком) и BFSV Prufbericht 1797-16 от 13.04.2016 г. (флакон с посадочным колпачком со щелчком). Транспортировочное испытание флакона с навинчивающимся колпачком вместе с Prime&Bond XP / XP Bond выявило ее достаточную прочность во время транспортировки. Эти результаты также являются действительными для других адгезивов DENTSPLY во флаконе с навинчивающимся колпачком, включая Prime&Bond Universal; см. RAT-338. Транспортировочное испытание однодозового контейнера вместе с Prime&Bond Universal выявило его достаточную прочность во время транспортировки, см. TEC-188-33. Транспортировочное испытание флакона с посадочным колпачком со щелчком вместе с Prime&Bond Universal выявило ее достаточную прочность во время транспортировки; см. TEC- 188-32. Кроме того была дополнительно проверена герметичность флакона с посадочным колпачком со щелчком при пониженном давлении; см. TEC-197-11.	[redacted]	Усилие открытия флакона с навинчивающимся колпачком контролируется во время процедуры заполнения PF-170. Заполненный однодозовый контейнер контролируется согласно SPE-439. Заполненная первичная упаковка контролируется согласно ALL-013. Стоматолог заметит	1	1	приемлемый							
на во для	2	Недостаточная светонепроницаемость флакона/колпачка	Окраска флакона, колпачков или корпуса однодозового контейнера не обеспечивает достаточной светонепроницаемости	Испытание серебряного навинчивающегося колпачка (K106295) на светонепроницаемость показало достаточную светонепроницаемость. См. ежемесячный отчет ULE, K-0127, 2005-04 и лабораторный журнал LAN-6-83-1. Достаточная светонепроницаемость черного флакона соех (K106020) была уже доказана для Prime&Bond NT, см. PCO-823. Также была доказана достаточная светонепроницаемость флакона с навинчивающимся колпачком и однодозового контейнера в комбинации с Prime&Bond Universal; см. TEC-188-15, TEC-188-16 и TEC-188-43.	1	Светонепроницаемость флакона с навинчивающимся колпачком проверена в ОКК (PM-006). Светонепроницаемость флакона с посадочным колпачком со щелчком проверена в ОКК (PM-043) Стоматолог заметит	1	[redacted]	приемлемый							
				Конструкция и размеры черного флакона соех (K106020), серебряного навинчивающегося колпачка (K106295), черного/синего посадочного колпачка со щелчком (K106027), и черного флакона с посадочным колпачком со щелчком (K106026) указаны в PMS-1061, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615. Конструкция и размеры однодозового контейнера зарегистрированы Transcodent в спецификации изделия TD FD0000066											
			Стенки флакона недостаточно толстые	Конструкция и размеры черного флакона соех (K106020), черного флакона с посадочным колпачком со щелчком (K106026) и светло-серого флакона с посадочным колпачком со щелчком K106028) указаны в PMS-1061, PMS-2614 и PMS-2675.	1	Светонепроницаемость флакона с навинчивающимся колпачком проверена в ОКК (PM-006). Светонепроницаемость флакона с посадочным колпачком со щелчком проверена в ОКК (PM-043) Стоматолог заметит	[redacted]	1	приемлемый							
йства	2	Испарение растворителя при хранении и транспортировке	Навинчивающийся колпачок / посадочный колпачок со щелчком Flip-Top-Cap и/или капельный дозатор не обеспечивает плотное закрытие флакона соех. Колпачок однодозового контейнера не обеспечивает плотное закрытие флакона соех	Пригодность серебряного навинчивающего колпачка (K106295) и серебряного капельного дозатора (K106294) для Prime&Bond XP / XP Bond была проверена в комбинации с оранжевым пузырьком соех (K106284), см. ежемесячный отчет ULE, K-0127, 2006-02, лабораторный журнал GWA-3-20-01. Так как геометрия/размеры оранжевого флакона соех (K106284) идентичны черному пузырьку соех (K106020), используемой для Prime&Bond Universal, оценка пригодности также действительна для комбинации первичной упаковки, включающей серебряный навинчивающийся колпачок (K106295) / серебряный капельный дозатор (K106294) / черный флакон соех (K106020). Спецификации указаны в [redacted]	[redacted]	Серебряный навинчивающийся колпачок (K106295), серебряный капельный дозатор (K106294) и черный флакон соех (K106020) контролируются во время входной инспекции изделий согласно PM-042 и PM-043. Заполненная первичная упаковка контролируется согласно ALL-013.	2	2	приемлемый							

				отработанную конструкцию, существующую на рынке и используемую для стоматологических адгезивов. Конструкция и размеры однодозового контейнера зарегистрированы Transcodent в спецификации TD FD0000066		соосн хорошо отработанную конструкцию существующую на рынке и используемую для многих других стоматологических адгезивов, как на местном уровне, так и конкурентами. Проект Prime&Bond был запущен в однодозовых контейнерах, при этом в сведениях постмаркетингового наблюдения претензии не были зарегистрированы										
				Герметичность контролируется в Transcodent во время технологических и финальных испытаний согласно инструкциям PAW-QK-04-001D. Заполнение однодозового контейнера материалом Prime&Bond Universal представляет собой процесс, прошедший валидацию, см. OQR-109 и PQR-109		Герметичность контролируется в Transcodent во время технологических и финальных испытаний согласно инструкциям PAW-QK-04-001D. Заполненный однодозовый контейнер контролируется согласно SPE-439										
				Навинчивающийся колпачок для K-188 Prime&Bond Universal автоматически устанавливается машиной IMA. Усилие открытия флакона указано в процедуре заполнения PF-170		Усилие открытия флакона с навинчивающимся колпачком контролируется во время процедуры [redacted] PF-170										
				Посадочный колпачок со щелчком FTC для K-188 Prime&Bond Universal автоматически устанавливается машиной Zellwag. Заполнение флакона с посадочным колпачком со щелчком вместе с Prime&Bond Universal представляет собой процесс, прошедший валидацию, см. OQR- 110 и PQR-110		Флакон с посадочным колпачком со щелчком не предназначен для открытия путем снятия колпачка с флакона, таким образом, герметичность определяется точной посадкой данного колпачка на флакон. Размеры черного/синего посадочного колпачка со щелчком (K106027), черного/черного посадочного колпачка со щелчком (K106691), черного флакона с посадочным колпачком со щелчком (K106026) и светло-серого флакона с посадочным колпачком со щелчком (K106028) указаны в PMS-2614, PMS-2808, PMS-2615 и PMS-2675.Посадочный колпачок со щелчком и флакон контролируются во время входной инспекции изделий согласно PM-042 и PM-043.										
			Проницаемость флакона [redacted] однодозового контейнера	При проверке срока годности Prime&Bond Universal во флаконе с посадочным колпачком со щелчком необходимо учитывать потерю растворителя. Результаты проверки [redacted] или, что обнаруженная потеря растворителя не оказывает отрицательного влияния на эксплуатационные характеристики продукта; см. TEC-188-18 и TEC-188- 19. Результаты проверки срока годности Prime&Bond Universal во флаконе с навинчивающимся колпачком и однодозовом контейнере не выявили ухудшение адгезионной способности у образцов в реальном масштабе времени; см. TEC-188-22 и TEC-188-40	1	Серебряный навинчивающийся колпачок (K106295), серебряный капельный дозатор (K106294) и черный флакон соех (K106020) контролируются во время входной инспекции изделий согласно PM-006. Посадочный колпачок со щелчком и флакон контролируются во время входной инспекции изделий согласно PM-042 и PM-043. Заполненная первичная упаковка контролируется согласно ALL-013.	2	2	приемлемый								
						Конструкция однодозового контейнера представляет собой хорошо отработанную конструкцию, существующую на рынке и используемую для многих других стоматологических адгезивов, как на местном уровне, так и конкурентами. Проект Prime&Bond был запущен в однодозовых контейнерах, при этом в сведениях постмаркетингового наблюдения не были зарегистрированы данные об изменении вязкости и ухудшении аппликационных свойств										
1		Загрязнение адгезива компонентами из флакона, капельного дозатора, колпачка или однодозового контейнера	Попадание компонентов из первичной упаковки	Миграция компонентов из первичной упаковки с Prime&Bond Universal не была обнаружена при проведении испытаний на выщелачивание. См. TEC-188-7, TEC-188-17 и TEC-197-16		Миграция компонентов из первичной упаковки с Prime&Bond Universal не была обнаружена при проведении испытаний на выщелачивание. См. TEC-188-7, TEC-188-17 и TEC-197-16										
				Химический состав черного флакона соех (K106020), серебряного капельного дозатора (K106294), серебряного навинчивающегося колпачка (K106295), черного/синего посадочного колпачка со щелчком (K106027), черного/черного посадочного колпачка со щелчком (K106691), и черного флакона с посадочным колпачком со щелчком (K106026) и светло-серого флакона с посадочным колпачком со щелчком (K106028) указаны в PMS-1061, PMS-1325, PMS- 1315, PMS-2614, PMS-2615, PM-2675 и PMS-2808. Сертификат физиологических зазоров используемых компонентов является частью спецификаций PMS-1061, PMS-1325, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615, PM-2675 и PMS-[redacted]		Химический состав черного флакона соех (K106020), серебряного капельного дозатора (K106294), серебряного навинчивающегося колпачка (K106295), черного/синего посадочного колпачка со щелчком (K106027), черного/черного посадочного колпачка со щелчком (K106691), и черного флакона с посадочным колпачком со щелчком (K106026) и светло-серого флакона с посадочным колпачком со щелчком (K106028) указаны в PMS-1061, PMS-1325, PMS- 1315, PMS-2614, PMS-2615, PM-2675 и PMS-2808. Сертификат физиологических зазоров используемых компонентов является частью спецификации PMS-1061, PMS-1325, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615, PM-2675 и PMS-2808.										
				Ускоренное испытание срока годности K-188 во флаконе с навинчивающимся колпачком показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года; см. TEC-188-13. Актуальные данные в отношении срока, составляющего примерно 1 год, демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении во флаконе с навинчивающимся колпачком; см. TEC-188-22. Оценка срока годности K-188 во флаконе с посадочным колпачком со щелчком представлена в TEC-188-18 и RAT-708. Ускоренное испытание срока годности K-188 в однодозовом контейнере показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года; см. TEC-188-41. Имеющиеся актуальные данные демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении в однодозовом контейнере, см. TEC-188-40	1	Ускоренное испытание срока годности K-188 во флаконе с навинчивающимся колпачком показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года; см. TEC-188-13. Актуальные данные в отношении срока, составляющего примерно 1 год, демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении во флаконе с навинчивающимся колпачком, см. TEC-188-22. Оценка срока годности K-188 во флаконе с посадочным колпачком со щелчком представлена в TEC-188-18 и RAT-708. Ускоренное испытание срока годности K-188 в однодозовом контейнере показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года; см. TEC-188-41. Имеющиеся актуальные данные демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении в однодозовом контейнере, см. TEC-188-40	1	1	[redacted]								
		Загрязнение адгезива компонентами из флакона, капельного дозатора или колпачка (продолж.)		Миграция компонентов из первичной упаковки с Prime&Bond Universal не была обнаружена при проведении испытаний на выщелачивание. См. TEC-188-7, TEC-188-17 и TEC-197-16		Миграция компонентов из первичной упаковки с Prime&Bond Universal не была обнаружена при проведении испытаний на выщелачивание. См. TEC-188-7, TEC-188-17 и TEC-197-16										
				Химический состав черного флакона соех (K106020), серебряного капельного дозатора (K106294), серебряного навинчивающегося колпачка (K106295), черного/синего		Химический состав черного флакона соех (K106020), серебряного капельного дозатора (K106294), серебряного навинчивающегося колпачка (K106295),										

		посадочным колпачком с щелчком Flip-Top-Cap, в однодозовом контейнере жидкость полностью загустевает		демонстрируют достаточную адгезионную способность и отсутствие гелеобразования при хранении во флаконе с навинчивающимся колпачком, см. TEC-188-22. Оценка срока годности K-188 во флаконе с посадочным колпачком со щелчком представлена в TEC-188-18 и RAT-708. Ускоренное испытание срока годности K-188 в однодозовом контейнере показало температурную устойчивость, см. TEC-188-41. Имеющиеся актуальные данные демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении в однодозовом контейнере, см. TEC-188-40					приемлемый							
		Уменьшение сроков годности во флаконе с навинчивающимся колпачком, во флаконе с посадочным колпачком со щелчком Flip-Top-Cap, в однодозовом контейнере жидкость частично загустевает	Термическое разложение материала заполнения	Ускоренное испытание срока годности K-188 во флаконе с навинчивающимся колпачком показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года, см. TEC-188-13. Актуальные данные в отношении срока, составляющего примерно 1 год, демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении во флаконе с навинчивающимся колпачком, см. TEC-188-22. Оценка срока годности K-188 во флаконе с посадочным колпачком со щелчком представлена в TEC-188-[redacted] и RAT-708. Ускоренное испытание срока годности K-188 в однодозовом контейнере показало, что при температуре 24°C на основании данных о прочности связи при сдвиге можно спрогнозировать предполагаемый срок службы, составляющий 2 года; см. TEC-188-41. Имеющиеся актуальные данные демонстрируют достаточную адгезионную способность при хранении в однодозовом контейнере, см. TEC-188-40		С определенной вероятностью определяется стоматологом посредством визуального контроля			приемлемый							
		Жидкость содержит твердые частицы	Кристаллизация/ осаждение мономеров в капельном дозаторе/пузырьке при тонком слое жидкости	Стабильность после вскрытия упаковки Prime&Bond Universal была доказана визуальным осмотром и измерением адгезии после имитационного использования (хранение при 2°C / 24°C с большим временным диапазоном между использованиями), основанного на производственном прототипе Prime&Bond Universal. При этом не наблюдались [redacted] снижение адгезионной способности, ни наличие твердых частиц; см. TEC- 188-22 и лабораторный журнал MSO-5-81-1/2, MSO-5-83-1/2, SPO- 2-10-2		С определенной вероятностью определяется стоматологом посредством визуального контроля			[redacted]							
		Загрязнение посторонними материалами из флакона, колпачка или однодозового контейнера [redacted] в процессе заполнения	Попадание загрязнений во время процесса заполнения	Процедура заполнения флакона с посадочным колпачком со щелчком AA/AAP-168. Процедура заполнения флакона с навинчивающимся колпачком. PF/PFP-170.		Процедура заполнения флакона с посадочным колпачком со щелчком AA/AAP-168. Процедура заполнения флакона с навинчивающимся колпачком. PF/PFP-170. Однодозовый контейнер. Входная инспекция контейнера, колпачка и заполняемого материала у поставщика согласно SOP-QK-01D и PAW-QK-01-010D			[redacted]							
				Входная инспекция контейнера, колпачка и заполняемого материала у поставщика согласно SOP-QK-01D и PAW-QK-01-010D. Процесс заполнения прошел валидацию в Transcodent; см. OQR- 109 / PQR-109.		С определенной вероятностью определяется стоматологом посредством визуального контроля										
[redacted]		Размер / вес капли недостаточный для применения	Неправильная конструкция	Вес капли был успешно проверен при проведении внутренней верификации in-vitro согласно O&V-197 V02; см. TEC-197-12. При проведении клинической внутрилабораторной оценки была проверена достаточность дозировки Prime&Bond Universal во флаконе с посадочным колпачком со щелчком, см. IHE-отчет CR-197 20 15.04 2016 г.		[redacted]			[redacted]	Пользовательская оценка Prime&Bond Universal во флаконе с посадочным колпачком со щелчком согласно DVP-197 V02 выявила достаточное удобство и удовлетворенность клиентов данным типом флакона. См. отчет о пользовательской оценке от 05.07.2016 г.	[redacted]	[redacted]					
[redacted]		Однодозовый контейнер не содержит достаточное количество материала для применения	Неправильное заполнение [redacted]	Входная инспекция и проверка идентичности контейнера, колпачка и заполняемого материала у поставщика согласно SOP-QK- 01D и PAW-QK-01-010D. Процесс заполнения прошел валидацию в Transcodent; см. OQR- 109 / PQR-109.		Вес заполнения однодозового контейнера контролируется согласно SPE- 439			[redacted]							
			Указанный объем заполнения Prime&Bond Universal 0,075 мл является недостаточным	Объем заполнения Prime&Bond Universal в однодозовый контейнер прошел проверку во время внутренней верификации in-vitro: объема Prime&Bond Universal достаточно на 2-3 образца при SBS-тестировании согласно PV-312					[redacted]	Внутрилабораторная оценка (IHE), выполненная [redacted] химическим отделом (CA), подтвердила, что однодозовый контейнер пригоден для клинического использования; см. IHE-отчет K-188 Оценка однодозового контейнера для P&B от 28.04.2016 г.	[redacted]	[redacted]					
		Невозможно контролировать покапельное нанесение	[redacted]	Простая и достаточная дозировка Prime&Bond Universal во флаконе с посадочным колпачком со щелчком прошла проверку во время клинической внутрилабораторной оценки, [redacted] IHE-отчет CR-197 от 15.04 2016 г.		Стоматолог заметит			приемлемый	Пользовательская оценка Prime&Bond Universal во флаконе с посадочным колпачком со щелчком согласно DVP-197 V02 выявила достаточное удобство и удовлетворенность клиентов данным типом флакона. См. отчет о пользовательской оценке от 05.07.2016 г.	[redacted]	[redacted]					
		Заблокирован канал прохождения жидкости колпачка Flip-Top-Cap	Тонкий слой пластика в канале прохождения жидкости, образовавшийся в процессе литья	Канал прохождения жидкости контролируется во время входной инспекции продукции; см. PM-042		Стоматолог заметит			приемлемый							
		Повторное использование	Отсутствие маркировки с	Маркировка на упаковке с использованием пиктограммы		Сравнение с образцом, разрешенным к										

