

PrimeBond7

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos a nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser-nos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto. Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi Klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tega výrobu medicznego informujemy uzytkownikow i pacjentow, ze wszystkie powazne przypadki, majace miejsce przy uzyciu naszego produktu, nalezy zglosic do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organow kraju czlonkowskiego, w ktorym mieszkza uzytkownik/pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrät tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme. Tämän lääkeinfallisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkeinfallisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/jat/potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tilläggelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud doře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis. Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákazníkys servis.

Ko výrobca tohoto medickeho produktu informujeme našich pouzivatelov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásit nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má pouzivatel a/nebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicckým produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

€0297

SCHÜTZ
Micerium Group

Schütz Dental GmbH
Dieselsstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany
Telefon: +49 (0) 6003 814-0
Telefax: +49 (0) 6003 814-906

www.schuetz-dental.de · info@schuetz-dental.de

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Os kataskousastis to iatrotexnoloyiko7 προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα os αρά περιστατικά που παρουσιάζονται os σχέση με το iatrotexnoloyiko7 προϊόν πρέπει να αναφέρονται os εμάς ως kataskousastis και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους os το οποίο ο χρήστής ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit. En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundenservice, inden De tager produktet i brug. Som producent af dette medicindprodukt informerer vi herved vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige uheldstede hændelser opstået i forbindelse med brugen af dette medicindprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Šios šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrį. Mes, šio medicininio gaminių gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t.y. gamintojui ir atsaikąjam valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvjetujete z našo servisno službo. Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivalistiše.

Amernyben e használtatás utánstát nem érti teljesen, akkor a termék használatá elött kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz. Mint a jelen orvostechnikai eszközök a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszközök használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságá felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto. In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ako ne razbirate namýlo sýdržžanieto na tazy inst-rukcija za upotreba, moļa priedi priloženie na produkta se obyrnate kmy našia otdel za obsluževane na klienti. Kato proizvođitel na tozi medicinski produkt infor-mirame našite potrebiteľi i pacienti, če vsicki vyzniknali vva vřzka s medicinskia produkt, seriozni incidenti trjba da bydat sobyščavani na nas kato proizvođitel i na sotyštenia otgovoren organ na stranata clenka, v koto e ustanoven potrebiteľia i/ili pacienť.

Ki te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klientiteeninduse poole. Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest tüh-juhtumist tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärge liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovnj nastan odnosno pacijent ima prijavljen boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки. Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государственно-члена, в котором зарегистрировано постоян-ное местопребывание пользователя и/или пациента.

Verarbeitungsanleitung

Zweckbestimmung
Dentin-/Schmelz-Adhäsive sind Haftvermittler zur Verwendung in der adhäsiven, restaurativen Zahnheilkunde.

1. Beschreibung
PrimeBond7 ist ein selbststärzendes, lichthärtendes Einkomponenten Bonding für die sichere und zuverlässige Befestigung von Füllungskompositen auf natürlichen Zahnhartsubstanzen. Das Adhäsiv kann im Self-Etch Verfahren oder im Selective Etch Verfahren angewendet werden.

– PrimeBond7 ist kompatibel mit allen gängigen licht-härtenden Kompositmaterialien.
2. Indikationen
– Direkte, lichthärtende Kompositrestaurationen auf dem natürlichen Zahn
– Indirekte Restaurationen aus Komposit und Keramik (Inlays, Onlays, Veneers, Kronen) mit licht- und dual-härtenden Befestigungskompositen z. B. mit Aliphalkin Cem.
– Reparatur frakturierter Kompositfüllungen

3. Kontraindikationen
– Nicht in Kontakt mit geöffnetem Pulpagewebe bringen.
– Anwendungen, bei denen eine ausreichende Belich- tung nicht gesichert ist (z. B. Befestigung von Wurzel- stiften).

4. Zusammensetzung
Phosphatester, Carbonsäureester, Methacrylate, Foto- initiatoren, Wasser, Ethanol, pyrogene Kieselsäure.

5. Anwendung von PrimeBond7 für direkte Restaurationen
5.1. Vorbereitung
Präparation der Kavität nach den gängigen Regeln der Adhäsivtechnik.
Für optimale Ergebnisse ist jegliche Kontamination der Kavität mit Speichel oder Blut zu vermeiden. Eine adäquate Trockenlegung mit Kofferdam wird dring- end empfohlen.
Unterfüllung applizieren, wenn erforderlich (z. B. mit Glasionomerzement).

Schutz der Pulpa
Bei sehr tiefen Kavitäten muss der pulpennahe Bereich mit einer dünnen Schicht eines Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterials bedeckt und mit einem geeigneten Material (z. B. Glasionomerzement) überzogen werden. Den Rest der Kavität zum „Bonden“ frei lassen.

5.2. Vorbehandlung des Zahnes
Selektive Schmelzätzung
Das Ätzelg (37% Phosphorsäuregel) vorsichtig auf den Schmelzrand auftragen und für 30 Sekunden einwirken lassen. Das Gel gründlich abspülen und mit ölfreier Druckluft trocknen. Durch die selektive Schmelzätzung kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert werden. Unpräparierte Schmelzbereiche müssen mit Phosphorsäure konditioniert werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Phosphorsäure-Ätzgels.

Self Etch Verfahren
Ein zusätzliches Ätzen mit Ätzelgel ist nicht notwendig.

5.3. Applikation des Adhäsives
Die zu konditionierende Oberfläche darf vor dem Auftra- gen des PrimeBond7 nicht berührt oder mit Speichel kontaminiert werden. PrimeBond7 in ausreichender Menge in eine Amnischschale geben und mit einem Einwegapplikator auftragen. Material zügig (**max. nach 3 Minuten**) weiterverarbeiten. Die Flasche nach der Ent- nahme sofort sorgfältig verschließen. Das Material auf die gesamte Kavitätswand applizieren und für mindestens 30 Sekunden einwirken lassen. Diese Zeit lange nicht verkürzt werden. Überschüssiges Material mit öl- und wasserfreier Druck- luft so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist. Wenn doch eine Kontamination erfolgt ist, muss erneut gereinigt, konditioniert und verblasen werden. Anschließend das Adhäsiv ent- sprechend den Angaben in der Tabelle lichthärten.

Typ	Lichtintensität	Polymerisations- dauer
Halogen- lampe LED-Lampe	500 mW/cm²- 1200 mW/cm²	10 Sekunden

5.4. Applikation des Kompositmaterials
Das Kompositmaterial entsprechend der Gebrauchsinfor- mation des jeweiligen Herstellers anwenden.

