

Prime&Bond[®] XP

Adesivo Universale Total Etch

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	29
2 Note di sicurezza	31
3 Istruzioni step-by-step	33
4 Igiene	36
5 Numero di lotto e data di scadenza	37

1 Descrizione del prodotto

L'adesivo **Prime&Bond[®] XP** è un adesivo dentale universale etch&rinse in un unico flacone, studiato per far aderire i materiali a base di resina a smalto e dentina così come ai metalli e alla ceramica.

L'adesivo **Prime&Bond[®] XP** (eXtra Performance) si caratterizza per le sue prestazioni superiori grazie all'elevata forza adesiva su smalto e dentina, all'applicazione facile e confortevole e alla bassa sensibilità alla tecnica applicativa.

L'adesivo **Prime&Bond[®] XP**, quando utilizzato da solo, è studiato per essere utilizzato con materiali da restauro e cementi resinosi autopolimerizzabili.

L'adesivo **Prime&Bond[®] XP**, quando utilizzato in combinazione con Self Cure Activator (acquistabile separatamente), è studiato per essere utilizzato con materiali a base di resina auto e fotopolimerizzabili. Per l'utilizzo in combinazione con Self Cure Activator si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso del "Self Cure Activator".

1.1 Forme disponibili

- Flacone dosatore

1.2 Composizione

- Acido carbossilico modificato dimetacrilato (resina TCB)
- Acido fosforico modificato resina acrilato (PENTA)
- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Trietileneglicolico dimetacrilato (TEGDMA)
- 2-Idrossietilmetacrilato (HEMA)
- Butilato benzenediolo (stabilizzatore)
- Etil-4-(dimetilamino)benzoato
- Canforochinone
- Silice amorfo funzionalizzato
- Butanolo terziario

1.3 Indicazioni per l'uso

Auto-adesivo per:

- Restauri diretti eseguiti con materiali compositi e/o compomeri fotopolimerizzabili.
- Restauri indiretti; cementazione di inlay, onlays, corone e ponti adesivi con materiali a base di resina fotopolimerizzabili.
- Riparazioni di manufatti in composito/compomero, ceramica ed amalgama.
- Vernice cavitaria per l'uso con amalgama.

Per l'utilizzo di Prime&Bond® XP per le seguenti indicazioni si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso "Self Cure Activator":

- Restauri diretti in materiali compositi auto e fotopolimerizzabili e ricostruzione di monconi.
- Restauri indiretti; cementazione di inlays, onlays, corone e ponti adesivi con materiali a base di resina fotopolimerizzabili.
- Cementazione di perni endodontici con cementi resinosi auto e fotopolimerizzabili.

Per l'utilizzo di Prime&Bond® XP per l'adesione di restauri diretti in amalgama si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso del "Kit Accessorio per l'Adesione dell'Amalgama"¹.

1.4 Controindicazioni

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

1.5 Mordenzanti compatibili

L'adesivo Prime&Bond® XP è utilizzato con mordenzanti a base di acido ortofosforico per dentina e smalto, incluso mordenzanti DENTSPLY al 34% e al 36% (si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso del mordenzante scelto).

1.6 Materiali da restauro compatibili

L'adesivo Prime&Bond® XP è usato in abbinamento con materiale da restauro idoneo oppure cemento ed è chimicamente compatibile con i convenzionali materiali compositi a base di metacrilato, inclusi i materiali da restauro oppure cementi DENTSPLY fotopolimerizzabili (consultare il Manuale d'istruzioni del materiale da restauro oppure cemento scelto).

¹ Non disponibile in tutte le nazioni.

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.



Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene monomeri acrilati e metacrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e della mucosa orale e possono causare sensibilizzazione a contatto con la pelle e dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espettorare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso.

Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare di inalare i vapori.
- Infiammabile: Tenere lontano da fonti ignifughe. Adottare misure di protezione contro le scariche elettriche.
- Evitare che il prodotto saturi il filo di retrazione gengivale. Se il prodotto impregna il filo, potrebbe polimerizzare e far aderire il filo alla superficie dentale sottostante, rendendone difficile la rimozione.
- I puntali di applicazione possono essere utilizzati una sola volta. Gettarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare la contaminazione crociata.

- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.
 - Se con le procedure adesive si utilizzano fili retrattori impregnati con composti minerali (per esempio, ferro) e/o soluzioni emostatiche, il sigillo marginale potrebbe essere intaccato, con conseguenti microinfiltrazioni, macchie sotto superficiali e/o fallimento del restauro. In caso sia necessario un filo retrattore, usarne uno neutro, non impregnato.
 - L'adesivo Prime&Bond® XP è un materiale fotopolimerizzabile. Proteggere dalla luce ambientale.
 - Non esistono dati sufficienti a supportare l'uso di desensibilizzanti e/o agenti per la pulizia della cavità con l'adesivo Prime&Bond® XP. Il pre-trattamento della cavità raccomandato è con pomice o con pasta per profilassi con coppetta di gomma (vedere Istruzioni step-by-step).
 - Se per pulire la cavità è stato usato H_2O_2 , è essenziale un adeguato risciacquo. Un'elevata concentrazione di H_2O_2 può interferire con l'indurimento del materiale polimerizzabile e quindi si dovrebbe evitarne l'uso prima dell'applicazione dell'adesivo Prime&Bond® XP.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Sensibilizzazione. Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Tenere il prodotto lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e conservare in locale ben ventilato.
- Conservare il prodotto a temperatura compresa tra 10 °C e 28 °C. Usare il prodotto a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non usare oltre la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Restauri diretti (compositi e compomeri fotopolimerizzabili)