			использования одноразовых контейнеров для различных пациентов	вызванные повторным применением													
	3	Изменение вязкости адгезива во время хранения	[illegible] водного растворителя	Хранение Prime&Bond Universal в течение 5 мин в открытой палетке ClixDish и в течение 30 мин в закрытой палетке ClixDish не привело к ухудшению адгезионной способности, см TEC-188-39 и TEC-188-20	1	Хранение Prime&Bond Universal в течение 5 мин в открытой палетке ClixDish и в течение 30 мин в закрытой палетке ClixDish не привело к ухудшению адгезионной способности, см TEC-188-39 и TEC-188-20 Стоматолог заметит перед нанесением	2	2	приемлемый							
	2	Сгущение адгезива во время хранения	Испарение изопропанола и водного растворителя	Хранение Prime&Bond Universal в течение 5 мин в открытой палетке ClixDish и в течение 30 мин в закрытой палетке ClixDish не привело к ухудшению адгезионной способности см TEC-188-39 и TEC-188-20	1	Хранение Prime&Bond Universal в течение 5 мин в открытой палетке ClixDish и в течение 30 мин в закрытой палетке ClixDish не привело к ухудшению адгезионной способности, см TEC-188-39 и TEC-188-20 Стоматолог заметит перед нанесением	1	1	приемлемый							
	2	Преждевременная полимеризация	Недостаточная защита от света	Проверка достаточных светопроницаемых свойств палетки ClixDish (K106772) была выполнена при испытании Prime&Bond Universal, хранимого в течение 30 мин в закрытой палетке ClixDish. Результаты SBS выявили, что адгезионная способность не была снижена, см TEC-188-39	1	Стоматолог заметит перед нанесением	1	1	приемлемый							
	3	Загрязнение адгезива компонентами ClixDish	Миграция компонентов из ClixDish	Миграция компонентов с палетки ClixDish не была обнаружена при проведении испытаний на выщелачивание См TEC-188- 3	1	Миграция компонентов с палетки ClixDish не была обнаружена при проведении испытаний на выщелачивание См TEC-188- 3	1	1	приемлемый							
	3							1	приемлемый							
	3	Перекрестное загрязнение продуктом, оставшимся после прежних применении	Недостаточная очистка ClixDish	Была подтверждена автоклавируемость палетки ClixDish (K106772) (PCO- 1008) Была доказана возможность дезинфекции палетки ClixDish (K106772) посредством распыления, см лабораторный журнал SHA-06-180-03 Палетка ClixDish (K106772) остается функциональной по истечении 2 недель хранения в ванне с дезинфицирующим агентом, см внутрилабораторную оценку при клиническом исследовании от 19 04 2006 г ITG указывает, что палетка ClixDish может сниматься для проведения очистки и дезинфекции	1	Белый цвет нижней части палетки ClixDish гарантирует простоту обнаружения остаточного материала предыдущих применений	2	2	приемлемый							
	3	Жидкость K-188 Prime&Bond Universal содержит твердые частицы	Кристаллизация / осаждение мономеров во время хранения в процессе использования	Во время хранения Prime&Bond Universal в закрытой палетке ClixDish не наблюдалось образования кристаллов/осадка. Статистически значимая разница между начальной прочностью связи при сдвиге и прочностью связи после хранения в процессе использования в течение 30 минут в закрытой палетке ClixDish не была обнаружена для Prime&Bond Universal, см TEC-188-39	1	Стоматолог заметит перед нанесением	2	2	приемлемый							
	3	Недостаточное смешивание Prime&Bond Universal с активатором Self-Cure Activator (SCA)	Щеточная конструкция аппликатора (K107110)	Во время проведения мероприятий по внешней и внутренней проверке in-vitro системы Prime&Bond Universal в комбинации с SCA для непрямых реставраций использовался аппликатор для смешивания SCA с адгезивом согласно процедуре нанесения, описанной в инструкциях по применению Прочность связи при сдвиге смешанных Prime&Bond Universal/SCA была в пределах спецификации и подтверждена достаточной адгезионной способностью. Таким образом, нежелательное действие щеточной конструкции не ожидается Результаты проверки см в TEC-188-26 и внешних исследованиях 14 1520 и 14.1527.	1	Во время проведения мероприятий по внешней и внутренней проверке in-vitro системы Prime&Bond Universal в комбинации с SCA для непрямых реставраций использовался аппликатор для смешивания SCA с адгезивом согласно процедуре нанесения, описанной в инструкциях по применению Прочность связи при сдвиге смешанных Prime&Bond Universal/SCA была в пределах спецификации и подтверждена достаточной адгезионной способностью. Таким образом, нежелательное действие щеточной конструкции не ожидается Результаты проверки см в TEC-188-26 и внешних исследованиях 14 1520 и 14.1527	1	1	приемлемый							
	3								приемлемый							
	3								приемлемый							
	2								приемлемый							
	3	Недостаточное количество смеси Prime&Bond Universal/SCA, переносимого с помощью аппликатора с палетки Clixdish в полость или корневой канал	Щеточная конструкция аппликатора (K107110)	Во время проведения мероприятий по внешней и внутренней проверке in-vitro системы Prime&Bond Universal в комбинации с SCA для непрямых реставраций использовался аппликатор для смешивания SCA с адгезивом согласно процедуре нанесения, описанной в инструкциях по применению Прочность связи при сдвиге смешанных Prime&Bond Universal/SCA была в пределах спецификации и подтверждена достаточной адгезионной способностью Таким образом, нежелательное действие щеточной конструкции не ожидается Результаты проверки см в TEC-188-26 и внешних исследованиях 14 1520 и 14.1527	1	Во время проведения мероприятий по внешней и внутренней проверке in-vitro системы Prime&Bond Universal в комбинации с SCA для непрямых реставраций использовался аппликатор для смешивания SCA с адгезивом согласно процедуре нанесения, описанной в инструкциях по применению Прочность связи при сдвиге смешанных Prime&Bond Universal/SCA была в пределах спецификации и подтверждена достаточной адгезионной способностью Таким образом, нежелательное действие щеточной конструкции не ожидается Результаты проверки см в TEC-188-26 и внешних исследованиях 14 1520 и 14.1527.	1	1	приемлемый							
	3								приемлемый							
	3								приемлемый							
	2								приемлемый							
	3	Неравномерное распределение смеси Prime&Bond Universal/SCA на поверхности субстрата при использовании аппликатора	Щеточная конструкция аппликатора (K107110)	Во время проведения мероприятий по внешней и внутренней проверке in-vitro системы Prime&Bond Universal в комбинации с SCA для непрямых реставрации использовался аппликатор для смешивания SCA с адгезивом согласно процедуре нанесения описанной в инструкциях по применению Прочность связи при сдвиге смешанных Prime&Bond Universal/SCA была в пределах спецификации и подтверждена достаточной адгезионной способностью Таким образом нежелательное действие щеточной конструкции не ожидается Результаты проверки см в TEC-188-26 и внешних исследованиях 14.1520 и 14 1527	1	Во время проведения мероприятий по внешней и внутренней проверке in-vitro системы Prime&Bond Universal в комбинации с SCA для непрямых реставраций использовался аппликатор для смешивания SCA с адгезивом согласно процедуре нанесения, описанной в инструкциях по применению Прочность связи при сдвиге смешанных Prime&Bond Universal/SCA была в пределах спецификации и подтверждена достаточной адгезионной способностью Таким образом, нежелательное действие щеточной конструкции не ожидается Результаты проверки см в TEC-188-26 и внешних исследованиях 14.1520 и 14 1527	1	1	приемлемый							
	3								приемлемый							

		компонентами. [illegible]	[illegible]	Universal не была обнаружена при проведении испытаний на выщелачивание. См TEC-188-2		Prime&Bond Universal не была обнаружена при проведении испытаний на выщелачивание. См TEC-188-2												
	3	наконечника аппликатора					1	1	приемлемый									
укта ной	3	Повторное использование аппликатора	Отсутствие маркировки с указанием одноразового применения	Маркировка на упаковке с использованием пиктограммы, обозначающей одноразовое применение		Сравнение с образцом разрешенным к использованию												
[illegible] ния [illegible]	4	Повторное использование аппликатора	Отсутствие маркировки с указанием одноразового применения	Маркировка на упаковке с использованием пиктограммы, обозначающей одноразовое применение	1	Сравнение с образцом разрешенным к использованию	1	1	приемлемый									
[illegible] тора	3	Повторное использование аппликатора	Отсутствие маркировки с указанием одноразового применения	Маркировка на упаковке с использованием пиктограммы, обозначающей одноразовое применение	1	Сравнение с образцом разрешенным к использованию			приемлемый									
укта ния [illegible]	3	Повторное использование аппликатора	Отсутствие маркировки с указанием одноразового применения	Маркировка на упаковке с использованием пиктограммы, обозначающей одноразовое применение	1	Сравнение с образцом разрешенным к использованию	1	1	приемлемый									
[illegible]	4	Повторное использование аппликатора для различных пациентов	Отсутствие маркировки с указанием одноразового применения	Маркировка на упаковке с использованием пиктограммы, обозначающей одноразовое применение	1	Сравнение с образцом, разрешенным к использованию	1	1	приемлемый									
применению																		
	4	Отсутствие идентификации	Флакон, отсутствие этикетки. Однодозовый контейнер отсутствие маркировки	Автоматизированный процесс маркировки флакона описан в AA/AAP-168. Для однодозового контейнера автоматизированный процесс печати при маркировании в Transcodent. Маркировка контролируется в Transcodent во время технологических и финальных испытаний согласно инструкциям PAW-QK- 04-001D Процесс заполнения Prime&Bond Universal в Transcodent прошел процесс валидации, см. OQR-109 / PQR-109		Контроль качества и разрешенный к использованию образец заполненного изделия (ALL-013). Маркировка контролируется в Transcodent во время технологических и финальных испытаний согласно инструкциям. Заполненный однодозовый контейнер контролируется согласно SPE-439.	1	1	приемлемый								
			Удаление этикетки при обработке флакона с использованием дезинфицирующих средств на спиртовой основе или загрязнение этикетки адгезивом	Этикетка устойчива к воздействию дезинфицирующих средств на основе спирта. Дата истечения срока годности и номер лота набиты на флаконе, следовательно, даже после удаления этикетки информация о дате истечения срока годности и номере лота остается доступной	1	Порча очевидна для пользователя		1	приемлемый								
	4		Флакон, отсутствие этикетки. Однодозовый контейнер отсутствие маркировки	Автоматизированный процесс маркировки флакона описан в AA/AAP-168. Для однодозового контейнера автоматизированный процесс печати при маркировании в Transcodent. Маркировка контролируется в Transcodent во время технологических и финальных испытаний согласно инструкциям PAW-QK- 04-001D Процесс заполнения Prime&Bond Universal в Transcodent прошел процесс валидации, см. OQR-109 / PQR-109		Контроль качества и разрешенный к использованию образец заполненного изделия (ALL-013). Маркировка контролируется в Transcodent во время технологических и финальных испытаний согласно инструкциям. Заполненный однодозовый контейнер контролируется согласно SPE-439		1	приемлемый								
			Удаление этикетки при обработке флакона с использованием дезинфицирующих средств на спиртовой основе	Для флакона. Пользовательская оценка как часть клинической валидации. См. CPD-4/K-188/раздел № 17. Информацию о повышении устойчивости печати этикетки см в CAPA-097	1	Порча очевидна для пользователя		1	приемлемый								
	4	Отсутствие идентификации	Отсутствие этикетки	Технология упаковки, описанная в KOA-001		Контроль качества и разрешенный к использованию образец заполненного изделия (ALL-013). Маркировка контролируется в Transcodent во время технологических и финальных испытаний согласно инструкциям. Заполненный однодозовый контейнер контролируется согласно SPE-439.		1	приемлемый								
	4							[illegible]	приемлемый								
ия о нию	3	Показания к применению не указаны в инструкциях по применению	Отсутствующие или нечеткие показания к применению	Процедура одобрения инструкций по применению	1	Процедура одобрения инструкций по применению		1	приемлемый									
ко не олога	[illegible]	Противопоказания и предупреждения не указаны в инструкциях по применению	Отсутствующие или нечеткие противопоказания и предупреждения	Процедура одобрения инструкций по применению	1	Процедура одобрения инструкций по применению		[illegible]	приемлемый									
ы	3	Процедура и условия применения четко не [illegible]	Нечеткое описание процедуры применения в инструкциях по применению	Процедура одобрения инструкций по применению	1	Процедура одобрения инструкций по применению	2	[illegible]	приемлемый									
[illegible]	[illegible]	Воспламеняемость летучего растворителя	Использование электрических устройств, не соответствующих требованиям по электромагнитной совместимости, что приводит к образованию электрических полей и разрядов	Стандарт ЭМС подлежит применению к электрическому медицинскому оборудованию, используемому при проведении хирургических операций. Таким образом, возникновение риска вследствие электрического разряда маловероятно.		В паспорте безопасности K-188 Prime&Bond Universal продукт указан как воспламеняющийся. В паспорте безопасности активатора SCA продукт указан как легко воспламеняющийся		[illegible]	[illegible]									
				Пары изопропанола при нанесении возникают в очень малых количествах и будут сильно разбавлены. Таким образом, возгорание паров маловероятно														