6. Anwendung PrimeBond7 für indirekte Restaurationen aus Komposite oder Keramik
(Inlays, Onlays, Veneers, Kronen)

Das Befestigungskomposit muss nach Einsetzen der indirekten Restauration vollständig lichtge- härtet werden.

6.1. Präparation der Kavität
Die Kavität nach den gängigen Regeln der Adhäsivtechnik präparieren. Bei sehr tiefen Kavitäten muss der pulpen nahe Bereich mit einer dünnen Schicht eines Calciumhy- droxid Unterfüllungsmaterials bedeckt und mit einem ge- eigneten Material (z.B. Glasionomerzement) überzogen werden. Den Rest der Kavität zum „Bonden“ frei lassen.

6.2. Überprüfung von Passung und Okklusion der Restauration
Bei grazilen Restaurationen die Passung sehr vorsichtig im unverklebten Zustand überprüfen, um Frakturen zu vermeiden. Falls erforderlich, können Korrekturen mit einem feinen Diamantwerkzeug mit mittlerer Drehzahl und leichtem Druck durchgeführt werden. Beschläfene Flächen sind nachzupolieren. Zur besseren Kontrolle der Restaurationsspassung und anschließender Entfernung des Materialüberschusses empfehlen wir, einen Retraktions- faden anzubringen.

6.3. Oberflächenbehandlung Komposit
Die Oberflächen der Restaurationeninnenseiten durch Sandstrahlen, Reinigung z. B. mit Ethanol, trocknen und vorbereiten. Auf eine Reinigung der Oberfläche mit Phosphorsäure sollte verzichtet werden, da dieses den Haftverbund schwächen kann. Die Oberflächen mit einer dünnen Schicht PrimeBond7 bedecken.

6.4. Oberflächenbehandlung Keramik
Entsprechend der Gebrauchsinformation des jeweiligen Herstellers vorbereiten.

6.5. Vorbehandlung des Zahnes
Selektive Schmelzätzung
Das Ätzelg vorsichtig auf den Schmelzrand auftragen und für 30 Sekunden einwirken lassen. Das Gel gründlich ab- spülen und mit ölfreier Druckluft trocknen. Durch die selektive Schmelzätzung kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert werden. Unpräparierte Schmelz- bereiche müssen mit Phosphorsäure konditioniert werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Phosphorsäure- Ätzgels.

Self Etch Verfahren
Ein zusätzliches Ätzen mit Ätzelgel ist nicht notwendig.

6.6. Applikation des Adhäsives
Die zu konditionierende Oberfläche darf vor dem Auftragen des PrimeBond7 nicht berührt oder mit Speichel kontami- niert werden. PrimeBond7 in ausreichender Menge in eine Amnischschale geben und mit einem Einweg- applikator auftragen. Material umgehend (**max. nach 3 Minuten**) weiterverarbeiten. Die Flasche nach der Ent- nahme sofort sorgfältig verschließen. Das Material auf die gesamte Kavitätswand applizieren und für mindestens 30 Sekunden einwirken lassen. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden. Überschüssiges Material mit öl- und wasser- freier Druckluft so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist. Wenn doch eine Konta- mination erfolgt ist, muss erneut, gereinigt, konditioniert und verblasen werden. Anschließend das Adhäsiv ent- sprechend den Angaben in der Tabelle lichthärten.

9. Lagerungshinweise
Die Flasche sofort nach dem Gebrauch fest verschließen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden (siehe Etikett oder Verpackung):
Lagertemperatur: 2 - 25 °C
Bei längerem Nichtgebrauch wird empfohlen, das Pro- dukt im Kühlschrank aufzubewahren.
Eine Kontamination des Inhaltes der Flasche durch ver- unreinigete Einwegpinsel ist zu vermeiden.

10. Gefahrenhinweise
Kann allergische Hautreaktionen hervorrufen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

Typ	Lichtintensität	Polymerisations- dauer
Halogen- lampe LED-Lampe	500 mW/cm²- 1200 mW/cm²	10 Sekunden

6.7. Einsetzen der Restauration und Überschuss- entfernung
Das Befestigungskomposit wird auf die Restauration- innenseite nach Herstellerangaben aufgetragen. Restauration unter leichtem Druck in situ bringen und fixieren. Das überschüssige Befestigungskomposit un- mittelbar entfernen. Insbesondere auf die rechtzeiti- ge Entfernung der Überschüsse in schwer zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten, bevor das Material aushärtet.

13. Gegenanzeigen / Wechselwirkungen
Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes / Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusam- mensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden. Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol, Wintergrünöl) inhibieren die Polymerisation von PrimeBond7. Daher empfehlen wir, keine Unterfüllungsmaterialien zu ver- wenden, die derartige Wirkstoffe enthalten. Basische Strahlmittel können die Wirkung von PrimeBond7 negativ beeinflussen.

Typ	Lichtintensität	Polymerisations- dauer
Halogen- lampe LED-Lampe	500 mW/cm²- 1200 mW/cm²	20 Sekunden pro Fläche

6.8. Ausarbeitung der fertigen Restauration
Die Retraktionsfäden entfernen. Okklusion und Funktions- bewegung überprüfen und ggf. korrigieren, Restauration- ränder polieren.

7. Reparatur fraktrierter Kompositfüllungen
Karies entfernen, falls vorhanden. Zahnoberfläche und Kompositrestauration reinigen, mikroretentive Oberfläche herstellen, z. B. mit einem Diamantwerkzeug bei mittleren Drehzahl und leichtem Druck. Reinigung z. B. mit Ethanol und Trocknen. Auf eine Reinigung der Oberfläche mit Phosphorsäure sollte verzichtet werden, da dieses den Haftverbund schwächen kann. Die Oberflächen mit einer dünnen Schicht PrimeBond7 bedecken. Danach verfahren, wie unter Punkt 6.6 (Applikation des Adhäsives) be- schreiben.