3.1.1 Pulizia

1. Pulire smalto e dentina non strumentati con una coppetta di gomma e pomice o con una pasta pulente priva di fluoro, come la pasta per profilassi Nupro®.
2. Lavare completamente con uno spray ad acqua e asciugare con aria.
3. Dopo la preparazione, pulire smalto e dentina con spray ad acqua e quindi asciugare con aria.

3.1.2 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina a stretto contatto con il pavimento della camera pulpare (inferiore ad 1 mm) con un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso), lasciando la restante porzione della cavità libera per l'apposizione dell' adesivo smalto dentinale.

3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

Quando si usa un adesivo per un restauro diretto, si raccomanda di seguire la tecnica Total Etch descritta in questo paragrafo. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso del mordenzante scelto.

Applicazione del mordenzante acido ortofosforico al 34%-36%:

1. Dopo l'applicazione della diga di gomma o di altro presidio per l'isolamento del cavo orale, applicare il mordenzante scelto.
2. Estrudere delicatamente il mordenzante scelto sulle superfici della cavità, iniziando dai margini dello smalto.
3. Per un risultato migliore, condizionare lo smalto per almeno 15 secondi e la dentina per 15 secondi.

Risciacquo e asciugatura

1. Rimuovere il mordenzante con l'aspiratore e/o con un vigoroso spray ad acqua e sciacquare completamente le superfici condizionate per almeno 15 secondi.
2. Rimuovere completamente l'acqua di risciacquo soffiando delicatamente con una siringa ad aria o tamponando con pellet di cotone. Non essiccare.
3. Procedere immediatamente con l'applicazione dell'adesivo Prime&Bond® XP.

Contaminazione.

Insuccesso clinico.



1. Una volta che le superfici sono state adeguatamente trattate, devono rimanere incontaminate.
2. In caso di contaminazione con la saliva, pulire completamente con un vigoroso spray ad acqua, asciugare e ripetere la procedura di condizionamento per soli 5 secondi. Risciacquare e asciugare come descritto in precedenza.

3.1.4 Dosaggio

1. Per evitare che il flacone possa essere esposto a contaminazioni crociate (spruzzi e fluidi del corpo o a mani contaminate) è obbligatorio manipolare il flacone lontano dal riunito con guanti puliti e disinfettati.

2. Estrudere l'adesivo Prime&Bond® XP direttamente su un bastoncino applicatore pulito, assicurandosi che il flacone non vada a contatto direttamente con il bastoncino o versare una o due gocce di adesivo in un CliXdish™ DENTSPLY pulito o in una vaschetta miscelatrice standard e miscelare con cura.
3. Riposizionare il tappo immediatamente.

Consiglio tecnico: Il prodotto contenuto nel CliXdish™ chiuso rimane utilizzabile per 15 minuti. Il prodotto dispensato in un contenitore di miscelazione standard deve essere usato immediatamente.

3.1.5 Applicazione e polimerizzazione

1. Usando il puntale di applicazione, applicare il prodotto ricoprendo in modo uniforme tutte le superfici della cavità. Evitare l'effetto "pooling". Lasciare la cavità indisturbata per 20 secondi.
2. Far evaporare il solvente soffiando con una siringa ad aria per almeno 5 secondi. Usare un aspiratore per prevenire spruzzi di adesivo in eccesso sulla mucosa. La superficie della cavità deve avere un'apparenza uniformemente lucida. Altrimenti ripetere l'applicazione e soffiare.
3. Polimerizzare per un minimo di 10 secondi² con lampada fotopolimerizzatrice.



Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'emissione di luce.

4. Applicare immediatamente il materiale da restauro sopra lo strato di Prime&Bond® XP polimerizzato seguendo le istruzioni per l'uso.

3.2 Restauro in composito, ceramica e amalgama fotopolimerizzabili

3.2.1 Preparazione

1. Irruvidire e pulire la superficie del restauro fratturato con una fresa diamantata a grana fine e possibilmente creare una ritenzione meccanica.

3.2.2 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Mordenzare la superficie del dente fratturato con il mordenzante scelto come illustrato al paragrafo 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

3.2.3 Trattamento del restauro

1. Mordenzare la superficie del restauro fratturato con il mordenzante scelto per almeno 15 secondi come illustrato al paragrafo 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

3.2.4 Applicazione e polimerizzazione

1. Applicare l'adesivo alle superfici del restauro fratturato e polimerizzare² l'adesivo [3.1.5 Applicazione e polimerizzazione].