				Universal согласно инструкциям возникают воздействия опасные для пациента, отсутствуют. См. оценку биосовместимости № 152029-40, выполненную службой MDS В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal представлены компоненты состава. См. соответствующие инструкции по применению В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal представлены предупреждения о возможности раздражения воспаления и аллергических реакции. См. соответствующие инструкции по применению		локальным и ограниченным. Доказательство того что при использовании Prime&Bond Universal согласно инструкциям возникают воздействия опасные для пациента, отсутствуют. См. оценку биосовместимости № 152029-40, выполненную службой MDS В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal представлены предупреждения, меры предосторожности и информация об ингредиентах См. соответствующие инструкции по применению									
[redacted]	2	Отсутствует или недостаточный рисунок травления на эмали	Субстрат дентина не был/был недостаточно протравлен перед [redacted] применением K-188 Prime & Bond Universal	Prime&Bond Universal заявлен как универсальный адгезив по своему составу. Характеристики травления достаточно высокие также в режиме самопротравки без предварительного нанесения протравочного геля, см. результаты проверки in-vitro, TEC-188-39 и внешние исследования in-vitro (14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527 и 14.1538/14.1539). В инструкциях по применению предусмотрено использование в комбинации с протравочным гелем в режиме травления и промывки, а также приведено описание пошаговой процедуры кондиционирования зуба, включая травление См. соответствующие инструкции по применению	1	Prime&Bond Universal заявлен как универсальный адгезив по своему составу. Характеристики травления достаточно высокие также в режиме самопротравки без предварительного нанесения протравочного геля; см. результаты проверки in-vitro; TEC-188-39 и внешние исследования in-vitro (14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527 и 14.1538/14.1539)	1	1	[redacted]							
[redacted]	4										[redacted]							
[redacted]	3										[redacted]							
[redacted]	5										[redacted]							
[redacted]	1	Недостаточная гибридизация дентина	Субстрат дентина не был/был недостаточно протравлен перед применением K-188 Prime & Bond Universal	Prime&Bond Universal заявлен как универсальный адгезив по своему составу. Характеристики травления достаточно высокие также в режиме самопротравки без предварительного нанесения протравочного геля, см. результаты проверки in-vitro; TEC-188-39 и внешние исследования in-vitro (14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527 и 14.1538/14.1539). В инструкциях по применению предусмотрено использование в комбинации с протравочным гелем в режиме травления и промывки, а также приведено описание пошаговой процедуры кондиционирования зуба, включая травление См. соответствующие инструкции по применению	1	Prime&Bond Universal заявлен как универсальный адгезив по своему составу. Характеристики травления достаточно высокие также в режиме самопротравки без предварительного нанесения протравочного геля; см. результаты проверки in-vitro; TEC-188-39 и внешние исследования in-vitro (14.1510, 14.1511, 14.1512, 14.1527 и 14.1538/14.1539)	1	1	[redacted]							
[redacted]	2										[redacted]							
[redacted]	4										[redacted]							
[redacted]	3										[redacted]							
[redacted]	5										[redacted]							
[redacted]	1	Недостаточное количество остаточной воды на поверхности субстрата	Использование с отклонением от инструкции по применению (пересыхание поверхности субстрата)	В инструкциях по применению рекомендуется не просушивать ткань зуба. См. соответствующие инструкции по применению Внутренние и внешние исследования in-vitro выявили, что Prime&Bond Universal демонстрирует хорошую адгезионную способность на пересушенном субстрате, см. TEC-188-20 и внешнее исследование in- vitro 14.1510.	1	Стоматолог заметит перед нанесением В инструкциях по применению рекомендуется не просушивать ткань зуба. См. соответствующие инструкции по применению.	2	1	приемлемый							
[redacted]	3	Слишком большое количество остаточной воды на поверхности субстрата	Использование с отклонением от инструкции по применению (недостаточное высыхание поверхности субстрата)	В инструкциях по применению рекомендуется полностью удалять промывочную воду. См. соответствующие инструкции по применению Внутренние и внешние исследования in-vitro выявили, что Prime&Bond Universal демонстрирует хорошую адгезионную способность на переувлажненном субстрате, см. TEC-188-20 и внешние исследования in- vitro 14.1510, 14.1529 и 14.1538/14.1539	1	Стоматолог заметит перед нанесением В инструкциях по применению рекомендуется полностью удалять промывочную воду. См. соответствующие инструкции по применению	2	1	[redacted]							
[redacted]	6	Нанесение на неподготовленную эмаль	Эмаль не подготовлена	При проведении внутренней верификации in-vitro была проверена прочность связи при сдвиге на неподготовленной эмали в режиме самопротравки. SBS значительно снижено, однако, общий уровень SBS не находится в режиме критического отказа, см. TEC-188-20. В инструкциях по применению рекомендуется: «Необходимо выполнить травление неподготовленной эмали, используя фосфорную кислоту, перед нанесением адгезива Prime&Bond Universal.» См. соответствующие инструкции по применению	1	Стоматолог заметит перед нанесением. В инструкциях по применению рекомендуется «Необходимо выполнить травление неподготовленной эмали, используя фосфорную кислоту, перед нанесением адгезива Prime&Bond Universal.» См. соответствующие инструкции по применению	1	1	приемлемый							
[redacted]	1	[redacted] поверхности полости равномерно смачиваются	Использование с отклонением от инструкций по применению	[redacted] пошаговом выполнении инструкций по применению K-188 Prime&Bond Universal рекомендуется смачивать все поверхности полости для контроля однородного блеска слоя адгезива. В инструкциях по применению рекомендуется применять корректирующее действие, если адгезив нанесен неравномерно. См. соответствующие инструкции по применению Прочность была проверена посредством SBS-испытаний проведенных различными операторами. См. TEC-188-20	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива См. соответствующие инструкции по применению Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставраций выявила, что	2	1	приемлемый							

				Прочность была проверена посредством SBS-испытаний, проведенных различными операторами. См. TEC-188-20. Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511, 14.1512 и 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставрации выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.									
	3	Недостаточный период перемешивания при применении Prime & Bond Universal	Применение с отклонением от инструкций по применению, неправильное применение	В пошаговом выполнении инструкций по применению K-188 Prime&Bond Universal рекомендуется аккуратно взбалтывать адгезив в течение 20 сек. См. соответствующие инструкции по применению	2	В пошаговом выполнении инструкций по применению K-188 Prime&Bond Universal рекомендуется аккуратно взбалтывать адгезив в течение 20 сек. См. соответствующие инструкции по применению	2	4	приемлемый									
	3			Была успешно доказана прочность, связанная со уменьшением времени взбалтывания, см. TEC-188-20	2		2	4	приемлемый									
	3	Недостаточное испарение растворителя	Применение с отклонением от инструкций по применению, неправильное применение	В пошаговом выполнении инструкций по применению K-188 Prime&Bond Universal рекомендуется обрабатывать все поверхность умеренным потоком воздуха, как минимум, в течение 5 секунд, пока не будет получен блестящий и равномерный слой. См. соответствующие инструкции по применению	3	В пошаговом выполнении инструкций по применению K-188 Prime&Bond Universal рекомендуется обрабатывать все поверхности умеренным потоком воздуха, как минимум, в течение 5 секунд, пока не будет получен блестящий и равномерный слой. См. соответствующие инструкции по применению	2	6	приемлемый									
				Была проверена прочность, связанная с недостаточным выпариванием растворителя, см. TEC-188-20. Внешние исследования in-vitro, проведенные различными операторами, выявили достаточную прочность. Также при проведении внешних исследований in-vitro были протестированы различные степени влажности. См. внешние исследования in-vitro 14.1510, 14.1511 и 14.1512, 14.1538/14.1539		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставрации выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.08.2015 г.									
	3	Слишком тонкий слой адгезива	Использование с отклонением от инструкции по применению (истончение слоя адгезива во время испарения растворителя по причине слишком сильного воздушного потока)	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal указано «Следует избегать сухих участков и разбрызгивания адгезива при использовании сильного потока воздуха». В инструкциях по применению рекомендуется контролировать однородный блеск слоя адгезива. В инструкциях по применению рекомендуется применять корректирующее действие, если адгезив нанесен неравномерно. См. соответствующие инструкции по применению.	2	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal указано «Следует избегать сухих участков и разбрызгивания адгезива при использовании сильного потока воздуха». В инструкциях по применению рекомендуется контролировать однородный блеск слоя адгезива. В инструкциях по применению рекомендуется применять корректирующее действие, если адгезив нанесен неравномерно. См. соответствующие инструкции по применению	2	4	приемлемый									
			Использование с отклонением от инструкций по применению (неравномерное нанесение на субстрат зуба)	В пошаговом выполнении инструкций по применению K-188 Prime&Bond Universal указано, что адгезив должен иметь однородный, блестящий внешний вид, и добавление адгезива в случае необходимости. См. соответствующие инструкции по применению	2	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива. См. соответствующие инструкции по применению	2	4	приемлемый									
			Использование с отклонением от инструкций по применению (нанесение недостаточного количества адгезива для достижения однородного слоя)		2		2	4	приемлемый									
	3		Использование с отклонением от инструкций по применению (истончение слоя адгезива во время испарения растворителя по причине слишком сильного воздушного потока)	В инструкциях по применению рекомендуется контролировать однородный блеск слоя адгезива. В инструкциях по применению рекомендуется применять корректирующее действие, если адгезив нанесен неравномерно. См. соответствующие инструкции по применению	2	В инструкциях по применению рекомендуется контролировать однородный блеск слоя адгезива. В инструкциях по применению рекомендуется применять корректирующее действие, если адгезив нанесен неравномерно. См. соответствующие инструкции по применению.	2	4	приемлемый									
			Использование с отклонением от инструкций по применению (неравномерное нанесение на субстрат зуба)	В пошаговом выполнении инструкций по применению K-188 Prime&Bond Universal указано, что адгезив должен иметь однородный, блестящий внешний вид, и добавление адгезива в случае необходимости. См. соответствующие инструкции по применению	2	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива. См. соответствующие инструкции по применению	2	4	приемлемый									
			Использование с отклонением от инструкций по применению (нанесение недостаточного количества адгезива для достижения однородного слоя)		2		2	4	приемлемый									
	3	Слишком толстый слой адгезива	Использование с отклонением от инструкций по применению (нанесение слишком большого количества адгезива, происходит образование застоя материала)	В пошаговом выполнении инструкций по применению K-188 Prime&Bond Universal рекомендуется, чтобы адгезив имел однородный, блестящий внешний вид и что следует избегать участков с повышенной толщиной слоя адгезива. См. соответствующие инструкции по применению	2	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal предоставлена рекомендация контролировать однородный блеск слоя адгезива. См. соответствующие инструкции по применению	2	4	приемлемый									
	3	Недостаточная полимеризация слоя адгезива	Использование с отклонением от инструкций по применению (слишком короткое время полимеризации)	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal указано минимальное время полимеризации, соответствующее определенной выходной мощности устройства для полимеризации. См. соответствующие инструкции по применению	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal указано минимальное время полимеризации, соответствующее определенной выходной мощности устройства для полимеризации. См. соответствующие инструкции по применению	2	2	приемлемый									
	3		Использование с отклонением от инструкций по применению (недостаточная интенсивность света для полимеризации)	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal указаны минимальные значения интенсивности света для различного минимального времени полимеризации. См. соответствующие инструкции по применению	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal указаны минимальные значения интенсивности света для различного минимального времени полимеризации. См. соответствующие инструкции по применению	2	2	приемлемый									
			Использование с отклонением от инструкций по применению (задержка полимеризации слоя	Невозможно обнаружить статистически значимую разницу между начальной прочностью связи при сдвиге и прочностью связи при сдвиге после полимеризации, отложенной на 60 секунд, для производственного прототипа Prime&Bond	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal описывается процедура полимеризации сразу после сушки слоя адгезива. См. соответствующие инструкции по применению	2	2	приемлемый									