8. Wichtige Hinweise
Bei zeitintensiven Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorbeugend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Materials vorzu- beugen. Das Produkt darf nur für die in den Indikationen genannten Anwendungen verwendet werden. Zur Poly- merisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 - 500 nm einzu- setzen. Die Lichtintensität der Polymerisationslampe muss mindestens 500 mW/cm² betragen. Die geforderten phy- sikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsge- mäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regel- mäßige Überprüfung der Lampen nach Herstellerangabe erforderlich. Die Lichtauststrittsöffnung der Polymerisations- lampe sollte möglichst nahe an und senkrecht über die Bondingoberfläche gehalten werden. Stellen Sie sicher, dass bei der Polymerisation einer großen Oberfläche alle Bereiche polymerisiert werden, z. B. indem Sie die Ober- fläche in mehrere Abschnitte unterteilen und jeden Ab- schnitt einzeln polymerisieren. Die wichtigste Vorausset- zung für das Erzielen der maximalen Haftwerte ist die richtige Verarbeitung des Adhäsives. Den Haftvermittler über einen Zeitraum von mindestens 20 Sekunden ein- wirken lassen. Sicherstellen, dass alle Dentin-Schmelz- oberflächen mit Adhäsiv benetzt sind. Keine Feuchteit- keitsüberschüsse auf der Oberfläche belassen. Das Adhäsiv nicht mit anderen Haftvermittlern mischen. Das Material muss vorsichtig mit Luftstrom getrocknet werden. Das Adhäsiv 10 Sekunden lang mit einer Polymerisationslampe lichthärten. Nach Auftragen des Komposits auf die feuchte Oberfläche, entwickelt des PrimeBond7 zusammen mit dem Komposit eine optimale Haftung und sauerstofffreie Bedingungen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden die sich aus unsachgemäßer Handhabung ergeben.

Instructions for use

Purpose
Dentin and enamel adhesives are bonding agents for the application in the adhesive restorative dentistry.

1. Description
PrimeBond7 is a single-component, self-etching, light-cured dental adhesive which enables filling composites to be safely and reliably bonded onto natural dental enamel. The adhesive can be used in both self-etch and selective-etch techniques.
– PrimeBond7 is compatible with all conventional light-cured composite materials.

2. Indications
– Direct, light-cured composite restorations onto natural teeth.
– Indirect restorations made from composite and ceramic (inlays, onlays, veneers, crowns) with light-cured and dual-cured luting composites e. g. with Aliphalkin Cem.
– Repairs to fractured composite fillings.

3. Contraindications
– Do not bring into contact with exposed pulp tissue.
– Do not use if there is insufficient lighting (e. g. when fastening root canal posts).

4. Composition
Phosphate ester, carboxylic acid ester, methacrylate, photoinitiators, water, ethanol, fumed silica.

5. Use of PrimeBond7 in Direct Restorations
5.1. Preparation
Prepare the cavity by applying the usual techniques used in adhesive dentistry.
It is important to prevent saliva or blood from contamini- ng the cavity to ensure optimal results.
It is strongly recommended that the area is kept as dry as possible by using a rubber dam. Apply an underfilling material if necessary (e. g. glass ionomer cement).

Protecting the Pulp
In the case of very deep cavities, the area around the pulp must be coated with a thin layer of calcium hydroxide underfilling material and coated with a suitable material (e. g. glass ionomer cement). Leave the rest of the cavity open to „bond“.

5.2. Pre-Treating the Tooth
Selective Enamel Etching
Apply the etching gel (37% phosphoric acid gel) carefully onto the edges of the enamel and leave for 30 seconds. Rinse the gel thoroughly and dry with oil-free compressed air. Enamel bonding can be further improved through selective enamel etching. Unprepared enamel must be conditioned with phosphoric acid. Please observe the instructions for use on the phosphoric acid etching gel.

Self-Etch Process
It is not necessary to etch once again with etching gel.

5.3. Applying the Adhesive
The surface that is going to be conditioned must not be touched or contaminated with saliva before PrimeBond7 is applied. Place a sufficient amount of PrimeBond7 into a mixing tray and apply with a disposable applicator. Continue using the material quickly (**within a max. of 3 minutes**). The bottle must be carefully resealed immedi- ately after use. Apply the material over the entire cavity wall and leave for at least 20 seconds. This is the mini- mum amount of time that the material should be left. Remove any excess material with oil-free compressed dry air until it is not possible to see any freely moving liquid film. If the area becomes contaminated, it is necessary to clean, condition and use compressed dry air all over again. Next, light cure the adhesive following the instructions provided in the table.

Type	Light Intensity	Polymerisations Time
Halogen- lamp LED lamp	500 mW/cm²- 1200 mW/cm²	10 seconds

5.4. Applying the Composite Material
Apply the composite material following the applicable manufacturer's instructions for use.
6. Applying PrimeBond7 for Indirect Restorations from Composite or Ceramic
(inlays, onlays, veneers, crowns)
Prepare the cavity by applying the usual techniques used in adhesive dentistry. In the case of very deep cavities, the area around the pulp must be coated with a thin layer of calcium hydroxide underfilling material and coated with a suitable material (e. g. glass ionomer cement). Leave the rest of the cavity open to „bond“.

6.1. Preparing the Cavity
Prepare the cavity by applying the usual techniques used in adhesive dentistry. In the case of very deep cavities, the area around the pulp must be coated with a thin layer of calcium hydroxide underfilling material and coated with a suitable material (e. g. glass ionomer cement). Leave the rest of the cavity open to „bond“.

6.8. Finishing Off the Completed Restoration
Remove the retraction thread. Check the occlusion and functional movement and correct if necessary. Polish the edges of the restoration.

6.2. Checking the Fit and the Occlusion of the Restoration
In the case of delicate restorations, it is necessary to check the fit very carefully before bonding in order to prevent fractures. If necessary, it is possible to make correc- tions using a fine diamond tool operated at medium speed and only applying gentle pressure. Clean using a cleaning solution such as ethanol and dry. It is impor- tant to avoid cleaning the surfaces with phosphoric acid as this can weaken the adhesive bond. Coat the surfaces with a thin layer of PrimeBond7. Next, follow the process described under point 6.6 (Applying the Adhesive).

6.3. Composite Surface Treatment
Dry and prepare the inner surfaces of the restoration by sandblasting and using cleaning solutions such as ethanol. It is important to avoid cleaning the surfaces with phosphoric acid as this can weaken the adhesive bond. Coat the surfaces with a thin layer of PrimeBond7.

6.4. Ceramic Surface Treatment
Prepare in accordance with the manufacturer's instruc- tions for use.

6.5. Pre-Treating the Tooth
Selective Enamel Etching
Apply the etching gel carefully onto the edges of the enamel and leave for 30 seconds. Rinse the gel thorough- ly and dry with oil-free compressed air. Enamel bonding can be further improved through selective enamel etch- ing. Unprepared enamel must be conditioned with phos- phoric acid. Please observe the instructions for use on the phosphor- ic acid etching gel.
Self-Etch Process
It is not necessary to etch once again with etching gel.

6.6. Applying the Adhesive
The surface that is going to be conditioned must not be touched or contaminated with saliva before PrimeBond7 is applied. Place a sufficient amount of PrimeBond7 into a mixing tray and apply with a disposable applicator. Continue using the material quickly (**within a max. of 3 minutes**). The bottle must be carefully resealed immediately after use. Apply the ma- terial over the entire cavity wall and leave for at least 20 seconds. This is the minimum amount of time that the material should be left. Remove any excess material with oil-free compressed dry air until it is not possible to see any freely moving liquid film. If the area becomes contaminated, it is necessary to clean, condition and use compressed dry air all over again. Next, light cure the ad- hesive following the instructions provided in the table.