² Verificare che la lampada polimerizzatrice abbia un livello di emissione di almeno 800 mW/cm². Fotopolimerizzare l'adesivo per almeno 20 secondi se l'intensità della luce è tra 500 e 800 mW/cm².

3.2.5 Completamento

1. Completare la riparazione posizionando e polimerizzando la tinta di composito selezionata seguendo le istruzioni per l'uso.

3.3 Cementazione di un restauro indiretto che trasmette luce con un cemento a base di resina fotopolimerizzabile

3.3.1 Trattamento del restauro

1. Si tratti la superficie interna del restauro secondo le istruzioni per l'uso del produttore o del laboratorio odontotecnico, ad esempio, mordenzatura, irruvidimento meccanico e/o applicazione del Silano.
2. Si applichi un singolo strato di adesivo Prime&Bond® XP sulla superficie interna del restauro. Asciugare immediatamente per 5 secondi.

La fotopolimerizzazione dell'adesivo Prime&Bond® XP non è necessaria.

3.3.2 Preparazione del dente

1. Si pulisca e si mordenzi il dente preparato, si applichi e si fotopolimerizzi il materiale come descritto al punto 3.1 Restauri diretti (compositi e compomeri fotopolimerizzabili a base di resina).

3.3.3 Cementazione

1. Preparare ed applicare il cemento fotopolimerizzabile secondo le istruzioni del produttore.

3.4 Lacca cavitaria adesiva per l'uso con amalgama fresca

1. Quando utilizzato come lacca cavitaria, l'adesivo Prime&Bond® XP non è un adesivo per amalgama.

3.4.1 Preparazione

1. Rifinire la preparazione rimuovendo il restauro esistente e/o la carie.

3.4.2 Pulizia

Pulire la preparazione e posizionare un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso) se necessario, secondo i paragrafi:

1. Pulizia [3.1.1 Pulizia].
2. Protezione della polpa [3.1.2 Protezione della polpa].

3.4.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina

1. Sciacquare ed asciugare delicatamente con leggero soffio d'aria la cavità senza comunque disidratare la dentina esposta.
2. Condizionare smalto e dentina seguendo le indicazioni in sezione 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

3.4.4 Applicazione

1. Applicare e fotopolimerizzare come indicato nella sezione restauri diretti; vedere sezione 3.1.3 Condizionamento del dente/pretrattamento della dentina.

3.4.5 Completamento

1. Posizionare e condensare l'amalgama (es. Dispersalloy® a fase dispersa, si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso) secondo le indicazioni del produttore.

4 Igiene



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
2. Il trattamento dei prodotti riutilizzabili è descritto qui di seguito.

4.1 Vaschetta di miscelazione CliXdish™

4.1.1 Pulizia manuale

1. Gettare i guanti secondo le normative locali e disinfettare le mani con un'appropriata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le normative locali e utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del del produttore della soluzione disinfettante.
2. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
3. Disinfettare il dispositivo.
4. Rimuovere il residuo di adesivo con del tessuto.
5. Pulire il dispositivo con una spazzola morbida, acqua calda, e un'appropriata soluzione detergente a completa eliminazione di contaminazione visibile. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
6. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua.
7. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

4.1.2 Disinfezione manuale

1. Dopo aver pulito [4.1.1 Pulizia manuale] a fondo tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso in combinazione con una soluzione disinfettante a base acquosa, battericida, virucida e fungicida approvata secondo le normative locali ed utilizzata secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Assicurarsi che la soluzione detergente sia compatibile con la soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
2. Eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua.
3. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

Il dispositivo può essere pulito manualmente fino a 200 volte.

4.1.3 Termodisinfettore automatico

Come alternativa alla detersione e alla disinfezione manuale, il dispositivo può essere anche inserito in un disinfettore³. Utilizzare solo termodisinfettori approvati dalla normativa ISO 15883-1 propriamente mantenuti e calibrati.

1. Disinfettare il dispositivo.
2. Rimuovere il residuo di adesivo con del tessuto.
3. Posizionare il dispositivo nel termodisinfettore consentendo l'ingresso e la fuoriuscita dell'acqua e del detergente dalle aperture durante il programma di termodisinfezione e seguire le indicazioni per l'uso del termodisinfettore.
4. Seguire il programma di termodisinfezione con un valore A0 ≥ 3000 (e.g. 5 min a ≥ 90 °C) utilizzando un detergente³ appropriato.

³ Ad esempio il termodisinfettore Miele G7835 CD utilizzando il programma Vario TD con neodisher® MediClean (detergente alcalino) e neodisher® Z (neutralizzazione dell'acido e detergente); entrambi detergenti della Dr. Weigert, Amburgo, Germania (non sono prodotti o marchi registrati DENTSPLY International, Inc.).

Il dispositivo può essere termodisinfettato fino a 500 volte.

4.1.4 Sterilizzazione (opzionale)

Il dispositivo può anche essere autoclavato.

1. Sterilizzare il dispositivo scoperto in autoclave a 134 °C/2 bar per 3 minuti e 30 secondi.

Il dispositivo può essere disinfettato fino a 200 volte e sterilizzato fino a 20 volte.

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

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

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-12