			(неправильное использование) активатора Self Cure Activator (SCA) с Prime&Bond Universal при нанесении других композитов с двойной полимеризацией или самополимеризующихся композитов/химически отверждаемых композитов на основе метакрилата отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal or SmartCem2	обусловлено, что нанесение активатора Self Cure Activator (SCA) является обязательным при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов, отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению		Universal обусловлено, что нанесение активатора Self Cure Activator (SCA) является обязательным при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов, отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению								
								приемлемый									
		Адгезия является недостаточной в меньшей степени		В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что нанесение активатора Self Cure Activator (SCA) является обязательным при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов, отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению		В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal обусловлено, что нанесение активатора Self Cure Activator (SCA) является обязательным при использовании других композитов с двойной полимеризацией и самополимеризующихся композитов, отличных от Calibra Ceram, Calibra Universal или SmartCem2. См. соответствующие инструкции по применению								
								приемлемый									
		Ощущение неприятного раздражающего запаха	Prime&Bond Universal содержит летучий растворитель (изопропанол)	На время разработки продукта запах был оценен как приемлемый, см. клиническую внутрилабораторную оценку IHE-отчет К-188 Prime&Bond Universal от 22.06.2015 г.		Порча очевидна для пользователя											
			Неправильная разработка рецептуры	Во время разработки продукта запах был оценен как приемлемый, см. клиническую внутрилабораторную оценку IHE-отчет К-188 Prime&Bond Universal от 22.06.2015 г.		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более, чем 3000 реставраций выявила, что удовлетворенность непосредственным клиническим результатом была высокой и что жалобы на ощущение неприятного раздражающего запаха не были зарегистрированы. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.06.2015 г.								
			Контакт продукта с мягкими тканями во время применения	Предупреждения, противопоказания и описание возможных нежелательных реакций в инструкциях по применению		Предупреждения, противопоказания и описание возможных нежелательных реакций в инструкциях по применению			приемлемый								
		кожная реакция	Контакт продукта с мягкими тканями во время применения	Предупреждения и описание возможных нежелательных реакций в инструкциях по применению		Предупреждения и описание возможных нежелательных реакций в инструкциях по применению			приемлемый								
		Аллергическая реакция	Состав продукта Prime & Bond Universal содержит метакрилаты, которые вызывают сенсибилизацию (аллергический контактный дерматит)	Предупреждения, противопоказания и описание возможных нежелательных реакций в инструкциях по применению		Предупреждения, противопоказания и описание возможных нежелательных реакций в инструкциях по применению			приемлемый								
			Продукт не соответствует требованиям клиентов	Во время разработки продукта общие эксплуатационные характеристики, включая обрабатываемость, были оценены как приемлемые, см. клиническую внутрилабораторную оценку IHE-отчет К-188 Prime&Bond Universal от 22.06.2015 г.		Пользовательская оценка согласно DVP-188 V03 более чем 3000 реставрации удовлетворенность непосредственным результатом была высокой. Практически не было зарегистрировано послеоперационной гиперчувствительности, а частота возникновения околокраевого окрашивания была очень низкой. См. Отчет UER-188 о пользовательской оценке P&B Universal от 17.06.2015 г.			приемлемый	Пользовательская оценка Prime&Bond Universal во флаконе с посадочным колпачком со щелчком согласно DVP-197 V02 выявила достаточное удобство и удовлетворенность клиентов данным типом флакона. См. отчет о пользовательской оценке от 05.07.2016 г.						
						Порча очевидна для пользователя											
для		Полимеризация под воздействием света во флаконе или однодозовом контейнере	Недостаточная светонепроницаемость флакона/колпачка/однодозо контейнера	Испытание серебряного навинчивающегося колпачка (К106295) на светонепроницаемость показало достаточную светонепроницаемость. См. ежемесячный отчет ULE, К-0127, 2005-04 и лабораторный журнал LAN-6-83-1. Достаточная светонепроницаемость черного флакона соех (К106020) была уже доказана для Prime&Bond NT, см. PCO-823. Также была доказана достаточная светонепроницаемость флакона с посадочным колпачком со щелчком и однодозового контейнера в комбинации с Prime&Bond Universal, см. TEC-188-15, TEC-188-16 и TEC-188-43		Светонепроницаемость флакона с навинчивающимся колпачком проверена в ОКК (РМ-006). Светонепроницаемость флакона с посадочным колпачком со щелчком проверена в ОКК (РМ-043).								
				Конструкция и размеры черного флакона соех (К106020), серебряного навинчивающегося колпачка (К106295), черного/синего посадочного колпачка со щелчком (К106027), черного/черного посадочного колпачка со щелчком (К106691), черной флакона с посадочным колпачком со щелчком (К106026) и светло-серой флакона с посадочным колпачком со щелчком (К106028) указаны в PMS-1061, PMS-1315, PMS-2614, PMS-2615, PMS-2675 и PMS-2808. Конструкция и размеры однодозового контейнера зарегистрированы Transcodent в спецификации изделия TD FD0000066		Стоматолог заметит			приемлемый						
				В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal рекомендуется хранить флакон вдали от солнечного света. См. соответствующие инструкции по применению		В инструкциях по применению К-188 Prime&Bond Universal рекомендуется хранить флакон вдали от солнечного света. См. соответствующие инструкции по применению											
			Воздействие прямого солнечного света и окружающего освещения	Испытание серебряного навинчивающегося колпачка (К106295) на светонепроницаемость показало достаточную светонепроницаемость. См. ежемесячный отчет ULE, К-0127, 2005-04 и лабораторный журнал LAN-6-83-1. Достаточная светонепроницаемость черного флакона соех (К106020) была уже доказана для Prime&Bond NT, см. PCO-823. Также была доказана достаточная светонепроницаемость флакона с посадочным колпачком со щелчком и однодозового контейнера в комбинации с Prime&Bond Universal см. TEC-188-15, TEC-188-16 и TEC-188-43		Светонепроницаемость флакона с навинчивающимся колпачком проверена в ОКК (РМ-006). Светонепроницаемость флакона с посадочным колпачком со щелчком проверена в ОКК (РМ-043).								
				Конструкция и размеры черного флакона соех (К106020), серебряного навинчивающегося колпачка (К106295), черного/синего посадочного колпачка со щелчком (К106027),		Стоматолог заметит			приемлемый								

	3			щелчком). Транспортировочное испытание флакона с навинчивающимся колпачком вместе с Prime&Bond XP / XP Bond выявило ее достаточную прочность во время транспортировки. Эти результаты также являются действительными для других адгезивов DENTSPLY во флаконе с навинчивающимся колпачком, включая Prime&Bond Universal, см. RAT-338 Транспортировочное испытание однодозового контейнера вместе с Prime&Bond Universal выявило его достаточную прочность во время транспортировки, см. TEC-188-21 Транспортировочное испытание флакона с посадочным колпачком со щелчком вместе с Prime&Bond Universal выявило ее достаточную прочность во время транспортировки, см. TEC- 197-11	-		1	1	приемлемый						
	3	Термическое разложение	Использование после истечения указанного срока годности	Дата истечения срока годности указана на этикетке флакона См. спецификации печати позиций K106006, K106005, K106017 и спецификацию однодозового контейнера TD FD0000066	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal указано «Не использовать продукт после даты истечения срока годности». См. соответствующие инструкции по применению	1	1	[illegible]						
			Хранение с нарушением установленных условий хранения	Диапазон температуры хранения (2-24°C) указан в инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal и на вторичной упаковке. См. соответствующие инструкции по применению и спецификации печати позиций K106681 K106671, K106680, K106678, K106672, K106670 K106682 и K101984	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal указано «Хранить при температуре от 2 °C до 24 °C (35 °F - 75 °F)». См. соответствующие инструкции по применению	1	1	[illegible]						
	4		Использование после истечения указанного срока годности	Дата истечения срока годности указана на этикетке флакона См. спецификации печати позиции K106006, K106005, K106017 и спецификацию однодозового контейнера TD FD0000066.	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal указано «Не использовать продукт после даты истечения срока годности». См. соответствующие инструкции по применению	1	1	[illegible]						
			Хранение с нарушением установленных условий хранения	Диапазон температуры хранения (2-24°C) указан в инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal и на вторичной упаковке. См. соответствующие инструкции по применению и спецификации печати позиций K106681 K106671, K106680, K106678, K106672, K106670 K106682 и K101984.	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal указано «Хранить при температуре от 2 °C до 24 °C (35 °F - 75 °F)». См. соответствующие инструкции по применению.	1	1	приемлемый						
	1	Кристаллизация жидкости K-188 Prime&Bond Universal при более низких температурах	Хранение при более низких температурах	Визуальный осмотр Prime&Bond Universal, хранимого при температуре -19°C в течение 435 дней. После оттаивания кристаллизация не наблюдалась. См. TEC-188-37	2	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal указано «Хранить при температуре от 2 °C до 24 °C (35 °F - 75 °F) Использовать продукт при комнатной температуре». См. соответствующие инструкции по применению.	1	2	[illegible]	Испытание адгезии Prime&Bond Universal показало, что хранение продукта более 1 года при температуре - 19°C не оказывает отрицательного воздействия на его адгезионную способность См. TEC-188- 37.	BPD	BM2016	1	1	1	приемлемый
			Диапазон температуры хранения (2-24°C) указан в инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal и на вторичной упаковке. См. соответствующие инструкции по применению и спецификации печати позиций K106681 K106671, K106680, K106678, K106672 K106670 K106682 и K101984												
	1	Неправильная или отсутствующая информация об условиях хранения и транспортировки на внешней транспортной упаковке	Отсутствие информации, процесса или контроля условий хранения и транспортировки продуктов на время процедуры доставки	Правильная классификация для отгрузки определена в рамках системы ERP: класс опасных товаров указан для каждого продукта	1	Контроль качества и разрешенный к использованию образец заполненного изделия, спецификация упаковки	1	1	приемлемый						
	2	Неправильное выполнение утилизации	Неправильные или отсутствующие рекомендации по утилизации продукта.	Утилизация описана в паспорте безопасности продукта.	2	Процесс утилизации для паспорта безопасности материала (MSDS) соответствует SOP-RD-015	1	2	приемлемый						
логическими продуктами																	
	2	Недостаточное отверждение адгезива	Использование пропитанной минералами (например, соединения трехвалентного железа) ретракторной нити и/или гемостатических растворов при проведении процедур нанесения адгезива	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal рекомендуется: «Если необходима ретракция десны, рекомендуется использовать ровную, непропитанную нить» См. соответствующие инструкции по применению.	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal указано: "Использование пропитанных минералами (например, соединениями трехвалентного железа) ретракторных нитей и/или гемостатических средств при проведении процедур нанесения адгезива может оказывать отрицательное воздействие на краевое прилегание, при котором возможны микротечи, приповерхностное окрашивание и/или повреждение реставрации». См. соответствующие инструкции по применению	1	1	[illegible]						
	3						1	1	приемлемый						
							1	1	приемлемый						
	4						1	1	[illegible]						
	2		Использование материалов, содержащих эвгенол и пероксид водовода, вместе с K-188 Prime&Bond Universal	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal рекомендуется: «Не использовать материалы, содержащие эвгенол и пероксид водорода вместе с данным продуктом, так как, они могут взаимодействовать с отверждением и вызвать размягчение продукта». См. соответствующие инструкции по применению	1	В инструкциях по применению K-188 Prime&Bond Universal рекомендуется: «Не использовать материалы, содержащие эвгенол и пероксид водорода вместе с данным продуктом, так как, они могут взаимодействовать с отверждением и вызвать размягчение продукта». См. соответствующие инструкции по применению	1	1	приемлемый						
	3						1	1	приемлемый						
							1	1	приемлемый						

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ
Ди-Трей-Штрассе 1
D-78467 г. Констанц/

Medical Device
SERVICES

Оценка

Спонсор	ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ (Dentsply DeTrey GmbH), г-жа Хильдегард Полен-Вильмс (Hildegard Polen-Wilms), 78467 Констанц
Дата заказа	15-04-21
Оценка	Биологическая безопасность – токсикология (EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, Директива 93/42/EEC)
Документация	Предоставлена спонсором
Эксперт	Д-р Штефан Россбергер (Stephan Rossberger)
Комментарии	Данная оценка относится только к документации, представленной спонсором. Конфиденциально – может быть использовано только спонсором и органами регистрации. Воспроизведение содержащейся в документе информации может быть осуществлено только с письменного согласия компании Медикал Девайс Сервисез.

Изделие/материал	Prime&Bond Universal (проект K-188) [1,2]
Производитель	ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ (Dentsply DeTrey GmbH)
Показания к применению	Однокомпонентный светоотверждаемый зубной адгезив для прямых и непрямых методов реставрации [1, 2].
Применение	После препарирования, очищения и воздушной сушки адгезив наносят на поверхности зуба. Растворитель удаляют посредством сушки воздухом. Адгезивный слой подвергают светоотверждению [2].
Контакт с телом	Внешний, постоянный (> 30 дней), прямой с поверхностями полости (дентин, эмаль), потенциальный непрямой (посредством жидкости) с тканью пульпы. Потенциальный контакт незатвердевшего материала со слизистой оболочкой в процессе нанесения.
Применяемое количество	Согласно размерам зуба и полости реставрации до 10 мг.
EN ISO 10993-1	Биологические эффекты, которые необходимо принимать во внимание, это цитотоксичность, раздражение слизистой оболочки и пульпы, сенсибилизация, генотоксичность/канцерогенность, хроническая и репродуктивная токсичность.
Примечания	Данная оценка относится только к токсическим воздействиям, вызываемым потенциально вымываемыми веществами тестируемого изделия/материала. Любые реакции ткани, спровоцированные механическим путем, не входят в рамки данной оценки.

Медикал Девайс Сервисез – Д-Р РОССБЕРГЕР ГмбХ • Лильентальштрассе 4 ■2205 Гильхинг
Телефон. +49 8105 77835-0 • Факс +49 8105 261 52 • www.mdservices.de • mds@ndservices.de
Управляющий директор, д-р Штефан Россбергер (Stephan Roßberger) • Торговый реестр, Мюнхен HRB 107579

Компоненты	% по массе [1,3]	
	- 40.65 %	BAABE, N,N'-бисакрилол-N,N'-бисаллил-1,4-бут-2-ендиамин, CAS 1620399-32-7
	- 11.60 %	MDP, 10-метакрилоил-оксидецил-дигидроген фосфат, CAS 85590-00-7
	- 5.03 %	PENTA, дипентаэритритол пентаакрилат фосфат , CAS 87699-25-0
	- 4.62 %	BADEP, N,N' бис-акриламидо-N,N'диэтил-1,3-пропандиамин, CAS 44200-41-
	- 1.55 %	CQ, Камфорохинон, CAS 1073-78-1
	- 0.75 %	Диметил-DPI (ME2-DP1), бис(4- метилфенил) йодоний гексафторфосфат , CAS 60565-88-0
	- 0.65 %	DMABN, 4-(диметиламино)-бензонитрил, CAS 1197-19-9
	- 0.08 %	DT-TBHQ 2,5 ди-трет-бутил гидрохинон, CAS 88-58-4
	- 15.53%	Изопропанол, CAS 67-63-0
	- 19.54%	Вода, CAS 7732-18-5

Матрица теста — Токсикологические испытания, выполненные для изделия/материала

Изделие/материал	Испытания	Ссылки	Комментарии	Результат
P&B Universal, K-188, Светоотверждаемая пленка	Цитотоксичность EN ISO 10993-5	[4]	9 см²/мл DMEM-FBS, 24 ч, 37 °C, многократная экстракция одних и тех же образцов	
			1. экстракт 2. экстракт 3. экстракт	Средне цитотоксичный слабо цитотоксичный нетоксичный
			L 929 клеточные культуры, 72 ч, 37 °C, количественный анализ пролиферации клеток	
	Химические анализы EN ISO 10993-18	[5]	6 см²/мл этанол/ вода (1:20), 24 ч, 37 °C, многократная экстракция одних и тех же образцов	
			1. экстракт 2. экстракт 3. экстракт газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором /метод газовой хроматографии-массовой спектрометрии, количественный анализ и описание органических вымываемых веществ	18 (мкг/см²/24 ч 10 мкг/см²/24 ч 3 мкг/см² 24 ч (в основном остаточные количества камфорохинона и триэтиламина)
		[5]	6 см²/мл изопропанол, 24 ч, 37 °C, метод газовой хроматографии-массовой спектрометрии, описание органических выщелачиваемых веществ	описано (в основном для остатков толуола и йодтолуола *)
		[3]	50 см²/мл этанол/ вода (1:20), 72 ч, 37 °C, многократная экстракция одних и тех же образцов	
			1. экстракт 2. экстракт	6 мкг/см² 72 ч 4 мкг/см²/72 ч
			Определение органических вымываемых веществ при помощи ВЭЖХ	(в основном остаточные количества камфорохинона)

Нетоксичный - не было зафиксировано токсикологически значимых эффектов по сравнению с контрольными результатами

* продукты реакции бис(4-метилфенил) йодоний-гексафторфосфата во время полимеризации [8]

Оценка

Prime&Bond Universal не оказывает негативного влияния на безопасность пациента ввиду следующих причин:

- Экстракты затвердевшего адгезива (подготовленные пленки материала) были протестированы при помощи системы испытаний для клеточной среды, которые были специально разработаны для обеспечения более точного обнаружения неорганических и органических токсичных вымываемых веществ на клеточном уровне. Умеренные цитотоксические воздействия были отмечены при наличии первых экстрактов материала (9 см2/мл, 24 ч, 37 °C) (см. матрицу теста). Пониженная цитотоксичность второго экстракта материала, а также отсутствие цитотоксичности третьего экстракта материала свидетельствуют о том, что стандартное начальное высвобождение веществ ограничено и не представляет собой постоянную токсичную опасность. У адгезива Prime&Bond Universal лучшие показатели инертности при физиологических условиях по сравнению с другими зубными адгезивами.