Self-Etch Process
It is not necessary to etch once again with etching gel.

Type	Light Intensity	Polymerisations Time
Halogen- lamp LED lamp	500 mW/cm²- 1200 mW/cm²	10 seconds

6.7. Inserting the Restoration and Removing Excess Material
Apply the luting composite on the inner side of the restoration in accordance with the manufacturer's instructions.
Using gentle pressure, move the restoration into position and fix it into place. Remove excessive luting composite immediately. Take particular care to ensure that excess composite is removed as quickly as possible in areas that are difficult to reach (approximal, gingival margins) be- fore the material hardens.
Coat the edges of the restoration with glycerine gel / air blocker straight after the excess composite has been removed. This prevents an oxygen inhibition layer from forming. The gel can be rinsed with water once the luting material has completely hardened.
After checking that the restoration has been placed correctly, the luting composite can be polymerised with the polymerisation lamp (500 mW/cm² - 1200 mW/cm²) for at least 20 seconds per surface.

Type	Light Intensity	Polymerisations Time
Halogen- lamp LED lamp	500 mW/cm²- 1200 mW/cm²	20 seconds per surface

5.4. Applying the Composite Material
Apply the composite material following the applicable manufacturer's instructions for use.

6. Applying PrimeBond7 for Indirect Restorations from Composite or Ceramic
(inlays, onlays, veneers, crowns)
Prepare the cavity by applying the usual techniques used in adhesive dentistry. In the case of very deep cavities, the area around the pulp must be coated with a thin layer of calcium hydroxide underfilling material and coated with a suitable material (e. g. glass ionomer cement). Leave the rest of the cavity open to „bond“.

7. Repairs to Fractured Composite Fillings
Remove caries, if present. Clean the surfaces of the teeth and the composite restoration. Prepare a micro-retentive surface, e. g. using a fine diamond tool operated at medi- um speed and only applying gentle pressure. Clean using a cleaning solution such as ethanol and dry. It is impor- tant to avoid cleaning the surfaces with phosphoric acid as this can weaken the adhesive bond. Coat the surfaces with a thin layer of PrimeBond7. Next, follow the process described under point 6.6 (Applying the Adhesive).

8. Important Information
If the restoration process takes a long time, it is important to remove the surgical lights at regular intervals to avoid the material from hardening too quickly. The product may only be used for the applications described in the indica- tions. A curing light should be used to carry out the poly- merisation process that has an emission spectrum in the range of 350 - 500 nm. The light intensity provided by the polymerisation lamp must be at least 500 mW/cm². The required physical properties can only be achieved using lamps that operate properly. It is therefore necessary to check the lamp in accordance with the manufacturer's instructions on a regular basis. The light aperture on the polymerisation lamp should be held as close to the bond- ing surface as possible and should be held in a vertical position. Ensure that all areas are polymerised when polymerising a large area, e. g. it may be necessary to divide a large area into several sections and to polymerise each section separately. The most important prerequisite for achieving maximum adhesive strength values is to ensure that adhesives are used correctly. It is important to leave the bonding agent for at least 20 seconds. Ensure that all dentine and enamel surfaces are moist- ened with adhesive. Do not leave any excess moisture on the surfaces. Do not mix the adhesive with other bonding agents. The material must be carefully dried with a gentle stream of air. Light cure the adhesive for 10 sec- onds with a polymerisation lamp. After the composite is applied to the wet surface, PrimeBond7 and the com- posite achieve optimum adhesive strength together and create oxygen-free conditions. The manufacturer assumes no liability for damages resulting from improper use.

9. Storage Instructions
Close the bottle tightly immediately after use. Do not use beyond the stated expiry date (see the label or packaging):
Storage temperature: 2 - 25 °C
If the product is not used for an extended period, it is recommended that it is stored in a refrigerator. Avoid contaminating the contents of the bottle by avoid- ing the use of contaminated disposable brushes.

10. Safety Warning
May cause allergic skin reaction. Harmful to aquatic or- ganisms, with long lasting effects.

11. Safety Instructions
Avoid inhaling vapour / aerosol. Wear protective gloves / eye protection / face protection.
IN CASE OF CONTACT WITH THE SKIN: wash thoroughly with plenty of water. If the product causes skin irritation or a rash, seek medical advice / attention.

12. Side Effects
Adverse effects from using this medical product correctly are extremely rare. However, immune responses (e. g. allergies) or discomfort in specific areas cannot be com- pletely ruled out in theoretical terms. Please inform us if you experience any unwanted side effects, even in cases of doubt.

13. Contraindications / Interactions
If the patient is hypersensitive to any of the ingredients, this product should not be used or may only be used under the strict supervision of the attending physician / dentist. In these cases, we can provide detailed information on request regarding the composition of the medical product that has been supplied. The dentist must take into account any known cross-reactions or interactions between this medical product and other materials in the mouth when this product is used. Phenolic substances (e. g. eugenol, wintergreen oil) inhibit the product's ability to polymerise. We therefore recommend that underfilling materials that are used do not include these types of substances. Alkaline abrasives can have an adverse effect on Prime Bond7.

14. Disposal
Disposal of the material as hazardous waste, observing official regulations.

Instructions d'utilisation

1. Description
PrimeBond7 est un adhésif monocomposant auto- mordant et photopolymérisable pour la fixation sûre et fiable des composites d'obturation sur la structure naturelle de la dent. L'adhésif peut être utilisé dans la procédure de Self Etch ou de Selective Etch.
– PrimeBond7 est compatible avec tous les matériaux composites photopolymérisables courants.

2. Indications
– Pour les restaurations directes en composite sur la structure naturelle de la dent
– Pour les restaurations indirectes en composite et céra- mique (inlays, onlays, veneers, couronnes) avec des composites de fixation photopolymérisables et à double durcissement, par ex. avec du Aliphalkin Cem.
– Réparation de plombages composites fracturés

3. Contre-indications
– Ne pas mettre en contact avec les tissus pulpaire ouverts.
– Applications pour lesquelles une exposition suffisante n'est pas assurée (par ex. scellement de tenons).

4. Composition
Esters de phosphate, esters d'acide carboxylique, méthacrylates, photoinitiateurs, eau, éthanol, silice pyrogénée.

5. Utilisation de PrimeBond7 pour des restaura- tions directes
5.1. Préparation
Préparation de la cavité selon les règles actuelles de la technique adhésive.