- Результаты высокоточных химических анализов (метод газовой хроматографии, метод газовой хроматографии-массовой спектрометрии/ газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором, ВЭЖХ), выполняемые при помощи водных/спиртовых экстрактов подтверждают приемлемо низкую и кратковременную растворимость данного адгезивного материала при моделируемых условиях использования. Что касается результатов цитотоксичности, высвобождение вымываемых веществ при многократной экстракции образцов снижалось с течением времени. Камфорохинон (фотоинициатор) и триэтиламин (обрабатывающий растворитель) были определены как основные остаточные вымываемые вещества. Низкое содержание вымываемых и экстрагируемых мономеров в водных/спиртовых экстрактах и/или экстрактах на основе растворителя свидетельствует о том, что преобразование мономеров в полимеры прошло успешно. Небольшое и, главным образом, первичное высвобождение не имеет токсической значимости.

  Некоторую степень растворимости зубных адгезивов нельзя полностью исключить, принимая во внимание требуемые функциональные свойства зубных адгезивов. Временное присутствие вымываемых веществ и растворителей функционально необходимо для проникновения адгезивов в поверхностно деминерализованный гидрофильный слой дентина. Это обеспечивает надлежащую адгезию к реставрационному материалу. Большая часть данных соединений быстро испаряется (растворители), поглощается поверхностями зуба, нейтрализуется, полимеризуется и/или иммобилизуется посредством светоотверждения композитного матрикса.

- За исключением бифункциональных акриловых амидов с поперечными связями и функционализированного эфира фосфорной кислоты, которые добавляли для того, чтобы заменить обычные (мет)акрилаты, все составляющие адгезива обычно используются при изготовлении реставрационных материалов для зубов (грунт для зуба, адгезивы и /или пломбировочные материалы), не обладающих явными реакциями несовместимости, связанными с материалом. Новый мономер адгезива, BAABE, оказался негенотоксичным в рамках анализа на обратную мутацию Salmonella typhimurium [6]. Также, другие производные бис-акриламидов были признаны немутагенными при исследовании хромосомных аберраций (in vitro) на клетках CHO-WBL [7]. В отличие от низкомолекулярных акриламидов, которые были признаны мутагенными и канцерогенными, в данном случае нет никаких указаний на то, что

производные бифункциональных/замещенных акриламидов окажутся мутагенными при исследовании in vivo и/или канцерогенными [например, 9-16].

- Адгезивный слой не находится в прямом контакте с живой тканью. В основном он окружен реставрационным и твердым веществом полости зуба (дентином и эмалью). Кроме случайного контакта с деснами и слизистой оболочкой во время кратковременного нанесения, проникновение остаточных вымываемых веществ через дентинные канальцы в ткань зуба может представлять собой серьезный риск. Этого можно избежать, если покрыть слой дентина, расположенные близко к пульпе (< 1 мм), прокладочным материалом для пульпы. Прямое покрытие пульпы зуба противопоказано в соответствии с инструкцией по применению [2].
- Что касается других стоматологических материалов, неполимеризованный адгезив содержит компоненты, которые могут привести к раздражению глаз, слизистой оболочки и кожи, а также возникновении аллергической реакции при длительном контакте. Таким образом, неправильно использованный избыточный материал нужно аккуратно и тщательно удалить. Кроме случаев многократного контакта с кожей стоматологического персонала, который возникает при неправильном обращении, аллергический контактный материал, вызванный использованием стоматологических материалов, возникает редко и только у пациентов с индивидуальной предрасположенностью. Применение данных материалов у пациентов с ярко выраженной аллергией на метакрилатные композиты или любые другие компоненты противопоказано в соответствии с инструкцией по применению [2].
- Самопротравливание и самогрунтование, характерные для адгезива Prime&Bond Universal, облегчают процедуру и уменьшают число манипуляций при подготовке полости, а также снижают воздействие легко растворимых и проникающих компонентов. Взаимодействие компонентов с минеральными и органическими частями дентина и последующая фотополимеризация с образованием высокомолекулярного композита герметизируют дентинный слой. В результате, адгезив Prime&Bond Universal способствует плотному бондингу реставрационного материала к структуре зуба, предотвращает проникновение бактерий и потенциально токсичных веществ в пульпу зуба. Надлежащий бондинг минимизирует образование щелей и возникновение микроподтеков между зубом и реставрационным материалом, и таким образом, снижает риск возникновения вторичного кариеса и повреждения пульпы.
- Тонкий слой адгезива и небольшое количество адгезива (до 10 мг на полость), применяемое за один раз для подготовки полости, делает невозможным высвобождение вымываемых веществ в постоянно опасных концентрациях.

Невыполнение дополнительных токсикологических тестов с экстрактами модифицированного материала (например, испытаний на сенсибилизацию, раздражение пульпы и/или слизистой оболочки, генотоксичность/канцерогенность, репродуктивную токсичности, хроническую токсичности (EN ISO 10993-3, 10, -11)) является оправданным ввиду определенного состава, небольшого количества применяемого материала и приемлемой нерастворимости, доказанных посредством высокоточных биологических и химических испытаний. Условия экстракции и методы испытаний, используемые для описания нерастворимости материала, превышают действующие нормативные требования для обеспечения

максимально высокого уровня безопасности для пациентов. На основании полученных результатов можно сделать вывод, что экстракты отвержденного материала не содержат токсикологически значимых или достаточно высоких концентраций, необходимых для того, чтобы зафиксировать реакции в исследуемых биологических системах. Таким образом, не было выявлено надлежащего уровня чувствительности, и, следовательно, нет необходимости в проведении дальнейших исследований.

Нерастворимость адгезива Prime&Bond Universal соответствует требованиям стандарта EN ISO 10993-1. Общий уровень воздействия остаточных вымываемых веществ признан приемлемо низким, локальным и ограниченным. Не было обнаружено никаких доказательств того, что при правильном использовании Prime&Bond Universal могут возникнуть опасные последствия для пациента.

Д-р Штефан Россбергер (Stephan Rossberger)

Документация []

1. Dentsply: Спецификация изделия и компонентов, переписка, 2015.
2. Dentsply: Инструкции по применению, Prime&Bond Universal, типовая редакция 01, 2015.
3. Dentsply: Отчет по проведению испытаний TEC-188-1 (2015-05-06), химический анализ, проект №. K-188, Prime&Bond Universal, 2015.
4. Medical Device Services: Отчет по проведению испытаний 151892-20, цитотоксичность, образец K-188 вымываемого материала MP4, 15-04-14 CFK, P&B Universal, 2015.
5. Medical Device Services: Отчет по проведению испытаний 151893-20, химический анализ, образец K-188 вымываемого материала 15-04-14 CFK, P&B Universal, 2015.
6. Harlan CCR: Отчет по проведению испытаний 1566700, анализ на обратную мутацию Salmonella typhimurium, BAABE, 2013.
7. Namsa: Отчет по проведению испытаний 10T_47248_02/10T_47248_03, in vitro исследование хромосомных аберраций в клетках млекопитающих с исследованием по подбору диапазона доз, смесь BAP (K400201) и BAPEN (K401739) и BAA-TCD (K400200), 2011.
8. Lalevée J (Universitå de Haute-Alsace in Mulhouse): Переписка, анализ на содержание толуола в полимере, полученном при помощи системы фотоинициирования: Камфорохинон/амин/соль йодония (образец A292), 2014.
9. Положение ЕС 1272/2008: Положения о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, вносящие поправки в Директивы 67/548/EEC и 1999/45/EC и отменяющие их, а также вносящие поправки в Положение (ЕС) № 1907/2006 (1), 2008.
10. Европейское химическое агентство: Зарегистрированные вещества, http://echa.europa.eu
11. Агентство по регистрации токсичных веществ и заболеваний: Токсикологический профиль акриламида, 2012.
12. Besaratinia A et al: Обзор механизмов канцерогенности акриламида, Канцерогенез 28 (3), 519-528, 2007.
13. Отчет по оценке рисков ЕС: Акриламид CAS 79-06-1, 2002. http://europa.eu.int
14. База данных опасных веществ (Toxnet): Акриламид CAS 79-06-1, 2001.
15. База данных опасных веществ (Toxnet): Полиакриламид, CAS 9003-05-08, 2003.
16. Мнение научного комитета по продуктам питания: Новые результаты исследований, касающиеся наличия акриламида в еде, 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/outl31_en.pdf

Заверение

Заверяю соответствие прилагаемой фотокопии представленному оригиналу.
г. Констанц, 28.05.2018

/Подпись/

Д-р Андреа Штуц (Andrea Stutz)
Нотариус

/Печать: Д-р Андреа Штуц (Andrea Stutz)
Нотариус в г. Констанц/

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

   Настоящий официальный документ

2. подписан

   госпожой *Д-ром Андреа Штуц (Andrea Stutz)*

3. действующей в качестве

   Нотариуса

4. скреплен служебной печатью и штампом нотариуса Д-ра Штуц (Stutz) в г. Констанц

Удостоверено

5. в г. Констанц 6. 30.05.2018

7. Президентом Земельного суда Рединго́м (Roding), Земельный суд г. Констанц

8. за № E 910 a (AR 515/18)

9. Печать/Штамп 10. Подпись

/Подпись/

/Печать: Земельный суд г. Констанц/

/Печать: Земельный суд г. Констанц/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 48-2124

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1(одна) *лист(-а-ов).*

Нотариус:

Instructions for Use

For dental use only

Prime&Bond universal dental universal adhesive with accessories

Manufactured by:

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

Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104

Date of issue: May, 2018.

05.05.2018

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

2018

"APPROVE"

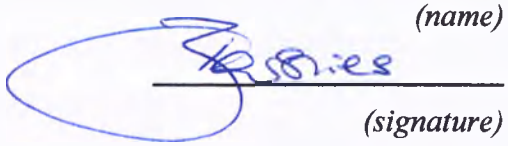
DENTSPLY DeTrey GmbH, Germany

Manager Regulatory Affairs

(position)

Dr. Elke Barsties

(name)



(signature)

« » 25.05.2018

«day» month (numerals)

Stamp

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

1 Description

1.1 Name of the medical device

Prime&Bond universal dental universal adhesive with accessories

I. Prime&Bond universal dental universal adhesive with accessories, delivery forms:

1. Prime&Bond universal dental adhesive in 2.5 ml bottle with Instructions for Use – 1 piece.
2. Prime&Bond universal dental adhesive in 4 ml bottle with Instructions for Use – 1 piece.
3. Prime&Bond universal Sample dental adhesive in 2.5 ml bottle with CliXdish plastic mixing well – 1 piece, Instructions for Use – 1 piece.

II. Accessories:

1. CliXdish plastic mixing well – not more than 3 pieces.

1.2 Information about medical device manufacturer/developer:

"DENTSPLY DeTrey GmbH",

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

1.3 Addresses of medical device manufacturing sites:

"DENTSPLY DeTrey GmbH",

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

1.4 Intended use

Dental adhesive material offers a simple adhesive application technique for both direct and indirect indications and bonds to enamel, dentin, composites, zirconia and metals.

1.5 Classification

Class of potential risk: 2a
GMDN: 42483 –Adhesive, dentine

1.6 Description

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

Prime & Bond universal dental adhesive manufactured by DENTSPLY DeTrey GmbH, Germany must comply with the internal technical regulations of DENTSPLY DeTrey GmbH, Germany (which is confidential commercial information) for the design and manufacture of Prime & Bond universal adhesive.

1.7 Field of application

Dentistry

1.8 Target audience / user profile

Only for use by dental practitioners.

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

25.05.2018

1.9 Delivery forms

Prime&Bond universal dental universal adhesive with accessories

I. Prime&Bond universal dental universal adhesive with accessories, delivery forms:

1. Prime&Bond universal dental adhesive in 2.5 ml bottle with Instructions for Use – 1 piece.
2. Prime&Bond universal dental adhesive in 4 ml bottle with Instructions for Use – 1 piece.
3. Prime&Bond universal Sample dental adhesive in 2.5 ml bottle with CliXdish plastic mixing well – 1 piece, Instructions for Use – 1 piece.

II. Accessories:

1. CliXdish plastic mixing well – not more than 3 pieces.

1.10 Composition and materials

1.10.1 Prime&Bond universal adhesive

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

1.10.2 Bottle of the adhesive

Bottle: low density polyethylene, high density polyethylene, adhesive, dye

Flip-top-cap: polypropylene, dye

1.10.3 CliXdish plastic mixing well

Polyamide.

25.05.2018

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

1.11 Technical characteristics of Prime&Bond universal adhesive

1.11.1 Mass of the adhesive:

- **2.5 ml bottle: 2.53 g – 2.68 g (declared amount of adhesive on the package: 2.5 ml);**
- **4 ml bottle: 4.04 g – 4.20 g (declared amount of adhesive on the package: 4 ml).**

1.11.2 Appearance: liquid

1.11.3 Color: transparent yellow liquid without impurities

1.11.4 Post-curing color: transparent

1.11.5 Odour: like isopropanol

1.11.6 pH value: 2.4 – 3.1 (at 20°C)

1.11.7 Steam pressure at 20°C: <43 GPa

1.11.8 Density at 20°C: 1.013 ± 0.002 g/cm^3

1.11.9 Film thickness after polymerization: <10 µm

*1.11.10 Viscosity: dynamics at 20°C: 20 ± 0.1 MPa*s*

1.11.11 Shear bond strength to dentin:

Condition of dentin	**Adhesion strength, MPa**
Optimum	59.4 (± 9.1)
Dehydrated dentin	57.4 (± 8.4)
Wet dentin	45.8 (± 8.6)

1.11.12 Depth of cure: Specification: ≥ 1 mm; Test result: 2.0 ± 0.0

1.11.13 Micro-shear fatigue resistance:

Parameter	**Units**	**Value**
Fatigue resistance	MPa	26.4 (+/- 2.1)

1.11.14 Polymerization time:

Material	**Recommended polymerization time**	
	Power of light source (output) ≥500 mW/cm^2	**Power of light source (output) ≥800 mW/cm^2**
Prime&Bond universal adhesive	20 sec (not less than 20 sec and not more than 40 sec)	10 sec (not less than 10 sec and not more than 20 sec)

Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

1.12 Bottle for Prime&Bond universal adhesive

1.12.1 Sizes:

Bottles of the same size are used for all delivery forms.