6.8. Façonnage de la restauration

Retirer les fils de rétraction. Vérifier l'occlusion et le mouvement fonctionnel et corriger si nécessaire, polir les bords de restauration.

7. Réparation des obturations composites fracturées

Éliminer les caries le cas échéant. Nettoyer la surface de la dent et la restauration composite, créer une surface microretentive, par exemple avec un outil diamanté à vitesse moyenne et à faible pression. Nettoyer à l'éthanol et sécher. Il faut éviter de nettoyer la surface avec de l'acide phosphorique, car cela peut affaiblir la fixation. Recouvrir les surfaces d'une fine couche de PrimeBond7. Procéder ensuite comme décrit sous le **punto 6.6** (Application de l'adhésif).

8. Remarques importantes

Dans le cas de restaurations longues, la lumière chirurgicale doit être temporairement retirée de la zone de travail pour éviter un durcissement prématuré du matériau. Le produit ne peut être utilisé que pour les applications spécifiques dans les indications. Pour la polymérisation, il faut utiliser un dispositif de polymérisation à la lumière avec un spectre d'émission compris entre 350 et 500 nm. L'intensité lumineuse de la lampe à polymérisation doit être d'au moins 500 mW/cm². Les propriétés physiques requises ne peuvent être atteintes qu'avec des lampes de travail fonctionnant correctement. C'est pourquoi il est nécessaire de vérifier régulièrement les lampes selon les instructions du fabricant. L'ouverture de sortie de la lumière de la lampe à polymériser doit être aussi proche que possible de la surface de fixation et perpendiculaire à celle-ci. Lors de la polymérisation d'une grande surface, s'assurer que toutes les zones soient polymérisées, par exemple en divisant la surface en plusieurs sections et en polymérisant chaque section individuellement. La condition préalable la plus importante pour obtenir des valeurs d'adhérence maximales est l'application correcte de l'adhésif. Laisser agir le liant pendant au moins 20 secondes. S'assurer que toutes les surfaces de l'email de la dentine soient mouillées par l'adhésif. Ne pas laisser trop d'humidité sur la surface. Ne pas mélanger l'adhésif avec d'autres liants. Le matériau doit être soigneusement séché avec un flux d'air. Durcir l'adhésif à la lumière avec une lampe à polymérisation pendant 10 secondes. Après l'application du composite sur la surface humide, le PrimeBond7 et le composite développent une adhérence optimale et des conditions sans oxygène. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une mauvaise manipulation.

9. Instructions de conservation

Bien fermer le flacon immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption (voir l'étiquette ou l'emballage). Température d'entreposage: 2 - 25 °C Si le produit n'a pas été utilisé pendant une période prolongée, il est recommandé de le conserver au réfrigérateur. La contamination du contenu du flacon par des brosses jetables contaminées doit être évitée.

10. Avertissement

Peut causer une réaction allergique cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

11. Consignes de sécurité

Éviter d'inhaler les vapeurs/ aérosols. Porter des gants de protection/ une protection oculaire/ un écran facial. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

12. Effets secondaires

Les effets secondaires indésirables de ce produit médical sont extrêmement rares lorsqu'il est correctement traité et utilisé. Toutefois, des réactions immunitaires (allergies, par exemple) ou des perceptions locales anormales ne peuvent en principe pas être totalement exclues. Si vous ressentez des effets secondaires indésirables – même en cas de doute – veuillez-nous le faire savoir.

13. Contre-indications/ interactions

Si le patient est hypersensible à l'un des ingrédients, ce produit ne doit pas être utilisé ou ne peut être utilisé que sous la stricte supervision du médecin/dentiste traitant. Dans ces cas, la composition du dispositif médical fourni par nos soins est disponible sur demande. Le dentiste doit tenir compte des réactions croisées ou des interactions connues de ce produit médical avec d'autres matériaux déjà présents dans la bouche lorsqu'il l'utilise. Les substances phénoliques (par ex. eugénol, huile de gaulthérie) inhibent la polymérisation du PrimeBond7. Par conséquent, nous recommandons de ne pas utiliser de matériaux de sous-remplissage contenant de tels ingrédients actifs.

Les agents de grenaillage basiques peuvent influencer négativement l'effet du PrimeBond7.

14. Élimination

Éliminer le matériau dans les déchets spéciaux en respectant les prescriptions administratives.

Istruzioni per l'uso

1. Descrizione

PrimeBond7 è un bonding autocorrosivo, fotopolimerizzante con una componente per il fissaggio sicuro e affidabile di compositi di amalgami su sostanze dure di denti naturali. L'adesivo può essere utilizzato nella procedura self Etch o nella procedura Selective Etch.

– PrimeBond7 è compatibile con tutti i materiali di composito di uso comune.

2. Indicazione

- restauri diretti di composito fotopolimerizzato sul dente naturale,
- restauri indiretti di composito e ceramica (inlay, onlay, veneer, corone) con compositi di fissaggio fotopolimerizzante e bpolimerizzante, ad es. con Alphalink Cem.
- riparazione di otturazione composito.

3. Controindicazione

- non mettere mai a contatto con tessuti di polpa aperti.
- applicazioni nelle quali non è assicurata un'illuminazione sufficiente (ad es. fissaggio di perni monconi

4. Composizione

Organofosfato, acidi carbonici organici, acidi metacrilici, fotoiniziatori, acqua, etanolo, acidi silicici pirogeni

5. Utilizzo di PrimeBond7 per i restauri diretti

5.1. Preparazione

Preparazione della cavità secondo le regole in uso della tecnica adesiva. Per ottenere risultati ottimali evitare qualsiasi tipo di contaminazione della cavità con saliva o sangue.

Si raccomanda urgentemente un'adeguata essiccazione con diga dentale. Applicare l'amalgama inferiore se necessario con del (ad es. con cemento vetroinonomero).

Protezione della polpa

Nelle cavità molto profonde, la zona vicina alla polpa deve essere coperta da uno strato sottile di amalgama sotto forma di idrossido di calcio e rivestito da un materiale adatto (ad es. cemento vetroinometro). Lasciare libero il resto della cavità da „bondare”.

5.2. Trattamento preliminare del dente

Corrosione selettiva dello smalto

Applicare con cautela il gel corrosivo (37% di gel di acido fosforico) sul bordo dello smalto e lasciare agire per 30 secondi. Risciacquare a fondo il gel e asciugarlo con aria compressa priva di olio. Grazie alla corrosione selettiva dello smalto è inoltre possibile migliorare l'aderenza con lo smalto. Le zone con smalto non preparate devono essere condizionate con acido fosforico. Osservare il manuale d'uso del gel fosforico corrosivo.