25.05.2018

Dimensions	Values
Height	39.6 mm (± 0.5 mm)
Diameter	20.7 mm (± 0.5 mm)
Weight	2.3 g (+ 0.15 g / - 0.2 g)
Wall thickness	650 µm (+ 20 % / - 0%)

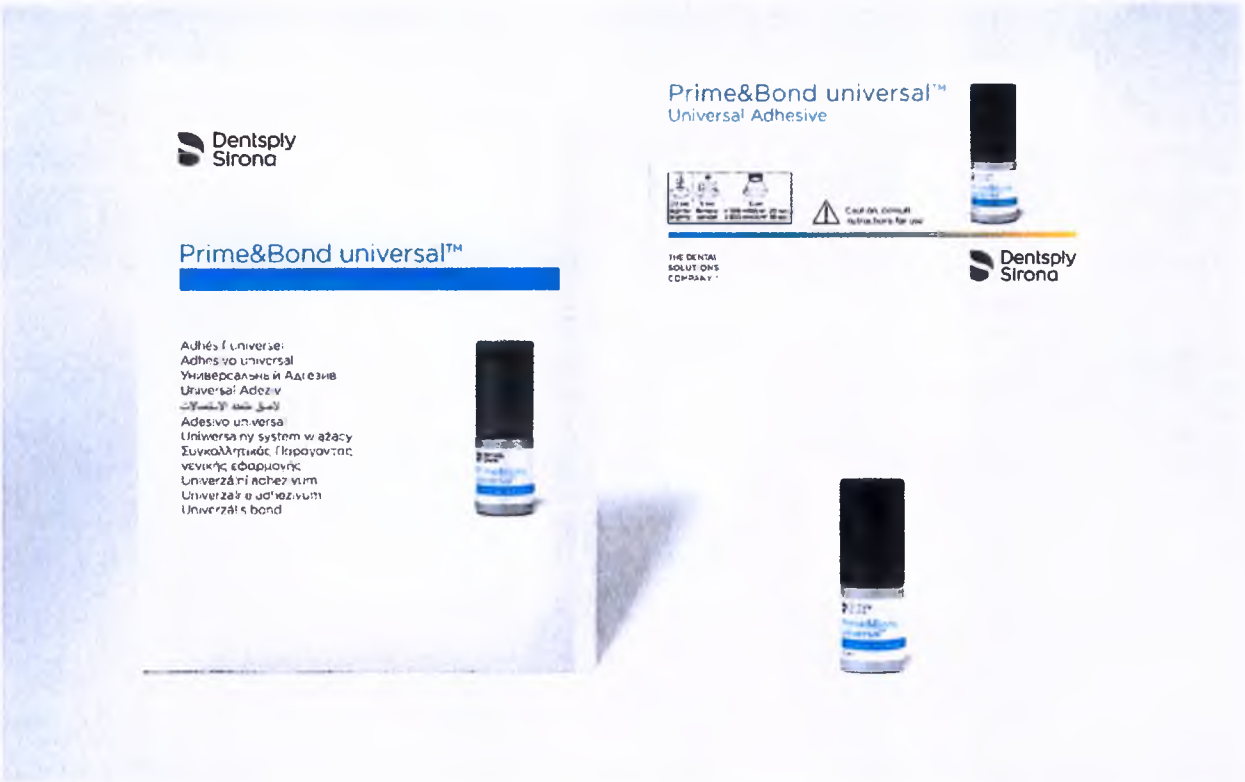
Volume: 9.0 ml (± 1.0 ml) (nominal fill volume up to 6.0 ml). The bottle of the same size is used which is filled with different amount of adhesive, depending on the version.

25.05.2014

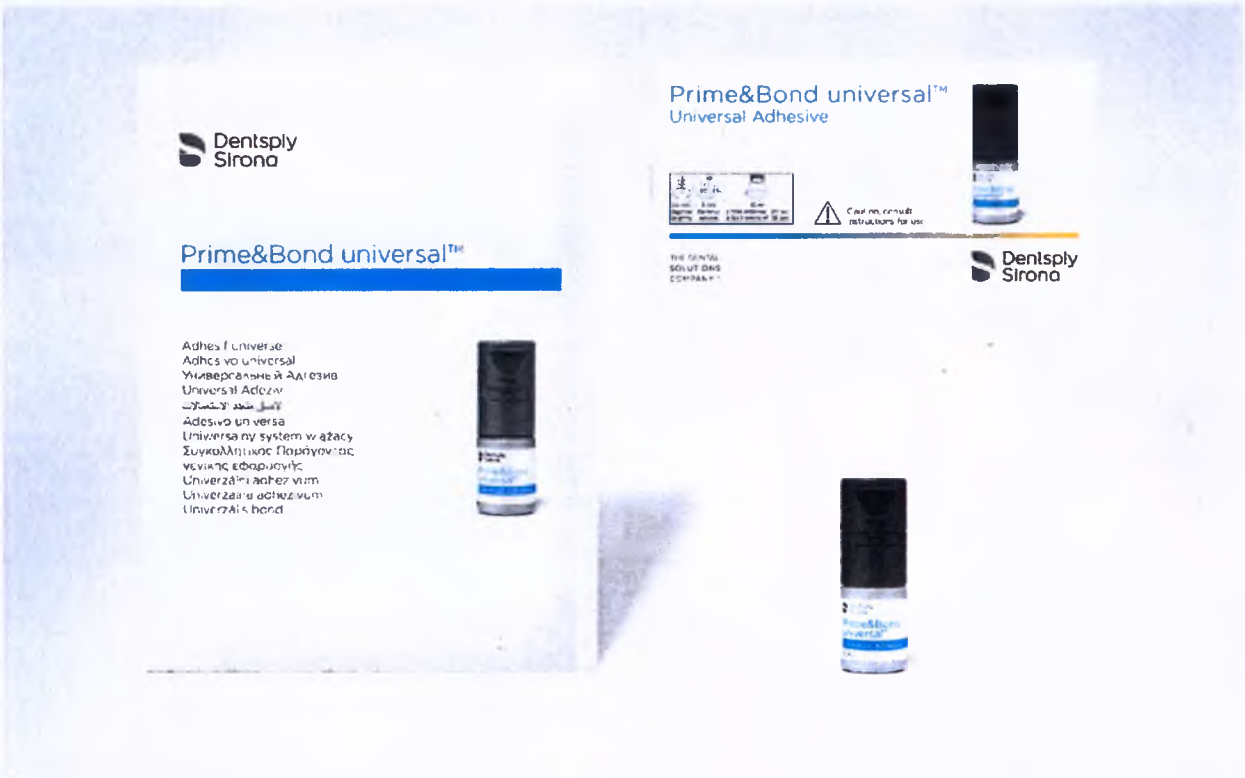
DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

2 Photo

2.1 Prime&Bond universal adhesive in 2.5 ml bottle, Instructions for Use – 1 piece.



2.2 Prime&Bond universal adhesive in 4 ml bottle, Instructions for Use – 1 piece.



25.05.2018

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

2.3 Prime&Bond universal Sample adhesive in 2.5 ml bottle, CliXdish plastic mixing well – 1 piece, Instructions for Use – 1 piece.

2.4 Accessories: CliXdish plastic mixing well – not more than 3 pieces.

25.05.2018

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

3 Indications

- Direct, light cured composite and compomer restorations.
- Light cured resin cemented veneers.
- Composite, ceramic and amalgam repairs.
- Cavity varnish for use with fresh amalgam.
- Indirect restorations and endodontic posts cemented with Calibra Ceram.

In combination with DENTSPY Self Cure Activator:

- Direct dual cure / self cure composite restorations and core build-ups.
- Cementation of indirect restorations and endodontic posts using dual cure / self cure resin cements.

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).

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.

25.05.2018

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

5.2 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.

5.3 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, 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.

5.4 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 universal universal 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.
- Unprepared enamel must be etched using phosphoric acid before application of Prime&Bond universal universal 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.

6 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).

7 Placement of direct light cured restorations: step by step

7.1 Isolation, cleaning and conditioning of enamel and dentin

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

7.2 Pulp protection

In deep cavities cover the dentin close to the pulp with a hard-setting calcium hydroxide liner (DYCAL two-component self-curing material DYCAL, manufactured by Dentsply Sirona, Registration Certificate # FSZ 2007/00379, see Instructions for Use) leaving the rest of the cavity surface free for bonding.

7.3 Acid conditioning of enamel and dentin

Prime&Bond universal adhesive offers operators the choice of enamel and dentin pretreatment:

➞ Self-etch mode

1. No etching with phosphoric acid, proceed directly to application of the adhesive.

➞ Selective enamel-etch mode

1. Apply phosphoric acid (e.g. Conditioner 36) 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 phosphoric acid (e.g. Conditioner 36) 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.

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

25.05.2018

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 7.4-7.6 without repeating the acid conditioning step.

7.4 Dosage

Flip-top Bottle:
1. Pull off originality seal.
2. To open, take the bottle in the hand, place a thump in the thump 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.

7.5 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.

7.6 Light curing of adhesive

1. Light-cure adhesive with a suitable curing light [1]. Cure adhesive **for 10 seconds** when using a curing light as Dentsply Sirona 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.

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

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

	3. Check minimum irradiance.

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

7.7 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 7.4 to 7.6 without repeating the acid conditioning step.

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

In case of composite and amalgam repair:
1. Create mechanical retention where possible. Roughen the fractured surface for best results, sandblast the area to be repaired with an intraoral microetcher (50µ alumina). Rubber dam is recommended with high speed evacuation.
2. Rinse with water for 10 seconds (microetched areas for 15-20 seconds), air dry, and apply adhesive [see chapters 7.4 to 7.6].
3. Treat enamel and dentin surfaces according to the procedure described in chapters 7.3 to 7.6.
4. Proceed immediately to completion/restorative material placement following the Instructions for Use of the used composite material.

In case of glass ceramics repair:
1. Etch with buffered hydrofluoric acid for intraoral use according to manufacturer's instructions and apply silane (e.g. Calibra Silane Coupling Agent) to ceramic surfaces to be repaired following manufacturer's instructions.
2. Treat enamel and dentin surfaces according to the procedure described in chapters 7.3 to 7.6.
3. Proceed immediately to completion/restorative material placement following the Instructions for Use of the used composite material.

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

1. Apply adhesive to cavity surfaces without acid conditioning as described in chapters 7.4 to 7.6.
2. Proceed immediately to completion/restorative material placement.

10 Cementation of indirect restorations using Calibra Ceram: step by step

i	**Calibra Ceram.** When using Calibra Ceram the Dentsply Sirona Self Cure Activator is not required.
i	**Light curing.** Light curing of Prime&Bond universal may be accomplished right after seating the restoration with Calibra Ceram in case of light transmissible indirect restorations (≤ 2.5 mm thick ceramic and composite) only.
i	**Application of adhesive.** Application of adhesive to the inner surface of glass ceramic restorations treated with silane is not required.

1. Apply adhesive to prepared tooth surfaces according to the procedure described in chapters 7.4 to 7.6.

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

25.05.2018

2. Treat internal surface of restoration according to manufacturers or dental laboratory's instructions, i.e., etching or mechanical roughening.
3. In case of glass ceramics etch with hydrofluoric acid according to the manufacturer's instructions and apply silane (e.g. Calibra Silane Coupling Agent) following manufacturer's instructions. In case of zirconium dioxide or metal apply Prime&Bond universal universal adhesive to inner surfaces of restorations to enhance adhesion.
4. Proceed immediately to cementation of indirect restoration following the Instructions for Use for Calibra Ceram.

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

	**Dentsply Sirona Self Cure Activator.** Dentsply Sirona Self Cure Activator is required. The Self Cure Activator (SCA) is used with Prime&Bond universal to be compatible with conventional methacrylate-based dual and self- cured composite restorative materials including Dentsply Sirona dual and self- cured composite restorative and cement materials.
	**Application of adhesive.** Application of adhesive to the inner surface of glass ceramic restorations treated with silane is not required.

11.1 Pulp protection and tooth conditioning

For pulp protection and tooth conditioning, please see chapters 7.1 to 7.3.

11.2 Dosage and mixing

1. Dispense 1-2 drops of Prime&Bond universal into a clean CliXdish Mixing Well or standard plastic mixing well, followed by Dentsply Sirona 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.

11.3 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.

11.4 Light curing of mixed adhesive/activator

1. Light-cure adhesive/activator with a suitable curing light[2] for 10 seconds when using a curing light as Dentsply Sirona SmartLite PS or SmartLite FOCUS that has a minimum irradiance of 800 mW/cm2.

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

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.

11.5 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 etch with hydrofluoric acid according to the manufacturer's instructions and apply silane (e.g. Calibra Silane Coupling Agent) following manufacturer's instructions. In case of zirconium dioxide or metal apply mixed adhesive/activator to inner surfaces of restorations to enhance adhesion.
3. Prepare, mix and apply dual cure or self cure composite or dual cured resin cement, according to manufacturer's instructions.

12 Endodontic post cementation

12.1 With core-X flow core build-up material: step by step

1. Post space must be rinsed with water and dried using suction and/or paper points to leave a moist surface.
   Optional post space may be etch-and-rinse treated with phosphoric acid according to the procedure described in chapters 7.3.
2. Mix Prime&Bond universal universal adhesive with Dentsply Sirona Self Cure Activator as described in chapter 11.2.
3. Apply mixture of Prime&Bond universal universal adhesive and Dentsply Sirona Self Cure Activator to post space according to the procedure described in chapter 11.3. Use of paper points after application helps to avoid pooling of adhesive in post space.
   Light curing of adhesive before post cementation is optional – follow chapter 11.4.
4. Treat post surface according to the post manufacturer's instructions (i.e. for X-Post fibre post apply adhesive mixture and air dry).
5. Proceed immediately to endodontic post cementation following the Instructions for Use for core-X flow.

12.2 With other dual cure and self cure resin cements: step by step

1. Post space must be etch-and-rinse treated with phosphoric acid according to the procedure described in chapters 7.3.
2. Mix Prime&Bond universal universal adhesive with Dentsply Sirona Self Cure Activator as described in chapter 11.2.
3. When using Calibra Ceram the Dentsply Sirona Self Cure Activator is not required.
4. Apply mixture of Prime&Bond universal universal adhesive and Dentsply Sirona Self Cure Activator to post space according to the procedure described in chapter 11.3. Use of paper points after application helps to avoid pooling of adhesive in post space.
5. Light cure adhesive before post cementation following chapter 11.4.
6. Treat post surface according to the post manufacturer's instructions.
7. Proceed immediately to endodontic post cementation following respective Instructions for Use.