Procedura Self Etch

Non è necessaria una corrosione supplementare con del gel corrosivo.

5.3. Applicazione dell'adesivo

La superficie da condizionare non può essere toccata o venir contaminata con della saliva prima dell'applicazione del PrimeBond7. Versare in una ciotola di mescolatura una quantità sufficiente di PrimeBond7 e applicarla con un applicatore usa e getta. Ritrattare subito il materiale (**al massimo dopo 3 minuti**). Richiudere subito accuratamente la bottiglietta dopo l'estrazione. Applicare il materiale sull'intera parete della cavità e lasciarlo penetrare per almeno 20 secondi. Non accorciare questo tempo. Soffiare via il materiale in eccesso con dell'aria compressa priva di olio ed acqua fino a quando non è più visibile alcuna pellicola di liquido mobile. Se dovesse verificarsi una contaminazione bisogna pulire, condizionare e soffiare nuovamente. Poi polimerizzare l'adesivo in base alle indicazioni contenute nella tabella.

Polimerizzazione

Tipo	Intensità della luce	Durata della polimerizzazione
Lampada alogeno Lampada LED	500 mW/cm²- 1200 mW/cm²	10 secondi

5.4. Applicazione del materiale da composito

Utilizzare il materiale da composito in base all'informazione sull'uso del rispettivo produttore.

6. Utilizzo del PrimeBond7 per i restauri indiretti di composito o ceramica (inlay, onlay, veneer, o ceramica)

Il composito di fissaggio deve essere polimerizzato correttamente dopo l'inserimento del restauro diretto

6.1. Preparazione della cavità.

Preparare la cavità secondo le regole comuni della tecnica di adesione. Se le cavità sono molto profonde, la zona vicina alla polpa deve essere coperta da uno strato sottile di materiale di riempimento sotto forma di idrossido di calcio e rivestito da un materiale adatto (ad es. cemento vetroinometro). Lasciare libero il resto della cavità da „bondare”.

6.2. Controllo della forma e dell'occlusione del restauro

In caso di restauri gracili controllare molto cautamente che il restauro calzi perfettamente per evitare le fratture. Se necessario è possibile apportare correzioni con un sottile strumento a diamante a numero di giri medio e leggera pressione. Le superfici levigate devono essere lucidate in un secondo tempo. Per verificare meglio che il restauro calzi e in seguito rimuovere il materiale in eccesso consigliamo di attaccare un filo di retrazione.

6.3. Trattamento della superficie del composito

Asciugare e preparare le superfici delle parti interne dei restauri tramite abrasivo, pulizia ad es. con etanolo. Si consiglia di rinunciare a pulire la superficie con dell'acido fosforico perché quest'ultimo può indebolire l'aderenza. Coprire le superfici con uno strato sottile di PrimeBond7.

6.4. Trattamento della superficie

Preparare la ceramica secondo l'informazione sull'utilizzo del rispettivo produttore.

6.5. Pretrattamento del dente

Corrosione selettiva dello smalto

Spalmare con cautela il gel corrosivo sul bordo dello smalto e lasciarlo penetrare per 30 secondi. Risciacquare a fondo il gel e asciugarlo con aria compressa priva di olio. Grazie alla corrosione selettiva dello smalto è inoltre possibile migliorare l'aderenza con lo smalto. Le zone con smalto non preparate devono essere condizionate con acido fosforico. Osservare il manuale d'uso del gel fosforico corrosivo.

Procedura Self Etch

Non è necessaria una corrosione supplementare con del gel corrosivo.

6.6. Applicazione dell'adesivo

La superficie da condizionare non può essere toccata o contaminata con della saliva prima di applicare il Prime Bond7. Versare una quantità sufficiente di PrimeBond7 in una ciotola da mescolatura e spalmarlo con un applicatore usa e getta. Ritrattare subito il materiale (**al massimo dopo 3 minuti**). Richiudere subito accuratamente la bottiglia dopo l'estrazione. Applicare il materiale sull'intera parete della cavità e lasciarlo penetrare per almeno 20 secondi. Non accorciare questo tempo. Soffiare via il materiale in eccesso con dell'aria compressa priva di olio ed acqua fino a quando non è più visibile alcuna pellicola di liquido mobile. Se dovesse verificarsi una contaminazione bisogna pulire, condizionare e soffiare nuovamente. Poi polimerizzare l'adesivo in base alle indicazioni contenute nella tabella.

Polimerizzazione

Tipo	Intensità della luce	Durata della polimerizzazione
Lampada alogeno Lampada LED	500 mW/cm²- 1200 mW/cm²	10 secondi

6.7. Inserimento del restauro e rimozione del materiale in eccesso

Il composito di fissaggio viene applicato sulla parte interna del restauro secondo le indicazioni del produttore. Fissare il restauro con una leggera pressione. Rimuovere subito il composito di fissaggio in eccesso. In particolare fare in modo che il materiale in eccesso nelle zone di difficile accesso (approssimale, bordi delle gengive), prima che il materiale si indurisca.

Subito dopo la rimozione del materiale in eccesso coprire i bordi del restauro con glicerina Gel/air Blocker. In questo modo si impedisce la formazione di uno strato di inibizione dell'ossigeno. Questo gel può essere risciacquato con dell'acqua quando il materiale da fissaggio si è indurito completamente.

Dopo aver verificato il corretto posizionamento, il composito di fissaggio viene polimerizzato almeno per 20 secondi per ogni superficie con la lampada da polimerizzazione (500 mW/cm²- 1200 mW/cm²).

Polimerizzazione

Tipo	Intensità della luce	Durata della polimerizzazione
Lampada alogeno Lampada LED	500 mW/cm² 1200 mW/cm²	20 secondi per superficie

6.8. Elaborazione del restauro ultimato

Rimuovere i fili di restauro. Controllare ed eventualmente correggere l'occlusione e il movimento della funzione, pulire i bordi del restauro.

7. Riparazione degli amalgami di composito fratturati.

Rimuovere la carie se presente. Pulire la superficie del dente il restauro calzi perfettamente per evitare le fratture. Se necessario è possibile apportare correzioni con un sottile strumento a diamante a numero di giri medio e leggera pressione. Le superfici levigate devono essere lucidate in un secondo tempo. Per verificare meglio che il restauro calzi e in seguito rimuovere il materiale in eccesso consigliamo di attaccare un filo di retrazione.

8. Avvertenze importanti

Per i restauri che richiedono molto tempo la lampada da operazione dovrebbe essere tolta provvisoriamente dal campo di lavoro per prevenire un indurimento precoce del materiale. Il prodotto può venir utilizzato solo per le applicazioni citate nelle indicazioni. Per la fotopolimerizzazione utilizzare una fotopolimerizzatrice con uno spettro di emissioni tra 350 e 500 nm. L'intensità luminosa della lampada polimerizzatrice deve ammontare almeno a 500 mW/cm². Le caratteristiche fisiche richieste vengono ottenute con delle lampade che funzionano a dovere. Quindi è necessario controllare le lampade a scadenza regolare secondo le indicazioni del produttore. Tenere l'apertura di illuminazione della lampada polimeizzatrice il più vicina alla superficie da bondare e in posizione verticale sopra di essa. Assicurarsi che nella polimerizzazione di una superficie più grande vengano polimerizzate tutte le zone, ad es. suddividendo la superficie in diverse parti e polimerizzando ogni parte a una a una. Il requisito principale per il raggiungimento di un'adesione massima è la giusta elaborazione dell'adesivo. Lasciare penetrare il materiale aderente per almeno 20 secondi. Assicurarsi che tutte le superfici dello smalto dentale siano coperte di adesivo. Non lasciare dell'umidità in eccesso sulla superficie. Non mescolare l'adesivo con altri materiali di adesione. Il materiale deve essere asciugato con cautela mediante corrente d'aria. Fotopolimerizzare l'adesivo per 10 secondi con la lampada polimerizzatrice. Dopo aver applicato il composito sulla superficie umida i PrimeBond7 crea assieme al composito un'adesione ottimale e una condizione di assenza di ossigeno. Il produttore non si assume la responsabilità derivanti da un utilizzo improprio.

Procedura Self Etch

Non è necessaria una corrosione supplementare con del gel corrosivo.

6.6. Applicazione dell'adesivo

La superficie da condizionare non può essere toccata o contaminata con della saliva prima di applicare il Prime Bond7. Versare una quantità sufficiente di PrimeBond7 in una ciotola da mescolatura e spalmarlo con un applicatore usa e getta. Ritrattare subito il materiale (**al massimo dopo 3 minuti**). Richiudere subito accuratamente la bottiglia dopo l'estrazione. Applicare il materiale sull'intera parete della cavità e lasciarlo penetrare per almeno 20 secondi. Non accorciare questo tempo. Soffiare via il materiale in eccesso con dell'aria compressa priva di olio ed acqua fino a quando non è più visibile alcuna pellicola di liquido mobile. Se dovesse verificarsi una contaminazione bisogna pulire, condizionare e soffiare nuovamente. Poi polimerizzare l'adesivo in base alle indicazioni contenute nella tabella.

9. Avvertenze per l'immagazzinaggio

Richiudere subito bene la bottiglia dopo l'uso. Non utilizzare più dopo la data di scadenza (vedere l'etichetta o l'imballaggio): temperatura di immagazzinaggio: 2 - 25 °C Se il prodotto non viene utilizzato per un periodo prolungato, si consiglia di conservarlo in frigorifero. Evitare la contaminazione del contenuto della bottiglia con pennelli usa e getta sporchi.

10. Avvertenze sui pericoli

Può causare allergie alla pelle. Nocivo per gli organismi acquatici, con effetti a lungo termine.

11. Avvertenze sulla sicurezza

Evitare di respirare il vapore l/aerosol. Indossare guanti protettivi/ protezione per gli occhi/ protezione per il viso. SE ENTRA A CONTATTO CON LA PELLE lavare con molta acqua. In caso di irritazione o eruzione cutanea consultare un medico o chiedere l'aiuto di un medico.

12. Effetti collaterali

Se questo prodotto medico viene elaborato ed applicato in modo adeguato, solo raramente si risconteranno effetti collaterali indesiderati di questo prodotto medico. Di principio non possono però essere escluse completamente delle reazioni immunitarie (ad es. allergie) o delle sensazioni sgradevoli a livello locale. Se dovesse notare degli effetti collaterali, anche in caso di dubbio, la preghiamo di comunicarcelo.

13. Controindicazioni/ effetti in cambiamento

In caso di ipersensibilità del paziente contro una delle componenti, questo prodotto non può essere utilizzato o può essere utilizzato solo sotto severa sorveglianza del medico/ dentista curante. In questi casi la descrizione della composizione del prodotto da noi consegnato è disponibile su richiesta. Le reazioni incrociate o gli effetti in cambiamento del prodotto medico con delle sostanze già presenti nella bocca devono essere presi in considerazione dal dentista all'utilizzo. Le sostanze a base di fenolo (ad es. eugenolo, olio di pirola) inibiscono la polimerizzazione di PrimeBond7. Quindi consigliamo di non utilizzare materiali per gli amalgami inferiori contenenti questo tipo di sostanze. Gli abrasivi basici possono influire negativamente sull'effetto del PrimeBond7.

14. Smaltimento

Smaltire il materiale come rifiuto pericoloso in conformità alle normative ufficiali.

Instrucciones de uso

1. Descripción

PrimeBond7 es un adhesivo de un solo componente autograbante y fotopolimerizable para la fijación segura y fiable de composite de obturación sobre tejidos dentales duros naturales. El adhesivo puede usarse con la técnica Self Etch o con la técnica Selective Etch.

– PrimeBond7 es compatible con todos los composites fotopolimerizables habituales.

2. Indicaciones

- Restauraciones directas de composites fotopolimerizables sobre el diente natural
- Restauraciones indirectas usando composite y cerámica (inlays, onlays, carillas, coronas) con composites de fijación fotopolimerizables o de polimerización doble, p.ej. con Alphalink Cem.
- Reparación de obturaciones de composite fracturadas

3. Contraindicaciones

- No dejar que entre en contacto con tejido pulpar expuesto.
- Aplicaciones en las cuales no se pueda asegurar una iluminación suficiente (p.ej. fijación de postes radicales).

4. Composición

Éster de fosfato, éster de ácido carboxílico, metacrilatos, fotoiniciadores, agua, etanol, sílice pirógena.

5. Aplicación de PrimeBond7 para restauraciones directas

5.1. Preparación

Preparae la cavidad según las normas de la técnica adhesiva. Para obtener unos resultados óptimos, evite cualquier tipo de contaminación de la cavidad con saliva o sangre.

Se recomienda encarecidamente mantener aislada el área usando un dique de goma. Aplicar el relleno base, si fuera necesario (p.ej. con un cemento de ionómero vítrio).

Protección de la pulpa

En el caso de cavidades muy profundas se debe cubrir el área cercana a la pulpa con una capa fina de un material de relleno base de hidróxido de calcio y recubrir con un material adecuado (p.ej. cemento de ionómero vítrio). Deje el resto de la cavidad libre para el „bonding”.