13 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 autoclaved.

NOTICE
Wrong cleaning or disinfection method.
Damage to the device.

1. Always disassemble CliXdish before reprocessing.
2. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on orange oil or acetone).
3. Start reprocessing within 1 hour after use.

13.1.1 Disassembly and preparation for reprocessing

1. Disassemble CliXdish.
2. Clean CliXdish using a soft brush and running cold tap water.
3. Remove residual adhesive with tissue.

13.1.2 Manual cleaning and disinfection:

1. Discard used gloves according to local regulations.
2. 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.
3. Use a new clean pair of examination gloves.
4. Clean CliXdish with a soft brush under running tap water, and an appropriate cleaning solution (e.g.: alkaline solution: Dürr FD370 [2%][3]) containing nonionic surfactants (5-15%), chelating agents (< 5%) and adjuvants in an aqueous solution, for at least 30 seconds until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
5. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with deionized water.
6. Dry CliXdish with a lint-free single-use cloth.
7. Thoroughly wipe all CliXdish surfaces with a single-use cloth in combination with an undiluted, aldehyde-free, alcohol-based, bactericidal, tuberkulocidal, virucidal and fungicidal disinfection solution (e.g.: Dürr FD333[4]) 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.
8. After 5 minutes remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with deionized water.
9. Dry CliXdish with a lint-free single-use cloth.

Device can be manually disinfected for up to 200 times.

13.1.3 Automatic Washer-Disinfector:

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the CliXdish can also be processed in a washer-disinfector[5].
Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

---

[3] Not a registered trademark of Dentsply Sirona
[4] Not a registered trademark of Dentsply Sirona
[5] for example, Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program Vario TD

1. Place CliXdish 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.
2. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90°C) using appropriate detergents (e.g.: neodisher® MediClean [0.5%] (alkaline detergent) and neodisher® Z [0.1%] (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany[6]).

The CliXdish can be washer-disinfected for up to 500 times.

13.1.4 Autoclaving (optional)

After cleaning and disinfection (13.1.2. Manual cleaning and disinfection) or after processing in a washer-disinfector (13.1.3 Automatic washer-disinfector), the CliXdish can also be autoclaved. Steam autoclave CliXdish unwrapped at 134 C/ 2 bar for 3 minutes 30 seconds.

The CliXdish can be disinfected for up to 200 times and can be autoclaved for up to 20 times.

14 Storage and shelf-life

Shelf-life – 2 years. 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. Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

Humidity can negatively affect the properties of the material.

15 Transportation

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at temperatures between 2 °C and 24 °C for up to 14 days and relative humidity < 90%.

16 Environmental requirements

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

17 Conditions for use

The product is properly maintained in the mouth, in the presence of the body fluids at nominal temperatures from 32° to 42°C, for accessories which are not exploited in the oral cavity: from +10° to +35° C.

This product should be used only by qualified dental personnel in clinical environment.

18 Maintenance and repair

Medical devices are not subject to repair. Special maintenance is not required.

19 Labelling

19.1 Symbols used in labelling:

Symbol	Description

[6] Not registered trademarks of Dentsply Sirona.

REF	Reference number
	Store in dry place
	Name and address of manufacturer
	Caution: consult the Instructions for Use
LOT	Serial number (batch/lot number)
	Expiration date
	Protect from sunlight
	Temperature limits; both lower and upper temperature limits are noted next to horizontal lines
	Instructions for Use is on official website: www.dentsply.eu/ifu
CE	CE mark
℞ only	for Dental use only (Rx);

20 List of Applied International Standards

- ISO 13485 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes.
- Council Directive 93/42/EEC of June 1993 concerning medical devices
- EN ISO 14971 Medical devices -- Application of risk management to medical devices
- EN ISO 10993-1-2011 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 7405 Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry

21 Disposal

Disposal is carried out in accordance with local laws and protocols of a particular medical institution.

Dispose in accordance with the sanitary rules and regulations of the Russian Federation 2.1.7.2790-10 SanPiN "Sanitary requirements for handling of medical waste." Hazard category

of medical waste - B.

This product should be used only by qualified dental personnel in clinical environment.

22 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.
- Failure to follow 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.

23 Authorized Representative

Dentsply Sirona LLC, Russian Federation, 115432, Andropov prospect, 18 building 6, offices 1 39 40, telephone: +7 (495) 725 10 87

25.05.2018

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

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

   Frau *Dr. Andrea Stutz*

3. in ihrer Eigenschaft als

   Notarin

4. sie ist versehen mit dem Dienstsiegel und dem Dienststempel

   der Notarin Dr. Stutz in Konstanz

Bestätigt

5. in Konstanz 6. am 30.05.2018

7. durch Präsident des Landgerichts Röding
   beim Landgericht Konstanz

8. unter Nr. E 910 a (AR 514/18)

9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift

....

LANDGERICHT KONSTANZ

LANDGERICHT KONSTANZ

/Перевод с немецкого и английского языков на русский язык/

Заверенная копия

Инструкция по применению

Только для использования врачами-стоматологами

Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal с принадлежностями

производства компании

«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104
ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ, Германия

Дата выпуска: Май, 2018 г.

/Подпись/ 25.05.2018

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ
Ди-Трей-Штрассе 1
D-78467 г. Констанц/

2018

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ, Германия /DENTSPLY DeTrey GmbH, Germany

__ Менеджер, отдел нормативно-правового соответствия_____

(должность/position)

___Д-р Эльке Барстиес_____

(имя/name)

_____/Подпись/_____

(подпись/signature)

« 25 » _____05_____ 2018 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ
Ди-Трей-Штрассе 1

1 Описание

1.1 Наименование

Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal с принадлежностями.

I. Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal, варианты исполнения:

1. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
2. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
3. Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой CliXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Палетка пластиковая CliXdish – не более 3 шт.

1.2 Информация о производителе / разработчике медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия
De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

1.3 Адреса производства медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия
De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

1.4 Назначение

Указанное изделие предназначено для создания адгезивной связи при прямых и непрямых реставрациях, способно прикрепляться к эмали, дентину, композитам, оксиду циркония и металлам.

1.5 Классификация изделия

Класс потенциального риска: 2а
Код GMDN: 42483 –Adhesive, dentine (Адгезив, стоматологический).

1.6 Описание

Адгезив Prime&Bond universal является комбинацией адгезивов тотального протравливания (Etch&Rinse), селективного протравливания (Selective Etch) и самопротравливающего (Self Etch) адгезива. Он обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и непрямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконию и металлам. Адгезив Prime&Bond universal совместим с обычными метакрилатными светоотверждаемыми композитными реставрационными и цементирующими материалами.

1.7 Область применения

Стоматология

1.8 Профиль пользователя

Только для использования врачами-стоматологами.

1.9 Формы поставки

1. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по

применению – 1 шт.
2. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
3. Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой CliXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

Принадлежности:
Палетка пластиковая CliXdish – не более 3 шт.

1.10 Материалы

1.10.1 Состав адгезива Prime&Bond universal

- Акрилатная смола, модифицированная фосфорной кислотой
- Мультифункциональные акрилаты
- Бифункциональные акрилаты
- Кислотные акрилаты
- Изопропанол
- Вода
- Инициатор
- Стабилизаторы

1.10.2 Флакон для адгезива

Флакон: полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности, адгезив, краситель.
Крышка с защелкой: полипропилен, краситель.

1.10.3 Палетка пластиковая для смешивания CliXdish

Полиамид.

1.11 Физические свойства адгезива Prime&Bond universal

1.11.1 Масса адгезива:

- во флаконе 2.5 мл: 2,53 г – 2,68 г (заявленный объем адгезива на упаковке: 2.5 мл);
- во флаконе 4 мл: 4,04 – 4,20 г (заявленный объем адгезива на упаковке: 4 мл).

1.11.2 Визуальные характеристики: жидкость

1.11.3 Цвет: прозрачная желтая жидкость без примесей

1.11.4 Цвет после полимеризации: прозрачный

1.11.5 Запах: как изопропанол

1.11.6 Значение pH: 2,4 – 3.1 (при 20°C)

1.11.7 Давление пара при 20°C: <43 гПа

1.11.8 Плотность при 20°C: 1,013 ± 0.002 г/см^3

1.11.9 Толщина пленки после полимеризации: <10 µm

*1.11.10 Вязкость: динамика при 20°C: 20 ± 0.1 мПа*с*

1.11.11 Прочность адгезии к дентину на сдвиг:

Состояние дентина	**Прочность адгезии, МПа**
Оптимальное	59.4 (± 9.1)
Пересушенный дентин	57.4 (± 8.4)
Влажный дентин	45.8 (± 8.6)

1.11.12 Глубина отверждения: *Требование ≥ 1 мм; Результаты теста: 2.0 ± 0.0 мм*

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

Характеристика	**Единицы измерения**	**Значение**
Усталостная прочность*	МПа	26.4 (± 2.1)

1.11.14 Время полимеризации:

Материал	**Рекомендованное время полимеризации**	
	Мощность ≥500 мВатт/см^2	**Мощность ≥800 мВатт/см^2**
Адгезив Prime&Bond universal	**20 с** (не менее 20 с и не более 40 с)	**10 с** (не менее 10 с и не более 20 с)

Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

1.12 Флакона для адгезива

Размеры:

Размеры флакона одинаковы для всех вариантов исполнения

Размер	**Значение**
Высота	39,6 мм (± 0.5 мм)
Диаметр	20,7 мм (± 0.5 мм)
Вес	2,3 г (+0,15г / -0,2 г)
Толщина стенок	650 мкм (+20% / - 0%)

Объем: 9,0 мл (± 1,0 мл) (номинальный объем заполнения до 6,0 мл). Используется аналогичный флакон одинакового размера, заполненный различным объемом адгезива, в зависимости от варианта исполнения.

2 Изображения изделия

2.1 Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.

2.2 Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.

2.3 Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой CliXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

2.4 Принадлежность: палетка пластиковая CliXdish – не более 3 шт.

3 Показания

- Прямые светоотверждаемые композитные и компомерные реставрации.
- Виниры, фиксируемые с помощью светоотверждаемого композитного цемента.
- Ремонт конструкций из композита, керамики и амальгамы.
- Герметизация дентина перед проведением амальгамной реставрации.
- Цементирование непрямых реставраций и эндодонтических штифтов с использованием композитного фиксирующего цемента марки DENTSPLY (продаются отдельно, не входят в комплект поставки).

В комбинации с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator (продается отдельно, не входят в комплект поставки):

- Прямые композитные реставрации химического / двойного отверждения и восстановление культи зуба.
- Цементирование непрямых реставраций и эндодонтических штифтов с использованием самоотверждающегося композитного цемента или цемента двойного отверждения.

4 Противопоказания

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

5 Предупреждения

5.1 Указания по безопасности

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

5.2 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.

5.3 Предостережения

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и (мет)акрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. Материал не содержит HEMA, но может вызывать контактный дерматит у восприимчивых лиц. Материал имеет кислые значения pH и может вызывать ожоги.

• **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 сенсибилизации, 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.

5.4 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.

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с загрязненных рук, необходимо брать изделие только руками в чистых/стерильных перчатках.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- Огнеопасно: Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.
- Адезив Prime&Bond universal является светоотверждаемым. Хранить в защищенном от света месте.
- Аппликаторы являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрестного заражения.
- Неподготовленную эмаль следует протравливать с использованием фосфорной кислоты перед нанесением адгезива Prime&Bond universal.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.

- Взаимодействие:
  - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
  - Избегайте попадания продукта на десневую ретракционную нить. Если он проникнет в эту нить, то может вызвать ее затвердение и прикрепление к прилегающей поверхности зуба, затрудняя удаление нити.
  - Использование импрегнированных ретракционных нитей (например, соединениями трехвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.

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≫).

7 Проведение прямой светоотверждаемой реставрации: Пошаговая инструкция

7.1 Изоляция, очистка и протравливание эмали и дентина

1. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
2. Очистите неподготовленную эмаль и дентин резиновой чашечкой с абразивом или пастой для очистки, не содержащей фтора, такой как профилактическая паста Nupro.
3. Тщательно промойте подготовленную и неподготовленную эмаль и дентин струей воды из водного шприца и промокните или подсушите легкой воздушной струей. Не пересушивайте дентин.

7.2 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпарной камере кальций-содержащим прокладочным материалом (материал двухкомпонентный химического отверждения DYCAL производства DENTSPLY, РУ № ФСЗ 2007/00379), оставляя остальную поверхность полости, свободной для бондинга.

7.3 Кислотное протравливание эмали и дентина

Универсальный адгезив Prime&Bond universal предоставляет врачу выбор способа предварительной обработки эмали и дентина:

➡ Самопротравливающая техника

1. Без протравливания фосфорной кислотой – сразу приступайте к нанесению адгезива.

➡ Избирательное протравливание эмали

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель только на эмаль (по краям).
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд. Любой случайный контакт протравливающего геля с дентином должен ограничиваться 15 секундами и менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.

5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

➡ **Режим тотального протравливания**

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36), согласно инструкции по эксплуатации производителя.
2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхности полости, начиная с краев эмали.
3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.
4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.
5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.
6. Не пересушивайте дентин.
7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

	**Загрязнение.** Неудачная реставрация. 1. После обработки должным образом поверхность не должна быть инфицирована. 2. Если возник контакт со слюной после протравливания кислотой, тщательно очистите сильной струей воды, высушите и нанесите адгезив, как это описано в главах 7.4-7.6 без повторного протравливания.

7.4 Дозировка

Флакон, снабженный крышкой с защелкой:

1. Снимите индикатор вскрытия.
2. Чтобы открыть флакон, возьмите его в руки, поместите большой палец в специальное углубление и давите колпачок до тех пор, пока он не откроется.
3. Переверните флакон вертикально вниз и нанесите 1-2 капли адгезива в лунку CliXdish, либо на стандартное стекло или лунку для замешивания.
4. При необходимости очистите дозатор флакона с помощью мягкой бумажной салфетки.
5. Осторожно закройте флакон, надавливая на крышку сверху.

Крышка защелкивается с ощутимым щелчком.

	**Техническая подсказка: CliXdish.** При закрытой крышечке на палетке CliXdish адгезив остается годным к употреблению **в течение 30 минут**. Материал, нанесённый в стандартную ячейку, необходимо использовать сразу.

7.5 Нанесение адгезива на эмаль и дентин

1. Используйте новый наконечник аппликатора для нанесения адгезива, чтобы полностью увлажнить поверхность, подлежащую обработке. Если необходимо, снова смочите наконечник аппликатора. Избегайте большого скопления адгезива.
2. Слегка перемешивайте адгезив в течение 20 секунд.
3. Распределите адгезив и удалите растворитель с помощью чистого сухого воздуха из воздушно-водного шприца. Обработайте всю поверхность **умеренным потоком воздуха** в течение не менее 5 секунд до формирования блестящего и однородного слоя. Избегайте зон пересушивания и брызг адгезива при использовании слишком сильного потока воздуха.