5.2. Tratamiento previo del diente

Grabado selectivo del esmalte

Aplique cuidadosamente el gel de grabado (gel de ácido fosfórico al 37%) sobre el borde del esmalte y deje actuar durante 30 segundos. Aclare minuciosamente el gel y seque con aire comprimido sin aceite. Debido a la grabación selectiva del esmalte, se puede mejorar adicionalmente la unión al esmalte. Las áreas de esmalte no preparadas deben acondicionarse con ácido fosfórico.

Técnica self Etch

No es necesario realizar un grabado adicional con un gel de grabado.

5.3. Aplicación del adhesivo

La superficie a acondicionar no debe tocarse o ser contaminada con saliva antes de aplicar PrimeBond7. Ponga una cantidad suficiente de PrimeBond7 en un recipiente de mezcla y aplique con un aplicador desechable. Procese el material inmediatamente (**máx. pasados 3 minutos**) Cierre bien el frasco inmediatamente después de extraer el producto. Aplique el material en toda la pared de la cavidad y deje actuar mínimo 20 segundos. No se debe acortar este tiempo. Aplique aire comprimido sin aceite ni agua sobre el material sobrante hasta que ya no se observe ninguna película líquida en movimiento. Si se produjera una contaminación, se deberá limpiar, acondicionar y aplicar aire nuevamente. A continuación, fotopolimerice el adhesivo siguiendo las indicaciones del cuadro.

Polimerización

Tipo	Intensidad de la luz	Duración de la polimerización
Lámpara halógena Lámpara led	500 mW/cm²- 1200 mW/cm²	10 segundos

5.4. Aplicación de composite

Aplique el composite siguiendo las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

6. Aplicación de PrimeBond7 para restauraciones indirectas con cerámica (inlays, onlays, carillas, coronas)

El composite de fijación se debe fotopolimerizar completamente después de colocar la restauración indirecta.

6.1. Preparación de la cavidad

Preparae la cavidad según las normas de la técnica adhesiva. En el caso de cavidades muy profundas se

debe cubrir el área cercana a la pulpa con una capa fina de un material de relleno base de hidróxido de calcio y recubrir con un material adecuado (p.ej. cemento de ionómero vítrio). Deje el resto de la cavidad libre para el „bonding”.

6.2. Comprobación del ajuste y oclusión de la restauración

En caso de restauraciones gráciles, compruebe cuidadosamente el ajuste sin estar adherido para, así, evitar fracturas. En caso necesario, se pueden realizar correcciones con un instrumento diamantado fino a velocidad media y aplicando una presión ligera. Las superficies talladas deben pulirse. Para un mejor control del ajuste de la restauración y de la posterior retirada del material sobrante, recomendamos colocar un hilo retractor.

6.3. Tratamiento de superficies de composite
Seque y prepare las superficies de las caras interiores de la restauración usando el chorro de arena y limpiando, p.ej., con etanol. No se debe limpiar la superficie con ácido fosfórico, ya que esta puede debilitar la unión adhesiva. Cubra las superficies con una capa fina de PrimeBond7.

6.4. Tratamiento de superficies de cerámica

Preparae siguiendo las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

6.5. Tratamiento previo del diente

Grabado selectivo del esmalte

Aplique cuidadosamente el gel de grabado sobre el borde del esmalte y deje actuar durante 30 segundos. Aclare minuciosamente el gel y seque con aire comprimido sin aceite. Debido a la grabación selectiva del esmalte, se puede mejorar adicionalmente la unión al esmalte. Las áreas de esmalte no preparadas deben acondicionarse con ácido fosfórico.

Observe las instrucciones de uso del gel de grabado de ácido fosfórico.

Técnica self Etch

No es necesario realizar un grabado adicional con un gel de grabado.

6.6. Aplicación del adhesivo

La superficie a acondicionar no debe tocarse o ser contaminada con saliva antes de aplicar el PrimeBond7. Ponga una cantidad suficiente de PrimeBond7 en un recipiente de mezcla y aplique con un aplicadordesechable. Procese el material inmediatamente (**máx. pasados 3 minutos**) Cierre bien el frasco inmediatamente después de extraer el producto. Aplique el material en toda la pared de la cavidad y deje actuar mínimo 20 segundos. No se debe acortar este tiempo. Aplique aire comprimido sin aceite ni agua sobre el material sobrante hasta que ya no se observe ninguna película líquida en movimiento.

Si se produjera una contaminación, se deberá limpiar, acondicionar y aplicar aire nuevamente. A continuación, fotopolimerice el adhesivo siguiendo las indicaciones del cuadro.

5.3. Aplicación del adhesivo

La superficie a acondicionar no debe tocarse o ser contaminada con saliva antes de aplicar PrimeBond7.

Ponga una cantidad suficiente de PrimeBond7 en un recipiente de mezcla y aplique con un aplicador desechable. Procese el material con rapidez (**máx. pasados 3 minutos**) Cierre bien el frasco inmediatamente después de extraer el producto. Aplique el material en toda la pared de la cavidad y deje actuar mínimo 20 segundos. No se debe acortar este tiempo. Aplique aire comprimido sin aceite ni agua sobre el material sobrante hasta que ya no se observe ninguna película líquida en movimiento.

Si se produjera una contaminación, se deberá limpiar, acondicionar y aplicar aire nuevamente. A continuación, fotopolimerice el adhesivo siguiendo las indicaciones del cuadro.

Polimerización

Tipo	Intensidad de la luz	Duración de la polimerización
Lámpara halógena Lámpara led	500 mW/cm²- 1200 mW/cm²	10 segundos

5.4. Aplicación de composite

Aplique el composite siguiendo las instrucciones de uso del fabricante correspondiente.

6. Aplicación de PrimeBond7 para restauraciones indirectas con cerámica (inlays, onlays, carillas, coronas)

El composite de fijación se debe fotopolimerizar completamente después de colocar la restauración indirecta.

6.1. Preparación de la cavidad

Preparae la cavidad según las normas de la técnica adhesiva. En el caso de cavidades muy profundas se

6.8. Elaboración de la restauración final

Retire los hilos retractores. Compruebe los movimientos de oclusión y funcionales, y, si fuera necesario, corrijalos. Pula los bordes de la restauración.

7. Reparación de obturaciones de composite fracturadas

Retire la carie, si estuviera presente. Limpie la superficie del diente y la restauración de composite, cree una superficie microretentiva, p.ej., con un instrumento diamantado a velocidad media y aplicando una ligera presión. Limpiar, p.ej., con etanol y secar. No se debe limpiar la superficie con ácido fosfórico, ya que esta puede debilitar la unión adhesiva. Cubra las superficies con una capa fina de Prime Bond7. Después, proceda según lo descrito en el