	**Недостаточное высушивание растворителя.** Неадекватная полимеризация. 1. Строго следуйте описанным выше инструкциям.

7.6 Отверждение адгезива

1. Полимеризуйте адгезив соответствующим фотополимеризатором[1]. Полимерзуйте адгезив **в течение 10 сек.**, если используете фотополимеризаторы SmartLite PS или SmartLite Focus производства Dentsply Sirona, которые имеют минимальную мощность 800 мВатт/см^2. Полимеризуйте адгезив **в течение 20 секунд**, если минимальная мощность светового потока составляет от 500 до 800 мВатт/см^2. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

	**Недостаточная полимеризация.** Неадекватная полимеризация. 1. Проверьте совместимость фотополимеризатора. 2. Проверьте время полимеризации. 3. Проверьте минимальную мощность.

2. Немедленно приступайте к нанесению прямой реставрации или подготовке и цементированию непрямой реставрации, как описано в следующих главах.

7.7 Нанесение прямой реставрации с использованием светоотверждаемых композитов и компомеров

1. После применения и светоотверждения адгезива нанесите реставрационный материал, следуя инструкции по применению используемого композита или компомера.
2. Убедитесь в том, что отвержденная поверхность адгезива осталась незагрязненной перед нанесением прямого реставрационного материала. Если произошло загрязнение слюной, тщательно промойте сильной струей воды, подсушите и заново нанесите адгезив, как это описано в главах 7.4-7.6 без повторения стадии кислотного протравливания.

8 Восстановление композитной, керамической и амальгамной реставрации с применением светоотверждаемых композитов: Пошаговая инструкция

В случае восстановления композита и амальгамы:
1. Создайте участки механической ретенции, где это возможно. Разравняйте шероховатую поверхность для достижения лучшего результата, обработайте пескоструйно эту площадь с помощью 50-микронного порошка окиси алюминия. Используйте раббердам и высокую скорость откачивания.
2. Промойте водой в течение 10 секунд (участки микропротравливания в течение 15-20 секунд), подсушите воздухом и нанесите адгезив [смотрите главы 7.4-7.6].
3. Обработайте эмаль и дентин в соответствии с процедурой, описанной в главах 7.3-7.6.
4. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала, следуя инструкции по применению используемого композитного материала.

В случае восстановления стеклокерамики:
1. Проведите протравливание буферизированной плавиковой кислотой для внутриротового использования согласно инструкциям производителя и используйте силан (например, силан для цементирования Calibra производства Dentsply Sirona) для восстановления керамических поверхностей согласно инструкциям производителя.
2. Обработайте эмаль и дентин в соответствии с процедурой, описанной в главах 7.3-7.6.

---

[1] Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфорохинон (CQ) – инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

3. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала, следуя инструкции по применению используемого композитного материала.

9 Покрытие полости под новую амальгаму: Пошаговая инструкция

1. Нанесите адгезив на поверхность полости без предварительного протравливания кислотой, как описано в главах 7.4-7.6.
2. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала.

10 Цементирование непрямых реставраций с использованием Calibra Ceram: Пошаговая инструкция

	**Calibra Ceram.** При использовании Calibra Ceram применение активатора самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator не является обязательным.
	**Светоотверждение.** Светоотверждение Prime&Bond universal может быть осуществлено сразу после закрепления реставрации с помощью Calibra Ceram только в случае легких трансмиссивных непрямых реставраций (керамические и композитные, толщиной ≤ 2.5 мм).
	**Нанесение адгезива.** Применение адгезива на внутренней стороне стеклокерамической реставрации, обработанной силаном, не требуется.

1. Нанесите адгезив для подготовки поверхности зубов в соответствии с процедурой, описанной в главах 7.4-7.6.
2. Обработайте внутреннюю поверхность реставрации согласно инструкции производителя или лабораторным рекомендациям, т.е. протравливанием или механической обработкой.
3. В случае стеклокерамики проведите протравливание плавиковой кислотой согласно инструкциям производителя и используйте силан (например, силан для цементирования Calibra).
В случае оксида циркония или металла используйте универсальный адгезив Prime&Bond universal на внутренних поверхностях реставрации для улучшения адгезии.
4. Немедленно приступайте к цементированию непрямой реставрации, следуя инструкции по применению Calibra Ceram.

11 Цементирование непрямых реставраций композитным самоотверждающимся цементом и цементом двойного отверждения: Пошаговая инструкция

	**Активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator.** Необходим активатор самоотверждения Dentsply Sirona. Активатор самоотверждения Self Cure Activator (SCA) используется совместно с Prime&Bond universal, чтобы обеспечить совместимость с стандартными метакрилатными самоотверждающимися композитами и композитами двойного отверждения для реставрации, включая самоотверждающиеся композиты и композиты двойного отверждения для реставрации и цементирующие материалы Dentsply Sirona.
	**Нанесение адгезива.** Применение адгезива на внутренней стороне стеклокерамической реставрации, обработанной силаном, не требуется.

11.1 Защита пульпы и протравливание зубов

По поводу защиты пульпы и протравливания зубов см. главы 7.1-7.3.

11.2 Доза и смешивание

1. Капните 1-2 капли Prime&Bond universal в чистую лунку CliXdish или стандартную пластиковую лунку для замешивания, затем добавьте активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) в отношении 1:1 (аналогичное количество капель).
2. Перемешивайте содержимое в течение 1-2 секунд новым наконечником аппликатора.

11.3 Нанесение смеси адгезив/активатор на эмаль и дентин

1. Используйте наконечник аппликатора для тщательного увлажнения смесью адгезив/активатор всей поверхности, подлежащей обработке. При необходимости повторно смочите наконечник аппликатора. Избегайте большого скопления адгезива с активатором.
2. Подержите смесь адгезив/активатор слегка перемешанной в течение 20 секунд.
3. Распределите смесь адгезив/активатор и удалите растворитель с помощью чистого сухого воздуха из воздушно-водного шприца. Обработайте всю **поверхность умеренным потоком воздуха** в течение не менее 5 секунд до формирования блестящего и однородного слоя. Избегайте зон пересушивания и брызг адгезива при использовании слишком сильного потока воздуха.

⚠	**Недостаточное высушивание растворителя.** Неадекватная полимеризация. 1. Строго следуйте описанным выше инструкциям.

11.4 Отверждение смеси адгезив/активатор

1. Проводите светоотверждение адгезива/активатора с подходящим для отверждения светом[22] **в течение 10 секунд**, если используете SmartLite PS или SmartLite Focus фотополимеризаторы Dentsply Sirona, которые имеют минимальную мощность 800 мВатт/см^2. Полимеризуйте адгезив/активатор **в течение 20 секунд**, если минимальная мощность светового потока от 500 до 800 мВатт/см^2.
Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

⚠	**Недостаточная полимеризация.** Неадекватная полимеризация. 1. Проверьте совместимость фотополимеризатора. 2. Проверьте время полимеризации. 3. Проверьте минимальную мощность.

2. Немедленно приступайте к нанесению непрямой реставрации.

11.5 Подготовка непрямой реставрации

1. Обработайте внутреннюю поверхность реставрации согласно инструкции производителя или лабораторным рекомендациям, т.е. протравливанием или механической обработкой.
2. В случае стеклокерамики проведите протравливание плавиковой кислотой согласно инструкциям производителя и используйте силан (например, Calibra – силан для цементирования).
В случае диоксида циркония или металла используйте смесь адгезив/активатор на внутренних поверхностях реставрации для улучшения адгезии.

---

[2] Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфорохинон (CQ) – инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

3. Подготовьте, смешайте и нанесите самоотверждающийся или двойного отверждения композит или двойного отверждения композитный цемент, следуя инструкциям производителя.

12 Цементирование эндодонтических штифтов

12.1 С использованием текучего материала для восстановления культи core-X flow: пошаговая инструкция

1. Препарированный корневой канал следует промыть водой и просушить при помощи аспирационной системы и/или бумажными штифтами, оставив влажную поверхность.
   По желанию врача канал можно протравить фосфорной кислотой и промыть в соответствии с процедурой, описанной в главе 7.3.
2. Смешайте универсальный адгезив Prime&Bond universal с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator, как описано в главе 11.2.
3. Внесите смесь из универсального адгезива Prime&Bond universal и активатора Dentsply Sirona Self Cure Activator в препарированный корневой канал согласно процедуре, описанной в главе 11.3. Использование бумажных штифтов после нанесения поможет избежать скопления адгезива в канале. Светоотверждение адгезива перед цементированием штифта является опциональным – см. главу 11.4.
4. Обработайте поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя данного штифта (т.е. для волоконного штифта X-Post – нанесите смесь адгезива и просушите воздухом).
5. Немедленно приступайте к цементированию эндодонтического штифта согласно инструкции по применению core-X flow.

12.2 С использованием других композитных самоотверждающихся цементов и цементов двойного отверждения: пошаговая инструкция

1. Созданное пространство протравите фосфорной кислотой и промойте в соответствии с процедурой, описанной в главе 7.3.
2. Смешайте универсальный адгезив Prime&Bond universal с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator, как описано в главе 11.2.
3. Внесите смесь из универсального адгезива Prime&Bond universal и активатора Dentsply Sirona Self Cure Activator в препарированный корневой канал согласно процедуре, описанной в главе 11.3. Использование бумажных штифтов после нанесения поможет избежать скопления адгезива в канале.
4. Фотополимеризуйте адгезив перед цементированием штифта, см. главу 11.4.
5. Обработайте поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя данного штифта.
6. Немедленно приступайте к цементированию эндодонтического штифта согласно соответствующей инструкции по применению.

13 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.

ВНИМАНИЕ

Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Возможные повреждения прибора.

1. Всегда разбирайте CliXdish перед повторным использованием.

2. Не очищайте или не дезинфицируйте агрессивными средствами (например, растворами

на основе апельсинового масла или ацетона).

3. Начните обработку в течение 1 часа после использования.

13.1.1 Разборка прибора и подготовка к стерилизации

1. Разберите CliXdish.

2. Очищайте CliXdish с помощью щетки и проточной водопроводной холодной воды.

3. Удалите остатки адгезива тканью.

13.1.2 Ручная очистка и дизинфекция:

Ручная очистка и дезинфекция

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам.

2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вироцидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.

3. Используйте новую пару чистых перчаток.

4. Очистите CliXdish мягкой щёткой под проточной водопроводной водой и используйте подходящий моющий раствор (напр., щелочной раствор Dürr FD370 [2%][3]), содержащий неионногенные ПАВ (5-15%), хелатообразующие агенты (< 5%) и адъюванты в водном растворе в течение минимум 30 секунд до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.

5. Удалите остатки адгезива тканевой салфеткой, смоченной в воде.

6. Вытрите CliXdish неворсящейся одноразовой салфеткой.

7. Тщательно протрите все поверхности CliXdish одноразовой салфеткой, смоченной в неразбавленном спиртовом бактерицидном, туберкулоцидном, вироцидном и фунгицидном дезинфицирующем растворе без содержания альдегидов, допущенном согласно местным нормативам, в соответствии с инструкцией производителя по применению дезинфицирующего раствора (например, Dürr FD333[4]). Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.

8. Через 5 минут удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной деионизированной водой.

9. Вытрите CliXdish неворсящейся одноразовой салфеткой.

Прибор можно мануально дезинфицировать до 200 раз.

13.1.3 Аппарат автоматической мойки и дезинфекции:

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, CliXdish так же можно обрабатывать в аппарате[5]. Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разместите CliXdish в аппарате таким образом, чтобы вода и моющее средство свободно наполняли и вытекали из отверстий CliXdish в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.

---

[3] Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona
[4] Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona
[5] Например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD.

2. Запустите программу со значением A0 ≥ 3000 (например: 5 мин при ≥ 90 °C), используя подходящие моющие средства подходящие моющие средства (например: neodisher® MediClean [0,5%] (щелочное моющее средство) и neodisher® Z [0,1%] (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство); оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия6).

CliXdish может быть очищено в аппарате до 500 раз.

13.1.4 Автоклавирование (если требуется).

После очистки и дезинфекции [4.2 «Ручная очистка и дезинфекция»] или после обработки в аппарате мойки и дезинфекции [4.3 «Аппарат автоматической мойки и дезинфекции»] CliXdish можно также автоклавировать.

1. Автоклавирование паром CliXdish при 134 °C/2 бар в течение 3 мин 30 сек.

CliXdish может подвергаться дезинфекции до 200 раз и стерилизации до 20 раз.

14 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.

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала.

15 Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре от 2 °C до 24 °C и относительной влажности <80%.

16 Требования по защите окружающей среды

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

17 Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от +10°до +35° С.
Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

18 Ремонт и техническое обслуживание

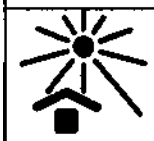
Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

19 Маркировка

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Расшифровка

[6] Не являются зарегистрированными товарными знаками Dentsply Sirona

REF	каталожный номер
	хранить в сухом месте
	название и адрес производителя
	предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию
LOT	серийный номер (номер партии/лота)
	дата истечения срока годности
	хранить в защищенном от света месте
	символ ограничения диапазона температур; и верхний и нижний пределы указаны рядом с горизонтальными линиями
	Инструкцию по применению можно найти на официальном сайте: www.dentsply.eu/ifu
CE	Знак сертификации ЕС
Rx only	Надпись «только для использования в стоматологии»

20 Список применяемых международных стандартов

- ISO 13485 Медицинские приборы – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования.
- Директива 93/42/EEC Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества.
- EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- EN ISO 10993-1-2011 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
- EN ISO 7405 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.

21 Утилизация

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

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов – Б.
Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

22 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.

23 Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай Сирона», РФ, 115432, проспект Андропова, д.18, корп. 6, офисы 1 39 40, тел. +7 (495) 725 10 87.

Заверение

Заверяю соответствие прилагаемой фотокопии представленному оригиналу.
г. Констанц, 28.05.2018

/Подпись/

Д-р Андреа Штуц (Andrea Stutz)
Нотариус

/Печать: Д-р Андреа Штуц (Andrea Stutz)
Нотариус в г. Констанц/

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

   Настоящий официальный документ

2. подписан

   госпожой *Д-ром Андреа Штуц (Andrea Stutz)*

3. действующей в качестве

   Нотариуса

4. скреплен служебной печатью и штампом нотариуса Д-ра Штуц (Stutz) в г. Констанц

Удостоверено

5. в г. Констанц 6. 30.05.2018

7. Президентом Земельного суда Рёдингом (Röding), Земельный суд г. Констанц

8. за № E 910 a (AR 514/18)

9. Печать/Штамп 10. Подпись

/Подпись/

/Печать: Земельный суд г. Констанц/

/Печать: Земельный суд г. Констанц/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 48-2123

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 р

. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 *лист(-ов).*

Нотариус: